



Business Centre Club

Warszawa, 6 marca 2020r.

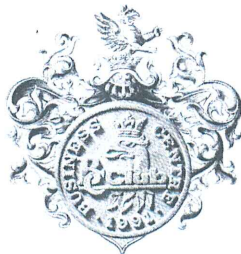
Pan Krzysztof Kwiatkowski
Przewodniczący
Komisja Ustawodawcza
Senat RP

Szanowny Panie Przewodniczący,

W załączeniu przekazuję uwagi Komisji Farmaceutycznej Business Centre Club do projektu ustawy z 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych.

Z poważaniem,


Marek Goliszewski
prezes



Business Centre Club

Uwagi Komisji Farmaceutycznej Business Centre Club do projektu ustawy z 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych

SKRÓT POSTULATÓW

W związku z uchwaleniem przez Sejm RP w dniu 3 marca 2020 r. ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (dalej Ustawa), zgłaszamy następujące postulaty:

- I. W art. 20 ust. 2 Ustawy dodający do ustawy Prawo farmaceutyczne art. 85a – bezwzględnie konieczne jest: uzupełnienie przepisu o:**
 - a) wskazanie **kiedy Minister Zdrowia może skorzystać z przyznanego mu uprawnienia** do obwieszczenia wykazu produktów, których sprzedaż jest ograniczona,- to jest wyłącznie w przypadku stanów zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii;
 - b) wskazanie **kiedy obwieszczenie przestaje obowiązywać** – to jest z chwilą odwołania stanów zagrożenia epidemiologicznego lub epidemii;
 - c) określenie **jakie produkty mogą zostać objęte wykazem**, - to jest takie, które mogą być przydatne w zwalczaniu choroby zakaźnej będącej przyczyną stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii i są zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
 - d) usunięcie **niekonsekwencji** w treści przepisu – to jest zamieszczenia zapisu o prawie sprzedaży wyłącznie na rzecz podmiotów prowadzących działalność na terytorium RP tylko w ust. 1.

- II. W art. 20 ust. 1 Ustawy dodający do ustawy Prawo farmaceutyczne art. 37azg – konieczne jest wyłączenie spod obowiązków nakładanych tym przepisem mikro i małych przedsiębiorców, a także udzielenie znacznie dłuższego terminu na rozpoczęcie przekazywania informacji w ramach Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi;**



Business Centre Club

INFORMACJE SZCZEGÓŁOWE O POSTULATACH (1)

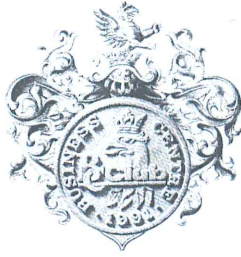
W art. 20 ust. 2 Ustawy dodający do ustawy Prawo farmaceutyczne art. 85a – bezwzględnie konieczne jest: uzupełnienie przepisu o:

- a) wskazanie kiedy Minister Zdrowia może skorzystać z przyznanego mu uprawnienia do obwieszczenia wykazu produktów, których sprzedaż jest ograniczona, - to jest wyłącznie w przypadku stanów zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii;
- b) wskazanie kiedy obwieszczenie przestaje obowiązywać – to jest z chwilą odwołania stanów zagrożenia epidemiologicznego lub epidemii;
- c) określenie jakie produkty mogą zostać objęte wykazem, to jest takie, które mogą być przydatne w zwalczaniu choroby zakaźnej będącej przyczyną stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii i są zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
- d) usunięcie niekonsekwencji w treści przepisu - – to jest zamieszczenia zapisu o prawie sprzedaży wyłącznie na rzecz podmiotów prowadzących działalność na terytorium RP tylko w ust. 1.;

1. Hurtownie farmaceutyczne są obowiązane do zbywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, określonych w wykazie, o którym mowa w ust. 3, wyłącznie do innych hurtowni farmaceutycznych, aptek, punktów aptecznych oraz zakładów leczniczych podmiotów leczniczych, działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Producenci lub importerzy wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego są obowiązani do zbywania wyrobów lub środków określonych w wykazie, o którym mowa w ust. 3, wyłącznie do hurtowni farmaceutycznych działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

3. **W przypadku stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii** Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, **które mogą być przydatne w zwalczaniu choroby zakaźnej będącej przyczyną stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii i są zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej**, które **do czasu odwołania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii** mogą być zbywane przez hurtownię farmaceutyczną wyłącznie do aptek, punktów aptecznych oraz zakładów leczniczych podmiotów leczniczych działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przez producentów lub



Business Centre Club

importerów wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego wyłącznie do hurtowni farmaceutycznych działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

UZASADNIENIE

Jakkolwiek rozumiemy potrzebę zabezpieczenia interesu publicznego w sytuacji zagrożenia epidemicznego, poprzez wprowadzenie obowiązku sprzedaży produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych wyłącznie na terenie kraju, to jednak stwierdzamy, że w obecnie zaproponowanym brzmieniu przepis przyznaje Ministrowi Zdrowia prawo dowolnego ograniczania możliwości sprzedaży wskazanych przez niego produktów.

Podczas gdy inne przepisy Ustawy uzależniają przyznanie określonych uprawnień organom zaistnieniem szczególnych okoliczności – przykładem może być przyznanie szczególnych uprawnień Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu, z których może on korzystać w razie stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii, albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego (art. 16 Ustawy) – w przypadku planowanego art. 85a ustawy Prawo farmaceutyczne **przepis milczy o tym, w jakiej sytuacji i wobec jakich produktów Minister Zdrowia może wydać obwieszczenie**. Art. 85a ustawy Prawo farmaceutyczne **nie określa żadnych przesłanek sporządzenia takiego wykazu, ani kryteriów wyboru produktów objętych wykazem**. Przepis nie nawiązuje w żaden sposób do stanów wyjątkowych, które mogłyby uzasadniać wprowadzenie tak poważnego ograniczenia swobody działalności gospodarczej. Nie przewiduje także żadnych wytycznych co do ustalania listy produktów, które zakaz może objąć. Oznacza to, że **przepis daje Ministrowi Zdrowia prawo, by w dowolnym czasie i niezależnie od okoliczności, nakazał sprzedaż wyłącznie w kraju wszelkich, całkowicie dowolnych produktów**.

W tej sytuacji **niezbędne jest nadanie przepisowi brzmienia analogicznego jak to, które posiadają inne przepisy proponowane ustawą** – tak, by nawiązywał do stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii.

Dodatkowo wymaga także sprecyzowania momentu, do którego obwieszczenie Ministra Zdrowia obowiązuje. Wobec faktu, że jak się wydaje ma ono mieć na celu zabezpieczenie dostępności produktów niezbędnych do zwalczania choroby zakaźnej będącej przyczyną epidemii, **winno ono tracić moc z chwilą odwołania stanu epidemii**.

Konieczne jest również sprecyzowanie, jakie produkty mogą znaleźć się w wykazie. Wydaje się, że skoro chodzi o zabezpieczenie potrzeb społecznych na produkty lecznicze, wyroby medyczne i



Business Centre Club

żywność specjalnego przeznaczenia żywieniowego w czasie stanu zagrożenia epidemicznego, to istotne jest, by w wykazie znalazły się takie produkty, które są pomocne w zwalczaniu choroby zakaźnej będącej przyczyną epidemii.

INFORMACJE SZCZEGÓŁOWE O POSTULATACH (2)

W art. 20 ust. 1 Ustawy dodający do ustawy Prawo farmaceutyczne art. 37azg – konieczne jest **wyłączenie spod obowiązków nakładanych tym przepisem mikro i małych przedsiębiorców**, a także udzielenie znacznie **dłuższego terminu** na rozpoczęcie przekazywania informacji w ramach Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami leczniczymi;

Wobec tego proponujemy następujące brzmienie ust. 1 i 3 przepisu:

1. W przypadku:

1) *zagrożenia braku dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, niezależnie od umieszczenia produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37av ust. 14,*

2) *stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej, o których mowa w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi*

*– minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, nałożyć na podmioty, które mają obowiązek przekazywania informacji do systemu, o którym mowa w art. 72a, oraz na producentów i importerów wyrobów medycznych, obowiązki, o których mowa w art. 72a, art. 78 ust. 1 pkt 6a i art. 95 ust. 1b, w odniesieniu do wszystkich znajdujących się w obrocie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. **Obowiązek ten nie obejmuje mikro i małych przedsiębiorców, o których mowa w art. 7 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców (Dz.U.2018.650).***

3. *W przypadku nałożenia obowiązku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, podmioty, które dotychczas nie były podłączone do systemu, o którym mowa w art. 72a, są obowiązane do podłączenia i rozpoczęcia przekazywania informacji w ciągu **14 dni** od momentu nałożenia tego obowiązku. Wraz z wysłaniem pierwszej informacji podmiot raportuje jednocześnie indywidualny bilans otwarcia, zwany dalej „IBO”.*



Business Centre Club

UZASADNIENIE

Oceniamy też, że nałożenie na wszystkich przedsiębiorców – w tym na producentów i importerów wyrobów medycznych, również nieobjętych refundacją, obowiązku raportowania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, jest obowiązkiem nadmiernym, rodzącym wysokie, nieuzasadnione koszty. Oprogramowanie niezbędne do wdrożenia dla zapewnienia możliwości raportowania do ZSMOPL to wydatek rzędu 25.000 zł. W sytuacji podmiotów małych, które prowadzą działalność w zakresie produkcji czy importu wyrobów medycznych na niewielką skalę, wydatek taki może okazać się niemożliwy do pokrycia. Postulujemy wobec tego wyłączenie z dyspozycji art. 37azg ust. 1 producentów i importerów wyrobów medycznych będących mikro i małymi przedsiębiorcami.

Podnosimy także, że niemożliwe jest dotrzymanie określonego w ust. 3 terminu 24 godzin od chwili nałożenia obowiązku na podłączenie i rozpoczęcie przekazywania informacji do ZSMOPL. Termin jest całkowicie nierealny, konieczny jest bowiem zakup i wdrożenie oprogramowania, by raportowanie było możliwe. Niezbędne jest więc wydłużenie terminu na rozpoczęcie przekazywania informacji do 14 dni.