



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VII kadencja

Druk nr 2997
Warszawa, 26 listopada 2014 r.

Pan
Radosław Sikorski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. i na podstawie art. 32 ust. 2 regulaminu Sejmu niżej podpisani posłowie wnoszą projekt ustawy:

- o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.

Do reprezentowania wnioskodawców w pracach nad projektem ustawy upoważniamy panią poseł Janinę Okrągły.

(-) Paweł Arndt; (-) Urszula Augustyn; (-) Joanna Bobowska; (-) Renata Butryn; (-) Andrzej Czerwiński; (-) Lidia Gądek; (-) Rafał Grupiński; (-) Maria Małgorzata Janyska; (-) Michał Jaros; (-) Ewa Kołodziej; (-) Beata Małecka-Libera; (-) Katarzyna Matusik-Lipiec; (-) Rajmund Miller; (-) Izabela Katarzyna Mrzygłocka; (-) Killion Munyama; (-) Janina Okrągły; (-) Jarosław Pięta; (-) Marek Rząsa; (-) Wojciech Saługa; (-) Henryk Siedlaczek; (-) Irena Tomaszak-Zesiuk; (-) Robert Tyszkiewicz; (-) Piotr Van der Coghen; (-) Ryszard Zawadzki.

Ustawa
z dnia

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr. 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4:

a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Apteki, działy farmacji szpitalnej, przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, prowadzące obrót produktami leczniczymi, o których mowa w ust. 1, prowadzą ewidencję tych produktów.”,

b) uchyla się ust. 6,

c) w ust. 9 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może w przypadku klęski żywiołowej lub innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy, zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2, 3 i 5, produktu leczniczego, który jednocześnie:”;

¹⁾ Niniejsza ustawa została notyfikowana Komisji Europejskiej w dniu ... pod numerem ..., zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), które wdraża dyrektywę 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. WE L 204 z 21.07.1998, str. 37, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 337).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245 oraz z 2014 r. poz. 822 i 1491.

2) w art. 36z:

a) po ust. 1 dodaje ust.1a w brzmieniu:

„1a. Podmiot odpowiedzialny przekazuje Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu informację o każdym fakcie:

1) zwolnienia serii produktu leczniczego wraz z informacją o numerze, dacie ważności i wielkości serii;

2) sprzedaży produktu leczniczego do przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej i do aptek szpitalnych lub działów farmacji szpitalnej, szpitali i innych przedsiębiorstw podmiotów leczniczych.”,

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres przekazywanych danych, o których mowa ust. 1a pkt 2, oraz sposób i format ich przekazywania, mając na celu zapewnienie jednolitości przekazywanych danych, a także zapewnienie zachowania tajemnicy handlowej.”;

b) w art. 37ao dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Postępowania o wydanie zezwolenia w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego i postępowania o skrócenie czasu obowiązywania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego zawieszają się w przypadku gdy wobec tego samego przedsiębiorcy wszczęte zostało postępowanie, o którym mowa w art. 127-127b, do czasu wydania decyzji ostatecznej w tym postępowaniu.

4. Zawieszenie postępowania dotyczy również podmiotu, w którym właścicielem, współnikiem, współwłaścicielem, członkiem organu jest osoba będąca właścicielem, współnikiem, współwłaścicielem, członkiem organu przedsiębiorstwa, względem którego wszczęte zostało postępowanie, o którym mowa w art. 127-127b, do czasu wydania decyzji ostatecznej w tym postępowaniu.”;

c) w art. 70 ust. 4 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Przepisy art. 95a, art. 99 ust. 2 i 3, art. 100 ust. 1-3, art. 101-104 oraz art. 107 stosuje się odpowiednio.”;

d) w art. 78:

a) w ust 1

– pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu raportów z dokonanych transakcji i stanu magazynowego:

a) produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub pozostających w obrocie;

b) produktów leczniczych sprowadzanych w trybie art. 4;

c) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, dla których wydana została decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu oraz sprowadzonych w trybie art. 29a ustawie z dnia 25 sierpnia 2006. r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.³⁾);”

– po pkt 6 dodaje się pkt 6a i 6b w brzmieniu:

„6a) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa miesięcznych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi wraz ze strukturą tego obrotu;

„6b) zgłaszanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zamiaru wywozu za granicę Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 78a;”

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres przekazywanych danych, o których mowa w ust. 1 pkt 6, oraz sposób i format ich przekazywania, mając na celu zapewnienie jednolitości przekazywanych raportów oraz identyfikacji produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także zapewnienie zachowania tajemnicy handlowej.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622, Nr 122, poz. 696 i Nr 171, poz. 1016.

4. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, zakres danych, o których mowa w ust. 1 pkt 6a, sposób i format ich przekazywania, mając na celu zapewnienie jednolitości przekazywanych raportów oraz identyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych.”;

6) po art. 78 dodaje się art. 78a w brzmieniu:

„Art. 78a. 1. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej zgłasza Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiar wywozu poza granice Rzeczypospolitej Polskiej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 10.

2. Zgłoszenie zamiaru wywozu zawiera:

- 1) nazwę (firmę) i adres albo siedzibę przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej;
- 2) numer wydanego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
- 3) numer NIP i REGON, jeżeli taki posiada;
- 4) dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
 - a) nazwę, postać farmaceutyczną, drogę podania, wielkość opakowania, numer serii, datę ważności albo sposób zastosowania lub właściwości,
 - b) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN,
 - c) nazwę podmiotu odpowiedzialnego, podmiotu uprawnionego do importu równoległego, nazwę wytwórcy wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, albo nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym;
- 5) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego podlegającego wywozowi;
- 6) nazwę państwa, do którego planowany jest wywóz.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w celu ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa zdrowotnego, zgłasza sprzeciw wobec zamiaru wywozu za granicę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, o którym mowa w ust. 1, w terminie 7 dni roboczych od dnia otrzymania zgłoszenia, biorąc pod uwagę:

1) stopień zagrożenia braku dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 10;

2) istotność danego produktu dla zdrowia publicznego;

3) dostępność odpowiedników, w rozumieniu art. 2 pkt 13 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

4. Sprzeciw jest wydawany w drodze decyzji administracyjnej, której nadawany jest rygor natychmiastowej wykonalności i jest publikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Z chwilą publikacji sprzeciwu uznaje się go za skutecznie doręczony. Informacja w powyższym zakresie przekazywana jest organom kontroli finansowej oraz właściwym organom celnym.

5. Brak sprzeciwu, o którym mowa w ust. 3, oznacza możliwość dokonania wywozu produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, o którym mowa w ust. 1, w terminie 30 dni liczonych od dnia upływu terminu na dokonanie sprzeciwu, o którym mowa w ust. 3.

6. Sprzeciw jest jednoznaczny z obowiązkiem dokonania sprzedaży produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ilości określonej w zgłoszeniu zamiaru wywozu przez przedsiębiorcę prowadzącego hurtownię farmaceutyczną do podmiotu prowadzącego obrót detaliczny lub podmiotu leczniczego w celu realizacji świadczeń zdrowotnych, na każde jego żądanie.

7. Fakt wywozu przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną zgłasza Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu w terminie 7 dni od dnia dokonania wywozu.

8. Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje Prezesowi Urzędu informację o zgłoszeniu sprzeciwu, o którym mowa w ust. 3, wobec wyrobu medycznego, oraz o jego uchyleniu.

9. Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu informację o zgłoszeniu sprzeciwu wobec środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, oraz o jego uchyleniu.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie informacji przekazywanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, gromadzonych w zintegrowanym systemie monitorowania obrotu produktami leczniczymi oraz innych informacji dotyczących dostępności do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykaz leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”;

7) w art. 81 po ust. 4 dodaje się ust. 4a i 4b w brzmieniu:

„4a. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej nie podlega wygaszeniu do czasu zakończenia wszystkich postępowań kontrolnych.

4b. Jeżeli w wyniku zakończonego postępowania kontrolnego zachodzą przesłanki do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zezwolenie; wygaśnięcia nie stwierdza się.”;

8) w art. 87 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„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 realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Odsprzedawanie tych produktów jest zabronione.”;

9) w art. 95:

a) po ust. 1a dodaje się ust. 1b i 1c w brzmieniu:

„1b. Apteka, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej są obowiązane do przekazywania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu raportów z dokonanych transakcji i stanu magazynowego:

- 1) produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu lub pozostających w obrocie;
- 2) produktów leczniczych sprowadzanych w trybie art. 4;
- 3) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, dla których wydana została decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu oraz sprowadzonych w trybie art. 29a ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

1c. Podmioty, o których mowa w ust. 1b, są obowiązane do przedstawienia, na żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej danych dotyczących wielkości sprzedaży albo stosowania produktu leczniczego.”,

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres przekazywanych danych, o których mowa ust. 1b, oraz sposób i format ich przekazywania, mając na celu zapewnienie jednolitości przekazywanych danych, a także zapewnienie zachowania tajemnicy handlowej.”;

10) po art. 95 dodaje się art. 95a w brzmieniu:

„Art. 95a. 1. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, w przypadku gdy nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego wydawanego na receptę, do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętego refundacją jest obowiązany niezwłocznie poinformować o tym właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tego dostępu.

2. W przypadku, gdy podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne na terenie danego województwa zgłoszą niemożność wykonania obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego wydawanego na receptę, do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętego refundacją, w co najmniej 5% aptek ogólnodostępnych prowadzonych na terenie danego województwa, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, po uprzedniej weryfikacji dostępności na terenie danego

województwa produktu leczniczego wydawanego na receptę, do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętego refundacją, ustala przyczyny braku tej dostępności.

3. W przypadku gdy przedsiębiorstwo podmiotu leczniczego prowadzącego aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej, nie może zapewnić dostępu do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych stosowanych w tym przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego, kierownik apteki lub działu farmacji szpitalnej jest obowiązany niezwłocznie poinformować o tym właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku jego dostępności.

4. W przypadkach, o których mowa w ust. 2 lub 3, wojewódzki inspektor farmaceutyczny niezwłocznie informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego o braku dostępności produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego i jego przyczynach.

5. Po otrzymaniu informacji, o której mowa w ust. 4, Główny Inspektor Farmaceutyczny ustala dostępność w obrocie hurtowym produktu leczniczego wydawanego na receptę, do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętego refundacją.”;

11) w art. 103 w ust. 2 dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) apteka narusza w sposób uporczywy przepisy art. 95 ust. 1b lub ust. 1c i art. 95a.”;

12) w art. 104 po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie podlega wygaszeniu do czasu zakończenia wszystkich postępowań kontrolnych.

2b. Jeżeli w wyniku zakońzonego postępowania kontrolnego zachodzą przesłanki do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenia apteki ogólnodostępnej, wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie; wygaśnięcia nie stwierdza się.”;

13) w art. 108 w ust. 4 dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) sprzeciwu wobec zamiaru wywozu za granicę produktu, o którym mowa w art. 78a ust. 3.”;

14) w art. 115:

a) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) wydaje decyzje, o których mowa w art. 108 ust. 4 pkt 1-3, pkt 4 lit. b i c, pkt 5, pkt 7 lit. a i pkt 8;”;

b) dodaje się pkt 10-12 w brzmieniu:

„10) przedkłada ministrowi właściwemu do spraw zdrowia tygodniowy raport dotyczący dostępności produktów, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6;

11) dokonuje analizy skali, przyczyn i skutków braku dostępności do produktu leczniczego wydawanego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętego refundacją, o których mowa w art. 95a;

12) niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia analizę skali, przyczyn i skutków braku dostępności do produktu leczniczego wydawanego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętego refundacją, o których mowa w art. 95a.”;

15) art. 127 otrzymuje brzmienie:

„Art. 127. 1. Karze pieniężnej podlega ten kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalność w zakresie prowadzenia:

- 1) hurtowni farmaceutycznej lub
- 2) apteki ogólnodostępnej, lub
- 3) punktu aptecznego.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 500 000 zł, uwzględniając okoliczności oraz zakres naruszenia przepisów ustawy.”;

16) po art. 127 dodaje się art. 127a-127c w brzmieniu:

„Art. 127a. 1. Karze pieniężnej podlega przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który wbrew przepisom art. 78a:

- 1) dokonał wywozu:
 - a) bez uprzedniego zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu,
 - b) wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 2) nie poinformował Głównego inspektora Farmaceutycznego o dokonanym wywozie;
- 3) odmawia wykonania obowiązku sprzedaży leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1:

- 1) pkt 1, wymierza się w wysokości do 5% wartości rocznego obrotu netto nie mniejszej jednak niż równowartość produktów wywiezionych wbrew sprzeciwowi lub bez uprzedniego zgłoszenia,
- 2) pkt 3, wymierza się w wysokości od 50.000 zł do 100.000 zł – uwzględniając okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów ustawy.

3. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 2, wymierza się w wysokości 10.000 zł.

Art. 127b. 1. Karze pieniężnej podlega przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który wbrew przepisom art. 78 ust. 1 pkt 6, nie przekazał sprawozdania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 50 000 zł, uwzględniające okoliczności oraz zakres naruszenia przepisów ustawy.

3. Tej samej karze podlega:

- 1) podmiot odpowiedzialny, który nie dopełnił obowiązku, o którym mowa w art. 36z ust. 1a;
- 2) przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który nie dopełnił obowiązku, o którym mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6b;

- 3) przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną, który nie dopełnił obowiązku, o którym mowa w art. 95 ust. 1b;
- 4) przedsiębiorca prowadzący punkt apteczny, który nie dopełnił obowiązku, o którym mowa w art. 95 ust. 1b;
- 5) podmiot prowadzący działalność leczniczą, posiadający aptekę szpitalną lub dział farmacji szpitalnej który nie dopełnił obowiązku, o którym mowa w art. 95 ust. 1b.

Art. 127c. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127-127b, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji administracyjnej. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127-127b, uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja określona w ust. 1 stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.

3. Egzekucja kar pieniężnych, o których mowa w art. 127-127b, wraz z odsetkami ustawowymi następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

4. Wpływy z kar pieniężnych, o których mowa w art. 127-127b, wraz z odsetkami ustawowymi stanowią dochód budżetu państwa.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.⁴⁾) w art. 29:

1) ust. 2-4 otrzymują brzmienie:

„2. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane dane o obrocie produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu.

3. Podmioty prowadzące obrót produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi wymienionymi w ust. 2 oraz nabywające je, w związku z

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 174, poz. 1039 oraz z 2014 r. poz. 183, 822 i 1138.

udzielaniem świadczeń zdrowotnych, są obowiązane do przesyłania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacji o przeprowadzonych transakcjach oraz informacji o stanach magazynowych. Przepisu nie stosuje się do podmiotów, o których mowa w art. 71 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

4. Zakres przekazywanych i przetwarzanych danych obejmuje:

- 1) dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
 - a) nazwę,
 - b) nazwę powszechnie stosowaną,
 - c) postać farmaceutyczną,
 - d) dawkę,
 - e) wielkość opakowania,
 - f) numer serii,
 - g) unikalny kod o ile występuje,
 - h) datę ważności,
 - i) kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN,
 - j) 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;
- 2) liczbę sprzedanych opakowań jednostkowych albo liczbę opakowań jednostkowych na stanie magazynowym;
- 3) wartość brutto sprzedanych opakowań jednostkowych bez uwzględnienia rabatów, upustów, bonifikat albo wartość brutto opakowań jednostkowych posiadanych na stanie magazynowym;
- 4) dane identyfikujące sprzedającego i kupującego:
 - a) firmę i adres, zgodnie z CEIDG lub Krajowym Rejestrem Sądowym albo inne równoważne (z uwzględnieniem nazwy kraju) podmiotu posiadającego ustawowe

uprawnienie do prowadzenia obrotu albo zakupu i stosowania w celu realizacji świadczeń zdrowotnych,

b) nazwa i adres miejsca prowadzenia obrotu albo miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych,

c) numer NIP lub REGON, jeżeli posiada.”,

2) dodaje się ust. 5-10 w brzmieniu:

„5. Przekazywane dane muszą być zgodne z danymi finansowo-księgowymi podmiotu je przekazującego.

6. W przypadku wystawienia faktury korygującej zakres przekazywanych danych jest zgodny z określonym w ust. 4.

7. Informacje, o których mowa w ust. 3, przekazuje się bezpośrednio po dokonanej transakcji.

8. Administratorem danych przetwarzanych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

9. Administratorem danych w rejestrach obejmujących produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

10. Administratorem systemu jest minister właściwy do spraw zdrowia.”.

Art. 3. Akty wykonawcze wydane na podstawie art. 4 ust. 9 i art. 78 ust. 3 i 4 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 4 ust. 9 i art. 78 ust. 3 i 4 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2016 r.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2015 r., z wyjątkiem art. 1 pkt 2, pkt 9 i pkt 16 w zakresie dodania art. 127b ust. 3 pkt 3–5 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

Uzasadnienie

Potrzeba doprecyzowania niektórych regulacji ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wynika z konieczności rozwiązania problemu niekontrolowanego wywozu produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Konieczne jest wprowadzenie skutecznego nadzoru organów państwowych nad procesem dystrybucji produktów leczniczych, który w chwili obecnej osiąga nieakceptowany społecznie poziom patologii i uniemożliwia zapewnienie stałego dostępu do ważnych produktów leczniczych, których brak może spowodować trwałe i niekorzystne następstwa zdrowotne.

Niezbędne jest wyposażenie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w kompetencje monitorowania, nadzoru i kontroli rozmieszczenia w łańcuchu dystrybucji produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Dlatego też, w założeniu, projektowane regulacje przyczynią się do ograniczenia zjawiska tzw. „dystrybucji odwróconej” produktów leczniczych.

W projekcie ustawy założono, że wszyscy uczestnicy łańcucha dystrybucji począwszy od producenta, poprzez hurtownie i apteki zostaną zobowiązane do regularnego, codziennego raportowania stanów magazynowych oraz wielkości sprzedaży towaru.

Konieczne jest także wprowadzenie przepisów ograniczających wywóz produktów leczniczych wyłącznie do ilości, których wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie zagraża bezpieczeństwu zdrowia polskich pacjentów.

Wprowadzono procedurę kontrolowanego wywozu przez hurtownika leków. W tym celu zakłada się wprowadzenie obowiązku zgłoszenia do inspekcji farmaceutycznej zamiaru wywozu za granicę. Główny Inspektor Farmaceutyczny, będzie obowiązany zgłosić sprzeciw w terminie 7 dni roboczych od dnia otrzymania zgłoszenia w przypadku zagrożenia braku dostępności do produktu leczniczego. Sprzeciwy Głównego Inspektora Farmaceutycznego będą publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W przypadku niezgłoszenia sprzeciwu wobec zamiaru wywozu wnioskodawca będzie mógł go dokonać. O fakcie wywozu wnioskodawca będzie informował Głównego Inspektora Farmaceutycznego

w terminie do 7 dni od daty wywozu. Dokonanie wywozu bez uprzedniego zgłoszenia albo wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego będzie karane.

Ponadto przewiduje się nałożenie na Głównego Inspektora Farmaceutycznego obowiązku przedkładania co tydzień Ministrowi Zdrowia raportu dotyczącego dostępności w Polsce leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

W celu prawidłowego realizowania zadań konieczne okazało się dokonanie nowelizacji ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Wprowadza się rozszerzenie zakresu danych przetwarzanych przez Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi przekazywane przez podmioty uczestniczące w łańcuchu dystrybucji.

Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi służyłby nie tylko ocenie dostępności danego produktu leczniczego.

Treść przedkładanego projektu ustawy odnosi się od obowiązującego stanu prawnego. Mając jednak na uwadze, że aktualnie trwają prace parlamentarne nad projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (druk sejmowy nr 2708), treść niniejszego projektu może ulec zmianie w, w zależności od tego, który z projektów zostanie jako pierwszy uchwalony.

Projektowana nowelizacja ma wejść w życie z dniem 1 stycznia 2015 r. Wyjątek stanowią przepisy nakładające obowiązek raportowania przez podmioty odpowiedzialne, apteki, punkty apteczne lub działy farmacji szpitalnej Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu informacji o dokonanych transakcjach o dokonanych transakcjach i stanie magazynowym. Również przepisy od 127b ust. 3 pkt 3-5 ustawy, w brzmieniu nadanym projektowaną ustawą wejdą w życie od dnia 1 stycznia 2017 r. Wynika to z konieczności dostosowania się przedsiębiorców do wymogów Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

W wyniku zmian wprowadzonych do ustawy nowelizowanej projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia zakłada wydanie 5 rozporządzeń. Dotyczy to wydania przez:

- 1) ministra właściwego do spraw zdrowia – rozporządzenia określającego sposób i tryb sprowadzania produktów leczniczych nie posiadających

pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta;

- 2) ministra właściwego do spraw zdrowia – rozporządzenia określającego zakres danych, jakie będą musiały być zawarte w raportach z dokonanych transakcji i stanu magazynowego, przekazywanych przez hurtownie farmaceutyczne Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu oraz określającego sposób i format ich przekazywania, kierując się wytyczną zapewnienia jednolitości przekazywanych raportów oraz koniecznością identyfikacji asortymentu, którego raporty te będą dotyczyć;
- 3) ministra właściwego do spraw rolnictwa – rozporządzenia określającego zakres danych, jakie będą musiały być zawarte w raportach dotyczących wielkości obrotu i jego struktury, przekazywanych przez hurtownie farmaceutyczne ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa oraz określającego sposób i format ich przekazywania, kierując się wytyczną zapewnienia jednolitości przekazywanych raportów oraz koniecznością identyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych, których raporty te będą dotyczyć;
- 4) ministra właściwego do spraw zdrowia – rozporządzenia określającego zakres danych dotyczących wielkości sprzedaży produktów leczniczych przekazywanych przez podmioty odpowiedzialne Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu albo ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa, oraz sposób i format ich przekazywania;
- 5) ministra właściwego do spraw zdrowia – rozporządzenia określającego zakres danych dotyczących wielkości sprzedaży albo stosowania produktów leczniczych, przekazywanych przez apteki, punkty apteczne lub działy farmacji szpitalnej na organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na ich żądanie oraz sposób i format ich przekazywania.

Zakres danych, jakie określać ma pierwsze z wymienionych rozporządzeń ma być zasadniczo zbieżny z zakresem dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2012 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, z wyjątkiem kwestii związanych z

prowadzeniem ewidencji sprowadzanych w omawianym trybie produktów leczniczych.

Konieczność wydania nowego rozporządzenia regulującego przedmiotową materię wynika z uchylecia ust. 6 w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), do które odsyła ust. 9 ww. art. 4. Obowiązki ewidencyjne hurtowni i aptek zostaną natomiast określone w przepisach regulujących kwestie obowiązków przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, albo apteki (tj. odpowiednio w rozdziale 6 i 7 ustawy nowelizowanej).

Zakres danych, jakie określać ma drugie z wymienionych rozporządzeń obejmować ma produkty lecznicze dopuszczone do obrotu lub pozostające w obrocie, produkty lecznicze nieposiadające pozwoleń na dopuszczenie do obrotu niemniej dopuszczone do obrotu w szczególnym trybie tzw. „importu docelowego”, jak również refundowane wyroby medyczne oraz refundowane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jak również środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy w szczególnym trybie „importu docelowego”.

W odniesieniu do kwestii formatu i sposobu przekazywania danych, przepisy prawa przewidują obecnie dychotomię metodyki przekazywania przez hurtownie farmaceutyczne danych dotyczących wielkości obrotu i jego struktury – w odniesieniu do raportów zbiorczych mają one mieć postać papierową, w odniesieniu natomiast do raportów cząstkowych – postać komunikatu elektronicznego.

Docelowo przewiduje się, że wraz z osiągnięciem funkcjonalności przez Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, z dniem 1 stycznia 2017 r. wymagane raporty będą przekazywane na bieżąco, bezpośrednio po dokonaniu transakcji, za pośrednictwem tego systemu, w formacie obsługiwanym ów system.

Dotychczas komunikaty hurtowni farmaceutycznych dotyczące wielkości i struktury obrotu, przekazywane były w terminie miesiąca po upływie kwartału, którego raporty dotyczyły.

Zakłada się zmianę również tego aspektu przekazywania omawianych danych. Dotychczas ich adresatem był minister właściwy do spraw zdrowia, a były przekazywane za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów

Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zgodnie z projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, raporty hurtowni farmaceutycznych przekazywane mają być Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, co zostanie uwzględnione w rozporządzeniu jakie zostanie wydane na podstawie zmienionego art. 78 ust. 3 nowelizowanej ustawy.

Zakres danych odnoszących się do asortymentu będącego przedmiotem obrotu oraz transakcji będzie odpowiadał zakresowi określonemu w art. 29 ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.), w brzmieniu nadanym mu przez projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, tym samym obejmie co najmniej dane:

- 1) identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy, w tym:
 - a) nazwę,
 - b) nazwę powszechnie stosowaną,
 - c) postać farmaceutyczną,
 - d) dawkę,
 - e) wielkość opakowania,
 - f) numer serii,
 - g) unikalny kod o ile występuje,
 - h) datę ważności,
 - i) kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN,
 - j) 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;
- 2) określające liczbę sprzedanych opakowań jednostkowych oraz liczbę opakowań jednostkowych na stanie magazynowym;
- 3) określające wartość brutto sprzedanych opakowań jednostkowych bez uwzględnienia rabatów, upustów, bonifikat oraz wartość brutto opakowań jednostkowych posiadanych na stanie magazynowym;
- 4) identyfikujące sprzedającego i kupującego, poprzez wskazanie:

- a) firmy i adresu, zgodnie z CEIDG lub Krajowym Rejestrem Sądowym albo innych danych równoważnych (z uwzględnieniem nazwy kraju) podmiotu posiadającego ustawowe uprawnienie do prowadzenia obrotu albo zakupu i stosowania w celu realizacji świadczeń zdrowotnych,
- b) nazwy i adresu miejsca prowadzenia obrotu albo miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, jeżeli dotyczy,
- c) numeru NIP lub REGON, jeżeli posiada.

Zakres danych, jakie określać ma trzecie z wymienionych rozporządzeń, odnoszących się do produktów leczniczych weterynaryjnych będących przedmiotem obrotu prowadzonego przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych oraz sposób raportowania tychże danych ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa, które to aspekty określać ma drugie z wymienionych rozporządzeń, zasadniczo nie ulegnie zmianie w stosunku do dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 30 grudnia 2010 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 17, poz. 83).

Powyższe wynika z faktu, że produkty lecznicze weterynaryjne mają być wyłączone ze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

Nowe rozporządzenie regulujące przedmiotową materię musi być jednakże wydane ze względu na fakt, że modyfikacji uległo dotyczące go upoważnienie ustawowe zawarte w art. 78 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne które uzyskało zmienione brzmienie na mocy projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Modyfikacja ta polegała na dodaniu do treści – przepisu zawierającego upoważnienie ustawowe elementu „formatu”, w jakim raporty będą musiały być przekazywane ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa.

Zwiększeniu ulegnie częstotliwość przekazywania przedmiotowych raportów. Docelowo będą one przekazywane co miesiąc (w miejsce rozwiązania, w ramach którego przekazywanie raportów następowało w terminie miesiąca po upływie kwartału, którego raport dotyczył).

Nie ulegnie natomiast zmianie sposób przekazywania omawianych raportów, co oznacza, że nadal będą one kierowane do ministra właściwego do spraw rolnictwa, za pośrednictwem Głównego Lekarza Weterynarii.

Zakłada się ponadto wydanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzeń określających zakres danych dotyczących wielkości sprzedaży, przekazywanych Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu przez podmioty odpowiedzialne oraz sposobu i formatu w jakich są one przekazywane, jak również zakresu danych dotyczących wielkości sprzedaży albo stosowania produktów leczniczych przez podmioty obrotu detalicznego (z wyłączeniem placówek obrotu pozaaptecznego) oraz sposobu i formatu w jakich mają być one przekazywane.

Projektowana treść nowelizacji będzie rodziła skutki finansowe zarówno dla podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi oraz zakupującymi i je stosującymi, jak również dla finansów publicznych w związku z koniecznością wdrożenia Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, który ma zapewnić nadzór nad obrotem produktami leczniczymi i ich dostępnością dla pacjentów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, jednakże wymaga notyfikacji.

Warszawa, 4 grudnia 2014 r.

BAS-WAPEiM-2746/14
TRYB PILNY

Pan Radosław Sikorski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

**Opinia prawna w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej
poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne
oraz niektórych innych ustaw (przedstawiciel wnioskodawców: poseł
Janina Okrągły)**

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 roku – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Monitor Polski z 2012 r. poz. 32, ze zmianami) sporządza się następującą opinię:

1. Przedmiot projektu ustawy

Ustawa zmierza do znowelizowania dwóch ustaw: z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹ oraz z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia².

Zmiany w Prawie farmaceutycznym przewidują obowiązek zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (GIF) przez przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej zamiaru wywozu poza granice Rzeczypospolitej Polskiej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych (dalej: produktów). Obowiązek zgłoszenia miałby dotyczyć produktów zaliczających się do powyższych kategorii, co do których stwierdzono zagrożenie brakiem dostępności na terytorium Polski. Wykaz takich produktów byłby ogłaszany w drodze obwieszczenia ministerialnego. Projekt przewiduje, że GIF, w celu ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa zdrowotnego, ma zgłaszać sprzeciw wobec zamiaru wywozu za granicę produktu, biorąc pod uwagę stopień zagrożenia brakiem dostępności produktu, istotność danego produktu dla zdrowia publicznego oraz dostępność odpowiedników. Sprzeciw ma być jednoznaczny z obowiązkiem dokonania sprzedaży produktu na terytorium Polski w ilości określonej w zgłoszeniu zamiaru wywozu.

Ponadto projekt przewiduje, że produkty lecznicze o określonych kategoriach dostępności (wydawane z przepisu lekarza, wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania, wydawane z przepisu lekarza, zawierające

¹ Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zmianami.

² Dz. U. Nr 113, poz. 657, ze zmianami.

środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach oraz stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym), albo środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją nabywane przez podmiot wykonujący działalność leczniczą mogą być stosowane wyłącznie w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na terytorium Polski i odsprzedawanie tych produktów ma być zabronione.

Proponowane zmiany w Prawie farmaceutycznym określają również obowiązki sprawozdawcze przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, aptek, punktów aptecznych i działów farmacji szpitalnej, a także przedsiębiorców, którzy uzyskali pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Ponadto projekt przewiduje określenie sankcji za naruszanie obowiązków wprowadzonych na mocy nowelizacji (możliwość cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, kary administracyjne).

Zmiany w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia dotyczą zakresu danych przetwarzanych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz obowiązków sprawozdawczych ciążyących na podmiotach prowadzących obrót określonymi produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi.

Ustawa ma wejść w życie z dniem 1 stycznia 2015 r., z wyjątkiem niektórych przepisów, które mają wejść w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem ustawy

Ocena projektu wymaga uwzględnienia treści art. 35 i 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Artykuł 35 TfUE stanowi, że ograniczenia ilościowe w wywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między państwami członkowskimi, natomiast art. 36 TfUE dopuszcza stosowanie zakazów lub ograniczeń przywozowych, wywozowych lub tranzytowych, jeżeli są one uzasadnione względami określonymi w tym przepisie, w tym koniecznością ochrony zdrowia i życia ludzi.

Ponadto należy uwzględnić treść dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi³ (dalej: dyrektywa), a w szczególności przepisy tytułu VII, dotyczącego dystrybucji hurtowej produktów leczniczych i pośrednictwa w obrocie tymi produktami. Artykuły 79 i 80 dyrektywy określają wymagania, jakie muszą być spełnione przez składającego wniosek o wydanie pozwolenia na dystrybucję oraz przez posiadaczy takich pozwoleń. Przepisy te przewidują tylko wymogi minimalne.

³ Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67.

3. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej

3.1 Zawarte w projekcie przepisy, przewidujące obowiązek zgłoszenia zamiaru wywozu wskazanych wyżej kategorii produktów oraz możliwość wyrażenia sprzeciwu wobec takiego wywozu powinny zostać uznane za zakazane przez art. 35 TfUE ograniczenie wywozowe. Podobnie należy ocenić proponowane postanowienie, zgodnie z którym określone kategorie produktów objętych refundacją i nabywanych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą mogłyby być stosowane wyłącznie w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na terytorium Polski. W dalszej kolejności należy więc ocenić, czy przedmiotowe ograniczenia są dopuszczalne z uwagi na treść art. 36 TfUE.

3.2 Przeszkoda w swobodnym przepływie towarów może zostać uzasadniona względami interesu ogólnego wymienionymi w art. 36 TFUE bądź zgodnie z utrwaloną w orzecznictwie TS doktryną tzw. nadrzędnych wymogów interesu ogólnego⁴. Orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości UE (dalej: Trybunał, TS) wymaga jednak w takim przypadku, aby przepis krajowy był proporcjonalny. Oznacza to, że przedmiotowe ograniczenie musi być celowe (a więc ma rzeczywiście służyć realizacji zamierzonego celu) i nie może wykraczać poza to, co jest konieczne dla jego osiągnięcia (nie mogą więc istnieć inne środki, za pomocą których można osiągnąć ten cel, które w mniejszym stopniu ograniczałyby swobodny przepływ towarów)⁵. Należy jednak jednocześnie podkreślić, że – wśród dóbr i interesów chronionych w Traktatach – wartości, jaką jest zdrowie i życie ludzkie, przypisuje się znaczenie pierwszorzędne⁶. Ponadto, zgodnie z orzecznictwem TS, to do państw członkowskich należy decyzja o poziomie, na którym chcą zapewnić ochronę zdrowia publicznego oraz sposobie osiągnięcia tego poziomu. Jako że poziom ten może być różny w poszczególnych państwach członkowskich, państwu członkowskim przyznaje się swobodę uznania w tym zakresie⁷. Ciężar dowodu, że uregulowanie krajowe jest odpowiednie i konieczne dla osiągnięcia zamierzonego słusznego celu spoczywa na państwie członkowskim uzasadniającym konieczność przeszkody w swobodnym przepływie towarów. Jednak w świetle orzecznictwa TS nie można wymagać od państwa członkowskiego wykazania, w sposób pozytywny, iż żaden inny możliwy środek nie umożliwia realizacji założonego celu w tych samych warunkach⁸. Oceny analizowanych postanowień projektu należy dokonać z uwzględnieniem powyższych reguł.

⁴ Wyrok Trybunału z dnia 2 grudnia 2010 r. w sprawie C-108/09 Ker-Optika, Zb. Orz. 2010 I-12213, pkt 57.

⁵ Wyrok Trybunału z dnia 2 grudnia 2010 r. w sprawie C-108/09 Ker-Optika, Zb. Orz. 2010 I-12213, pkt. 57, 65.

⁶ Ibid., pkt 58.

⁷ Ibid.

⁸ Wyrok Trybunału (wielka izba) z dnia 10 lutego 2009 r. w sprawie C-110/05 Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Włoskiej, Zb. Orz. 2009 I-00519, pkt 66.

3.3 Przewidziane w projekcie ograniczenie polegające na konieczności zgłoszenia zamiaru wywozu określonych kategorii produktów oraz możliwość wyrażenia sprzeciwu wobec takiego wywozu jest motywowane koniecznością ochrony zdrowia publicznego, co stanowi jeden z dopuszczalnych przez art. 36 TfUE powodów uzasadniających wprowadzenie ograniczeń wywozowych. W dalszej kolejności należy więc ocenić, czy proponowane rozwiązanie jest proporcjonalne, a więc celowe i niezbędne.

W odniesieniu do wymogu celowości należy przyjąć, że zgłoszenie sprzeciwu wobec zamiaru hurtowego wywozu produktów z terytorium Polski, co ma skutkować obowiązkiem dokonania sprzedaży produktu na terytorium Polski w ilości określonej w zgłoszeniu zamiaru wywozu, może poprawić dostępność tych produktów na rynku krajowym. Zważywszy na okoliczność, że obowiązkiem zgłoszenia mają być objęte te produkty, co do których stwierdzono zagrożenie wystąpienia ich deficytu, zapewnienie większej ich dostępności na rynku polskim należy uznać za działanie sprzyjające zapewnieniu środków ochrony zdrowia. Jakkolwiek bowiem zagrożenie deficytem może mieć szereg przyczyn, to hurtowy wywóz leków należy uznać za jedną z nich. W konsekwencji, proponowany wymóg może zostać uznany za celowy.

W tej sytuacji należy dokonać również oceny, czy przedmiotowe ograniczenie ma niezbędny charakter. Należy w związku z tym wskazać, że ograniczenia mają dotyczyć tylko produktów, co do których stwierdzono zagrożenie wystąpienia ich deficytu. Ponadto, podejmując decyzję w przedmiocie ewentualnego sprzeciwu, GIF ma być związany określonymi w projekcie wymogami, ograniczającymi jego uznaniowość w tym zakresie. W szczególności, sprzeciw ma być wyrażony tylko w celu ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa zdrowotnego. Ponadto, GIF ma być obowiązany do uwzględnienia wskazanych w projekcie okoliczności danego przypadku: stopnia zagrożenia brakiem dostępności produktu, istotności danego produktu dla zdrowia publicznego oraz dostępności odpowiedników. W świetle powyższego, a także uwzględniając przysługujący państwu członkowskiemu margines uznania w odniesieniu do środków służących ochronie zdrowia publicznego, należy przyjąć, że analizowany wymóg mieści się w granicach wyznaczonych treścią art. 36 TfUE oraz orzecznictwem Trybunału.

3.4 Kolejnym ograniczeniem, które należy poddać ocenie, jest proponowany przepis, zgodnie z którym określone kategorie produktów nabywanych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą mogłyby być stosowane wyłącznie w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na terytorium Polski. Objęte ograniczeniem produkty to (1) produkty lecznicze o określonych kategoriach dostępności oraz (2) środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją.

W odniesieniu do braku możliwości wywozu produktów leczniczych nabytych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą należy uznać, że to postanowienie nie ogranicza przepływu towarów między państwami

członkowskimi. W świetle obowiązujących przepisów obrót produktami leczniczymi o określonej kategorii dostępności może być dokonywany tylko przez wskazane w Prawie farmaceutycznym podmioty, wśród których nie wymienia się podmiotów wykonujących działalność leczniczą⁹.

Przechodząc do oceny ograniczenia dotyczącego środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych objętych refundacją należy na wstępie zaznaczyć, że wybory dokonywane przez państwo członkowskie w zakresie refundacji wskazanych kategorii produktów stanowią element jego polityki w sferze ochrony zdrowia. Polityka ta pozostaje w gestii państw członkowskich. Zgodnie z art. 168 ust. 7 TfUE, obowiązki państw członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również podział przeznaczonych na nie zasobów. Nie wyklucza to jednak zastosowania do produktów refundowanych przepisów dotyczących swobodnego przepływu towarów. Należy w związku z tym dokonać oceny dopuszczalności proponowanego ograniczenia w świetle prawa UE.

Wydaje się, że uzasadnienia dla wprowadzenia analizowanego ograniczenia należy dopatrywać się nie bezpośrednio w konieczności ochrony zdrowia publicznego, a raczej w dążeniu do zapewnienia równowagi finansowej w zakresie środków przeznaczanych na ochronę zdrowia w ramach polityki zdrowotnej państwa członkowskiego. Wywóz produktów objętych refundacją stanowiłby bowiem w istocie wkład w finansowanie polityki ochrony zdrowia w państwie, do którego produkty zostały wywiezione. Wobec powyższego należy ustalić, czy w świetle prawa UE dopuszczalne jest uzasadnienie ograniczenia w przepływie towarów wskazanym wyżej powodem. Artykuł 36 TfUE nie wymienia konieczności zapewnienia równowagi finansowej systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego jako podstawy mogącej uzasadnić ograniczenie wywozowe. Należy jednak zauważyć, że przeszkoda w swobodnym przepływie towarów może zostać uzasadniona nie tylko na podstawie art. 36 TfUE, ale również zgodnie z utrwaloną w orzecznictwie TS doktryną tzw. nadrzędnych wymogów interesu ogólnego¹⁰. I jakkolwiek orzecznictwo nie dopuszcza odwoływania się do tej doktryny dla uzasadnienia dążenia do celów o czysto ekonomicznym charakterze, to zapewnienie równowagi finansowej w ramach systemu opieki społecznej może zostać uznane za uzasadniony wymóg interesu ogólnego¹¹. Środki finansowe przeznaczane przez państwo członkowskie na ochronę zdrowia stanowią bowiem przejaw ogólnej polityki gospodarczej i społecznej tego państwa, co sprzeciwia się

⁹ Zob. zwłaszcza art. 65, 68, 70 i 72 Prawa farmaceutycznego.

¹⁰ Wyrok Trybunału z dnia 2 grudnia 2010 r. w sprawie C-108/09 Ker-Optika, Zb. Orz. 2010 I-12213, pkt 57.

¹¹ Wyrok Trybunału z dnia 28 kwietnia 1998 r. w sprawie C-120/95 Nicolas Decker, Zb. Orz. 1998 I-01831, pkt 39.

uznaniu analizowanego ograniczenia za środek podjęty wyłącznie w celu gospodarczym¹².


3.5 Proponowane zmiany w Prawie farmaceutycznym zmierzają również do nałożenia obowiązków sprawozdawczych m.in. na przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej. Należy dokonać oceny dopuszczalności nałożenia tego rodzaju obowiązków w świetle dyrektywy 2001/83/WE. Dyrektywa ta określa m.in. wymagania, jakie muszą być spełnione przez składającego wniosek o wydanie pozwolenia na dystrybucję hurtową produktów leczniczych oraz przez posiadaczy takich pozwoleń. Przepisy te przewidują tylko wymogi minimalne, co pozwala państwom członkowskim na nakładanie innych obowiązków. Nałożenie przewidzianych w projekcie obowiązków sprawozdawczych może więc zostać uznane za dopuszczalne w świetle dyrektywy.

3.6 Projekt przewiduje możliwość wydania zakazu wywozu określonych towarów z terytorium Polski, a także zakaz odsprzedawania niektórych towarów. W związku z powyższym, jak wskazują wnioskodawcy, projekt ustawy podlega notyfikacji Komisji Europejskiej zgodnie z wymogami określonymi w dyrektywie 98/34/WE¹³ jako projekt przepisu ograniczającego możliwość wprowadzenia towaru do obrotu. Wymogi w zakresie procedury notyfikacyjnej zostały określone w dyrektywie 98/34/WE.

4. Konkluzja

Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw nie narusza prawa UE. Projekt wymaga notyfikacji zgodnie z postanowieniami dyrektywy 98/34/WE.

Szef Kancelarii Sejmu



Lech Czapla

¹² Por. w odniesieniu do swobodnego przepływu osób wyrok Trybunału z 17 listopada 2011 r. w sprawie C-434/10 Petar Aładżow, Zb. Orz. 2011 I-11659, pkt 38.

¹³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. WE L 204 z 21.7.1998, s. 37).

Warszawa, 4 grudnia 2014 r.

BAS-WAPEiM-2747/14
TRYB PILNY

Pan Radosław Sikorski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia prawna w sprawie stwierdzenia, czy poselski projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Janina Okrągły) jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej w rozumieniu art. 95a regulaminu Sejmu

Ustawa zmierza do znowelizowania dwóch ustaw: z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹ oraz z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia².

Zmiany w Prawie farmaceutycznym przewidują obowiązek zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (GIF) przez przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej zamiaru wywozu poza granice Rzeczypospolitej Polskiej leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych (dalej: produktów). Obowiązek zgłoszenia miałby dotyczyć produktów zaliczających się do powyższych kategorii, co do których stwierdzono zagrożenie brakiem dostępności na terytorium Polski. Wykaz takich produktów byłby ogłaszany w drodze obwieszczenia ministerialnego. Projekt przewiduje, że GIF, w celu ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa zdrowotnego, ma zgłaszać sprzeciw wobec zamiaru wywozu za granicę produktu, biorąc pod uwagę stopień zagrożenia brakiem dostępności produktu, istotność danego produktu dla zdrowia publicznego oraz dostępność odpowiedników. Sprzeciw ma być jednoznaczny z obowiązkiem dokonania sprzedaży produktu na terytorium Polski w ilości określonej w zgłoszeniu zamiaru wywozu.

Ponadto projekt przewiduje, że produkty lecznicze o określonych kategoriach dostępności (wydawane z przepisu lekarza, wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania, wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach oraz stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym), albo środki

¹ Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zmianami.

² Dz. U. Nr 113, poz. 657, ze zmianami.

spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją nabywane przez podmiot wykonujący działalność leczniczą mogą być stosowane wyłącznie w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na terytorium Polski i odsprzedawanie tych produktów ma być zabronione.

Proponowane zmiany w Prawie farmaceutycznym określają również obowiązki sprawozdawcze przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, aptek, punktów aptecznych i działów farmacji szpitalnej, a także przedsiębiorców, którzy uzyskali pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Projekt przewiduje określenie sankcji za naruszanie obowiązków wprowadzonych na mocy nowelizacji (możliwość cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, kary administracyjne).

Zmiany w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia dotyczą zakresu danych przetwarzanych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz obowiązków sprawozdawczych ciążyących na podmiotach prowadzących obrót określonymi produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi.

Projekt nie zawiera przepisów mających na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej. Projekt nie jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej w rozumieniu art. 95a regulaminu Sejmu.

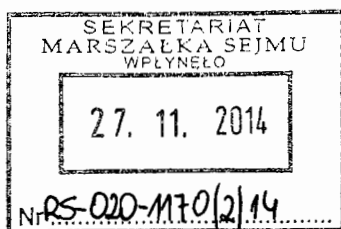
Szef Kancelarii Sejmu


Lech Czapla

Warszawa, dnia 27 listopada 2014r.

Lidia Gądek

Posel na Sejm RP



Szanowny Pan

Radosław Sikorski

Marszałek Sejmu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

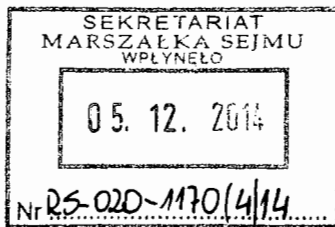
Wyrażam poparcie dla projektu ustawy o **zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw**, złożonego przez grupę posłów w dniu do laski marszałkowskiej w dniu 27 listopada 2014r .

Z poważaniem,

Lidia Gądek

Warszawa, dnia 4 grudnia 2014 r.

Janina Okrągły
Reprezentant Wnioskodawców
Projektu ustawy o zmianie ustawy -
Prawo farmaceutyczne



Pan
Radosław Sikorski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

Jako osoba upoważniona do reprezentowania wnioskodawców projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, złożonego do Pana Marszałka w dniu 27 listopada 2014 r., w odpowiedzi na pismo z dnia 3 grudnia 2014 r., znak GSM-WP-03-163/14 uzupełniam uzasadnienie projektu o poniższą treść:

„Szacuje się, że w ciągu kolejnych 10 lat wdrożenie projektu - począwszy od 2015 r. spowoduje skutki finansowe dla budżetu państwa w kwocie co najmniej 25 mln zł, przy czym w latach 2015 i 2016 przewiduje się, że nie przekroczą one kwoty 2 mln zł rocznie, zaś w latach kolejnych (2017-2024) wzrosną i wyniosą odpowiednio od 2.4 do 2.9 mln zł rocznie (w związku z faktem, że od roku 2017 r. ma zacząć funkcjonować Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi).

Wdrożenie ww. systemu, jego utrzymanie, bieżące koszty monitorowania dostępności produktów leczniczych, związane z koniecznością zwiększenia zatrudnienia w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (w tym jednorazowe wydatki utworzenia stanowisk pracy, jak i wydatki placowe) stanowią główne składowe kosztowe projektowanej regulacji.

Źródłem finansowania realizacji ustawy w latach 2016-2024 będzie budżet państwa. W roku 2015 konieczne wydatki związane z wejściem projektowanej ustawy w życie zostaną pokryte ze środków pozostających w dyspozycji Ministra Zdrowia

Wejście projektu w życie będzie się wiązało także z koniecznością poniesienia dodatkowych kosztów przez podmioty, które objęte zostaną jego zakresem (a więc uczestników łańcucha obrotu produktami leczniczymi), związane z koniecznością dostosowania infrastruktury

informatycznej do nowych wymagań, jakie mają zacząć obowiązywać w 2017 r. Ocenia się przy tym, że koszty te nie będą nadmiernie obciążające dla tychże podmiotów z uwagi na - już obecnie - wysoki stopień skomputeryzowania ich działalności.”.

z wymaganiami szacunkowo
Paweł Oropczy