



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja

Druk nr 3786

**SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA**

**o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy
- Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych
ustaw (druk nr 3762)**

Marszałek Sejmu, zgodnie z art. 37 ust. 1 i art. 40 ust. 1 regulaminu Sejmu – po zasięgnięciu opinii Prezydium Sejmu - skierował w dniu 22 sierpnia 2019 r. powyższy projekt ustawy do Komisji Zdrowia do pierwszego czytania.

Komisja Zdrowia po przeprowadzeniu pierwszego czytania oraz rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniu w dniu 29 sierpnia 2019 r.

wnosi:

Wysoki Sejm uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Komisja – zgodnie z art. 43 ust 3 regulaminu Sejmu – przedstawia, na żądanie wnioskodawców, następujące wnioski mniejszości:

1) w art. 1 pkt 14 nadać brzmienie:

„14) po art. 127ca dodaje się art. 127cb w brzmieniu:

„Art. 127cb. 1. Podmiot odpowiedzialny, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 33 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

2. Wytwórca lub importer produktów leczniczych, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 4–7, art. 9–11 i art. 13–19 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

3. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który nie wykonuje obowiązków, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 3a, lub nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 10–13, art. 20 i art. 22–24 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.
4. Przy ustalaniu wysokości kary, o której mowa w ust. 1–3, uwzględnia się okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów rozporządzenia nr 2016/161 lub art. 78 ust. 1 pkt 3a.
5. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki za zwłokę w wysokości jak dla zaległości podatkowych.”.”;

– posłowie: **R. Miller, E. Gelert, A. Chybicka, A. Dąbrowska**

Uwaga: Wnioski mniejszości nr 1 i 3 należy głosować łącznie.

2) w art. 1 w pkt 14, w art. 127cb ust. 4 nadać brzmienie:

„4. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, aptekę szpitalną, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 10–13 i art. 27–30 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 10 000 zł.”;

– posłowie: **R. Miller, E. Gelert, A. Chybicka, A. Dąbrowska**

3) w art. 1 pkt 15 nadać brzmienie:

„15) art. 127d otrzymuje brzmienie:

„Art. 127d. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127 i art. 127b–127ca oraz art. 127cb ust. 1–3, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”.”;

– posłowie: **R. Miller, E. Gelert, A. Chybicka, A. Dąbrowska**

4) art. 8 nadać brzmienie:

„Art. 8. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 14 i 15, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.”.

– posłowie: **R. Miller, E. Gelert, A. Chybicka, A. Dąbrowska**

Warszawa, dnia 29 sierpnia 2019 r.

Sprawozdawca

/-/ Anna Czech

Przewodniczący
Komisji Zdrowia

/-/ Tomasz Latos

U S T A W A

z dnia ... 2019 r.

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw^{1), 2)}

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399, 959 i 1495) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 23 w ust. 1 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) numer GTIN zgodny z systemem GS1;”;

2) po art. 26 dodaje się art. 26a w brzmieniu:

„Art. 26a. Na opakowaniach produktów leczniczych wydawanych na receptę ujętych w wykazie określonym w załączniku I do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2016/161”, oraz na opakowaniach produktów leczniczych dostępnych bez recepty nieujętych w wykazie określonym w załączniku II do rozporządzenia nr 2016/161 może być umieszczony element uniemożliwiający naruszenie opakowania, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 2016/161.”;

3) w art. 32 w ust. 1 zdanie trzecie otrzymuje brzmienie:

„Nowe pozwolenie jest wydawane nie później niż w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku i zachowuje dotychczasowy numer oraz numer GTIN zgodny z systemem GS1.”;

4) w art. 37av w ust. 2 w pkt 4 lit. a otrzymuje brzmienie:

¹⁾ Niniejsza ustawa służy stosowaniu rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1).

²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

VIII kadencja/druk 3762

- „a) numer GTIN zgodny z systemem GS1,”;
- 5) w art. 42 w ust. 1:
- a) uchyla się pkt 14,
- b) dodaje się pkt 15 w brzmieniu:
- „15) umieszczanie na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego zabezpieczeń, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. a i b rozporządzenia nr 2016/161.”;
- 6) w art. 72a w ust. 2 w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:
- „a) numer GTIN zgodny z systemem GS1,”;
- 7) po art. 77 dodaje się art. 77a w brzmieniu:
- „Art. 77a. 1. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może zawrzeć umowę z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
2. Umowę, o której mowa w ust. 1, zawiera się na piśmie pod rygorem nieważności. Odpowiedzialność za zapewnienie jakości podczas przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych będących przedmiotem umowy ponosi przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej.
3. Zakres umowy, o której mowa w ust. 1, musi być zgodny z zakresem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, wskazywać właściciela produktu leczniczego oraz adres i unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej, o którym mowa w art. 83 ust. 2 pkt 2, w której przechowywane będą produkty lecznicze objęte umową.
4. Czynności określonych w umowie, o której mowa w ust. 1, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej nie może zlecać podwykonawcom.
5. Kopię umowy, o której mowa w ust. 1, z wyłączeniem danych dotyczących sposobu i warunków finansowania oraz rozliczenia umowy, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej przesyła Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu przez elektroniczną skrzynkę podawczą Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
- ”

VIII kadencja/druk 3762

utworzoną na podstawie ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia zawarcia umowy.”;

8) w art. 78 w ust. 1:

a) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) weryfikowanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 2016/161, przed dostarczeniem tego produktu dla:

- a) lekarzy, pielęgniarek i położnych wykonujących działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
- b) jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, w zakresie produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny na potrzeby realizacji zamówienia, o którym mowa w art. 27 ust. 3 tej ustawy,
- c) felczerów, starszych felczerów,
- d) zakładów leczniczych dla zwierząt,
- e) aptek zakładowych, o których mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3,
- f) uczelni, instytutów badawczych, policealnych szkół zawodowych, i innych jednostek, których działalność statutowa o charakterze badawczym lub edukacyjnym wymaga posiadania produktów leczniczych,
- g) podmiotów doraźnie dostarczających produkty lecznicze określone w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7, w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym;”

b) po pkt 14 dodaje się pkt 14a w brzmieniu:

„14a) zapewnienie Osobie Odpowiedzialnej dostępu do umów, o których mowa w art. 77a ust. 1;”;

9) w art. 81 w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

VIII kadencja/druk 3762

- „4) nie wypełnia obowiązków, o których mowa w art. 77, art. 77a ust. 5 i art. 78 ust. 1;”;
- 10) w art. 104 w ust. 5 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:
„Decyzja zawiera wykaz produktów leczniczych, obejmujący w odniesieniu do każdego produktu: nazwę, dawkę, wielkość opakowania, liczbę opakowań, postać farmaceutyczną, numer GTIN zgodny z systemem GS1, numer serii oraz datę ważności.”;
- 11) w art. 109 w pkt 14 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 15 w brzmieniu:
„15) nadzór nad przestrzeganiem obowiązków określonych w art. 4–30 oraz art. 35–42 rozporządzenia nr 2016/161.”;
- 12) w art. 115 w ust. 1 po pkt 5c dodaje się pkt 5d w brzmieniu:
„5d) sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przez podmiot odpowiedzialny, wytwórcę lub importera produktów leczniczych oraz przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej obowiązków w zakresie weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 2016/161, oraz prawidłowością przesyłanych danych i wykonanych operacji w krajowym systemie baz, o którym mowa w art. 32 ust. 1 rozporządzenia nr 2016/161;”;
- 13) po art. 115 dodaje się art. 115a w brzmieniu:
„Art. 115a. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem, o którym mowa w art. 44 rozporządzenia nr 2016/161, nadzorującym funkcjonowanie krajowego systemu baz, o którym mowa w art. 32 ust. 1 rozporządzenia nr 2016/161, obsługującego terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
2. Niekomercyjny podmiot prawny, o którym mowa w art. 31 ust. 1 rozporządzenia nr 2016/161, zarządzający krajowym systemem baz, udostępnia organom Inspekcji Farmaceutycznej nieprzerwany i stały dostęp do danych zgromadzonych w systemie, a na żądanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przekazuje wyniki kontroli systemu oraz udostępnia raporty, zgodnie z art. 37 rozporządzenia nr 2016/161.”;
- 14) po art. 127ca dodaje się art. 127cb w brzmieniu:

„Art. 127cb. 1. Podmiot odpowiedzialny, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 33 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

2. Wytwórca lub importer produktów leczniczych, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 4–7, art. 9–11 i art. 13–19 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

3. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który nie wykonuje obowiązków, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 3a, lub nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 10–13, art. 20 i art. 22–24 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

4. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, aptekę szpitalną, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 10–13 i art. 27–30 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

5. Przy ustalaniu wysokości kary, o której mowa w ust. 1–4, uwzględnia się okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów rozporządzenia nr 2016/161 lub art. 78 ust. 1 pkt 3a.

6. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki za zwłokę w wysokości jak dla zaległości podatkowych.”;

15) art. 127d otrzymuje brzmienie:

„Art. 127d. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127 i art. 127b–127ca oraz art. 127cb ust. 1–3, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji.

2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127cb ust. 4, nakłada właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny albo wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373 i 1394) w art. 102 w ust. 5:

1) pkt 26a otrzymuje brzmienie:

„26a) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia comiesięcznych zestawień ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych, wraz z podaniem numeru GTIN zgodnego z systemem GS1, lub innego kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wydawanych na podstawie art. 43a ust. 1, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie;”;

2) pkt 31 otrzymuje brzmienie:

„31) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych, wraz z podaniem numeru GTIN zgodnego z systemem GS1, lub innego kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;”.

Art. 3. W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 662) w art. 4 w ust. 1 w pkt 1 lit. j otrzymuje brzmienie:

„j) ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych; wykaz zawiera nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie jakościowym, kategorię dostępności, wielkość opakowania, numer pozwolenia, numer GTIN zgodny z systemem GS1, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu oraz nazwę i kraj wytwórcy, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – także gatunki zwierząt, dla których jest przeznaczony;”.

Art. 4. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730) w art. 17a w ust. 2 w pkt 2 lit. i otrzymuje brzmienie:

VIII kadencja/druk 3762

„i) numer GTIN zgodny z systemem GS1 przyznany dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi.”.

Art. 5. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, 999 i 1096) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) użyte w art. 10 w ust. 1 w pkt 3, w art. 25 w pkt 5 w lit. c, w art. 26 w pkt 1 w lit. d w tiret trzecie, w pkt 2 w lit. d w tiret trzecie, w art. 27 w pkt 4 w lit. c oraz w art. 28 w pkt 4 w lit. c wyrazy „kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN” zastępuje się wyrazami „numer GTIN zgodny z systemem GS1 lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego”;
- 2) w art. 45a w pkt 8:
 - a) w lit. c wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„numer GTIN zgodny z systemem GS1 leku lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego; w przypadku leku recepturowego – numer kodowy leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego przyjmujący wartość.”;
 - b) lit. k otrzymuje brzmienie:

„k) numer GTIN zgodny z systemem GS1 odpowiednika leku lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego.”.

Art. 6. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zawarł umowę z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczenie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy przekazuje do Głównego Inspektora Farmaceutycznego kopię tej umowy, z wyłączeniem danych dotyczących sposobu i warunków finansowania oraz rozliczenia umowy.

Art. 7. 1. Limit wydatków z budżetu państwa przeznaczonych na wykonywanie zadań sektora finansów publicznych wynikających z niniejszej ustawy wynosi w:

VIII kadencja/druk 3762

- 1) 2019 r. – 0,470 mln zł;
- 2) 2020 r. – 1,393 mln zł;
- 3) 2021 r. – 1,490 mln zł;
- 4) 2022 r. – 1,527 mln zł;
- 5) 2023 r. – 1,565 mln zł;
- 6) 2024 r. – 1,604 mln zł;
- 7) 2025 r. – 1,644 mln zł;
- 8) 2026 r. – 1,685 mln zł;
- 9) 2027 r. – 1,727 mln zł;
- 10) 2028 r. – 1,770 mln zł.

2. Organem monitorującym wykorzystanie limitu wydatków określonych w ust. 1 jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje wykorzystanie limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, oraz wdraża mechanizmy korygujące, o których mowa w ust. 4.

4. W przypadku gdy wielkość wydatków po pierwszym półroczu danego roku budżetowego wyniesie więcej niż 65% limitu wydatków przewidzianych na dany rok, dysponent środków obniża wielkość środków przeznaczonych na wydatki w drugim półroczu o kwotę stanowiącą różnicę między wielkością tego limitu a kwotą przekroczenia wydatków.

5. W przypadku gdy wielkość wydatków w poszczególnych miesiącach jest zgodna z planem finansowym, przepisu ust. 4 nie stosuje się.

Art. 8. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 14 i 15, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.