



Warszawa, dn. 4 marca 2020 r.

**Szanowna Pani**

**Beata Małecka Libera**

**Przewodnicząca Senackiej Komisji Zdrowia**

**Szanowny Pan**

**Krzysztof Kwiatkowski**

**Przewodniczący Senackiej Komisji**

**Ustawodawczej**

*Dotyczy: ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych – wersja z dnia 2 marca 2020 r. (druk nr 266).*

## *Szanowni Państwo*

w imieniu Konfederacji Lewiatan, Pracodawców RP, Związku Przedsiębiorców i Pracodawców, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych,

pragniemy zgłosić uwagi do *ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych („Ustawa”)*.

**Mając na uwadze ujawniony pierwszy przypadek zakażeniem w Polsce wirusem COVID-19 w dn. 4 marca 2020 r. prosimy o rozważenie opracowania pilnej nowelizacji rzeczonyj ustawy, tak aby nie wstrzymywać obecnego procesu legislacyjnego.**

Doceniamy wszelkie starania zmierzające do skutecznego zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych, w tym wirusa COVID-19.

Pragniemy jednak zgłosić do Ustawy kilka uwag, które przedstawiamy poniżej.

### **Art. 8 Ustawy – wprowadzenie cen maksymalnych dla produktów leczniczych wykorzystywanych w związku z przeciwdziałaniem COVID-19.**

Z uwagi na nadzwyczajną sytuację wprowadzenie komentowanego przepisu jest zasadne. Postulujemy jednak by obwieszczenie ministra Zdrowia, o którym mowa w regulacji obowiązywało przez czas określony, nie dłużej niż 90 dni.

W tym zakresie proponujemy dodanie do przepisu ust. 2, o treści:

*„Art. 8 ust. 2. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1 wydaje się na czas określony, nieprzekraczający 90 dni”.*

### **Art. 11 ust. 2 Ustawy – wydawanie poleceń przedsiębiorcom przez Prezesa Rady Ministrów**

W związku ze zmianą ustawy o organizowaniu zadań na rzecz obronności państwa realizowanych przez przedsiębiorców (o której mowa w art. 19 Ustawy), wydaje się, że przyznanie Prezesowi Rady Ministrów kompetencji do wydawania przedsiębiorcom wiążących poleceń, jest zabiegiem zbyt daleko idącym. W przywołanej ustawie przewidziano zasady organizowania oraz nakładania na przedsiębiorców zadań na rzecz obronności. Nie ma więc

potrzeby by Prezes Rady Ministrów dysponował dodatkowym uprawnieniem do wydawania przedsiębiorcom wiążących poleceń w sytuacjach zagrożenia.

W przypadku pozostawienia powyższej kompetencji Prezesa Rady Ministrów, postulujemy by w zakresie poleceń stosowane były reguły kodeksu postępowania administracyjnego.

Jednocześnie postulujemy wprowadzenie do ustawy przepisu przewidującego wprost, że z tytułu realizacji obowiązków nakładanych w drodze polecenia wydawanego przez Prezesa Rady Ministrów należne jest odpowiednie wynagrodzenie. Brak takiego przepisu, w połączeniu z obecnym brzmieniem art. 11 ust. 2, który nie ogranicza w żaden sposób zakresu sytuacji, w których Prezes Rady Ministrów wydawać może polecenia, ani zakresu (przedmiotowego czy temporalnego) obowiązków, które mogą być nakładane w ten sposób, powoduje, że przedsiębiorca, który poniesie koszty w związku z wykonaniem polecenia, będzie praktycznie pozbawiony możliwości dochodzenia ich zwrotu od Skarbu Państwa.

W szczególności, przedsiębiorca taki nie będzie mógł żądać od Skarbu Państwa naprawienia szkody na podstawie art. 417 § 1 kodeksu cywilnego – przesłanką dochodzenia naprawienia szkody wyrządzonej przez działanie lub zaniechanie przy wykonywaniu władzy publicznej jest bowiem niezgodność z prawem takiego działania lub zaniechania. Ustawa nie ogranicza jednak w żaden sposób swobody decyzyjnej Prezesa Rady Ministrów przy wydawaniu poleceń – co powoduje ryzyko, że w praktycznie każdej sytuacji polecenia Prezesa Rady Ministrów nie będą uznane za bezprawne.

Jeżeli więc wojewoda, w przedstawionej przedsiębiorcy propozycji zawarcia umowy, o której mowa w art. 11 ust. 3 Ustawy, nie określi wynagrodzenia należnego przedsiębiorcy, albo określi je w za niskiej wysokości, a Prezes Rady Ministrów również nie określi w swoim poleceniu wynagrodzenia należnego przedsiębiorcy, albo określi je w za niskiej wysokości, przedsiębiorca będzie efektywnie pozbawiony prawa do otrzymania wynagrodzenia za swoją pracę, która służyć będzie realizacji zadań publicznych.

Jednocześnie postulujemy rezygnację z obarczania przedsiębiorców kosztami przygotowań planistycznych do realizacji zadań nałożonych poleceniem Prezesa Rady Ministrów (art. 11 ust. 4 Ustawy).

#### **Art. 19 Ustawy – zmiana ustawy z dnia 23 sierpnia 2001 r. o organizowaniu zadań na rzecz obronności państwa realizowanych przez przedsiębiorców.**

Przepis przewiduje rozszerzenie pojęcia „przedsiębiorcy o szczególnym znaczeniu gospodarczo-obronnym” o podmioty zajmujące się wytwarzaniem i dystrybucją produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, środków ochronnych i wyrobów medycznych oraz udzielanie świadczeń zdrowotnych.

W naszej ocenie zabieg ten jest zbyt daleko idący, ponieważ oznacza, że praktycznie wszystkie firmy zajmujące się wytwarzaniem produktów leczniczych (niezależnie od ich rodzaju), mieszczą się w dyspozycji przepisu. Niezasadnie wprowadzono również zasadę, że

przedsiębiorców obciążają koszty działań przygotowawczych (planistycznych) związanych z uruchomieniem programu mobilizacji gospodarki.

## Art. 20 Ustawy - zmiana ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, w zakresie art. 37azg

Regulacja wprowadzana w art. 37azg ust. 1 zmienianej ustawy jest niejasna. Obowiązujący art. 72a ust. 1 pkt. 1 Prawa farmaceutycznego przewiduje już obowiązek zgłaszania do ZSMOPL produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce, więc zasadność zmiany nie jest zrozumiała. Intencja proponowanego przepisu nie wynika przy tym z uzasadnienia Ustawy.

Zgłaszamy również uwagę dotyczącą pojęcia „producent” zastosowanego w Ustawie. W obowiązującej ustawie Prawo farmaceutyczne pojęcie producenta w ogóle nie występuje. Dokładne określenie o jakim podmiocie jest mowa w przepisach ma zasadnicze znaczenie, ponieważ na „producenta” nakładane są określone obowiązki związane z dysponowaniem produktami leczniczymi. Jeśli „producent” rozumiany jest jako wytwórca, to otrzymuje uprawnienie dokonywania zbywania produktów leczniczych, które nie stanowią jego własności. W obecnej wersji ZSMOPL 1.13 są następujące rodzaje podmiotów raportujących obroty produktami monitorowanymi:

2 Słownik pojęć

**Rodzaje podmiotów raportujących obroty produktami monitorowanymi.** Ponizsza klasyfikacja wykorzystywana jest na etapie rejestracji podmiotu gospodarczego w ZSMOPL. W przypadku, jeśli określony podmiot gospodarczy występuje w dwóch kategoriach np. podmiot leczniczy oraz podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, to powinien zostać zarejestrowany jako dwa odrębne podmioty raportujące – jeden z nich jako podmiot w rodzaju AP, drugi w rodzaju PF albo PA (zgodnie z opisem w ponizszej tabeli).

Uwaga: od wersji ZSMOPL 1.13 podmioty lecznicze prowadzące aptekę szpitalną (PA) i działy farmacji (PF) zostały połączone w jeden, wspólny rodzaj podmiotów: podmiot prowadzący działalność leczniczą (PW). W okresie przejściowym raportowanie jako podmiot typu PA lub PF porostaje bez zmian i jest nadal możliwe.

Symbol	Opis	Obowiązki raportowania
AP	Podmiot gospodarczy prowadzący w swojej strukturze aptekę ogólnodostępną, punkty apteczne, aptekę szpitalną, inne poza kategoriami PA i PF.	Komunikat obrotów i stanów. Komunikat zgłoszenia braków.
HU	Podmiot gospodarczy prowadzący w swojej strukturze hurtownię farmaceutyczną.	Komunikat obrotów i stanów.
PF	Podmiot leczniczy prowadzący w swojej strukturze aptekę szpitalną.	Na potrzeby zachowania zgodności z poprzednią wersją w okresie przejściowym.
PA	Podmiot leczniczy prowadzący w swojej strukturze aptekę szpitalną.	Na potrzeby zachowania zgodności z poprzednią wersją w okresie przejściowym.
PW	Podmiot wykonujący działalność leczniczą	Komunikat obrotów i stanów. Komunikat zgłoszenia braków.
PO	Podmiot odpowiedzialny.	Komunikat obrotów i stanów. Komunikat planowania dziennej

Rodzaje mające prowadzenia działalności podmiotu raportującego.

Symbol	Opis
MPDAP	Apteka posiadająca identyfikator w Rejestrze Aptek.
MPDHU	Hurtownia farmaceutyczna posiadająca identyfikator w Rejestrze Hurtowni Farmaceutycznych.

Poza tym zmiana przewiduje obowiązek rozpoczęcia raportowania do systemu ZSMOPL, w ciągu 24h od nałożenia obowiązku, co w wielu przypadkach jest technicznie niemożliwe do wykonania. Rozpoczęcie raportowania w ZSMOPL w większości przypadków wymaga bowiem integracji systemów informatycznych służących do obsługi obrotu i gospodarki magazynowej podmiotu raportującego z systemem informatycznym, który będzie pobierał z nich dane i przekazywał do ZSMOPL. Jednocześnie niewypełnienie obowiązku raportowania, zagrożone jest sankcjami finansowymi w stosunku do podmiotów zobowiązanych.

Jednocześnie proponujemy by obwieszczenia Ministra Zdrowia wprowadzające reglamentację produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (art. 37azg ust. 2) obowiązywały przez czas określony, tj. 90 dni. W tym zakresie proponujemy następujące brzmienie przepisu:

*„Art. 37azg. 5. „W przypadkach, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze obwieszczenia, ograniczyć ilość produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego na jednego pacjenta. Obwieszczenie, o którym mowa wydaje się na czas określony, nieprzekraczający 90 dni”.*

#### **Art. 20 Ustawy – zmiana ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, w zakresie art. 85a**

Przepis ogranicza kanały dystrybucji producentów, importerów oraz hurtowni farmaceutycznych w odniesieniu do produktów ujętych w wykazie Ministra Zdrowia. Regulacja ma przy tym charakter ogólny, co nie znajduje uzasadnienia. W naszej ocenie stosowanie przepisu powinno być ograniczone wyłącznie do sytuacji zagrożenia epidemiologicznego lub szerzenia się choroby zakaźnej. Podobnie, ograniczeniom czasowym powinna również podlegać moc obowiązywania obwieszczeń wydanych przez Ministra Zdrowia.

Zgłaszamy przy tym sprzeciw przeciwko rażąco wysokim (a przy tym nieznanym dotąd ustawie) karom za naruszenie przepisu. W sytuacji, gdy przedsiębiorcy ponoszą koszty związane z epidemią, niezasadne jest ustalanie kar na wskazanym poziomie. Wystarczające jest, by maksymalna kara wynosiła 50.000 zł. Sankcje o podobnej wysokości stosowane są za naruszenie przepisów związanych z wywozem leków, co jest odpowiednie.

**Jednocześnie wskazujemy, że w art. 85a ust. 3, dotyczącym treści obwieszczenia Ministra Zdrowia, nie dodano fragmentu o sprzedaży produktów z hurtowni także do innych hurtowni. Jest to niespójne z treścią art. 85a ust. 1, w którym przewidziano możliwość takiego kanału dystrybucji. W tym zakresie ust. 3 powinien więc zostać uzupełniony.**

Zwracamy również uwagę na ponowne zastosowanie w przepisie zwrotu „producent”, które nie zostało zdefiniowane w prawie farmaceutycznym (patrz uwaga w zakresie art. 37azg PF powyżej).

#### **Z powyższych względów proponujemy następujące brzmienie przepisu art. 85a:**

*„Art. 85a 1. W przypadku 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, 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,*

wylącznie do innych hurtowni farmaceutycznych, aptek, punktów aptecznych oraz zakładów leczniczych podmiotów leczniczych działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. W przypadku wskazanym w ust. 1, Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które mogą być zbywane przez hurtownię farmaceutyczną wylącznie do innych hurtowni farmaceutycznych, aptek, punktów aptecznych oraz zakładów leczniczych podmiotów leczniczych.

3. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 2 powyżej, wydaje się na czas określony, nieprzekraczający 90 dni”.

#### **Proponujemy również następujące brzmienie art. 127ba PF:**

„Art. 127ba. Podmiot, który działa z naruszeniem obowiązków lub warunków, o których mowa w art. 85a ust. 1 lub 2, podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 50 000 zł”.

#### **Art. 25 Ustawy – zmiana ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi**

Zgłaszamy konieczność doprecyzowania art. 46d ust. 5 zmienianej ustawy, dotyczącego możliwości przejęcia na rzecz Skarbu Państwa „produktu, wyrobu, środka albo sprzętu lub aparatury”. Wskazana regulacja daje możliwość zajęcia od producenta nie tylko danego produktu, ale również całej linii produkcyjnej, co znacząco ogranicza swobodę działalności gospodarczej. W przepisie nie ma przy tym mowy o jakiegokolwiek rekompensacie lub odszkodowaniu na rzecz przedsiębiorcy, zarówno za samo przejęcie, jak i ewentualne szkody. Powyższe zastrzeżenie stanowi przejaw niezasadnego obciążania producentów kosztami, na które nie mają oni wpływu.

Jednocześnie postulujemy by obwieszczenia Ministra Zdrowia, o których mowa w art. 46f ust. 2, obowiązywały przez czas określony, tj. 90 dni. W tym zakresie proponujemy następujące brzmienie przepisu:

„Art. 46f. 2. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w obwieszczeniu:

1) wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych i środków ochrony osobistej, które podlegają wydaniu w sposób określony w ust. 1, oraz dane je identyfikujące;

2) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego i środka ochrony osobistej, jaki podlega wydaniu w sposób określony w ust. 1, na jednego pacjenta w danej jednostce czasu.

3) Obwieszczenie, o którym mowa wydaje się na czas określony, nieprzekraczający 90 dni”.

#### **Art. 36 ust. 1 Ustawy – przepisy przejściowe i końcowe**

W związku z tym, że celem ustawy jest zapobieganie i zwalczanie wirusa COVID-19, w naszej opinii czasowe ograniczenie stosowania jej przepisów powinno dotyczyć również art. 8 ustawy

(traktującemu o cenach maksymalnych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych). W związku z tym, postulujemy następujące brzmienie art. 36 ust. 1 Ustawy:

„Art. 36. 1. Przepisy art. 3–6, art. 8 i art. 10–14 tracą moc po upływie 180 dni od dnia wejścia w życie ustawy”

Jednocześnie proponujemy dodanie do art. 36 ust 3, wskazującego, że wraz z wygaśnięciem przepisów ustawy, moc obowiązującą utracą również obwieszczenia wydane na ich podstawie. Proponujemy następujące brzmienie regulacji:

„Art. 36. 3. Obwieszczenia wydane na podstawie przepisów ustawy, tracą moc wraz z wygaśnięciem przepisów, na których podstawie zostały wydane”.

Z poważaniem,

Bogna Cichowska-Duma  
Dyrektor Generalny INFARMY

KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW  
PREZES ZARZĄDU  
Krzysztof Kopeć

ZWIĄZEK PRACODAWCÓW  
HURTOWNI FARMACEUTYCZNYCH  
04-703 Warszawa, ul. Pożaryskiego 6  
NIP: 5342278971, REGON: 140011305

Dyrektor Biura Izby  
dr Paulina Skowrońska

Marcin Nowacki  
Wiceprezes

ZASTĘPCA DYREKTORA GENEALNEGO  
Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej  
Arkadiusz Pączka

Polski Związek Producentów  
Leków Bez Recepty  
E. Jankowska  
Ewa Jankowska  
Prezes Zarządu

PREZYDENT  
Maciej Witucki

Izba Gospodarcza  
„FARMACJA POLSKA”  
PREZES  
Irena Rej

**Do wiadomości:**

- Prezydium Senatu RP
- Członkowie Senackiej Komisji Zdrowia
- Członkowie Senackiej Komisji Ustawodawczej
- Pan Michał Dworczyk – Minister, Członek Rady Ministrów
- Pan Łukasz Szumowski – Minister Zdrowia
- Pan Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia