KANCELARIA SENATU

BIURO LEGISLACYJNE

Warszawa, 4 maja 2015 r.

Opinia do ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw

(druk nr 877)

I. Cel i przedmiot ustawy

Ustawa przyjęta przez Sejm 9 kwietnia 2015 r. dotyczy problemu niekontrolowanego wywozu z terytorium Polski produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. W tym celu modyfikuje się przepisy, spośród których najobszerniejsze zmiany dotyczą ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr. 45, poz. 271, z późn. zm.). Poza nią znowelizowano także: ustawę z dnia 28 września 1991 r. o kontroli skarbowej (Dz. U. z 2011 r. Nr 41, poz. 214, z późn.), ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217, z późn. zm.) oraz ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657, z późn. zm.).

Podstawowym celem nowelizacji jest zapewnienie dostępności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych na terytorium Polski, poprzez wprowadzenie ograniczenia wywozu tych produktów, które są zagrożone brakiem dostępności. Zgodnie z art. 78a ust. 14 wykaz takich produktów ma ogłaszać minister właściwy do spraw zdrowia raz na 2 miesiące. Zamiar wywozu poza Polskę lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza Polską produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych spośród objętych w/w wykazem, podlega zgłoszeniu Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, który może wnieść sprzeciw, biorąc pod uwagę zagrożenie brakiem dostępności produktu leczniczego na terenie Polski i jego znaczenie dla zdrowia publicznego. Sprzeciw lub jego uchylenie publikuje się w Biuletynie Informacji Publicznej, a informacja

ul. Wiejska 6, 00-902 Warszawa, tel. 22 694-94-01, fax 22 694-91-06, e-mail: Bozena.Langner@senat.gov.pl

o tym ma być przekazywana organom kontroli finansowej i właściwym organom celnym. Niewniesienie sprzeciwu w terminie 30 dni oznacza możliwość zbycia lub wywozu produktu leczniczego poza terytorium Polski, przy czym o dokonanym wywozie lub zbyciu prowadzący hurtownię jest obowiązany poinformować Głównego Inspektora Farmaceutycznego (w ciągu 7 dni od zbycia lub wywozu), art. 78a ust. 11. Sprzeciw Głównego Inspektora Farmaceutycznego oznacza dla prowadzącego hurtownię obowiązek sprzedaży produktów leczniczych, w liczbie wskazanej w uprzednim zgłoszeniu zamiaru wywozu (sprzedaży) podmiotowi prowadzącemu działalność na terenie Polski w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej w Polsce (art. 78a ust. 12).

Ustawa wprowadza dla aptek i hurtowni wymagania co do formy składania zamówień produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych refundowanych, tj. pisemnie albo w formie elektronicznej, odmowa realizacji zamówienia następuje również tylko w takich formach, przy tym odmowa (niezwłoczna) realizacji zamówienia produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych refundowanych wymaga uzasadnienia. Kopie tych dokumentów przechowuje się przez 3 lata i udostępnia na żądanie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Jeżeli odmowa realizacji zamówienia dotyczy produktów leczniczych objętych wykazem produktów zagrożonych niedostępnością, należy ją przekazać Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu (art. 36z). Ponadto ustawa nakłada na wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego obowiązek ustalania przyczyn niedostępności produktu leczniczego na obszarze województwa (art. 95a) i informowania Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Art. 87 w nowelizowanej części stanowi wprost, że produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza 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 udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na terenie Polski i nie mogą być zbywane (poza przypadkiem wskazanym w art. 106 ust. 3 pkt 1).

Do przepisów podwyższających ustawowe rygory należy także rozszerzenie przypadków, w których Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (art. 80), cofa albo może cofnąć zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (art. 81), również w których wojewódzki inspektor

farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (art. 101), cofa zezwolenie albo może je cofnąć (art. 103, art. 104), a ponadto rozszerzenie zakresu zadań Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wprowadzono obowiązek pisemnego potwierdzenia zapotrzebowania na leki i wyroby medyczne w aptece ogólnodostępnej, przez osobę uprawnioną do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności (96 ust. 1a).

Nowelizuje się i rozszerza katalog przepisów dotyczących kar pieniężnych jako konsekwencji naruszeń ustanowionych zakazów.

Nowelizacja ustawy o działalności leczniczej wprowadza zakaz zbywania produktów leczniczych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz sankcję administracyjną jako konsekwencję naruszenia zakazu .

Istotnym ogniwem informacji dotyczących dostępności do produktów leczniczych i stworzenia ochrony przed nieuprawnionym wywozem i zbyciem produktów leczniczych staje się Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia, która zawiera uregulowania dotyczące tego Systemu jako jednego z *dziedzinowych systemów teleinformatycznych* (rozdział 5) podlega zmianom w związku ze znacznym rozszerzeniem zakresu danych umieszczanych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w znowelizowanym Prawie Farmaceutycznym, zmienia się także administratora danych.

Ustawa co do zasady wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, część przepisów, m. in. związanych z funkcjonowaniem Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

Ustawa podlega notyfikacji Komisji Europejskiej, zgodnie z wymogami określonymi w dyrektywie 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej 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, ze zmianami), jako zawierająca przepisy ograniczających możliwość wprowadzenia towaru do obrotu.

II. Przebieg prac legislacyjnych

Podstawą prac był poselski projekt ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk nr 2997). Projekt wpłynął do Sejmu 26 listopada 2014 r.

Pierwsze czytanie odbyło się 16 grudnia 2014 r., w Komisji Zdrowia, która powołała podkomisję do prac nad projektem i przedłożyła przygotowane sprawozdanie Komisji Zdrowia (druk sejmowy nr 3269). Sprawozdanie doprecyzowało uregulowania projektu i rozbudowało je, m. in. w części dotyczącej przekazywanych przez podmiot odpowiedzialny danych – ich zakresu oraz adresata, któremu je przekazują (projekt wskazywał Głównego Inspektora Farmaceutycznego, natomiast sprawozdanie Komisji odeszło od tego na rzecz przekazywania danych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi i rozszerzyło jego funkcję w ustawie (art. 36z ust. 2, art. 72a, art. 78 ust. 6a, art. 78a ust. 8, art. 95 ust. 1b, art. 95a), czyniąc z GIF administratorem danych przetwarzanych w systemie (dotychczas ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia przyjmowała, że jest nim minister zdrowia). Ponadto sprawozdanie zawiera nowelizację nie tylko Prawa farmaceutyczne i ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, lecz także ustawy o kontroli skarbowej i ustawy o działalności leczniczej. Liczba zmian do Prawa farmaceutycznego przyjętych w sprawozdaniu zwiększyła się do 25, podczas gdy projekt zawierał ich 16. Zgłoszono ponadto poprawki, które nie zostały przyjęte przez Komisję, które dotyczą art. 78a – nałożenie obowiązku na podmiot odpowiedzialny stałych dostaw refundowanych produktów leczniczych dla przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną, art. 81 ust. 4c i art. 103 ust. 3 – w stosunku do prowadzącego hurtownię (aptekę, punkt apteczny), któremu cofnięto zezwolenie na ich prowadzenie, obowiązkowego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie przez niego innych hurtowni (aptek lub punktów aptecznych), podczas gdy ustawa w takiej sytuacji przewiduje fakultatywność, a ponadto także rozszerzenia zakresu art. 127c – przepisu o karze pieniężnej.

Na 90. posiedzeniu Sejmu, 8 kwietnia 2015 r., odbyło się drugie czytanie, podczas którego zgłoszono jedną poprawkę, wprowadzającą właściwe odesłanie. Komisja Zdrowia pozytywnie rekomendowała poprawkę. Poprawka została przyjęta przez Sejm.

9 kwietnia 2015 r. Sejm przyjął ustawę 285 głosami za, bez głosów przeciwnych, wstrzymało się 147 posłów.

III. Uwagi szczegółowe

1. Nowelizowany art. 36z ust. 2 wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r., jego pozostałe ust. 3 i nast. wchodzą w życie wcześniej (30 dni od dnia ogłoszenia ustawy). W związku z tym powstaje pytanie, jakich informacji, określonych przez ustawę jako „*inne informacje* dotyczące dostępności produktu leczniczego, związanych z informacjami określonymi w ust. 2" jest obowiązany podmiot odpowiedzialny udzielać, na podstawie art. 36z ust. 3, na żądanie Ministra Zdrowia lub Państwowej Inspekcji Farmaceutyczne, w rygorystycznym terminie 2 dni i po rygorem kary pieniężnej z art. 127c ust. 3 pkt 1? Przepisy ust. 2 zostały zredagowane w sposób szczegółowy, podczas gdy zakres ust. 3 jest niejasny, czy ma to oznaczać, że chodzi o każdą informację?

Art. 78 ust. 1 pkt 6a wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r., jednak pozostałe pkt 6b–6d wchodzą w życie wcześniej. Jaki jest zakres informacji *innych związanych z informacjami określonymi w pkt 6a* , których może żądać Minister Zdrowia lub Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna na podstawie art. 78 ust. 1 pkt 6d od prowadzącego hurtownię farmaceutyczną, w terminie 2 dni, pod rygorem kary pieniężnej z art. 127c ust. 3 pkt 2? Podobnie jak w sytuacji powyższej zakres pkt 6d jest niejasny, podczas gdy wchodzący później przepis pkt 6a jest określony.

Art. 95b ust. 1b, zakres przepisu określony, wchodzi w życie 1 stycznia 2017 r., ust. 1c tego artykułu wchodzi w życie wcześniej, ustawa podobnie jak wyżej, ustanawia obowiązek udzielania, przez aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, Ministrowi Zdrowia lub Państwowej Inspekcji Farmaceutyczne, informacji *innych dotyczących dostępności produktu leczniczego, związanych z informacjami określonymi w ust. 1b*, sankcja jest zawarta w art. 127c ust. 3 pkt 3, 4 i 5.

W art. 127c ust. 3 pkt 5 jest ponadto sankcja kary pieniężnej za naruszenie art. 95 ust. 1b lub 1c dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą posiadającego aptekę szpitalną. Przy tym nie wydaje się, żeby z art. 87 ust. 5 można było wywodzić analogiczny obowiązek jak wyżej tj. przekazywania *określonych* danych Ministrowi Zdrowia lub Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej .

W art. 127c w ust. 1 jest sankcja za naruszenie art.78 ust. 1, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r., podczas gdy sam art. 127c wchodzi wcześniej.

Przepis art. 127c w ust. 3 w pkt 1 przewiduje karę pieniężną za naruszenie art. 36z ust. 1 lub 2 – ust. 2 wchodzi w życie w 2017 r., zaś ust. 3 wcześniej, kolejno w art. 127c w ust. 3 w pkt 2 sankcja obejmuje naruszenie obowiązków z art. 78 ust. 1 pkt 6b lub 6d – przy czym oba te punkty wchodzą w życie z taką samą datą (30 dni od ogłoszenia), ale pkt 6d w treści odsyła do pkt 6a, który obowiązuje od 1 stycznia 2017 r, następnie art. 127c ust. 3 pkt 3, 4 i 5 przewiduje sankcję za naruszenie art. 95 ust. 1b lub 1c, jednak oba te ustępy wchodzą w różnym czasie.

Podsumowując, art. 127c, nie spełnia warunków jasności i określoności przepisu, który jest restrykcyjny i stanowi podstawę do wymierzenia kary administracyjne. Nie jest możliwe zastosowanie art. 127c przy takiej niespójności, a jednocześnie takiej wadze jaką ma dla przepisów nowelizowanej ustawy.

Propozycja poprawki :

– w art. 10 w pkt 7 dodaje się przecinek oraz pkt 8 w brzmieniu:

„8) pkt 23 w zakresie art. 127c”.

Trzeba przy tym dodać, że nie rozwiązuje to problemu wykonalności art. 78 ust. 1 pkt 6d, który powołuje informacje określone w pkt 6a wchodzącego w życie później niż pkt 6a.

2. art. 5 – nie wydaje się potrzebne utrzymywanie w mocy aktu wykonawczego wydanego na podstawie art. 4 ust. 7 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, jeżeli znowelizowany art. 4 ust. 7 pkt 2 (art. 1 pkt 1 lit. c ustawy nowelizującej) wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r. Wówczas dopiero przestanie on obowiązywać i musi zostać wydany akt na podstawie nowego brzmienia art. 4 ust. 7 pkt 2. Podobnie jest w przypadku aktu wykonawczego na podstawie art. 78 ust. 3 – do 1 stycznia 2017 r. art. 78 ust. 3 obowiązuje, podobnie jak powołany w tym upoważnieniu jego ust. 1 pkt 6, więc akt także ten będzie obowiązywał.

3. wątpliwości terminologiczne, czy te odmienności mają uzasadnienie:

– w art. 81 ust. 2 pkt 4 „produkty lecznicze objęte refundacją”, a w art. 87 w ust. 5 użyto określenia „objęte refundacją” – w poprzednich przepisach nowelizacji kategoria ta była

dookreślana przez wskazanie art. 37 ust. 1 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego znaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,

– w art. 95a ust. 1 pkt 1 „produkt leczniczy wydawany na receptę” – we wcześniejszych przepisach ustawa posługuje się terminem „produkt leczniczy o dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2–5”.

Bożena Langner
Główny legislator