



KANCELARIA SENATU

BIURO KOMUNIKACJI SPOŁECZNEJ

BKS/DPK-134-28508/13 EK

Warszawa, dnia 10 maja 2013 r.

BKS/DPK-134-28557/13 EK

Nr: 28508, 28557	Data wpływu 29 i 31 stycznia 2013 r.
	Data sporządzenia informacji o petycji 17 kwietnia 2013 r.

PRAWO FARMACEUTYCZNE

TEMAT

Zmiana ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie:

- 1) wykazu produktów leczniczych (art. 71 ust. 3),**
- 2) poszerzenia zakresu czynności technika farmaceutycznego (art. 91 ust. 1),**
- 3) zakazu prowadzenia programów lojalnościowych, kart stałego klienta i kart rabatowych (art. 94a i art. 129b).**

WNOSZACY PETYCJE:

- Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek w Toruniu - petycja zbiorowa,
- Aleksander W. z Węgrowa - petycja indywidualna.

PRZEDMIOT PETYCJI:

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) postuluje się wprowadzić następujące zmiany:

- 1) w art. 71 w ust. 3 zmienić dotychczasowy zapis w ten sposób, aby upoważnić Ministra właściwego do spraw zdrowia do wydawania rozporządzeń, które zawierałyby odrębny wykaz produktów leczniczych, które **nie mogą** być dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych oraz odrębny wykaz produktów leczniczych, które **mogą być** dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego;
- 2) w art. 91 ust. 1 - mówiącym o zakresie czynności technika farmaceutycznego - zmienić dotychczasowy zapis poprzez wykreślenie wyrazów „w aptece” (który ograniczał zakres czynności technika do aptek, a zgodnie z przepisami technik farmaceutyczny może wykonywać czynności również w punkcie obrotu pozaaptecznego i sklepie zielarsko-medycznym); nadto postulowana jest zmiana odniesienia dostępności produktów do Rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, tj. w podziale na produkty lecznicze posiadające kategorię dostępności „Lz” i „Rpw”;
- 3) w art. 91 ust. 2 - dotyczącym zakresu czynności pomocniczych przy sporządzaniu i przygotowywaniu preparatów leczniczych, określonych w art. 86 ust. 3 pkt 1–4 oraz pkt 6 ustawy (tj. leków do żywienia pozajelitowego, leków do żywienia dojelitowego, leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych, produktów radiofarmaceutycznych na potrzeby udzielania świadczeń pacjentom danego podmiotu leczniczego, płynów infuzyjnych i roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej) rozszerzyć o produkty lecznicze o kategorii dostępności „Lz”;
- 4) w art. 94a dodać pkt 1b w brzmieniu: „Zabronione jest prowadzenie przez apteki i punkty apteczne programów lojalnościowych, kart stałego klienta, kart rabatowych oraz stosowanie innego rodzaju niewymienionych z nazwy form zachęty”;
- 5) w art. 94a dodać pkt 1c w brzmieniu: „Zabronione jest zlecenie przez aptekę i punkt apteczny czynności wymienionych w art. 94a pkt 1b innym podmiotom”;
- 6) w art. 129b dodać pkt 1b w brzmieniu: „Karze pieniężnej w wysokości do 50 000 złotych podlega ten, kto nie przestrzega art. 94a ust. 1a, 1b i 1c”.

UZASADNIENIE WNOSZACYCH PETYCJE:

Autorzy petycji w odniesieniu do:

1) art. 71 ust. 3 ustawy podkreślają, że realizacja postulatu spowoduje powrót do stanu prawnego, który obowiązywał przed 2009 r. Zróznicowanie wykazów dotyczących produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych i dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego, pozwoli na sprzedaż nowych leków w punktach aptecznych bez oczekiwania na aktualizację listy tzw. pozytywnej, która określa produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w punktach aptecznych, tak jak to ma miejsce aktualnie. W wyniku postulowanej zmiany każdy nowy lek, który nie zawierałby substancji określonej w wykazie produktów niedopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych, mógłby trafiać od razu do sprzedaży. Wykaz produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu odnosiłby się jedynie do placówek obrotu pozaaptecznego. Zmiana ta jest zdaniem autorów petycji potrzebna, gdyż ustawa wyraźnie rozróżnia działalność punktów aptecznych od działalności placówek obrotu pozaaptecznego.

2) art. 91 ust. 1 i 2 wnioskodawcy podkreślają, że dotychczasowy zapis odwołuje się do Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych, który od 2003 r. nie zawiera już oznaczeń produktów bardzo silnie działających. Prawidłowo zapis ten powinien odwoływać się do kategorii dostępności produktów leczniczych określonej w Rozporządzeniu Ministra właściwego do spraw zdrowia, wydawanego na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy. Proponowana zmiana dotyczy też usunięcia określenia „w aptece”, gdyż zgodnie z przepisami ustawy technik farmaceutyczny może wykonywać czynności fachowe również w punkcie aptecznym i sklepie zielarsko-medycznym. Zmiana proponowana w ust. 2 tego artykułu powoduje uporządkowanie zakresu czynności pomocniczych technika farmaceutycznego poprzez rozszerzenie tego zakresu o produkty lecznicze o kategorii dostępności „Lz”.

3) art. 94a i 129b autorzy petycji zwracają uwagę, że dotychczasowe zapisy poprzez to, że są nieprecyzyjne w zakresie definicji reklamy, prowadzą do nadużyć przez apteki tego przepisu i proponowania mimo zakazu programów lojalnościowych i kart stałego klienta. Obłożenie takiej działalności sankcją karną w postaci kary pieniężnej, mogłoby ograniczyć takie praktyki, prowadzone mimo obowiązującego zakazu.

STAN PRAWNY:

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) określa zasady funkcjonowania aptek, punktów aptecznych oraz placówek obrotu pozaaptecznego, wskazuje też wymagania, które muszą spełnić osoby wykonujące

czynności fachowe w aptekach, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.

Art. 71 ust. 3 zawiera ustawową delegację dla Ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia m. in. wykazów produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych. Na tej podstawie Minister Zdrowia wydał Rozporządzenie z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1353), zawierające określone w przepisie wykazy.

Art. 91 ust. 1 stanowi, że technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie:

1. substancje bardzo silnie działające określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
2. substancje odurzające,
3. substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P.

Zaś **art. 91 ust. 2** stanowi, że technik farmaceutyczny, o którym mowa w ust. 1, może również wykonywać czynności pomocnicze przy sporządzaniu i przygotowywaniu preparatów leczniczych, o których mowa w art. 86 ust. 3 pkt 1-4 oraz pkt 6 (tj. leków do żywienia pozajelitowego, leków do żywienia dojelitowego, leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych, produktów radiofarmaceutycznych na potrzeby udzielania świadczeń pacjentom danego podmiotu leczniczego, płynów infuzyjnych i roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej).

Kolejna postulowana zmiana dotyczy reklamy aptek i punktów aptecznych. **Art. 94a** w ust. 1 i 1a zabrania reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Ponadto zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

Art. 129b wskazuje sankcję karną za naruszenie zakazu określonego w art. 94a w postaci kary pieniężnej w wysokości do 50 000 złotych.

PRACE LEGISLACYJNE:

W okresie od 2009 roku (tj. od wydania tekstu jednolitego ustawy) ustawa zmieniana była 14 razy. Żadna ze zmian nie była związana z postulatami petycji.

W obecnej kadencji nie wpłynęły projekty ustaw dotyczące problematyki petycji.

DZIAŁANIA POWIĄZANE:

Problematyka zaprezentowana w petycji była przedmiotem rozważania sądu jedynie w odniesieniu do tematu zakazu reklamy. Sąd wielokrotnie wskazywał na brak precyzji w zapisie ustawy, czemu dał wyraz w cytowanych poniżej orzeczeniach:

Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 14 maja 2008 r. w sprawie VII SA/Wa 2215/07:

1. W odróżnieniu od art. 52 dotyczącego reklamy produktu leczniczego, przepis art. 94a ust. 1 ustawy z 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, nie zawiera legalnej definicji reklamy działalności aptek, konieczne jest zatem odwołanie się do wykładni językowej.

2. Art. 94a ustawy z 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, nie definiuje katalogu działań, które nie stanowiłyby reklamy działalności apteki, przepis ten jedynie określa, do jakich produktów leczniczych nie może się odnosić reklama działalności apteki. Dlatego też za reklamę działalności apteki należy uznać każde działanie, skierowane do publicznej wiadomości, niezależnie od sposobu i metody jego przeprowadzenia oraz środków użytych do jego realizacji, jeśli jego celem jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych oferowanych w danej aptece.

Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 1 kwietnia 2008 r. w sprawie VII SA/Wa 1739/07

1. Analogicznie do ustawowej definicji (...) określonej w art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, za reklamę działalności apteki lub punktu aptecznego można uznać działalność polegającą na informowaniu i zachęcaniu do zakupu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w danej aptece lub punkcie aptecznym, mającą na celu zwiększenie ich sprzedaży.

2. Art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego nie zawiera żadnego wyłączenia i przez to nie definiuje katalogu działań, które nie stanowiłyby reklamy działalności aptek, tak jak to wskazano w art. 52 ust. 3 pkt 3 ww. ustawy. Tak więc reklamą apteki może być każde ww. działanie, skierowane do publicznej wiadomości, zmierzające do zwiększenia sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych w niej oferowanych.

Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 6 marca 2008 r. w sprawie VII SA/Wa 2216/07

Reklamą działalności apteki jest działanie polegające na zachęcaniu potencjalnych klientów do dokonywania zakupu usług farmaceutycznych w konkretnej aptece lub punkcie

aptecznym. Zauważyć trzeba przy tym, że art. 94a ustawy z 2001 r. Prawo farmaceutyczne nie definiuje katalogu działań, które nie stanowiłyby reklamy działalności apteki, przepis ten jedynie określa, do jakich produktów leczniczych nie może się odnosić reklama działalności apteki.

Za reklamę działalności apteki należało będzie uznać każde działanie, skierowane do publicznej wiadomości, niezależnie od sposobu i metody jego przeprowadzenia oraz środków użytych do jego realizacji, jeśli jego celem jest zwiększenie sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych oferowanych w danej aptece.

INFORMACJE DODATKOWE:

Obrót detaliczny produktami leczniczymi, wydawanymi z przepisu lekarza może być prowadzony wyłącznie przez apteki i punkty apteczne.

Obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą prowadzić poza aptekami i punktami aptecznymi:

- 1) sklepy zielarsko-medyczne,
- 2) sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego,
- 3) sklepy ogólnodostępne

- zwane w ustawie Prawo farmaceutyczne "placówkami obrotu pozaaptecznego".

Farmakopea Polska – to urzędowy spis leków dopuszczonych w danym kraju lub na danym terenie do obrotu, oraz obwarowany tymi samymi zastrzeżeniami spis surowców służących do ręcznego sporządzania niektórych z tych leków w aptece (leków recepturowych). Zawiera opis wszystkich tych substancji, sposoby ich przechowywania oraz dostępu do nich osób powołanych, rodzaje opakowań, dozwolone metody dystrybucji, dawkowanie, sposoby kontroli jakości, a w przypadku leków robionych w aptece, także metody ich przygotowywania. Opisuje też metody identyfikacji leków, ich standaryzację, sposoby nazewnictwa i możliwe zamienniki.

W Polsce oficjalna farmakopea to Farmakopea Polska IX, wydawana przez Urząd Rejestracji Leków, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Kategorie dostępności produktów leczniczych:

1. wydawane bez przepisu lekarza - OTC;
2. wydawane z przepisu lekarza - Rp;
3. wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania - Rpz;

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">4. wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach - Rpw;5. stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - LZ. |
|---|

REKOMENDACJE BIURA:

Przyjęcie tej petycji pomogłoby w uporządkowaniu przepisów ustawy, które są stosowane w codziennej działalności przez autorów petycji. Postulowane zmiany uzasadnione są przede wszystkim koniecznością doprecyzowania niektórych przepisów, bądź zastosowaniem odwołań do właściwych dokumentów.

Mając na uwadze powyżej przywołane okoliczności, Biuro dostrzega celowość podjęcia prac nad petycją.

OPRACOWAŁA

Eliza Kraj

DYREKTOR

Anna Pomianowska - Bąk