



**KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW**

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Warszawa, dnia 9 maja 2025 r.

KL/194/61/KO/2025

Sz. P. Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Sz. P. Marta Golbik
Przewodnicząca Komisji Zdrowia Sejmu RP

Sz. P. Ryszard Petru
Przewodniczący Komisji do Spraw Deregulacji Sejmu RP

Sz. P. Piotr Kędziora
Dyrektor Biura Legislacyjnego Sejmu RP

**Dotyczy: poparcia dla zmian zaproponowanych w rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy
– Prawo farmaceutyczne (druk nr 1240)**

*Szanowny Panie Marszałku, Szanowna Pani Przewodnicząca, Szanowny Panie Przewodniczący,
Szanowny Panie Dyrektorze*

Konfederacja Lewiatan oraz Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków („Związek”) pragną wyrazić pełne poparcie dla zmiany zawartej w rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (druk nr 1240).

Uproszczenie formalności w procesie przekazywania osobom upoważnionym do wystawiania recept bezpłatnych próbek produktów leczniczych od podmiotów odpowiedzialnych było przedmiotem licznych wystąpień Związku do strony rządowej oraz organów publicznych (w załączeniu). Przedstawiliśmy w niej obszerną argumentację uzasadniającą konieczność zmiany formy pisemnej wniosku o dostarczenie bezpłatnej próbki produktu leczniczego na formę dokumentową.

Wymóg formy pisemnej, wprowadzony w 2001 r., stanowi istotny anachronizm nieuwzględniający współczesnych realiów gospodarki rynkowej oraz uciążliwość na tle regulacji i praktyki obowiązujących w innych państwach europejskich. Proponowana w projekcie rządowym zmiana art. 54

ust. 3 pkt 1 ustawy z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne („PF”) odpowiada potrzebom współczesnego obrotu gospodarczego.

Postulat ten, choć pozornie dotyczy kwestii technicznej, ma ważne znaczenie dla branży i środowiska lekarskiego. Wszyscy przedstawiciele środowiska są zgodni co do potrzeby wprowadzenia tego rozwiązania, a Ministerstwo Zdrowia zgodziło się ze Związkiem co do „konieczności dostosowania obowiązujących przepisów do aktualnych realiów technologicznych, dlatego przedstawione postulaty będą brane pod uwagę przy rozpoczęciu prac legislacyjnych w zakresie nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne”¹. Podkreślamy też, że postulat ten został uwzględniony w poprzedniej kadencji Sejmu w projekcie ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu ulepszenia środowiska prawnego i instytucjonalnego dla przedsiębiorców (UD 497). Dopuszczono wówczas dokumentową formę wniosku osoby uprawnionej o przekazanie próbek, traktując ją na równi z formą pisemną. Projekt nie wszedł jednak w życie w wyniku dyskontynuacji prac Sejmu poprzedniej kadencji.

Wyrażamy nadzieję, że powyższy projekt zyska poparcie Biura Legislacyjnego Sejmu RP oraz parlamentarzystów, w szczególności członków sejmowej Komisji ds. Deregulacji oraz Komisji Zdrowia.

Z wyrazami szacunku,

Maciej Witucki

Prezydent Konfederacji Lewiatan

KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW
PREZES ZARZĄDU

Krzysztof Kopcewicz

Załącznik:

1. Pismo PZPPF do Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 15 stycznia 2024 r. w zakresie ulepszania środowiska prowadzenia działalności gospodarczej
2. Pismo PZPPF dot. postulatu elektroniczacji wniosków o przekazanie próbek reklamowych leków z dnia 15 lipca 2024 r. adresowane do Ministra Rozwoju i Technologii

¹ Odpowiedź Ministerstwa Zdrowia z dnia 11 lipca 2024 r. (PLPR.054.34.2024.MI)

3. Pismo PZPPF dot. postulatów zmian PF wypracowanych przez PZPPF oraz prośby o wydanie interpretacji dot. art. 54 ust. 3 pkt 1 PF z dnia 31 lipca 2024 r. adresowane do Głównego Inspektora Farmaceutycznego
4. Pismo PZPPF ws. propozycji legislacyjnych Związku w celu zmiany przepisów szkodliwych dla rozwoju przedsiębiorczości adresowane do Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców z dnia 25 października 2024 r.
5. Odpowiedź Ministra Zdrowia z dnia 11 lipca 2024 r. (PLPR.054.34.2024.MI)



**KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW**

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Warszawa, 31 lipca 2024 r.

Sz. P. Łukasz Pietrzak

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Dotyczy: postulatów zmian ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne („PF”) wypracowanych przez PZPPF oraz prośby o wydanie interpretacji dot. art. 54 ust. 3 pkt 1 PF

Szanowny Pani Ministrze,

w imieniu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowych Producentów Leków („**Związek**”) na wstępie pozwalamy sobie złożyć na ręce Pana Ministra pakiet propozycji legislacyjnych dotyczących zmian w Prawie farmaceutycznym. Pakiet ten jest odpowiedzią na praktyczne spostrzeżenia i uwagi środowiska producentów leków, dotyczące możliwości ulepszenia obecnych regulacji. Mamy nadzieję, że przedstawione propozycje spotkają się z życzliwym zainteresowaniem Pana Ministra, a zaproponowane rozwiązania zostaną uwzględnione w pracach nad nadchodzącą przekrojową nowelizacją PF.

Wśród kwestii objętych pakietem proponowanych zmian chcielibyśmy zwrócić uwagę na dwie: szybką ścieżkę rozpatrywania wniosków o zgodę na wywóz leku podlegającego zwrotowi oraz elektroniczną formę wniosków o bezpłatną próbkę leków.

Zwrot leków za granicę a zgoda na wywóz

W tej sprawie Związek prowadził już korespondencję z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym (w załączeniu). Wskazywaliśmy na możliwą kolizję pomiędzy terminami na zwrot leku, czy to ze względu na wadę jakościową, czy nowe uprawnienia hurtowni i aptek do zwrotu leków refundowanych (art. 34a Ustawy refundacyjnej) – a terminem 30 dni na rozpatrzenie wniosku o wywóz leku (także w ramach jego zwrotu). W konkluzji padło zapewnienie GIF o możliwie szybkim rozpatrywaniu takich wniosków.

Dla zwiększenia pewności po stronie zainteresowanych byłoby naszym zdaniem zasadne zagwarantowanie szybkiej ścieżki rozpatrywania takich wniosków w przepisach PF.

Elektronizacja obiegu dokumentacji dot. bezpłatnych próbek

Jedną z kwestii objętych pakietem proponowanych zmian jest forma, w jakiej osoby upoważnione do wystawiania recept (przede wszystkim lekarze) mogą występować do podmiotów odpowiedzialnych o przekazanie bezpłatnych próbek produktów leczniczych. Przepis art. 54 ust. 3 pkt 1 PF w obecnym brzmieniu przewiduje formę pisemną. W naszej ocenie, popartej analizami prawnymi (o których niżej), już na gruncie obecnego zapisu można zelektronizować obieg dokumentów dotyczących wydawania próbek.

W ramach prac nad projektem ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu deregulacji prawa gospodarczego i administracyjnego oraz doskonalenia zasad opracowywania prawa gospodarczego (nr UA8 na Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów) Ministerstwo Rozwoju i Technologii zaprosiło środowisko przedsiębiorców do zgłaszania postulatów zmian prawa. Nasz Związek przedłożył wówczas propozycje zmiany brzmienia powyższego przepisu w celu umożliwienia osobie upoważnionej (lekarzowi, farmaceucie itp.) wystąpienie o próbkę produktu leczniczego również w postaci elektronicznej. Przepis w obecnym brzmieniu pochodzi z roku 2001 i wymaga formy pisemnej. Jest to znaczna uciążliwość i anachronizm, także na tle regulacji i praktyki w innych państwach europejskich.

Dla uniknięcia wszelkich wątpliwości konieczna byłaby interwencja legislacyjna (stąd odpowiednia propozycja zmiany przepisu w załączonym pakiecie). Na zasadność takiej interwencji wskazuje Ministerstwo Zdrowia w piśmie do PZPPF z dnia 11 lipca 2024 r.: *„Zgadzamy się z Państwem co do konieczności dostosowania obowiązujących przepisów do aktualnych realiów technologicznych, dlatego przedstawione postulaty będą brane pod uwagę przy rozpoczęciu prac legislacyjnych w zakresie nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne.”*

Do tego czasu wskazujemy jednak na możliwość rozstrzygnięcia tej kwestii w drodze interpretacji.

W odpowiedzi Ministerstwa Zdrowia z dnia 8 maja 2024 r. (w załączeniu) wskazano, iż forma pisemna, o której mowa w powyższym przepisie *„dotyczy również postaci elektronicznej, która jest równoważna z formą pisemną”*. Wskazana przez Ministerstwo „postać elektroniczna” to zgodnie z doktryną prawa każda forma wyrażenia woli za pomocą narzędzi elektronicznych. Jako przykłady oświadczeń w postaci elektronicznej podaje się w szczególności wiadomości e-mail, komunikaty zamieszczane i wymieniane



na stronach internetowych, oświadczenia zapisane na nośnikach elektronicznych (dyskietkach, przenośnych pamięciach), które w takiej postaci mogą być przekazane następnie innej osobie.¹

Oświadczenie woli w postaci elektronicznej nie wymaga zatem opatrzenia go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, zostaje skutecznie złożone „w momencie przyjęcia oświadczenia przez serwer odbiorcy i zarejestrowania na nim odpowiednich danych”².

Takie rozumienie art. 54 ust. 3 pkt 1 PF odpowiadałoby potrzebom współczesnego obrotu.

Rozumienie przepisu art. 54 ust. 3 pkt 1 PF dopuszczające postać elektroniczną bez kwalifikowanego podpisu elektronicznego byłoby naszym zdaniem bardziej zasadne, biorąc pod uwagę, iż:

- 1) przesłanie wniosku o dostarczenie próbek drogą elektroniczną, względnie złożenie takiego wniosku na formularzu elektronicznym, pozwala w pełni osiągnąć cele przepisu. W obu tych przypadkach dochodzi bowiem do utrwalenia faktu wyrażenia zainteresowania uzyskaniem próbki przez osobę uprawnioną do wystawiania recept (podobnie jak w przypadku złożenia wniosku w formie papierowej z własnoręcznym podpisem). Dodatkowo dochodzi do utrwalenia w formie elektronicznej daty i czasu, kiedy wniosek został złożony (czego nie gwarantuje wniosek złożony w formie papierowej);
- 2) art. 54 ust. 3 pkt 1 PF nie określa rygору nieważności w przypadku złożenia wniosku w określonej formie, odmiennie niż ma to miejsce w przypadku umów o wytwarzanie/import (art. 50 ust. 1 PF) czy umów o obsługę logistyczną podmiotu odpowiedzialnego (art. 77a ust. 2 PF). Nawet zatem gdyby przyjąć, że „forma pisemna”, o której mowa w art. 54 ust. 3 pkt 1 PF oznacza własnoręczny podpis, złożenie wniosku w innej formie nie pozbawiałoby go skuteczności (art. 73 § 1 Kodeksu cywilnego: *„Jeżeli ustawa zastrzega dla czynności prawnej formę pisemną, dokumentową albo elektroniczną, czynność dokonana bez zachowania zastrzeżonej formy jest nieważna tylko wtedy, gdy ustawa przewiduje rygor nieważności”*);
- 3) dopuszczalność składania takiego wniosku w formie elektronicznej potwierdza doktryna:
 - a) *„Przesłanki, których łączne spełnienie jest konieczne dla prowadzenia takiej formy reklamy, są następujące: a) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej (obejmuje to również elektroniczne oświadczenie) do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbek produktu leczniczego; próbki nie mogą być dostarczane*

¹ M. Wojewoda [w:] Kodeks cywilny. Komentarz. Część ogólna, wyd. II, red. P. Księżak, M. Pyziak-Szafnicka, Warszawa 2014, art. 60.

² Postanowienie SN z dnia 10.12.2003 r. sygn. V CZ 127/03



z samej inicjatywy podmiotu reklamującego się, niezbędne jest bowiem wystąpienie pisemne (lub, jak uważam, w formie dokumentowej) osoby upoważnionej do wystawiania recept o dostarczenie próbki” (M. Świerczyński, 6.4.4. Dostarczanie próbek produktów leczniczych [w:] M. Świerczyński, M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, Prawo farmaceutyczne, M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, Warszawa 2020; Lex, dostęp: 12.05.2023 r.);

b) *„Nie ma przeciwwskazań, aby wniosek został złożony na formularzu dostarczonym lub udostępnionym (np. na stronie internetowej) przez podmiot odpowiedzialny.”* (Z. Ignatowicz [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz, red. W. L. Olszewski, Warszawa 2016, art. 54, Lex, dostęp: 12.05.2023 r.);

c) *„Wniosek powinien być złożony w formie pisemnej, jednak należy przychylić się do poglądu wyrażanego w literaturze, zgodnie z którym dopuszczalne jest wystąpienie do przedstawiciela o przekazanie próbki również w formie dokumentowej. Nie ma również przeciwwskazań, aby wniosek został złożony na formularzu dostarczonym lub udostępnionym (np. na stronie internetowej) przez podmiot odpowiedzialny.”* (K. Czyżewska, J. Dziurawicz, K. Łoś, N. Łukawska, K. Piekarczyk [w:] K. Czyżewska, J. Dziurawicz, K. Łoś, N. Łukawska, K. Piekarczyk, Reklama produktów leczniczych. Komentarz do art. 52-64 ustawy - Prawo farmaceutyczne, Warszawa 2020, art. 54, Lex, dostęp: 12.05.2023 r.)’

4) dopuszczenie składania wniosku o dostarczenie próbek w formie elektronicznej nie stoi w kolizji z Dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej: „Dyrektywa”). W art. 96 ust. 1 lit. b Dyrektywa wskazuje, że *„dostarczanie próbek następuje w odpowiedzi na pisemny wniosek, podpisany i opatrzony datą, złożony przez osobę odpowiedzialną”*. Dyrektywa nie definiuje pojęcia „pisemny wniosek”. Zgodnie jednak z zasadą autonomii proceduralnej Państw Członkowskich, jak również braku harmonizacji prawa w obszarze obejmującym formę czynności prawnych, wykładnia tego pojęcia należy do Państw Członkowskich. Jak pokazuje praktyka, pojęcie to jest rozumiane jako obejmujące także formę elektroniczną. Jako przykład można podać regulacje brytyjskie (z okresu przed Brexitem) czy niemieckie:

a) Zgodnie z § 47 ust. 4 niemieckiej Ustawy o obrocie lekami (AMG) *„Przedsiębiorcy farmaceutyczni mogą dostarczać lub zlecać dostarczanie osobom, o których mowa w ust. 3*



zдание 1, próbek gotowego produktu leczniczego wyłącznie na pisemny lub elektroniczny wniosek, w najmniejszym opakowaniu (...) („Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Personen nach Absatz 3 Satz 1 nur auf jeweilige schriftliche oder elektronische Anforderung, in der kleinsten Packungsgröße (...); źródło: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_47.html);

- b) Zgodnie z art. 17.3 Kodeksu postępowania ABPI (Stowarzyszenie Brytyjskiego Przemysłu Farmaceutycznego), w brzmieniu przyjętym jeszcze przed Brexitem, akceptowane jest podpisanie wniosku w formie elektronicznej (bez wymagania kwalifikowanego podpisu elektronicznego) (*“17.3 Samples may only be supplied in response to written requests which have been signed and dated. An electronic signature is acceptable”*; źródło: <https://www.pmcpa.org.uk/the-code/2019-interactive-abpi-code-of-practice/clause-17-provision-of-medicines-and-samples/#tab6547-slide>; dostęp 12 maja 2023 r.).

Utrzymywanie wymogu pisemnej (lub wymagającej kwalifikowanego podpisu elektronicznego) formy wniosku o przekazywanie próbek produktu leczniczego jest w ocenie Związku **nadmierne i niepraktyczne**. Jest to również sprzeczne z obecnym trendem regulacyjnym ukierunkowanym na uproszczenie wymogów administracyjnych w obrocie.

Warto wskazać, że tożsame rozwiązanie zostało zaproponowane w ostatnim czasie m.in. w przypadku umowy leasingu. Zmianę tę uzasadniono w sposób następujący: *„Zawieranie umów leasingu w formie dokumentowej, bez konieczności posiadania podpisu elektronicznego weryfikowanego za pomocą kwalifikowanego certyfikatu, pozwoli usprawnić i przyspieszyć zawieranie tego typu umów, a także wpłynie pozytywnie na bezpieczeństwo stron obrotu. Ponadto znacznie ułatwi i przyspieszy efektywność i dynamikę udzielania finansowania w formie leasingu tego typu przedsiębiorcom”*. Nie widzimy powodu, dla którego wniosek o przekazanie do pięciu próbek produktu leczniczego rocznie miałby podlegać większemu formalizmowi pod względem formy niż zawarcie umowy leasingu o wartości kilkuset tysięcy lub kilku milionów złotych.



**KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW**

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

W związku z powyższym, uprzejmie prosimy o wydanie interpretacji, która odniesie się do powyższych argumentów przemawiających za akceptacją składania wniosków w postaci elektronicznej (np. pocztą elektroniczną, na formularzu online, w skanie), bez konieczności używania fizycznych dokumentów papierowych czy posiadania kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

Z poważaniem,

Załączniki:

1. Propozycje legislacyjne PZPPF dot. zmian w Prawie farmaceutycznym
2. Pismo PZPPF do GIF z dnia 28.11.2023 r. ws. szybkiej ścieżki zwrotu leków za granicę
3. Odpowiedź GIF z dnia 4.12.2023 r. ws. szybkiej ścieżki zwrotu leków za granicę
4. Pismo MZ z dnia 8.05.2024 r. ws. elektronicznej formy wniosku o przekazanie bezpłatnych próbek leku
5. Pismo MZ dnia 11.07.2024 r. m.in. ws. elektronicznej formy wniosku o przekazanie bezpłatnych próbek leku

Warszawa, 15 stycznia 2024 r.

Sz. P. Krzysztof Hetman
Minister Rozwoju i Technologii

Propozycja zmian w prawie mających na celu ulepszenie środowiska dla przedsiębiorców

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków („Związek”) pragniemy podziękować Panu Ministrowi za zainteresowanie propozycjami zmian w prawie mających na celu ulepszenie środowiska prowadzenia działalności gospodarczej.

Związek postuluje zmiany w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne („PF”) w zakresie (treść proponowanego brzmienia oraz ich uzasadnienie znajduje się w załączeniu):

- I. ograniczenia nierealistycznych, niewykonalnych, a zagrożonych poważnymi sankcjami finansowymi, obowiązków informacyjnych i dokumentacyjnych (art. 36z ust. 2 pkt 4, art. 119a);
- II. wyeliminowanie niepewności prawnej dotyczącej rozpowszechniania obiektywnej informacji o leku (art. 52 ust. 3 PF);
- III. digitalizacji procesu przekazywania nieodpłatnych próbek leków (art. 54 ust. 3 pkt 1 PF) (postulat uwzględniony w rządowym projekcie ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu ulepszenia środowiska prawnego i instytucjonalnego dla przedsiębiorców, nr w wykazie UD 497, który został złożony do Sejmu, jednak ze względu na zakończenie kadencji nie został wówczas uchwalony;
- IV. potwierdzenia możliwości zdalnego wykonywania obowiązków przez określone kategorie pracowników firm farmaceutycznych;
- V. likwidacji faktycznej daniny publicznej w postaci obowiązku pokrywania kosztów urzędowych badań leków przez firmy farmaceutyczne, także gdy wyniki potwierdzają prawidłową jakość (art. 108a PF).

Ponadto Związek postuluje zmiany w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia („USIOZ”) w zakresie:

- VI. pełnej digitalizacji akt postępowania refundacyjnego;
- VII. wprowadzenia minimalnych wymagań w zakresie rzetelności dla podmiotów dostarczających elektroniczne bazy danych na potrzeby preskrypcji leków.

Dodatkowo postulujemy odpowiednie zmiany w ustawie z dnia 11 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych („UR”) w zakresie:

- VIII. zastąpienie biurokratycznego i opóźniającego dostęp pacjentów do leków obowiązku dostarczania dowodu dostępności leku na dzień składania wniosku refundacyjnego – oświadczeniem strony o dostępności leku na dzień wydania decyzji (art. 25 pkt 3 UR);
- IX. naprawy nowych przepisów zobowiązujących do nadmiarowych dostaw leków refundowanych na rynek;
- X. wycofania się z nieadekwatnej i niekonstytucyjnej klauzuli odpowiedzialności karnej osoby podpisującej wniosek refundacyjny za wszystkie podane w nim informacje (art. 24 ust. 6aa UR).

Mając na uwadze powyższe, apelujemy o uwzględnienie naszych propozycji podczas prac legislacyjnych prowadzonych przez Ministerstwo Rozwoju i Technologii w zakresie zmian w otoczeniu prawnym dla przedsiębiorców.

Z poważaniem,



Załączniki:

Treść proponowanych zmian legislacyjnych oraz ich uzasadnienie



PROPOZYCJE LEGISLACYJNE

I. Ograniczenie informacji raportowanych do ZSMOPL (art. 36z ust. 2 pkt 4 PF)

Art. 36z ust. 2 pkt 4 PF otrzymuje brzmienie:

2. Podmiot odpowiedzialny przekazuje do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informację o: (...)

4) planowanych dostawach produktów leczniczych, przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z podaniem ilości opakowań jednostkowych

Uzasadnienie

Podmioty odpowiedzialne nie są w stanie przewidzieć konkretnego adresu oddziału hurtowni (ID hurtowni), w której dojdzie do realizacji sprzedaży w przyszłych miesiącach i jest ono od nich niezależne (zależy bowiem do hurtowni), więc podany szacunek byłby niepewny. W chwili obecnej w Polsce jest 425 hurtowni farmaceutycznych, do których możliwe jest zrealizowanie dostawy przez podmiot odpowiedzialny, nie mający na etapie planowania jakiejkolwiek wiedzy, która z nich będzie faktycznym miejscem danej dostawy. Co więcej, aktualnie bez tej informacji nie jest możliwe wysłanie raportu planowania dostaw, co stanowi poważną przeszkodę w realizacji obowiązków nałożonych prawem na podmioty odpowiedzialne. Możliwym jest także, że hurtownia zakończy swoją działalność (np. wobec kryzysu inflacyjnego), o czym podmiot odpowiedzialny nie może mieć wiedzy w momencie sporządzania ww. raportu. W efekcie może to wpłynąć na jakość przekazywanych danych analitycznych, które będą obarczone błędem, sprawiając że analizy przeprowadzane na podstawie tych danych będą niewiarygodne i mogą wpływać na błędną ocenę poziomu bezpieczeństwa lekowego kraju.

II. Usunięcie barier dla rozpowszechniania Charakterystyki Produktu Leczniczego (art. 52 ust. 3 PF)

W art. 52 ust. 3 PF dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

3. Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się: (...)

6) udostępniania Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.



Uzasadnienie

Przepis o powyższym brzmieniu obowiązywał do roku 2011, kiedy to został usunięty bez jakiegokolwiek uzasadnienia.

Postulujemy przywrócenie przepisu art. 52 ust. 3 pkt 6, potwierdzającego, że udostępnianie i przekazywanie Charakterystyki Produktu Leczniczego nie stanowi reklamy. Charakterystyka Produktu Leczniczego nie zawiera treści reklamowych, a jedynie neutralne i obiektywne informacje, w związku z tym w naszej ocenie nie ma konieczności każdorazowej oceny publikowanych treści. Ponadto Charakterystyka Produktu Leczniczego jest informacją ogólnie dostępną chociażby na stronach internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dlatego traktowanie tego dokumentu jako reklamy jest niezasadne.

Odnosząc się do analogicznej poprawki zgłoszonej w trakcie prac nad ustawą o zmianie niektórych ustaw w celu ulepszenia środowiska prawnego i instytucjonalnego dla przedsiębiorców (UD 497) Minister Zdrowia potwierdził, iż „oczywistym jest, że takie charakterystyki nie stanowią reklamy w ujęciu języka powszechnego i w konsekwencji tego również języka prawnego”. Wprowadzenie postulowanej poprawki pozwoli usunąć niepewność w tym zakresie po stronie podmiotów odpowiedzialnych, wynikającą z niejednolitej praktyki organów nadzoru farmaceutycznego.

III. Digitalizacja dokumentowania przekazywania próbek leków

Art. 54 ust. 3 pkt 1 PF otrzymuje brzmienie:

„3. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że:

1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej lub dokumentowej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;”

Uzasadnienie

Celem ww. zmiany jest doprecyzowanie zasad przekazywania nieodpłatnych próbek leków poprzez potwierdzenie, że wniosek o przekazanie próbek może być złożony także w formie dokumentowej. Wymóg występowania o dostarczenie próbki jedynie w formie pisemnej nie przystaje do potrzeb obrotu gospodarczego. Postulujemy wprowadzenie możliwości występowania o próbki w formie dokumentowej.

Art. 54 ust. 3 pkt 1 Prawa farmaceutycznego wymaga, aby przekazanie osobie uprawnionej bezpłatnej próbki produktu leczniczego było poprzedzone wystąpieniem takiej osoby do przedstawiciela firmy.

Użycie w obowiązującym przepisie sformułowania „w formie pisemnej” powoduje pojawianie się interpretacji, która wymaga każdorazowo odrębnego złożenia podpisu na wniosku o przekazanie próbek, a następnie dostarczenie takiego papierowego wniosku do podmiotu odpowiedzialnego i jego zarchiwizowanie. Mając na uwadze liczbę osób uprawnionych do otrzymywania próbek, generuje to znaczną uciążliwość zarówno dla firm, jak i profesjonalistów medycznych. W dobie powszechnej cyfryzacji utrzymywanie wymogu pisemnego wniosku wydaje się niewłaściwe, tym bardziej w sytuacji gdy formy pisemnej nie wymaga np. zawieranie umów sprzedaży produktów leczniczych.

Należy również nadmienić, że w praktyce innych państw dopuszcza się formę elektroniczną wniosków o próbki. Przykładowo, zgodnie z § 47 ust. 4 niemieckiej Ustawy o obrocie lekami (AMG) „Przedsiębiorcy farmaceutyczni mogą dostarczać lub zlecać dostarczanie osobom, o których mowa w ust. 3 zdanie 1, próbek gotowego produktu leczniczego wyłącznie na pisemny lub elektroniczny wniosek, w najmniejszym opakowaniu (...)”. Z kolei zgodnie z art. 17.3 Kodeksu postępowania ABPI (Stowarzyszenie Brytyjskiego Przemysłu Farmaceutycznego), w brzmieniu przyjętym jeszcze przed Brexitem, akceptowane jest podpisanie wniosku w formie elektronicznej (bez wymagania kwalifikowanego podpisu elektronicznego).

Ponadto należy zwrócić uwagę na treść art. 67 pkt 3 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, zgodnie z którym opracowując projekt aktu normatywnego określającego zasady podejmowania, wykonywania lub zakończenia działalności gospodarczej, należy kierować się zasadami proporcjonalności i adekwatności, a w szczególności dążyć do umożliwienia realizacji obowiązków informacyjnych w postaci elektronicznej.

IV. Waloryzacja wartości przedmiotów reklamowych (art. 58 ust. 3 PF)

Art. 58 ust. 3 PF otrzymuje brzmienie:

3. Przepisy ust. 1 i 2 nie dotyczą dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 200 złotych, związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.

Uzasadnienie

Postulujemy urealnienie wysokości kwoty, do wartości której możliwe jest dawanie lub przyjmowanie przedmiotów związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy. Postulujemy, aby kwota 100 zł została podniesiona do 200 zł, ze względu na długi czas, który upłynął od uchwalenia tego przepisu (ograniczenie kwoty do 100 zł obowiązuje od 2007 r.) oraz skumulowaną inflację. 100 zł jest sumą nieadekwatną do bieżących

warunków gospodarczych i ekonomicznych. Zmiana ta odpowiadałaby przyjętemu już podejściu podatkowemu, gdzie upominki poniżej 200 zł są zwolnione z podatku. W konsekwencji, zmiana wpłynęłaby pozytywnie na spójność regulacji z aktualnym porządkiem prawnym.

V. Zdalne wykonywanie pracy

a) w art. 38a PF po ust. 14 dodaje się ust. 14a w brzmieniu:

14a. Osoba Kompetentna może wykonywać swoje obowiązki za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, pod warunkiem dostępu do wszystkich niezbędnych informacji i dokumentów umożliwiających prawidłowe wykonywanie tych obowiązków.

b) w art. 48 PF po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

3a. Osoba Wykwalifikowana może wykonywać swoje obowiązki za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, pod warunkiem dostępu do wszystkich niezbędnych informacji i dokumentów umożliwiających prawidłowe wykonywanie tych obowiązków.

c) w art. 84 PF dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

5. Osoba Odpowiedzialna może wykonywać swoje obowiązki za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, pod warunkiem dostępu do wszystkich niezbędnych informacji i dokumentów umożliwiających prawidłowe wykonywanie tych obowiązków."

Uzasadnienie

Na początku epidemii COVID-19 oficjalna wykładnia Głównego Inspektora Farmaceutycznego umożliwiła wykonywanie obowiązków w ramach pracy zdalnej przez Osoby Odpowiedzialne, Osoby Wykwalifikowane oraz Osoby Kompetentne. Takie rozwiązanie – mając na uwadze tak możliwości technologiczne, jak i kompetencje ww. Osób – należy uznać za słuszne i niezwykle pożądane. Pozwala to zapewnić ciągłości pracy u danego przedsiębiorcy, w sytuacjach w których odpowiednia Osoba nie miałaby możliwości wykonywać swoich obowiązków „na miejscu”.

Wprowadzenie funkcjonującego rozwiązania do porządku prawnego jest szczególnie istotne, gdyż nie wiadomo czy sytuacja, z którą mieliśmy i mamy do czynienia nadal, nie powtórzy się w przyszłości. Doprecyzowanie szczegółów odnoszących się do zasad pracy zdalnej, jak również sposobu prowadzenia dokumentacji w takich warunkach, powinno zostać uregulowane w przepisach wykonawczych tj. w



rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

VI. Przywrócenie obowiązku finansowania badań przez nadzór farmaceutyczny

Art. 108a PF otrzymuje brzmienie:

1. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych w trybie art. 108 ust. 4 pkt 5 oraz art. 115 pkt 5a potwierdzą, że produkt leczniczy nie spełnia określonych dla niego wymagań jakościowych, koszty tych badań i pobranej próbki pokrywa podmiot, który odpowiada za powstanie stwierdzonych nieprawidłowości w zakresie wymagań jakościowych produktu leczniczego.

2. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5 lub art. 115 ust. 1 pkt 5a potwierdzą, że produkt leczniczy spełnia określone dla niego wymagania jakościowe, koszty tych badań i pobrania próbki pokrywa Skarb Państwa.

Uzasadnienie

Przepis art. 108a ust. 2a, któremu obecne brzmienie nadano na mocy nowelizacji PF z dnia 19 grudnia 2014 r., przewiduje konieczność poniesienia kosztów badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5 oraz art. 115 ust. 1 pkt 5a PF przez podmioty odpowiedzialne w sytuacji, gdy wyniki badań potwierdzą, że produkt leczniczy spełnia określone dla niego wymagania jakościowe.

W obecnym stanie prawnym podmioty odpowiedzialne, których produkty zgodne są z normami jakościowymi, są więc „karane” koniecznością poniesienia kosztów działań GIF. Rozwiązanie to prowadzi do przerzucenia kosztów wykonywania zadań publicznych na prywatnych przedsiębiorców, uwalniając organy władzy publicznej od odpowiedzialności zarówno finansowej, jak i prawnej za wykonywanie tych zadań. Rozwiązanie takie budzi daleko idące wątpliwości konstytucyjne jako sprzeczne z wynikającą z art. 2 Konstytucji zasadą zakazu nadmiernej ingerencji oraz zasadą ochrony zaufania do państwa i prawa a także zasadą pewności i bezpieczeństwa prawnego w związku z art. 31 ust. 3, art. 64 ust. 1, art. 84 i art. 217 Konstytucji.

Należy zauważyć, że sytuacja podmiotu odpowiedzialnego na gruncie art. 108a ust. 2 PF jest wyjątkowa na tle ustaw regulujących nadzór nad innymi rodzajami produktów. W typowym modelu nadzoru nad rynkiem koszty badania próbek ponoszone są przez Skarb Państwa, a mogą być przypisane przedsiębiorcy dopiero w razie stwierdzenia nieprawidłowości, za które ten odpowiada (*por. np. art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej; art. 39 ust. 1 pkt 1) ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych; art. 251 ust. 4 ustawy z dnia*



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym; art. 31 ust. 1 pkt 13) ppkt b) ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej; art. 75 ust. 1 pkt 1) ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia; art. 26 ust. 6 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych; art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 13 lutego 2020 r. o Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa; art. 30 ust. 8 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o obrocie instrumentami finansowymi). Rzadziej spotykane rozwiązanie to tymczasowe obciążanie opłatami przedsiębiorcy, a następnie ich zwrot w razie braku stwierdzenia uchybień (por. art. 27c ust. 5 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej; art. 24 ust. 3 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o systemie monitorowania i kontrolowania jakości paliw).

W świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego każda danina publiczna, niezależnie od jej konkretnej ustawowej nazwy, powinna spełniać wymogi określone w art. 217 Konstytucji. Jeżeli dana należność ma charakter publicznoprawny i jest dochodzona w relacji władczej, wówczas jej konstrukcja zawarta w danej ustawie powinna być jednoznaczna oraz wyczerpująca, nie pozostawiając adresatom takiej normy jakichkolwiek wątpliwości co do jej stosowania. Z drugiej strony zaś konstrukcja danej normy powinna wykluczać wszelką arbitralność i uznaniowość po stronie organów ją stosujących. W sposób jednoznaczny powinny zostać określone elementy daniny publicznoprawnej pozwalające na ustalenie wysokości obciążenia fiskalnego.

Niewątpliwie przepis art. 108a ust. 2 PF nie spełnia wskazanych powyżej warunków, tym samym niezgodny jest z przepisami Konstytucji.

VII. Urealnienie obowiązków i sankcji związanych z badaniem leków po pierwszym wprowadzeniu na rynek

Art. 119a 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne otrzymuje brzmienie:

„3. W decyzji, o której mowa w ust. 2 powyżej, określa się zakres dokumentacji i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego oraz odpowiedni termin przekazania, nie krótszy niż 90 dni. Podmiot odpowiedzialny, bezpośrednio lub za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznej, o której mowa w art. 77a ust. 1, przekazuje próbkę produktu leczniczego do jednostki, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2, wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego. Koszt badania jakościowego, w tym koszt przekazania dokumentacji, materiałów i próbek przekazanej do badania, ponosi podmiot odpowiedzialny.

Art. 127cc ust. 2 otrzymuje brzmienie:

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

2. *Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 50 000 zł.*

- uwzględniając okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów ustawy.

Uzasadnienie

W dniu 2 września 2022 r. weszła w życie zmiana przepisów Prawa farmaceutycznego, polegająca na:

- wprowadzeniu nierealnego w praktyce terminu 30 dni na przekazanie przez podmiot odpowiedzialny “dokumentacji i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania jakościowego”;
- wprowadzeniu obowiązkowej kary pieniężnej w wysokości od 50 do 300 tys. zł za brak przekazania kompletu próbek, dokumentów i materiałów, bądź przekroczenie terminu na przekazanie.

Art. 119a po nowelizacji nastręcza trudności w stosowaniu dla wszystkich zaangażowanych podmiotów – podmiotów odpowiedzialnych, Narodowego Instytutu Leków, ale także dla GIF jako podmiotu zobowiązanego do egzekwowania niewykonalnych przepisów.

Termin 30 dni jest nierealny, ponieważ czynności niezbędne dla ustalenia zakresu niezbędnych materiałów i dokumentacji trwają dłużej. Poniżej podano przykładowe czasy realizacji zamówień poszczególnych materiałów niezbędnych do przebadania produktu:

- Zamówienia wzorców (np. zanieczyszczeń): średnio 5-7 tygodni.
- Zamówienia substancji farmakopealnych: 3-4 tygodnie.
- Zamówienie substancji kontrolowanych (tzw. NPS) – 3-4 miesiące. Ponadto podmiot do realizacji zamówienia musi dostarczyć pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Zakup substancji kontrolowanych (NPS) wymaga uzyskania indywidualnej zgody. W przypadkach, gdy zakup wymaga pośrednictwa NIL, w zaleceniach NIL przewidziano konieczność uzgodnień z NIL na minimum 9 miesięcy (!) przed planowaną datą wprowadzenia do obrotu.
- Konieczność zamawiania specjalnych mieszanek izomerów, które nie są dostępne „od ręki”.
- W razie konieczności ściągnięcia materiałów (substancji) spoza terenu EU – odprawy celne.
- Wzorce, substancje farmakopealne – zamawiane „na bieżąco” pod konkretne badania, co oznacza że nie są zabezpieczane przez podmiot na 6 miesięcy przed wprowadzeniem produktu do obrotu. Wzorce/substancje posiadają swoje terminy ważności.

Zakup sprzętu laboratoryjnego to również kilka tygodni w zależności od specyfiki sprzętu, jak i jego dostępności.

Mając na uwadze powyższe, termin 30 dni od doręczenia podmiotowi odpowiedzialnemu decyzji GIF o skierowaniu do badań jakościowych jest niewystarczający na przekazanie do jednostki badawczej kompletu niezbędnych materiałów i dokumentacji. Tymczasem każde przekroczenie terminu będzie obligowało GIF do nałożenia kary pieniężnej. Wskazać należy także, że obecna wysokość kary jest nieadekwatna do wagi naruszeń, szczególnie przez ustanowienie dolnej granicy 50 000 zł. Nieznaczne i nieintencjonalne przekroczenie terminu, wynikające z czasu trwania procedur, nie może skutkować automatyczną sankcją.

VIII. Poprawki do ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia

a) w art. 30a USIOZ dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

2a. W Systemie Obsługi List Refundacyjnych prowadzone są akta spraw, w których składane są wnioski, o których mowa w ust. 2.

Uzasadnienie

SOLR jest narzędziem komunikacji elektronicznej między wnioskodawcą a MZ jako organem prowadzącym postępowania refundacyjne. Już w obecnym kształcie w SOLR przetwarzana jest większość dokumentów sprawy. W praktyce SOLR pełni rolę depozytu akt sprawy administracyjnej. Postulujemy, aby ta praktyka zyskała ustawowe umocowanie i pozwalała na pełne prowadzenie akt w SOLR.

b) w USIOZ dodaje się rozdział 6a w brzmieniu:

Rozdział 6a. Podmioty prowadzące niepubliczne bazy danych w zakresie ochrony zdrowia

Art. 36a. 1. Podmioty, które w ramach swojej działalności gospodarczej udostępniają bazy danych produktów leczniczych oraz podlegających refundacji wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, na potrzeby oprogramowania przeznaczonego do wystawiania recept, mają obowiązek zapewnić rzetelność, aktualność i kompletność bazy obejmującej:

- 1) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,*
- 2) wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego podlegające refundacji.*



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, są zobowiązane aktualizować bazę, o której mowa w ust. 1, nie rzadziej niż raz na 5 dni.

3. W bazach, o których mowa w ust. 1, podmioty udostępniające je mogą zamieszczać również dane innych produktów niż określone w ust. 1, przy zapewnieniu ich rzetelności.

Art. 36b. 1. Podmiot, który narusza obowiązki, o których mowa w art. 36a ust. 1 i ust. 2, podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 5 000 000 zł.

2. Karę pieniężną nakłada minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Uzasadnienie

Chcielibyśmy zasygnalizować brak rozwiązań i nadzoru dotyczących komercyjnych baz leków stosowanych przez lekarzy w celu ich ordynacji, co negatywnie wpływa na sytuację pacjentów oraz wydatki NFZ i powinno być niezwłocznie uregulowane na poziomie ustawy.

W komercyjnych bazach leków, które stanowią źródło informacji dla stosowanych przez lekarzy programów gabinetowych wspomagających wystawienie e-recepty zdarzają się przypadki, gdy nie wszystkie leki dopuszczone do obrotu, zarówno nierefundowane, jak i refundowane, są w nich zawarte.

Lekarze zgłaszają, że brak leku w bazie powoduje praktyczną niemożność jego wyboru i przepisania go pacjentowi na e-receptę.

Mając na uwadze powyższe, wydaje się zasadne wprowadzenie odpowiednich zasad uszczegóławiających funkcjonowanie baz komercyjnych na rynku tak, aby były zgodne z zasadami uczciwej konkurencji, ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej i realizowały zasadę równego dostępu obywateli do leczenia.

Jest to również istotne zwłaszcza, że nałożenie na lekarzy zawierających z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej odpowiedzialności za ordynowanie leków zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz z aktualnym stanem wiedzy medycznej (§ 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 sierpnia 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej) wymaga zapewnienia im stałego dostępu do pełnej i aktualnej bazy produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terenie Polski, w tym w szczególności leków refundowanych.

Ponadto dyspozycja art. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obliguje organy władzy publicznej do tworzenia warunków



funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, zmierzających do zapewnienia pacjentom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, w tym również dostępu do leków.

Komercyjne bazy danych mają istotne (dotychczas niewystarczająco doceniane) znaczenie w praktyce funkcjonowania całego systemu ochrony zdrowia w Polsce, przede wszystkim z uwagi na fundamentalne znaczenie e-recepty. Nieprawidłowości w funkcjonowaniu takich baz mogą niweczyć trud Ministerstwa Zdrowia oraz Centrum e-Zdrowia włożony w informatyzację polskiej ochrony zdrowia. Recepta elektroniczna (e-recepta), która tak dobrze sprawdziła się w trudnej sytuacji epidemiologicznej, służy poszerzaniu dostępu pacjentów do farmakoterapii. Przy niepełnej liście leków w bazie, z której korzystają poszczególni lekarze przy wystawianiu e-recept dochodzi do ograniczenia dostępności poszczególnych leków.

Dostęp do pełnego asortymentu leków, w tym refundowanych, jest ważną i chronioną prawem zasadą systemową. Pozbawienie pacjenta faktycznego dostępu ze względu na braki w bazach leków godzi w fundamentalne prawo do uzyskania świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej (art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) oraz konstytucyjne prawo do równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (art. 68 ust. 2 Konstytucji). Niekompletność baz może negatywnie wpływać na finanse NFZ i wysokość odpłatności pacjenta w aptece. Jest kluczowa z punktu widzenia przedsiębiorców i konkurencyjności rynku farmaceutycznego, a także dostępności produktów.

IX. Wykazanie dostępności leku refundowanego

W art. 25 pkt 3 UR otrzymuje brzmienie:

„3) zobowiązanie do zapewnienia dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w okresie obowiązywania decyzji, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej - zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;”

Uzasadnienie

Art. 25 pkt 3 w obecnym brzmieniu zobowiązuje wnioskodawcę do przedstawienia dowodu dostępności produktu już w chwili składania wniosku.

Wymóg ten ma charakter biurokratycznego utrudnienia, które jest zbędne z punktu widzenia celów ustawy, a przy tym obniża dostępność leków równoważnych (generycznych) dla pacjentów.

Zgodnie z art. 10 ust. 1 pkt 2 UR dostępność leku na rynku jest wymogiem jego refundacji. Brak dostępności leku jest podstawą do jego usunięcia z refundacji (art. 33 ust. 1 pkt 4 i 5), a także sankcji



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

finansowych (art. 34 ust. 1). W tej sytuacji to w interesie firmy jest, aby lek był dostępny od pierwszego dnia obowiązywania decyzji refundacyjnej.

Obowiązek dostarczenia dowodu dostępności leku już w dniu złożenia wniosku oznacza, że wniosku takiego nie mogą złożyć firmy przygotowujące się do wprowadzenia leku do obrotu, np. w związku z zakończeniem monopolu patentowego na daną substancję. Biorąc pod uwagę czas trwania postępowania w sprawie objęcia refundacją (teoretycznie 180 dni, w praktyce często znacznie dłużej), oznacza to odpowiednie przesunięcie w czasie momentu, w którym pacjenci będą mogli nabyć dany lek w dostępnej (bo refundowanej) cenie.

Obowiązująca konstrukcja prawna uniemożliwia także polskim firmom pełne wykorzystanie tzw. wyjątku wytwórczego. Zgodnie z art. 5 ust. 10 Rozporządzenia Parlamentarnego Europejskiego i Rady nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. zmienionych Rozporządzeniem 2019/933 dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego, od 2 lipca 2022 r. producenci substancji czynnych, leków generycznych i biologicznych równoważnych mogą prowadzić produkcję na magazyn w ostatnich 6 miesiącach obowiązywania monopolu patentowego, po to aby móc wprowadzić lek do obrotu od razu po wygaśnięciu ochrony. Obowiązujący art. 25 pkt 3 UR sprawia, że dla takiego leku nie można od razu uzyskać refundacji, co czyni dostęp pacjentów do niego iluzorycznym.

X. Przepisy UR wymuszające nadmiarowe dostawy

a) w art. 11 ust. 2 uchyla się pkt 9;

b) w art. 25 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją;”

c) w art. 33 ust. 1:

– uchyla się pkt 4;

– pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, nie zostanie dotrzymywane w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców”;

d) w art. 34 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw nie zostanie dotrzymywane i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, jest



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich urzędowej ceny zbytu, chyba że niewykonanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej, albo wnioskodawca dopełnił obowiązku określonego w ust. 2.”;

Uzasadnienie

Nowelizacja UR z dnia 17 sierpnia 2023 r. wprowadziła wzór, według którego należy wyliczać minimalną roczną wielkość dostaw, deklarowaną we wniosku o objęcie leku refundacją. Wielkość ta ma być następnie ujęta w treści decyzji.

Wprowadzenie sztywnego wzoru wielkości dostaw jest niedostosowane do rzeczywistych uwarunkowań działania na rynku farmaceutycznym i może prowadzić do marnotrawienia zasobów na wielką skalę. W odniesieniu do leków nieposiadających odpowiedników, zaproponowany wzór prowadzi do systemowej (co najmniej o 10 punktów procentowych) nadwyżki dostaw ponad rzeczywiste zapotrzebowanie. Nadmiarowo dostarczone leki będą musiały ulec utylizacji.

Z kolei w przypadku leków posiadających odpowiedniki, zastosowanie wzoru oznacza obowiązek dostarczania arytmetycznie równych ilości leków od każdego wnioskodawcy w danej grupie limitowej, niezależnie od jego rzeczywistego udziału w rynku, faktycznej skali działania i technologicznej zdolności do wytworzenia tak dużej ilości leków.

Postulujemy powrót do dotychczas obowiązujących zasad, w myśl których to wnioskodawca określa wielkość rocznych dostaw we wniosku, stosownie do swoich planów i możliwości.

Konsekwencją ww. zmiany byłoby usunięcie nowego elementu decyzji refundacyjnej, jakim jest wskazanie wielkości dostaw.

Postuluje się również przywrócenie przesłanki „niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców” (pacjentów) jako podstawy nałożenia sankcji finansowej na firmę, która nie wypełniła swojej deklaracji dostaw oraz podstawy ewentualnego uchylecia decyzji refundacyjnej. Obecna regulacja zniechęca firmę, która doświadcza niezawinionych problemów z realizacją swoich dostaw, do zapewnienia dostaw leków zastępczych z alternatywnych źródeł.

e) Odpowiedzialność karna za treść wniosku

W art. 24 uchyla się ust. 6aa-6ab.

Uzasadnienie

Wprowadzony na podstawie ostatniej nowelizacji przepis wprowadza niemającą odpowiednika w polskim systemie prawnym konstrukcję odpowiedzialności karnej reprezentanta strony za treść wniosku o wszczęcie postępowania administracyjnego.

Obowiązujące w polskim prawie przepisy innych ustaw, które przewidują odpowiedzialność karłą za podanie określonych informacji, są powiązane z sytuacjami, w których osoba podlegająca takiej odpowiedzialności rzeczywiście ma lub powinna mieć osobistą wiedzę na temat okoliczności, które poświadczą. Przepisy takie dotyczą również wyłącznie wskazanych elementów wniosku. Ratio takich przepisów jest przy tym odformalizowanie postępowania; oświadczenie strony na temat określonych okoliczności zwalnia ją, jak również organ, z konieczności prowadzenia pełnego postępowania dowodowego w celu ich wykazania i weryfikacji.

Tymczasem *ratio* ww. przepisu UR jest wyłącznie spowodowanie zagrożenia odpowiedzialnością karłą po stronie osoby podpisującej wniosek. Wymagane przez UR oświadczenie o zgodności z prawdą danych zawartych we wniosku i załącznikach w żaden sposób nie zwalnia strony od obowiązku wykazania tych okoliczności za pomocą zwykłych środków dowodowych. Jednocześnie zakres nałożonej na osobę podpisującą wniosek odpowiedzialności jest bezprecedensowo szeroki. Wniosek refundacyjny zawiera szereg załączników obejmujących ogromną ilość danych rynkowych, medycznych i prawnych, także dotyczących innych rynków niż rynek polski. Nie jest możliwe, aby jedna osoba – podpisująca wniosek – posiadała komplet wiedzy fachowej i faktograficznej, która jest potrzebna, aby ręczyć za wszystkie dane pod rygorem odpowiedzialności karnej, ze względu na ich naukowy i wyspecjalizowany charakter.

Należy podkreślić, że osoba podpisująca wniosek, jak również inne zaangażowane w jego tworzenie osoby po stronie wnioskodawcy, i tak ponoszą odpowiedzialność prawną, w tym karłą, za ewentualne świadome posłużenie się nieprawdziwymi danymi na podstawie art. 272 i 273 Kodeksu karnego.

Mając na uwadze powyższe, postulujemy usunięcie ww. przepisu.



**KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW**

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Warszawa, 15 lipca 2024 r.

**Sz. P.
Krzysztof Paszyk
Minister Rozwoju i Technologii**

Dotyczy: postulat elektronizacji wniosków o przekazanie próbek reklamowych leków

Szanowny Panie Ministrze,

w imieniu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków („Związek”), w związku z pracami nad projektem ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu deregulacji prawa gospodarczego i administracyjnego oraz doskonalenia zasad opracowywania prawa gospodarczego („Ustawa deregulacyjna”), prosimy o uwzględnienie naszego postulat elektronizacji wniosków o przekazanie próbek reklamowych leków.

Pod koniec roku 2023 w trakcie spotkań z organizacjami pracodawców MRiT zachęciło do składania postulatów dotyczących zmian w prawie. W dniu 9 stycznia 2024 r. Związek przedłożył do MRiT postulaty dotyczące przede wszystkim ustawy Prawo farmaceutyczne („PF”) i Ustawy refundacyjnej (pismo w załączeniu).

Następnie, w kwietniu 2024 r. Ministerstwo otworzyło konsultacje publiczne projektu Ustawy deregulacyjnej. Również na tym etapie nasz Związek złożył propozycje zmian, w tym w zakresie elektronizacji wniosków o próbki leków.

Niestety, jak wskazują informacje na stronie Rządowego Centrum Legislacji¹, nasz postulat nie został uwzględniony ani w treści projektu, ani nawet w tabeli podsumowującej uwagi w ramach etapu konsultacji publicznych.

Pragniemy prosić Państwa o naprawienie tego przeoczenia i uwzględnienie **postulatu elektronizacji wniosków o przekazanie próbek reklamowych leków** na obecnym etapie procedowania ustawy.

Postulat ten, choć dotyczy pozornie technicznej kwestii, jest ogromnie ważny dla branży; wszyscy przedstawiciele środowiska są zgodni wobec tego rozwiązania, a Ministerstwo Zdrowia nie wyraziło sprzeciwu wobec takiej formy wniosku.

Podkreślamy też, że postulat ten został uwzględniona w poprzedniej kadencji Sejmu w projekcie ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu ulepszenia środowiska prawnego i instytucjonalnego dla przedsiębiorców (UD 497). Dopuszczono wówczas dokumentową formę wniosku osoby

¹ <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12383815>



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

uprawnionej o przekazanie próbek, na równi z formą pisemną. Projekt nie stał się prawem w związku z dyskontynuacją prac Sejmu poprzedniej kadencji.

Ponadto, zamieszczamy dodatkowe informacje uzasadniające formę dokumentową wniosku:

Związek postuluje zmianę brzmienia art. 54 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne („PF”), w celu umożliwienia osobie upoważnionej (lekarzowi, farmaceucie itp.) wystąpienie o próbkę produktu leczniczego **również w formie elektronicznej**. Przepis w obecnym brzmieniu pochodzi z roku 2001 oraz wymaga formy pisemnej. Jest to znaczna uciążliwość i anachronizm, także na tle regulacji i praktyki w innych państwach europejskich.

Wymóg ten w zakresie przekazywania próbek produktu leczniczego jest w ocenie Związku nadmierny i niepraktyczny. Jest on **sprzeczny z obecnym trendem regulacyjnym ukierunkowanym na uproszczenie wymogów administracyjnych w obrocie**, co jest głównym celem projektowanej Ustawy deregulacyjnej.

Dopuszczenie składania wniosku o dostarczenie próbek w formie elektronicznej nie stoi w kolizji z Dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dalej: „Dyrektywa”). W art. 96 ust. 1 lit. b Dyrektywa wskazuje, że „dostarczanie próbek następuje w odpowiedzi na pisemny wniosek, podpisany i opatrzony datą, złożony przez osobę odpowiedzialną”. Dyrektywa nie definiuje pojęcia „pisemny wniosek”. Zgodnie jednak z zasadą autonomii proceduralnej Państw Członkowskich, jak również braku harmonizacji prawa w obszarze obejmującym formę czynności prawnych, wykładnia tego pojęcia należy do Państwa Członkowskich. Jak pokazuje praktyka, pojęcie to jest rozumiane jako obejmujące także formę elektroniczną. Jako przykład można podać regulacje brytyjskie (z okresu przed Brexitem) czy niemieckie:

- a) Zgodnie z § 47 ust. 4 niemieckiej Ustawy o obrocie lekami (AMG) „Przedsiębiorcy farmaceutyczni mogą dostarczać lub zlecać dostarczanie osobom, o których mowa w ust. 3 zdanie 1, próbek gotowego produktu leczniczego wyłącznie na pisemny **lub elektroniczny wniosek**, w najmniejszym opakowaniu (...)” („Pharmazeutische Unternehmer dürfen Muster eines Fertigarzneimittels an Personen nach Absatz 3 Satz 1 nur auf jeweilige schriftliche oder elektronische Anforderung, in der kleinsten Packungsgröße (...)”); źródło: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_47.html);
- b) Zgodnie z art. 17.3 Kodeksu postępowania ABPI (Stowarzyszenie Brytyjskiego Przemysłu Farmaceutycznego), w brzmieniu przyjętym jeszcze przed Brexitem, akceptowane jest podpisanie wniosku w formie elektronicznej (bez wymagania kwalifikowanego podpisu elektronicznego) (“17.3 Samples may only be supplied in response to written requests which have been signed and dated. An electronic signature is acceptable”; źródło: <https://www.pmcpa.org.uk/the-code/2019-interactive-abpi-code-of-practice/clause-17-provision-of-medicines-and-samples/#tab6547-slide>; dostęp 12 maja 2023 r.).

W związku z powyższym prosimy o uwzględnienie naszego postulatu w treści projektu ustawy deregulacyjnej poprzez uwzględnienie w art. 54 ust. 1 pkt 3 PF, że złożenie wniosku o przekazanie



KRAJOWI
PRODUCENCI
LEKÓW

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

bezpłatnych próbek produktu leczniczego może nastąpić także w formie „dokumentowej” (w rozumieniu Kodeksu cywilnego, a zatem obejmującej także formę elektroniczną).

Tożsame rozwiązanie zostało zaproponowane w m.in. w przypadku umowy leasingu. W ocenie Związku argumentacja przedstawiona w uzasadnieniu do projektu Ustawy deregulacyjnej ma pełne zastosowanie do naszego postulatu: „Zawieranie umów leasingu w formie dokumentowej, bez konieczności posiadania podpisu elektronicznego weryfikowanego za pomocą kwalifikowanego certyfikatu, pozwoli usprawnić i przyspieszyć zawieranie tego typu umów, a także wpłynie pozytywnie na bezpieczeństwo stron obrotu. Ponadto znacznie ułatwi i przyspieszy efektywność i dynamikę udzielania finansowania w formie leasingu tego typu przedsiębiorcom”. A maiori ad minus, jeżeli intencją projektodawcy jest umożliwienie zawierania umowy leasingu bez wymogu podpisu elektronicznego, tym bardziej zasadne jest zapewnienie takiej możliwości osobie upoważnionej, która występuje o wydanie próbki produktu leczniczego.

Mając na uwadze powyższe, zwracamy się z prośbą do Ministerstwa Rozwoju i Technologii o **uwzględnienie postulatu Związku w treści projektu Ustawy deregulacyjnej.**

Z wyrazami szacunku,

Załącznik:

1. Pismo ws. propozycji zmian w prawie mających na celu ulepszenie środowiska dla przedsiębiorców z 15 stycznia 2024 r.
2. Uwagi Związku do projektu Ustawy deregulacyjnej z 15 stycznia 2024 r.

PROPOZYCJE LEGISLACYJNE

- I. **Uszczelnienie przepisów KPC o obowiązku wysłuchania obowiązanego przed udzieleniem zabezpieczenia w sprawach własności intelektualnej oraz możliwości dochodzenia naprawienia szkody przez NFZ od uprawnionego w razie wykonania zabezpieczenia uznanego następnie za nieuzasadnione**

W ustawie z dnia 17 listopada 1964 r. Kodeks postępowania cywilnego:

- **w art. 755 § 2² otrzymuje brzmienie:**

„W sprawach wymienionych w art. 479⁹⁹ sąd udziela zabezpieczenia po wysłuchaniu obowiązanego, chyba że konieczne jest natychmiastowe rozstrzygnięcie wniosku.”

UZASADNIENIE

Przepis powyższy, wprowadzony nowelizacją z dnia 9 marca 2023 r., służy zapewnieniu realizacji wysłuchania obu stron sporu przed udzieleniem zabezpieczenia. Ma to na celu obniżenie ryzyka wydania i wykonania nieuzasadnionego zabezpieczenia w oparciu o stan faktyczny przedstawiony wyłącznie przez stronę zainteresowaną uzyskaniem zabezpieczenia.

Proponuje się rozciągnięcie powyższej zasady na wszystkie formy zabezpieczenia, także tych podlegających wykonaniu w całości przez komornika oraz polegających na ustanowieniu zarządu przymusowego nad przedsiębiorstwem lub gospodarstwem rolnym albo zakładem wchodzącym w skład przedsiębiorstwa lub jego częścią albo częścią gospodarstwa rolnego. Praktyka stosowania przepisu pokazała, że pełnomocnicy uprawnionych świadomie ograniczają zakres zabezpieczenia do ww. jego form, aby ominąć wymóg wysłuchania strony przeciwnej.

Wydanie postanowienia w sprawie zabezpieczenia bez udziału obowiązanego może być konieczne w wyjątkowych przypadkach, gdy rzeczywiście konieczne jest natychmiastowe rozstrzygnięcie wniosku (np. gdy zachodzi obawa ukrycia lub utraty przedmiotu zabezpieczenia). Te przypadki obejmuje pierwsze zdanie *in fine* przedmiotowego przepisu.

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych:

– **w art. 102 ust 5 dodaje się pkt 45 i 46 w brzmieniu:**

„45) monitorowanie przypadków wykonania zabezpieczeń roszczeń odnoszących się do obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, w celu oceny zasadności dochodzenia naprawienia szkody wyrządzonej Funduszowi wykonaniem zabezpieczenia, o którym mowa w art. 110a ust. 1.

46) dochodzenie roszczeń, o których mowa w art. 110a ust. 1.”

– **po art. 110 dodaje się art. 110a w brzmieniu:**

„Art. 110a.

1. W przypadku, o którym mowa w art. 746 § 1 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, Funduszowi przysługuje roszczenie przeciwko uprawnionemu o naprawienie szkody wyrządzonej Funduszowi wykonaniem zabezpieczenia odnoszącego się do obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, które spowodowało wzrost wydatków Funduszu na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej lub uniemożliwiło obniżenie takich wydatków.

2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do Skarbu Państwa oraz jednostek samorządu terytorialnego.

3. Do roszczeń, o których mowa w ust. 1 i 2, stosuje się odpowiednio art. 746 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego.

4. Przepisy ust.1-3 nie uchybiają uprawnieniom obowiązanych opisanym w art. w art. 746 § 1 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego.”

UZASADNIENIE

Aby przeciwdziałać wykorzystywaniu instytucji zabezpieczenia roszczeń, przepisy Kodeksu postępowania cywilnego uprawniają pozwanego, który wygrał proces, do dochodzenia od powoda naprawienia szkody, jaką pozwany poniósł w wyniku wykonania zabezpieczenia, np. zysków, jakie utracił, nie mogąc sprzedawać produktu.

Przepisy te (art. 746 KPC) ograniczają jednak odpowiedzialność do stron sporu. Tymczasem szkodliwe skutki nieuzasadnionych zabezpieczeń wykraczają poza relację powód-pozwany. Szkody ponoszą także pacjenci, pozbawieni dostępu do tańszej terapii, oraz płatnik publiczny,



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

zmuszony do wydatkowania większych kwot na pokrycie kosztów droższych, bo pozbawionych konkurencji, terapii lekowych. W tym ostatnim przypadku szkody są równie dotkliwe i równie wymierne jak straty pozwanego.

Obowiązujące przepisy prawa nie dają NFZ, a także innym podmiotom finansującym świadczenia gwarantowane, wystarczającej podstawy dla dochodzenia naprawienia szkody wyrządzonej wskutek wykonania zabezpieczenia w sporze między dwoma przedsiębiorcami. Proponowana poprawka zmierza do stworzenia takiej podstawy, a także do wyposażenia Prezesa NFZ w kompetencje niezbędne dla efektywnego wykonywania nowych uprawnień.

Argumentem na rzecz rozszerzenia odpowiedzialności odszkodowawczej za wykonanie nieuzasadnionego zabezpieczenia jest również konstrukcja tej odpowiedzialności na gruncie KPC. Skoro powód odpowiada wobec pozwanego za wykonanie nieuzasadnionego zabezpieczenia na zasadzie ryzyka, niezależnie od swojej pozycji rynkowej, na tej samej zasadzie należy oprzeć odpowiedzialność wobec płatnika publicznego.

II. Wprowadzenie instytucji listów ochronnych

W ustawie z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego:

- w tytule VII w dziale IVg po rozdziale 1 dodaje się rozdział 1a w brzmieniu:

"Rozdział 1a

Listy ochronne

Art. 479^{95a} § 1. W sprawach własności intelektualnej każdy, kto spodziewa się złożenia wniosku o udzielenie zabezpieczenia (wnioskodawca), może złożyć do sądu pismo zawierające jego stanowisko w sprawie (list ochronny).

§ 2. Wnioskodawca może złożyć list ochronny do jednego lub kilku sądów. Art. 734 stosuje się odpowiednio.

Art. 479^{95b} § 1. List ochronny powinien wskazywać:

- 1) osobę lub osoby, które mogą wystąpić z wnioskiem o udzielenie zabezpieczenia;*
- 2) przedmiot spodziewanego wniosku o udzielenie zabezpieczenia;*
- 3) uprawdopodobnienie okoliczności przedstawionych w liście ochronnym.*

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

§ 2. Jeżeli oznaczenie osoby lub wszystkich osób, które mogą wystąpić z wnioskiem o udzielenie zabezpieczenia, jest niemożliwe lub nadmiernie utrudnione, list ochronny zawiera informację o braku oznaczenia takiej osoby lub osób oraz wyjaśnienie przyczyn braku ich oznaczenia.

Art. 479^{95c} § 1. List ochronny obowiązuje przez okres 6 miesięcy od dnia jego złożenia.

§ 2. Na wniosek wnioskodawcy złożony przed upływem okresu, o którym mowa w § 1, okres obowiązywania listu ochronnego ulega przedłużeniu o kolejne 6 miesięcy.

§ 3. Po upływie okresu obowiązywania listu ochronnego sąd zwraca go wnioskodawcy.

Art. 479^{95d} § 1. W razie złożenia wniosku o udzielenie zabezpieczenia w okresie obowiązywania listu ochronnego, sąd po stwierdzeniu, że wnioskodawca złożył uprzednio list ochronny dotyczący przedmiotu wniosku, niezwłocznie dołącza go do akt sprawy, a jego odpis doręcza uprawnionemu.

§ 2. W razie złożenia listu ochronnego po złożeniu wniosku o udzielenie zabezpieczenia, a przed jego rozpoznaniem, przepis § 1 stosuje się odpowiednio."

W ustawie z dnia 28 lipca 2005 r. o kosztach sądowych w sprawach cywilnych:

- **po art. 78 dodaje się art. 78^a w brzmieniu:**

„Art. 78^a 1. Od listu ochronnego pobiera się opłatę stałą w kwocie 1000 zł.

2. Od wniosku o przedłużenie obowiązywania listu ochronnego pobiera się połowę opłaty należnej od listu ochronnego."

Uzasadnienie

Zaproponowane zmiany mają na celu uregulowanie instytucji listów ochronnych, która pomaga zapobiegać nadużywaniu instytucji zabezpieczenia roszczeń. Znane są z praktyki sądowej przypadki uzyskiwania zabezpieczeń w sprawach z zakresu własności intelektualnej na podstawie jednostronnych, zmanipulowanych lub opartych na przemilczeniu istotnych okoliczności wniosków. Konsekwencje takich sytuacji są szczególnie dotkliwe, gdy w oparciu o nierzetelnie lub jednostronnie przedstawiony stan faktyczny dochodzi do udzielenia zabezpieczenia polegającego na zakazie prowadzenia obrotu towarami na czas postępowania. W takich przypadkach uprawniony osiąga skutek w postaci opóźnienia lub zniweczenia konkurencji już przez samo uzyskanie zabezpieczenia, bez względu na ostateczny wynik sprawy.

Dla przeciwdziałania opisanemu zjawisku proponuje się uregulowanie instytucji listu ochronnego. Instytucja ta znana jest w innych europejskich systemach prawnych, m. in.

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Niemczech, Holandii, Belgii, Szwajcarii i Hiszpanii. Instytucja ta jest również przewidziana w projekcie Regulaminu Jednolitego Sądu Patentowego. Również w Polsce, pomimo braku ustawowej regulacji, pisma ochronne występują już w praktyce, przy czym podejście sędziów jest zróżnicowane – od akceptacji takich listów poprzez włączanie ich do akt sprawy po ich zwrot.

Istotą listu ochronnego jest przedstawienie przez potencjalnego obowiązującego okoliczności dotyczących spodziewanego wniosku o zabezpieczenie roszczeń, aby umożliwić sądowi uwzględnienie stanowiska drugiej strony sporu, bez konieczności aktywnego włączania obowiązującego do postępowania zabezpieczającego. Złożenie listu ochronnego zmniejsza ryzyko wydania nieuzasadnionego i powodującego szkody zabezpieczenia, a jednocześnie gwarantuje utrzymanie zasady szybkości w postępowaniu zabezpieczającym.

W ślad za przeważającymi rozwiązaniami europejskimi postuluje się wprowadzenie ograniczonego czasu obowiązywania listu ochronnego (6 miesięcy, z możliwością jednokrotnego przedłużenia o kolejne 6 miesięcy).

Wprowadzenie nowelizacji nie wpłynie na pogorszenie pozycji prawnej powodów (uprawnionych). Złożenie listu ochronnego nie będzie w żaden sposób opóźniać rozpoznania wniosku o zabezpieczenie. Jednocześnie projekt przewiduje udostępnienie uprawnionemu odpisu listu ochronnego przed rozpoznaniem wniosku, tak aby zachować zasadę równości stron i kontrydiktoryjności postępowania.

Dodatkowe obowiązki przewodniczącego wydziału i sędziego referenta, związane z uwzględnieniem faktu złożenia listu ochronnego i prowadzenia wykazu listów ochronnych, zostaną zrekompensowane przez opłatę, z którą będzie wiązać się złożenie (1000 zł) i przedłużenie obowiązywania (500 zł) listu ochronnego.

III. Digitalizacja dokumentowania przekazywania próbek leków

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne:

- **art. 54 ust. 3 pkt 1 („PF”) otrzymuje brzmienie:**

„3. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że:

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej lub dokumentowej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;”

Uzasadnienie

Celem ww. zmiany jest doprecyzowania zasad przekazywania nieodpłatnych próbek leków poprzez potwierdzenie, że wniosek o przekazanie próbek może być złożony także w formie dokumentowej (tj. również w postaci elektronicznej). Wymóg występowania o dostarczenie próbki jedynie w formie pisemnej nie przystaje do potrzeb obrotu gospodarczego. Postulujemy wprowadzenie możliwości występowania o próbki w formie dokumentowej.

Tożsame rozwiązanie zostało zaproponowane w m.in. w przypadku umowy leasingu. W ocenie Związku argumentacja przedstawiona w uzasadnieniu do projektu Ustawy deregulacyjnej¹ ma pełne zastosowanie do naszego postulatu: „Zawieranie umów leasingu w formie dokumentowej, bez konieczności posiadania podpisu elektronicznego weryfikowanego za pomocą kwalifikowanego certyfikatu, pozwoli usprawnić i przyspieszyć zawieranie tego typu umów, a także wpłynie pozytywnie na bezpieczeństwo stron obrotu. Ponadto znacznie ułatwi i przyspieszy efektywność i dynamikę udzielania finansowania w formie leasingu tego typu przedsiębiorcom”. A maiori ad minus, jeżeli intencją projektodawcy jest umożliwienie zawierania umowy leasingu bez wymogu podpisu elektronicznego, tym bardziej zasadne jest zapewnienie takiej możliwości osobie upoważnionej, która występuje o wydanie próbki produktu leczniczego.

Art. 54 ust. 3 pkt 1 Prawa farmaceutycznego wymaga, aby przekazanie osobie uprawnionej bezpłatnej próbki produktu leczniczego było poprzedzone wystąpieniem takiej osoby do przedstawiciela firmy. Użycie w obowiązującym przepisie sformułowania „w formie pisemnej” powoduje pojawianie się interpretacji, która wymaga każdorazowo odrębnego złożenia podpisu na wniosku o przekazanie próbek, a następnie dostarczenie takiego papierowego wniosku do podmiotu odpowiedzialnego i jego zarchiwizowanie. Mając na uwadze liczbę osób uprawnionych do otrzymywania próbek, generuje to znaczną uciążliwość zarówno dla firm, jak i profesjonalistów medycznych. W dobie powszechnej cyfryzacji utrzymywanie wymogu pisemnego wniosku wydaje się niewłaściwe, tym bardziej w sytuacji gdy formy pisemnej nie wymaga np. zawieranie umów sprzedaży produktów leczniczych.

¹ Projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu deregulacji prawa gospodarczego i administracyjnego oraz doskonalenia zasad opracowywania prawa gospodarczego (UA8)

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Należy również nadmienić, że w praktyce innych państw dopuszcza się formę elektroniczną wniosków o próbki. Przykładowo, zgodnie z § 47 ust. 4 niemieckiej Ustawy o obrocie lekami (AMG) „Przedsiębiorcy farmaceutyczni mogą dostarczać lub zlecać dostarczanie osobom, o których mowa w ust. 3 zdanie 1, próbek gotowego produktu leczniczego wyłącznie na pisemny lub elektroniczny wniosek, w najmniejszym opakowaniu (...)”. Z kolei zgodnie z art. 17.3 Kodeksu postępowania ABPI (Stowarzyszenie Brytyjskiego Przemysłu Farmaceutycznego), w brzmieniu przyjętym jeszcze przed Brexitem, akceptowane jest podpisanie wniosku w formie elektronicznej (bez wymagania kwalifikowanego podpisu elektronicznego).

Ponadto należy zwrócić uwagę na treść art. 67 pkt 3 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, zgodnie z którym opracowując projekt aktu normatywnego określającego zasady podejmowania, wykonywania lub zakończenia działalności gospodarczej, należy kierować się zasadami proporcjonalności i adekwatności, a w szczególności dążyć do umożliwienia realizacji obowiązków informacyjnych w postaci elektronicznej.

IV. Ochrona przed przerwami w dostawach energii dla branży farmaceutycznej oraz wyłączenie personelu niezbędnego dla produkcji i dystrybucji leków spod obowiązku pełnienia czynnej służby wojskowej

W Rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 8 listopada 2021 r. w sprawie szczegółowych zasad i trybu wprowadzania ograniczeń w sprzedaży paliw stałych oraz w dostarczaniu i poborze energii elektrycznej lub ciepła:

a) w § 6 ust. 1 pkt 3) dodaje się lit. g) w brzmieniu następującym:

„§ 6. 1. Ochronie przed wprowadzanymi ograniczeniami w dostarczaniu i poborze energii elektrycznej podlega odbiorca energii elektrycznej w zakresie posiadanego przez siebie obiektu przez cały okres, dla którego określona w umowach łączna wielkość mocy umownej wynosi poniżej 300 kW, oraz w zakresie obiektu:

[...]

3) wykorzystywanego bezpośrednio do:

a) nadawania programów radiowych i telewizyjnych o zasięgu ogólnokrajowym,

[...]

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

g) wytwarzania produktów leczniczych lub substancji czynnych lub obrotu hurtowego produktami leczniczymi.

– albo wyodrębnionej części obiektu wykorzystywanego do tych celów;”

b) w § 13 ust. 1 pkt 4) dodaje się lit. h) w brzmieniu następującym:

„§ 13. 1. Ograniczenia w sprzedaży paliw stałych oraz w dostarczaniu ciepła nie mogą powodować:

[...]

4) zakłóceń w funkcjonowaniu obiektów przeznaczonych bezpośrednio do wykonywania zadań dotyczących:

a) bezpieczeństwa lub obronności państwa wymienionych w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej,

[...]

h) wytwarzania produktów leczniczych lub substancji czynnych lub obrotu hurtowego produktami leczniczymi.”

W rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 17 lutego 2021 r. w sprawie sposobu i trybu wprowadzania ograniczeń w poborze gazu ziemnego:

– w § 4 ust. 1 dodaje się pkt 14) w brzmieniu następującym:

„§ 4 ust. 1. Ograniczenia określone w stopniach zasilania od pierwszego do jedenastego mają zastosowanie do wszystkich odbiorców gazu ziemnego, z wyjątkiem:

[...]

14) podmiotów prowadzących działalność w zakresie wytwarzania produktów leczniczych lub substancji czynnych lub obrotu hurtowego produktami leczniczymi, przyłączonych do sieci dystrybucyjnej lub przesyłowej gazowej;

- zwanych dalej „odbiorcami chronionymi;”



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

W rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2022 r. w sprawie wyłączenia od obowiązku pełnienia czynnej służby wojskowej w razie ogłoszenia mobilizacji i w czasie wojny:

– w § 6 ust. 2:

a) dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) osób zatrudnionych, niezależnie od formy zatrudnienia, w podmiotach, które prowadzą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej działalność polegającą na wytwarzaniu produktów leczniczych w rozumieniu art. 2 pkt 42 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.);”

b) dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) osób zatrudnionych, niezależnie od formy zatrudnienia, w podmiotach, które prowadzą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obrót hurtowy produktami leczniczymi;”

c) dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„6) osób zatrudnionych, niezależnie od formy zatrudnienia, w podmiotach odpowiedzialnych w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy, o której mowa w pkt 3 powyżej lub u przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych w rozumieniu art. 2 pkt 35a tej ustawy;”

d) dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„7) osób zatrudnionych, niezależnie od formy zatrudnienia, w organizacjach pracodawców zrzeszających podmioty, o których mowa w pkt 3-6 powyżej;”

– w Załączniku Nr 1 ust. 20 dodaje się pkt 14 w brzmieniu:

„14) osoby wykonujące zawody medyczne”

V. Ograniczenie informacji raportowanych do ZSMOPL (art. 36z ust. 2 pkt 4 PF)

Art. 36z ust. 2 pkt 4 PF otrzymuje brzmienie:

2. Podmiot odpowiedzialny przekazuje do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informację o: (...)



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

- 4) *planowanych dostawach produktów leczniczych, przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z podaniem ilości opakowań jednostkowych*

Uzasadnienie

Podmioty odpowiedzialne nie są w stanie przewidzieć konkretnego adresu oddziału hurtowni (ID hurtowni), w której dojdzie do realizacji sprzedaży w przyszłych miesiącach i jest ono od nich niezależne (zależy bowiem do hurtowni), więc podany szacunek byłby niepewny. W chwili obecnej w Polsce jest 425 hurtowni farmaceutycznych, do których możliwe jest zrealizowanie dostawy przez podmiot odpowiedzialny, nie mający na etapie planowania jakiegokolwiek wiedzy, która z nich będzie faktycznym miejscem danej dostawy. Co więcej, aktualnie bez tej informacji nie jest możliwe wystawienie raportu planowania dostaw, co stanowi poważną przeszkodę w realizacji obowiązków nałożonych prawem na podmioty odpowiedzialne. Możliwym jest także, że hurtownia zakończy swoją działalność, o czym podmiot odpowiedzialny nie może mieć wiedzy w momencie sporządzania ww. raportu. W efekcie może to wpłynąć na jakość przekazywanych danych analitycznych, które będą obciążone błędem, sprawiając że analizy przeprowadzane na podstawie tych danych będą niewiarygodne i mogą wpływać na błędną ocenę poziomu bezpieczeństwa lekowego kraju.

VI. Usunięcie barier dla rozpowszechniania Charakterystyki Produktu Leczniczego (art. 52 ust. 3 PF)

W art. 52 ust. 3 PF dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

3. *Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się: (...)*

6) *udostępniania Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.*

Uzasadnienie

Przepis o powyższym brzmieniu obowiązywał do roku 2011, kiedy to został usunięty bez jakiegokolwiek uzasadnienia.

Postulujemy przywrócenie przepisu art. 52 ust. 3 pkt 6, potwierdzającego, że udostępnianie i przekazywanie Charakterystyki Produktu Leczniczego nie stanowi reklamy. Charakterystyka Produktu Leczniczego nie zawiera treści reklamowych, a jedynie neutralne i obiektywne



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

informacje, w związku z tym w naszej ocenie nie ma konieczności każdorazowej oceny publikowanych treści. Ponadto Charakterystyka Produktu Leczniczego jest informacją ogólnie dostępną chociażby na stronach internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dlatego traktowanie tego dokumentu jako reklamy jest niezasadne.

Odnosząc się do analogicznej poprawki zgłoszonej w trakcie prac nad ustawą o zmianie niektórych ustaw w celu ulepszenia środowiska prawnego i instytucjonalnego dla przedsiębiorców (UD 497) Minister Zdrowia potwierdził, iż „oczywistym jest, że takie charakterystyki nie stanowią reklamy w ujęciu języka powszechnego i w konsekwencji tego również języka prawnego”. Wprowadzenie postulowanej poprawki pozwoli usunąć niepewność w tym zakresie po stronie podmiotów odpowiedzialnych, wynikającą z niejednolitej praktyki organów nadzoru farmaceutycznego.

VII. Waloryzacja wartości przedmiotów reklamowych (art. 58 ust. 3 PF)

Art. 58 ust. 3 PF otrzymuje brzmienie:

3. Przepisy ust. 1 i 2 nie dotyczą dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 200 złotych, związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.

Uzasadnienie

Postulujemy urealnienie wysokości kwoty, do wartości której możliwe jest dawanie lub przyjmowanie przedmiotów związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy. Postulujemy, aby kwota 100 zł została podniesiona do 200 zł, ze względu na długi czas, który upłynął od uchwalenia tego przepisu (ograniczenie kwoty do 100 zł obowiązuje od 2007 r.) oraz skumulowaną inflację. 100 zł jest sumą nieadekwatną do bieżących warunków gospodarczych i ekonomicznych. Zmiana ta odpowiadałaby przyjętemu już podejściu podatkowemu, gdzie upominki poniżej 200 zł są zwolnione z podatku. W konsekwencji, zmiana wpłynęłaby pozytywnie na spójność regulacji z aktualnym porządkiem prawnym.

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

VIII. Przywrócenie obowiązku finansowania własnych badań przez nadzór farmaceutyczny, chyba że wykryto wadę produktu

Art. 108a PF otrzymuje brzmienie:

- 1. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych w trybie art. 108 ust. 4 pkt 5 oraz art. 115 pkt 5a potwierdzą, że produkt leczniczy nie spełnia określonych dla niego wymagań jakościowych, koszty tych badań i pobranej próbki pokrywa podmiot, który odpowiada za powstanie stwierdzonych nieprawidłowości w zakresie wymagań jakościowych produktu leczniczego.*
- 2. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5 lub art. 115 ust. 1 pkt 5a potwierdzą, że produkt leczniczy spełnia określone dla niego wymagania jakościowe, koszty tych badań i pobrania próbki pokrywa Skarb Państwa.*

Uzasadnienie

Przepis art. 108a ust. 2a, któremu obecne brzmienie nadano na mocy nowelizacji PF z dnia 19 grudnia 2014 r., przewiduje konieczność poniesienia kosztów badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5 oraz art. 115 ust. 1 pkt 5a PF przez podmioty odpowiedzialne w sytuacji, gdy wyniki badań potwierdzą, że produkt leczniczy spełnia określone dla niego wymagania jakościowe.

W obecnym stanie prawnym podmioty odpowiedzialne, których produkty zgodne są z normami jakościowymi, są więc „karane” koniecznością poniesienia kosztów działań GIF. Rozwiązanie to prowadzi do przerzucenia kosztów wykonywania zadań publicznych na prywatnych przedsiębiorców, uwalniając organy władzy publicznej od odpowiedzialności zarówno finansowej, jak i prawnej za wykonywanie tych zadań. Rozwiązanie takie budzi daleko idące wątpliwości konstytucyjne jako sprzeczne z wynikającą z art. 2 Konstytucji zasadą zakazu nadmiernej ingerencji oraz zasadą ochrony zaufania do państwa i prawa a także zasadą pewności i bezpieczeństwa prawnego w związku z art. 31 ust. 3, art. 64 ust. 1, art. 84 i art. 217 Konstytucji. Należy zauważyć, że sytuacja podmiotu odpowiedzialnego na gruncie art. 108a ust. 2 PF jest wyjątkowa na tle ustaw regulujących nadzór nad innymi rodzajami produktów. W typowym modelu nadzoru nad rynkiem koszty badania próbek ponoszone są przez Skarb Państwa, a mogą być przypisane przedsiębiorcy dopiero w razie stwierdzenia nieprawidłowości, za które ten odpowiada (por. np. art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Sanitarnej; art. 39 ust. 1 pkt 1) ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych; art. 25l ust. 4 ustawy z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym; art. 31 ust. 1 pkt 13) ppkt b) ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej; art. 75 ust. 1 pkt 1) ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia; art. 26 ust. 6 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych; art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 13 lutego 2020 r. o Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa; art. 30 ust. 8 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o obrocie instrumentami finansowymi). Rzadziej spotykane rozwiązanie to tymczasowe obciążanie opłatami przedsiębiorcy, a następnie ich zwrot w razie braku stwierdzenia uchybień (por. art. 27c ust. 5 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej; art. 24 ust. 3 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o systemie monitorowania i kontrolowania jakości paliw).

W świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego każda danina publiczna, niezależnie od jej konkretnej ustawowej nazwy, powinna spełniać wymogi określone w art. 217 Konstytucji. Jeżeli dana należność ma charakter publicznoprawny i jest dochodzona w relacji władczej, wówczas jej konstrukcja zawarta w danej ustawie powinna być jednoznaczna oraz wyczerpująca, nie pozostawiając adresatom takiej normy jakichkolwiek wątpliwości co do jej stosowania. Z drugiej strony zaś konstrukcja danej normy powinna wykluczać wszelką arbitralność i uznaniowość po stronie organów ją stosujących. W sposób jednoznaczny powinny zostać określone elementy daniny publicznoprawnej pozwalające na ustalenie wysokości obciążenia fiskalnego.

Niewątpliwie przepis art. 108a ust. 2 PF nie spełnia wskazanych powyżej warunków, tym samym niezgodny jest z przepisami Konstytucji.

IX. Urealnienie obowiązków i sankcji związanych z badaniem leków po pierwszym wprowadzeniu na rynek

Art. 119a ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne otrzymuje brzmienie:

„3. W decyzji, o której mowa w ust. 2 powyżej, określa się zakres dokumentacji i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego oraz odpowiedni termin przekazania, nie krótszy niż 90 dni. Podmiot odpowiedzialny, bezpośrednio lub za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznej, o której mowa w art. 77a ust. 1, przekazuje próbkę produktu leczniczego do jednostki, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2, wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego produktu



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

lecniczego. Koszt badania jakościowego, w tym koszt przekazania dokumentacji, materiałów i próbki przekazanej do badania, ponosi podmiot odpowiedzialny.

Art. 127cc ust. 2 otrzymuje brzmienie:

2. *Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 50 000 zł.
- uwzględniając okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów ustawy.*

Uzasadnienie

W dniu 2 września 2022 r. weszła w życie zmiana przepisów Prawa farmaceutycznego, polegająca na:

- wprowadzeniu nierealnego w praktyce terminu 30 dni na przekazanie przez podmiot odpowiedzialny “dokumentacji i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania jakościowego”;
- wprowadzeniu obligatoryjnej kary pieniężnej w wysokości od 50 do 300 tys. zł za brak przekazania kompletu próbek, dokumentów i materiałów, bądź przekroczenie terminu na przekazanie.

Art. 119a po nowelizacji nastrocza trudności w stosowaniu dla wszystkich zaangażowanych podmiotów – podmiotów odpowiedzialnych, Narodowego Instytutu Leków, ale także dla GIF jako podmiotu zobowiązanego do egzekwowania niewykonanych przepisów.

Termin 30 dni jest nierealny, ponieważ czynności niezbędne dla ustalenia zakresu niezbędnych materiałów i dokumentacji trwają dłużej. Poniżej podano przykładowe czasy realizacji zamówień poszczególnych materiałów niezbędnych do przebadania produktu:

- Zamówienia wzorców (np. zanieczyszczeń): średnio 5-7 tygodni.
- Zamówienia substancji farmakopealnych: 3-4 tygodnie.
- Zamówienie substancji kontrolowanych (tzw. NPS) – 3-4 miesiące. Ponadto podmiot do realizacji zamówienia musi dostarczyć pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Zakup substancji kontrolowanych (NPS) wymaga uzyskania indywidualnej zgody. W przypadkach, gdy zakup wymaga pośrednictwa NIL, w zaleceniach NIL przewidziano konieczność uzgodnień z NIL na minimum 9 miesięcy (!) przed planowaną datą wprowadzenia do obrotu.
- Konieczność zamawiania specjalnych mieszanek izomerów, które nie są dostępne „od ręki”.

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

- W razie konieczności ściągnięcia materiałów (substancji) spoza terenu EU – odprawy celne.
- Wzorce, substancje farmakopealne – zamawiane „na bieżąco” pod konkretne badania, co oznacza że nie są zabezpieczane przez podmiot na 6 miesięcy przed wprowadzeniem produktu do obrotu. Wzorce/substancje posiadają swoje terminy ważności.

Zakup sprzętu laboratoryjnego to również kilka tygodni w zależności od specyfiki sprzętu, jak i jego dostępności.

Mając na uwadze powyższe, termin 30 dni od doręczenia podmiotowi odpowiedzialnemu decyzji GIF o skierowaniu do badań jakościowych jest niewystarczający na przekazanie do jednostki badawczej kompletu niezbędnych materiałów i dokumentacji. Tymczasem każde przekroczenie terminu będzie obligowało GIF do nałożenia kary pieniężnej. Wskazać należy także, że obecna wysokość kary jest nieadekwatna do wagi naruszeń, szczególnie przez ustanowienie dolnej granicy 50 000 zł. Nieznaczne i nieintencjonalne przekroczenie terminu, wynikające z czasu trwania procedur, nie może skutkować automatyczną sankcją.

X. Poprawki do ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia

a) w art. 30a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

2a. W Systemie Obsługi List Refundacyjnych prowadzone są akta spraw, w których składane są wnioski, o których mowa w ust. 2.

Uzasadnienie

SOLR jest narzędziem komunikacji elektronicznej między wnioskodawcą a MZ jako organem prowadzącym postępowania refundacyjne. Już w obecnym kształcie w SOLR przetwarzana jest większość dokumentów sprawy. W praktyce SOLR pełni rolę depozytu akt sprawy administracyjnej. Postulujemy, aby ta praktyka zyskała ustawowe umocowanie i pozwalała na pełne prowadzenie akt w SOLR.

b) w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji dodaje się rozdział 6a w brzmieniu:

Rozdział 6a. Podmioty prowadzące niepubliczne bazy danych w zakresie ochrony zdrowia

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Art. 36a. 1. Podmioty, które w ramach swojej działalności gospodarczej udostępniają bazy danych produktów leczniczych oraz podlegających refundacji wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, na potrzeby oprogramowania przeznaczonego do wystawiania recept, mają obowiązek zapewnić rzetelność, aktualność i kompletność bazy obejmującej:

- 1) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,*
- 2) wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego podlegające refundacji.*

2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, są zobowiązane aktualizować bazę, o której mowa w ust. 1, nie rzadziej niż raz na 5 dni.

3. W bazach, o których mowa w ust. 1, podmioty udostępniające je mogą zamieszczać również dane innych produktów niż określone w ust. 1, przy zapewnieniu ich rzetelności.

Art. 36b. 1. Podmiot, który narusza obowiązki, o których mowa w art. 36a ust. 1 i ust. 2, podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 5 000 000 zł.

2. Karę pieniężną nakłada minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Uzasadnienie

Obecnie mamy do czynienia z systemową luką w zakresie nadzoru nad działalnością w zakresie komercyjnych baz leków stosowanych przez lekarzy w celu ich preskrypcji, co negatywnie wpływa na sytuację pacjentów oraz wydatki NFZ i powinno być niezwłocznie uregulowane na poziomie ustawy.

W komercyjnych bazach leków, które stanowią źródło informacji dla stosowanych przez lekarzy programów gabinetowych wspomagających wystawienie e-recepty zdarzają się przypadki, gdy nie wszystkie leki dopuszczone do obrotu, zarówno nierefundowane, jak i refundowane, są w nich zawarte.

Lekarze zgłaszają, że brak leku w bazie powoduje praktyczną niemożność jego wyboru i przepisania go pacjentowi na e-receptę.

Mając na uwadze powyższe, wydaje się zasadne wprowadzenie odpowiednich zasad uszczegóławiających funkcjonowanie baz komercyjnych na rynku tak, aby były zgodne z

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

zasadami uczciwej konkurencji, ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej i realizowały zasadę równego dostępu obywateli do leczenia.

Jest to również istotne zwłaszcza, że nałożenie na lekarzy zawierających z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej odpowiedzialności za ordynowanie leków zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz z aktualnym stanem wiedzy medycznej (§ 5 załącznika do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej) wymaga zapewnienia im stałego dostępu do pełnej i aktualnej bazy produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terenie Polski, w tym w szczególności leków refundowanych.

Ponadto dyspozycja art. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obliguje organy władzy publicznej do tworzenia warunków funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, zmierzających do zapewnienia pacjentom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, w tym również dostępu do leków.

Komercyjne bazy danych mają istotne (dotychczas niewystarczająco doceniane) znaczenie w praktyce funkcjonowania całego systemu ochrony zdrowia w Polsce, przede wszystkim z uwagi na fundamentalne znaczenie e-recepty. Nieprawidłowości w funkcjonowaniu takich baz mogą niweczyć trud Ministerstwa Zdrowia oraz Centrum e-Zdrowia włożony w informatyzację polskiej ochrony zdrowia. Recepta elektroniczna (e-recepta), która tak dobrze sprawdziła się w trudnej sytuacji epidemiologicznej, służy poszerzaniu dostępu pacjentów do farmakoterapii. Przy niepełnej liście leków w bazie, z której korzystają poszczególni lekarze przy wystawianiu e-recept dochodzi do ograniczenia dostępności poszczególnych leków.

Dostęp do pełnego asortymentu leków, w tym refundowanych, jest ważną i chronioną prawem zasadą systemową. Pozbawienie pacjenta faktycznego dostępu ze względu na braki w bazach leków godzi w fundamentalne prawo do uzyskania świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej (art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) oraz konstytucyjne prawo do równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (art. 68 ust. 2 Konstytucji). Niekompletność baz może negatywnie wpływać na finanse NFZ i wysokość odpłatności pacjenta w aptece. Jest kluczowa z punktu widzenia przedsiębiorców i konkurencyjności rynku farmaceutycznego, a także dostępności produktów.



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Warszawa, 25 października 2024 r.

Sz. P. Agnieszka Majewska
Rzecznik Małych i Średnich
Przedsiębiorców

Dotyczy: propozycji legislacyjnych mających na celu ulepszenie środowiska prowadzenia działalności gospodarczej w sektorze farmaceutycznym

Szanowna Pani Rzecznik,

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków („Związek”) zwraca się do Pani Rzecznik o poparcie inicjatywy wprowadzenia przepisów mających na celu ulepszenie środowiska prowadzenia działalności gospodarczej, zwłaszcza w sektorze farmaceutycznym. Zwracamy się do Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców jako strażnika praw mikro, małych i średnich przedsiębiorców, który aktywnie „występuje do właściwych organów władzy publicznej o zmianę przepisów, które są szkodliwe dla rozwoju przedsiębiorczości”¹ (czego przykładem było m.in. zaangażowanie w proces legislacyjny projektu tzw. ustawy deregulacyjnej²). Poniżej przedstawiamy podsumowanie głównych postulatów Związku, które usprawnią i poprawią funkcjonowanie przedsiębiorców w Polsce, zaś pełną ich treść przedłożono w załączniku nr 1 do pisma. Pragniemy nadmienić, iż pominęliśmy postulaty dotyczące ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – zgłoszone w ramach prekonsultacji.

I. Przeciwdziałanie zjawisku nadużywania procesowej instytucji zabezpieczenia

Instytucja zabezpieczenia roszczeń, w swoim założeniu mająca służyć ochronie praw uprawnionego, jest niestety często nadużywana celem opóźniania wejścia na rynek produktów generycznych. Komisja Europejska konsekwentnie uznaje takie praktyki za potencjalnie

¹ <https://rzecznikmsp.gov.pl/>

² Uwagi Rzecznika Małych i Średnich Przedsiębiorców do projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu deregulacji prawa gospodarczego i administracyjnego oraz doskonalenia zasad opracowywania prawa gospodarczego (WPL.49.2024.GS)

niezgodne z prawem konkurencji³. W przypadku specyficznego przedmiotu takich spraw sądowych, jakimi są leki, skutki udzielanych zabezpieczeń wykraczają poza relacje między stronami sporu sądowego, obniżając fizyczną i cenową dostępność produktów leczniczych dla polskich pacjentów.

Producent leku generycznego, który padł ofiarą bezzasadnego wniosku o udzielenie zabezpieczenia, musi oczekiwać wiele tygodni, a nawet miesięcy, na wstrzymanie wykonania zabezpieczenia lub jego uchylenie przez sąd odwoławczy. Przez cały ten okres uprawniony (najczęściej duża międzynarodowa firma) może korzystać z braku konkurencji, ze szkodą dla obowiązanego, pacjentów i systemu ochrony zdrowia w postaci zwiększonych wydatków na pokrycie droższych terapii lekowych.

Aby przeciwdziałać powyższemu zjawisku Związek proponuje **usankcjonowanie i ujednolicenie praktyki składania tzw. listów ochronnych oraz rozszerzenie uprawnień płatnika publicznego** poprzez umożliwienie dochodzenia od uprawnionych naprawienia szkody wyrządzonej wykonaniem zabezpieczenia. Związek dostrzega także konieczność **uszczelnienia przepisów dotyczących wystuchania obowiązanego**. Wprowadzona z dniem 1 lipca 2023 r. zasada wystuchania obowiązanego w postępowaniu zabezpieczającym w sprawach z zakresu własności intelektualnej (art. 755 ust. 22 KPC), nie dotyczy m.in. zabezpieczeń podlegających wykonaniu w całości przez komornika. Praktyka procesowa ostatniego roku pokazała, że wyjątek ten jest często używany przez pełnomocników uprawnionych dla omijania wymogu wystuchania obowiązanego, zatem konieczna jest zmiana legislacyjna w tym zakresie.

II. Zagwarantowanie aktualności i rzetelności komercyjnych baz informacji o lekach, na podstawie których działają programy do wypisywania recept (tzw. programy gabinetowe)

W komercyjnych bazach leków, które stanowią źródło informacji dla stosowanych przez lekarzy programów gabinetowych wspomagających wystawienie e-recept, zidentyfikowano, że zdarzają się braki dotyczące konkretnych marek. Niekompletność baz zaburza szanse producentów,

³ Zob. np. pkt 5.1.1 Sprawozdania Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego. Aktualne informacje na temat egzekwowania reguł konkurencji w sektorze farmaceutycznym (2018-2022), Bruksela, 26.1.2024, COM(2024) 36 Final



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

eliminując z rynku tych, których leki są pomijane. Może też negatywnie wpływać na finanse NFZ i wysokość odpłatności pacjenta w aptece, która jest kluczowa z punktu widzenia przedsiębiorców i konkurencyjności rynku farmaceutycznego. Związek wypracował propozycje legislacyjne mające na celu **uporządkowanie sytuacji prawnej baz danych zasilających komercyjne programy gabinetowe**, realizując zasadę równego dostępu obywateli do leczenia oraz zasadę uczciwej konkurencji.

III. Digitalizacja procesu przekazywania nieodpłatnych próbek leków

Związek postuluje zmianę brzmienia art. 54 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w celu umożliwienia osobie upoważnionej (lekarzowi, farmaceucie itp.) wystąpienie o próbkę produktu leczniczego **również w formie elektronicznej**. Obecne brzmienie przepisu, wymagające „*formy pisemnej*” pochodzi z roku 2001 r., co stanowi znaczną uciążliwość i anachronizm, zwłaszcza na tle regulacji i praktyki w innych państwach europejskich. Związek podkreśla, że złożenie takiego wniosku w formie elektronicznej **znacznie usprawni i przyspieszy składanie wniosków o wydanie próbki produktu leczniczego**, likwidując nadmierny i niepraktyczny wymóg administracyjny.

IV. Ochrona przed przerwami w dostawach energii i ciepła dla branży farmaceutycznej oraz wyłączenie personelu niezbędnego dla produkcji i dystrybucji leków spod obowiązku pełnienia czynnej służby wojskowej

Ochrona przed przerwami w dostawach energii i ciepła dla branży farmaceutycznej jest nie tylko gwarancją niezakłóconej działalności polskich wytwórców leków, ale przede wszystkim kwestią bezpieczeństwa Polski. Związek alarmuje, że podmioty odpowiadające za wytwarzanie i dystrybucję leków nie zostały dotąd bezpośrednio uwzględnione w wykazie jednostek chronionych przed wprowadzanymi ograniczeniami w dostawie i poborze energii elektrycznej oraz ciepła, co rodzi niepewność co do możliwości utrzymania produkcji farmaceutycznej w sytuacjach kryzysowych. Podmioty te nie zostały również wymienione jako chronione przed ograniczeniami w poborze gazu ziemnego na mocy rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 17 lutego 2021 r. w sprawie sposobu i trybu wprowadzania ograniczeń w poborze gazu ziemnego.



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Osobnym problemem jest brak wyłączenia personelu niezbędnego dla produkcji i dystrybucji leków z obowiązku mobilizacji, co może spowodować w sytuacji kryzysowej wystąpienie przerw w produkcji i dostawach. Osoby, które zgodnie z naszą propozycją miałyby podlegać wyłączeniu – posiadają specjalistyczną, zdobywaną latami wiedzę dotyczącą poszczególnych faz wytwarzania i dystrybucji produktów leczniczych. W razie powołania wskazanych podmiotów do czynnej służby wojskowej niemożliwym może być zapewnienie dla nich zastępstwa w sposób niezagrażający ciągłości produkcji i dostaw leków.

Zgłoszone przez nas propozycje są nakierowane na przeciwdziałanie kryzysom, które mogą nadejść w przyszłości. Skuteczne reagowanie na sytuacje kryzysowe zależy od przygotowania odpowiednich narzędzi, także prawnych. Wytwórcy i dystrybutorzy leków muszą mieć pewność, że **w razie wystąpienia nadzwyczajnych zdarzeń będą mogli służyć nieprzerwanymi dostawami leków i innych artykułów zdrowotnych**. O wadze takich dostaw w sytuacji kryzysowej nie trzeba przekonywać; wskazują na to choćby doświadczenia Ukrainy mierzącej się ze skutkami agresji Rosji (w załączeniu przekazujemy opracowany przez nas raport w tym zakresie).

Apelujemy do Pani Rzecznik o poparcie inicjatywy wprowadzenia przepisów mających na celu ulepszenie środowiska prowadzenia działalności gospodarczej, które zamieszczamy w załączeniu. Wierzymy, że poparcie Pani Rzecznik zwiększy szanse ich realizacji, co usprawni funkcjonowanie przedsiębiorców w Polsce oraz wzmocni ochronę bezpieczeństwa lekowego polskich pacjentów.

Z poważaniem,

Załączniki:

1. Propozycje zmian legislacyjnych
2. Raport dot. wpływu wojny w Ukrainie na ukraiński przemysł farmaceutyczny

Warszawa, 15 stycznia 2024 r.

Sz. P. Krzysztof Hetman
Minister Rozwoju i Technologii

Propozycja zmian w prawie mających na celu ulepszenie środowiska dla przedsiębiorców

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków („Związek”) pragniemy podziękować Panu Ministrowi za zainteresowanie propozycjami zmian w prawie mających na celu ulepszenie środowiska prowadzenia działalności gospodarczej.

Związek postuluje zmiany w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne („PF”) w zakresie (treść proponowanego brzmienia oraz ich uzasadnienie znajduje się w załączeniu):

- I. ograniczenia nierealistycznych, niewykonalnych, a zagrożonych poważnymi sankcjami finansowymi, obowiązków informacyjnych i dokumentacyjnych (art. 36z ust. 2 pkt 4, art. 119a);
- II. wyeliminowanie niepewności prawnej dotyczącej rozpowszechniania obiektywnej informacji o leku (art. 52 ust. 3 PF);
- III. digitalizacji procesu przekazywania nieodpłatnych próbek leków (art. 54 ust. 3 pkt 1 PF) (postulat uwzględniony w rządowym projekcie ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu ulepszenia środowiska prawnego i instytucjonalnego dla przedsiębiorców, nr w wykazie UD 497, który został złożony do Sejmu, jednak ze względu na zakończenie kadencji nie został wówczas uchwalony);
- IV. potwierdzenia możliwości zdalnego wykonywania obowiązków przez określone kategorie pracowników firm farmaceutycznych;
- V. likwidacji faktycznej daniny publicznej w postaci obowiązku pokrywania kosztów urzędowych badań leków przez firmy farmaceutyczne, także gdy wyniki potwierdzają prawidłową jakość (art. 108a PF).

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Ponadto Związek postuluje zmiany w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia („USIOZ”) w zakresie:

- VI. pełnej digitalizacji akt postępowania refundacyjnego;
- VII. wprowadzenia minimalnych wymagań w zakresie rzetelności dla podmiotów dostarczających elektroniczne bazy danych na potrzeby preskrypcji leków.

Dodatkowo postulujemy odpowiednie zmiany w ustawie z dnia 11 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych („UR”) w zakresie:

- VIII. zastąpienie biurokratycznego i opóźniającego dostęp pacjentów do leków obowiązku dostarczania dowodu dostępności leku na dzień składania wniosku refundacyjnego – oświadczeniem strony o dostępności leku na dzień wydania decyzji (art. 25 pkt 3 UR);
- IX. naprawy nowych przepisów zobowiązujących do nadmiarowych dostaw leków refundowanych na rynek;
- X. wycofania się z nieadekwatnej i niekonstytucyjnej klauzuli odpowiedzialności karnej osoby podpisującej wniosek refundacyjny za wszystkie podane w nim informacje (art. 24 ust. 6aa UR).

Mając na uwadze powyższe, apelujemy o uwzględnienie naszych propozycji podczas prac legislacyjnych prowadzonych przez Ministerstwo Rozwoju i Technologii w zakresie zmian w otoczeniu prawnym dla przedsiębiorców.

Z poważaniem,



Załączniki:

Treść proponowanych zmian legislacyjnych oraz ich uzasadnienie

PROPOZYCJE LEGISLACYJNE

I. Ograniczenie informacji raportowanych do ZSMOPL (art. 36z ust. 2 pkt 4 PF)

Art. 36z ust. 2 pkt 4 PF otrzymuje brzmienie:

2. Podmiot odpowiedzialny przekazuje do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznictwymi informację o: (...)

4) planowanych dostawach produktów leczniczych, przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z podaniem ilości opakowań jednostkowych

Uzasadnienie

Podmioty odpowiedzialne nie są w stanie przewidzieć konkretnego adresu oddziału hurtowni (ID hurtowni), w której dojdzie do realizacji sprzedaży w przyszłych miesiącach i jest ono od nich niezależne (zależy bowiem do hurtowni), więc podany szacunek byłby niepewny. W chwili obecnej w Polsce jest 425 hurtowni farmaceutycznych, do których możliwe jest zrealizowanie dostawy przez podmiot odpowiedzialny, nie mający na etapie planowania jakiegokolwiek wiedzy, która z nich będzie faktycznym miejscem danej dostawy. Co więcej, aktualnie bez tej informacji nie jest możliwe wysłanie raportu planowania dostaw, co stanowi poważną przeszkodę w realizacji obowiązków nałożonych prawem na podmioty odpowiedzialne. Możliwym jest także, że hurtownia zakończy swoją działalność (np. wobec kryzysu inflacyjnego), o czym podmiot odpowiedzialny nie może mieć wiedzy w momencie sporządzania ww. raportu. W efekcie może to wpłynąć na jakość przekazywanych danych analitycznych, które będą obarczone błędem, sprawiając że analizy przeprowadzane na podstawie tych danych będą niewiarygodne i mogą wpływać na błędną ocenę poziomu bezpieczeństwa lekowego kraju.

II. Usunięcie barier dla rozpowszechniania Charakterystyki Produktu Leczniczego (art. 52 ust. 3 PF)

W art. 52 ust. 3 PF dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

3. Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się: (...)

6) udostępniania Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.



Uzasadnienie

Przepis o powyższym brzmieniu obowiązywał do roku 2011, kiedy to został usunięty bez jakiegokolwiek uzasadnienia.

Postulujemy przywrócenie przepisu art. 52 ust. 3 pkt 6, potwierdzającego, że udostępnianie i przekazywanie Charakterystyki Produktu Leczniczego nie stanowi reklamy. Charakterystyka Produktu Leczniczego nie zawiera treści reklamowych, a jedynie neutralne i obiektywne informacje, w związku z tym w naszej ocenie nie ma konieczności każdorazowej oceny publikowanych treści. Ponadto Charakterystyka Produktu Leczniczego jest informacją ogólnie dostępną chociażby na stronach internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dlatego traktowanie tego dokumentu jako reklamy jest niezasadne.

Odnosząc się do analogicznej poprawki zgłoszonej w trakcie prac nad ustawą o zmianie niektórych ustaw w celu ulepszenia środowiska prawnego i instytucjonalnego dla przedsiębiorców (UD 497) Minister Zdrowia potwierdził, iż „oczywistym jest, że takie charakterystyki nie stanowią reklamy w ujęciu języka powszechnego i w konsekwencji tego również języka prawnego”. Wprowadzenie postulowanej poprawki pozwoli usunąć niepewność w tym zakresie po stronie podmiotów odpowiedzialnych, wynikającą z niejednolitej praktyki organów nadzoru farmaceutycznego.

III. Digitalizacja dokumentowania przekazywania próbek leków

Art. 54 ust. 3 pkt 1 PF otrzymuje brzmienie:

„3. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że:

1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej lub dokumentowej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;”

Uzasadnienie

Celem ww. zmiany jest doprecyzowania zasad przekazywania nieodpłatnych próbek leków poprzez potwierdzenie, że wniosek o przekazanie próbek może być złożony także w formie dokumentowej. Wymóg występowania o dostarczenie próbki jedynie w formie pisemnej nie przystaje do potrzeb obrotu gospodarczego. Postulujemy wprowadzenie możliwości występowania o próbki w formie dokumentowej.

Art. 54 ust. 3 pkt 1 Prawa farmaceutycznego wymaga, aby przekazanie osobie uprawnionej bezpłatnej próbki produktu leczniczego było poprzedzone wystąpieniem takiej osoby do przedstawiciela firmy.



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Użycie w obowiązującym przepisie sformułowania „w formie pisemnej” powoduje pojawianie się interpretacji, która wymaga każdorazowo odrębnego złożenia podpisu na wniosku o przekazanie próbek, a następnie dostarczenie takiego papierowego wniosku do podmiotu odpowiedzialnego i jego zarchiwizowanie. Mając na uwadze liczbę osób uprawnionych do otrzymywania próbek, generuje to znaczną uciążliwość zarówno dla firm, jak i profesjonalistów medycznych. W dobie powszechnej cyfryzacji utrzymywanie wymogu pisemnego wniosku wydaje się niewłaściwe, tym bardziej w sytuacji gdy formy pisemnej nie wymaga np. zawieranie umów sprzedaży produktów leczniczych.

Należy również nadmienić, że w praktyce innych państw dopuszcza się formę elektroniczną wniosków o próbki. Przykładowo, zgodnie z § 47 ust. 4 niemieckiej Ustawy o obrocie lekami (AMG) „Przedsiębiorcy farmaceutyczni mogą dostarczać lub zlecać dostarczanie osobom, o których mowa w ust. 3 zdanie 1, próbek gotowego produktu leczniczego wyłącznie na pisemny lub elektroniczny wniosek, w najmniejszym opakowaniu (...)”. Z kolei zgodnie z art. 17.3 Kodeksu postępowania ABPI (Stowarzyszenie Brytyjskiego Przemysłu Farmaceutycznego), w brzmieniu przyjętym jeszcze przed Brexitem, akceptowane jest podpisanie wniosku w formie elektronicznej (bez wymagania kwalifikowanego podpisu elektronicznego).

Ponadto należy zwrócić uwagę na treść art. 67 pkt 3 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, zgodnie z którym opracowując projekt aktu normatywnego określającego zasady podejmowania, wykonywania lub zakończenia działalności gospodarczej, należy kierować się zasadami proporcjonalności i adekwatności, a w szczególności dążyć do umożliwienia realizacji obowiązków informacyjnych w postaci elektronicznej.

IV. Waloryzacja wartości przedmiotów reklamowych (art. 58 ust. 3 PF)

Art. 58 ust. 3 PF otrzymuje brzmienie:

3. Przepisy ust. 1 i 2 nie dotyczą dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 200 złotych, związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.

Uzasadnienie

Postulujemy urealnienie wysokości kwoty, do wartości której możliwe jest dawanie lub przyjmowanie przedmiotów związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy. Postulujemy, aby kwota 100 zł została podniesiona do 200 zł, ze względu na długi czas, który upłynął od uchwalenia tego przepisu (ograniczenie kwoty do 100 zł obowiązuje od 2007 r.) oraz skumulowaną inflację. 100 zł jest sumą nieadekwatną do bieżących



warunków gospodarczych i ekonomicznych. Zmiana ta odpowiadałaby przyjętemu już podejściu podatkowemu, gdzie upominki poniżej 200 zł są zwolnione z podatku. W konsekwencji, zmiana wpłynęłaby pozytywnie na spójność regulacji z aktualnym porządkiem prawnym.

V. Zdalne wykonywanie pracy

a) w art. 38a PF po ust. 14 dodaje się ust. 14a w brzmieniu:

14a. Osoba Kompetentna może wykonywać swoje obowiązki za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, pod warunkiem dostępu do wszystkich niezbędnych informacji i dokumentów umożliwiających prawidłowe wykonywanie tych obowiązków.

b) w art. 48 PF po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

3a. Osoba Wykwalifikowana może wykonywać swoje obowiązki za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, pod warunkiem dostępu do wszystkich niezbędnych informacji i dokumentów umożliwiających prawidłowe wykonywanie tych obowiązków.

c) w art. 84 PF dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

5. Osoba Odpowiedzialna może wykonywać swoje obowiązki za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, pod warunkiem dostępu do wszystkich niezbędnych informacji i dokumentów umożliwiających prawidłowe wykonywanie tych obowiązków."

Uzasadnienie

Na początku epidemii COVID-19 oficjalna wykładnia Głównego Inspektora Farmaceutycznego umożliwiła wykonywanie obowiązków w ramach pracy zdalnej przez Osoby Odpowiedzialne, Osoby Wykwalifikowane oraz Osoby Kompetentne. Takie rozwiązanie – mając na uwadze tak możliwości technologiczne, jak i kompetencje ww. Osób – należy uznać za słuszne i niezwykle pożądane. Pozwala to zapewnić ciągłości pracy u danego przedsiębiorcy, w sytuacjach w których odpowiednia Osoba nie miałaby możliwości wykonywać swoich obowiązków „na miejscu”.

Wprowadzenie funkcjonującego rozwiązania do porządku prawnego jest szczególnie istotne, gdyż nie wiadomo czy sytuacja, z którą mieliśmy i mamy do czynienia nadal, nie powtórzy się w przyszłości. Doprecyzowanie szczegółów odnoszących się do zasad pracy zdalnej, jak również sposobu prowadzenia dokumentacji w takich warunkach, powinno zostać uregulowane w przepisach wykonawczych tj. w



rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

VI. Przywrócenie obowiązku finansowania badań przez nadzór farmaceutyczny

Art. 108a PF otrzymuje brzmienie:

- 1. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych w trybie art. 108 ust. 4 pkt 5 oraz art. 115 pkt 5a potwierdzą, że produkt leczniczy nie spełnia określonych dla niego wymagań jakościowych, koszty tych badań i pobranej próbki pokrywa podmiot, który odpowiada za powstanie stwierdzonych nieprawidłowości w zakresie wymagań jakościowych produktu leczniczego.*
- 2. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5 lub art. 115 ust. 1 pkt 5a potwierdzą, że produkt leczniczy spełnia określone dla niego wymagania jakościowe, koszty tych badań i pobrania próbki pokrywa Skarb Państwa.*

Uzasadnienie

Przepis art. 108a ust. 2a, któremu obecne brzmienie nadano na mocy nowelizacji PF z dnia 19 grudnia 2014 r., przewiduje konieczność poniesienia kosztów badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5 oraz art. 115 ust. 1 pkt 5a PF przez podmioty odpowiedzialne w sytuacji, gdy wyniki badań potwierdzą, że produkt leczniczy spełnia określone dla niego wymagania jakościowe.

W obecnym stanie prawnym podmioty odpowiedzialne, których produkty zgodne są z normami jakościowymi, są więc „karane” koniecznością poniesienia kosztów działań GIF. Rozwiązanie to prowadzi do przerzucenia kosztów wykonywania zadań publicznych na prywatnych przedsiębiorców, uwalniając organy władzy publicznej od odpowiedzialności zarówno finansowej, jak i prawnej za wykonywanie tych zadań. Rozwiązanie takie budzi daleko idące wątpliwości konstytucyjne jako sprzeczne z wynikającą z art. 2 Konstytucji zasadą zakazu nadmiernej ingerencji oraz zasadą ochrony zaufania do państwa i prawa a także zasadą pewności i bezpieczeństwa prawnego w związku z art. 31 ust. 3, art. 64 ust. 1, art. 84 i art. 217 Konstytucji.

Należy zauważyć, że sytuacja podmiotu odpowiedzialnego na gruncie art. 108a ust. 2 PF jest wyjątkowa na tle ustaw regulujących nadzór nad innymi rodzajami produktów. W typowym modelu nadzoru nad rynkiem koszty badania próbek ponoszone są przez Skarb Państwa, a mogą być przypisane przedsiębiorcy dopiero w razie stwierdzenia nieprawidłowości, za które ten odpowiada (*por. np. art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej; art. 39 ust. 1 pkt 1) ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych; art. 251 ust. 4 ustawy z dnia*

28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym; art. 31 ust. 1 pkt 13) ppkt b) ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej; art. 75 ust. 1 pkt 1) ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia; art. 26 ust. 6 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych; art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 13 lutego 2020 r. o Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa; art. 30 ust. 8 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o obrocie instrumentami finansowymi). Rządziej spotykane rozwiązanie to tymczasowe obciążanie opłatami przedsiębiorcy, a następnie ich zwrot w razie braku stwierdzenia uchybień (por. art. 27c ust. 5 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej; art. 24 ust. 3 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o systemie monitorowania i kontrolowania jakości paliw).

W świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego każda danina publiczna, niezależnie od jej konkretnej ustawowej nazwy, powinna spełniać wymogi określone w art. 217 Konstytucji. Jeżeli dana należność ma charakter publicznoprawny i jest dochodzona w relacji władczej, wówczas jej konstrukcja zawarta w danej ustawie powinna być jednoznaczna oraz wyczerpująca, nie pozostawiając adresatom takiej normy jakichkolwiek wątpliwości co do jej stosowania. Z drugiej strony zaś konstrukcja danej normy powinna wykluczać wszelką arbitralność i uznaniowość po stronie organów ją stosujących. W sposób jednoznaczny powinny zostać określone elementy daniny publicznoprawnej pozwalające na ustalenie wysokości obciążenia fiskalnego.

Niewątpliwie przepis art. 108a ust. 2 PF nie spełnia wskazanych powyżej warunków, tym samym niezgodny jest z przepisami Konstytucji.

VII. Urealnienie obowiązków i sankcji związanych z badaniem leków po pierwszym wprowadzeniu na rynek

Art. 119a 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne otrzymuje brzmienie:

„3. W decyzji, o której mowa w ust. 2 powyżej, określa się zakres dokumentacji i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego oraz odpowiedni termin przekazania, nie krótszy niż 90 dni. Podmiot odpowiedzialny, bezpośrednio lub za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznej, o której mowa w art. 77a ust. 1, przekazuje próbkę produktu leczniczego do jednostki, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2, wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego. Koszt badania jakościowego, w tym koszt przekazania dokumentacji, materiałów i próbki przekazanej do badania, ponosi podmiot odpowiedzialny.

Art. 127cc ust. 2 otrzymuje brzmienie:

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

2. *Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 50 000 zł.*

- uwzględniając okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów ustawy.

Uzasadnienie

W dniu 2 września 2022 r. weszła w życie zmiana przepisów Prawa farmaceutycznego, polegająca na:

- wprowadzeniu nierealnego w praktyce terminu 30 dni na przekazanie przez podmiot odpowiedzialny “dokumentacji i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania jakościowego”;
- wprowadzeniu obowiązkowej kary pieniężnej w wysokości od 50 do 300 tys. zł za brak przekazania kompletu próbek, dokumentów i materiałów, bądź przekroczenie terminu na przekazanie.

Art. 119a po nowelizacji nastręcza trudności w stosowaniu dla wszystkich zaangażowanych podmiotów – podmiotów odpowiedzialnych, Narodowego Instytutu Leków, ale także dla GIF jako podmiotu zobowiązanego do egzekwowania niewykonalnych przepisów.

Termin 30 dni jest nierealny, ponieważ czynności niezbędne dla ustalenia zakresu niezbędnych materiałów i dokumentacji trwają dłużej. Poniżej podano przykładowe czasy realizacji zamówień poszczególnych materiałów niezbędnych do przebadania produktu:

- Zamówienia wzorców (np. zanieczyszczeń): średnio 5-7 tygodni.
- Zamówienia substancji farmakopealnych: 3-4 tygodnie.
- Zamówienie substancji kontrolowanych (tzw. NPS) – 3-4 miesiące. Ponadto podmiot do realizacji zamówienia musi dostarczyć pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Zakup substancji kontrolowanych (NPS) wymaga uzyskania indywidualnej zgody. W przypadkach, gdy zakup wymaga pośrednictwa NIL, w zaleceniach NIL przewidziano konieczność uzgodnień z NIL na minimum 9 miesięcy (!) przed planowaną datą wprowadzenia do obrotu.
- Konieczność zamawiania specjalnych mieszanek izomerów, które nie są dostępne „od ręki”.
- W razie konieczności ściągnięcia materiałów (substancji) spoza terenu EU – odprawy celne.
- Wzorce, substancje farmakopealne – zamawiane „na bieżąco” pod konkretne badania, co oznacza że nie są zabezpieczane przez podmiot na 6 miesięcy przed wprowadzeniem produktu do obrotu. Wzorce/substancje posiadają swoje terminy ważności.



Zakup sprzętu laboratoryjnego to również kilka tygodni w zależności od specyfiki sprzętu, jak i jego dostępności.

Mając na uwadze powyższe, termin 30 dni od doręczenia podmiotowi odpowiedzialnemu decyzji GIF o skierowaniu do badań jakościowych jest niewystarczający na przekazanie do jednostki badawczej kompletu niezbędnych materiałów i dokumentacji. Tymczasem każde przekroczenie terminu będzie obligowało GIF do nałożenia kary pieniężnej. Wskazać należy także, że obecna wysokość kary jest nieadekwatna do wagi naruszeń, szczególnie przez ustanowienie dolnej granicy 50 000 zł. Nieznaczone i nieintencjonalne przekroczenie terminu, wynikające z czasu trwania procedur, nie może skutkować automatyczną sankcją.

VIII. Poprawki do ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia

a) w art. 30a USIOZ dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

2a. W Systemie Obsługi List Refundacyjnych prowadzone są akta spraw, w których składane są wnioski, o których mowa w ust. 2.

Uzasadnienie

SOLR jest narzędziem komunikacji elektronicznej między wnioskodawcą a MZ jako organem prowadzącym postępowania refundacyjne. Już w obecnym kształcie w SOLR przetwarzana jest większość dokumentów sprawy. W praktyce SOLR pełni rolę depozytu akt sprawy administracyjnej. Postulujemy, aby ta praktyka zyskała ustawowe umocowanie i pozwalała na pełne prowadzenie akt w SOLR.

b) w USIOZ dodaje się rozdział 6a w brzmieniu:

Rozdział 6a. Podmioty prowadzące niepubliczne bazy danych w zakresie ochrony zdrowia

Art. 36a. 1. Podmioty, które w ramach swojej działalności gospodarczej udostępniają bazy danych produktów leczniczych oraz podlegających refundacji wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, na potrzeby oprogramowania przeznaczonego do wystawiania recept, mają obowiązek zapewnić rzetelność, aktualność i kompletność bazy obejmującej:

- 1) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,*
- 2) wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego podlegające refundacji.*



Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, są zobowiązane aktualizować bazę, o której mowa w ust. 1, nie rzadziej niż raz na 5 dni.

3. W bazach, o których mowa w ust. 1, podmioty udostępniające je mogą zamieszczać również dane innych produktów niż określone w ust. 1, przy zapewnieniu ich rzetelności.

Art. 36b. 1. Podmiot, który narusza obowiązki, o których mowa w art. 36a ust. 1 i ust. 2, podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 5 000 000 zł.

2. Karę pieniężną nakłada minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Uzasadnienie

Chcielibyśmy zasygnalizować brak rozwiązań i nadzoru dotyczących komercyjnych baz leków stosowanych przez lekarzy w celu ich ordynacji, co negatywnie wpływa na sytuację pacjentów oraz wydatki NFZ i powinno być niezwłocznie uregulowane na poziomie ustawy.

W komercyjnych bazach leków, które stanowią źródło informacji dla stosowanych przez lekarzy programów gabinetowych wspomagających wystawienie e-recepty zdarzają się przypadki, gdy nie wszystkie leki dopuszczone do obrotu, zarówno nierefundowane, jak i refundowane, są w nich zawarte.

Lekarze zgłaszają, że brak leku w bazie powoduje praktyczną niemożność jego wyboru i przepisania go pacjentowi na e-receptę.

Mając na uwadze powyższe, wydaje się zasadne wprowadzenie odpowiednich zasad uszczegóławiających funkcjonowanie baz komercyjnych na rynku tak, aby były zgodne z zasadami uczciwej konkurencji, ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej i realizowały zasadę równego dostępu obywateli do leczenia.

Jest to również istotne zwłaszcza, że nałożenie na lekarzy zawierających z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej odpowiedzialności za ordynowanie leków zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz z aktualnym stanem wiedzy medycznej (§ 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 sierpnia 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej) wymaga zapewnienia im stałego dostępu do pełnej i aktualnej bazy produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terenie Polski, w tym w szczególności leków refundowanych.

Ponadto dyspozycja art. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obliguje organy władzy publicznej do tworzenia warunków

funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, zmierzających do zapewnienia pacjentom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, w tym również dostępu do leków.

Komercyjne bazy danych mają istotne (dotychczas niewystarczająco doceniane) znaczenie w praktyce funkcjonowania całego systemu ochrony zdrowia w Polsce, przede wszystkim z uwagi na fundamentalne znaczenie e-recepty. Nieprawidłowości w funkcjonowaniu takich baz mogą niweczyć trud Ministerstwa Zdrowia oraz Centrum e-Zdrowia włożony w informatyzację polskiej ochrony zdrowia. Recepta elektroniczna (e-recepta), która tak dobrze sprawdziła się w trudnej sytuacji epidemiologicznej, służy poszerzaniu dostępu pacjentów do farmakoterapii. Przy niepełnej liście leków w bazie, z której korzystają poszczególni lekarze przy wystawianiu e-recept dochodzi do ograniczenia dostępności poszczególnych leków.

Dostęp do pełnego asortymentu leków, w tym refundowanych, jest ważną i chronioną prawem zasadą systemową. Pozbawienie pacjenta faktycznego dostępu ze względu na braki w bazach leków godzi w fundamentalne prawo do uzyskania świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej (art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) oraz konstytucyjne prawo do równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (art. 68 ust. 2 Konstytucji). Niekompletność baz może negatywnie wpływać na finanse NFZ i wysokość odpłatności pacjenta w aptece. Jest kluczowa z punktu widzenia przedsiębiorców i konkurencyjności rynku farmaceutycznego, a także dostępności produktów.

IX. Wykazanie dostępności leku refundowanego

W art. 25 pkt 3 UR otrzymuje brzmienie:

„3) zobowiązanie do zapewnienia dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w okresie obowiązywania decyzji, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej - zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;”

Uzasadnienie

Art. 25 pkt 3 w obecnym brzmieniu zobowiązuje wnioskodawcę do przedstawienia dowodu dostępności produktu już w chwili składania wniosku.

Wymóg ten ma charakter biurokratycznego utrudnienia, które jest zbędne z punktu widzenia celów ustawy, a przy tym obniża dostępność leków równoważnych (generycznych) dla pacjentów.

Zgodnie z art. 10 ust. 1 pkt 2 UR dostępność leku na rynku jest wymogiem jego refundacji. Brak dostępności leku jest podstawą do jego usunięcia z refundacji (art. 33 ust. 1 pkt 4 i 5), a także sankcji



finansowych (art. 34 ust. 1). W tej sytuacji to w interesie firmy jest, aby lek był dostępny od pierwszego dnia obowiązywania decyzji refundacyjnej.

Obowiązek dostarczenia dowodu dostępności leku już w dniu złożenia wniosku oznacza, że wniosku takiego nie mogą złożyć firmy przygotowujące się do wprowadzenia leku do obrotu, np. w związku z zakończeniem monopolu patentowego na daną substancję. Biorąc pod uwagę czas trwania postępowania w sprawie objęcia refundacją (teoretycznie 180 dni, w praktyce często znacznie dłużej), oznacza to odpowiednie przesunięcie w czasie momentu, w którym pacjenci będą mogli nabyć dany lek w dostępnej (bo refundowanej) cenie.

Obowiązująca konstrukcja prawna uniemożliwia także polskim firmom pełne wykorzystanie tzw. wyjątku wytwórczego. Zgodnie z art. 5 ust. 10 Rozporządzenia Parlamentarnego Europejskiego i Rady nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. zmienionych Rozporządzeniem 2019/933 dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego, od 2 lipca 2022 r. producenci substancji czynnych, leków generycznych i biologicznych równoważnych mogą prowadzić produkcję na magazyn w ostatnich 6 miesiącach obowiązywania monopolu patentowego, po to aby móc wprowadzić lek do obrotu od razu po wygaśnięciu ochrony. Obowiązujący art. 25 pkt 3 UR sprawia, że dla takiego leku nie można od razu uzyskać refundacji, co czyni dostęp pacjentów do niego iluzorycznym.

X. Przepisy UR wymuszające nadmiarowe dostawy

a) w art. 11 ust. 2 uchyla się pkt 9;

b) w art. 25 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją;”

c) w art. 33 ust. 1:

– **uchyla się pkt 4;**

– **pkt 5 otrzymuje brzmienie:**

„gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców”;

d) w art. 34 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw nie zostanie dotrzymane i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, jest

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich urzędowej ceny zbytu, chyba że niewykonanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej, albo wnioskodawca dopełnił obowiązku określonego w ust. 2.”;

Uzasadnienie

Nowelizacja UR z dnia 17 sierpnia 2023 r. wprowadziła wzór, według którego należy wyliczać minimalną roczną wielkość dostaw, deklarowaną we wniosku o objęcie leku refundacją. Wielkość ta ma być następnie ujęta w treści decyzji.

Wprowadzenie sztywnego wzoru wielkości dostaw jest niedostosowane do rzeczywistych uwarunkowań działania na rynku farmaceutycznym i może prowadzić do marnotrawienia zasobów na wielką skalę. W odniesieniu do leków nieposiadających odpowiedników, zaproponowany wzór prowadzi do systemowej (co najmniej o 10 punktów procentowych) nadwyżki dostaw ponad rzeczywiste zapotrzebowanie. Nadmiarowo dostarczone leki będą musiały ulec utylizacji.

Z kolei w przypadku leków posiadających odpowiedniki, zastosowanie wzoru oznacza obowiązek dostarczania arytmetycznie równych ilości leków od każdego wnioskodawcy w danej grupie limitowej, niezależnie od jego rzeczywistego udziału w rynku, faktycznej skali działania i technologicznej zdolności do wytworzenia tak dużej ilości leków.

Postulujemy powrót do dotychczas obowiązujących zasad, w myśl których to wnioskodawca określa wielkość rocznych dostaw we wniosku, stosownie do swoich planów i możliwości.

Konsekwencją ww. zmiany byłoby usunięcie nowego elementu decyzji refundacyjnej, jakim jest wskazanie wielkości dostaw.

Postuluje się również przywrócenie przesłanki „niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców” (pacjentów) jako podstawy nałożenia sankcji finansowej na firmę, która nie wypełniła swojej deklaracji dostaw oraz podstawy ewentualnego uchylecia decyzji refundacyjnej. Obecna regulacja zniechęca firmę, która doświadcza niezawinionych problemów z realizacją swoich dostaw, do zapewnienia dostaw leków zastępczych z alternatywnych źródeł.

e) Odpowiedzialność karna za treść wniosku

W art. 24 uchyla się ust. 6aa-6ab.

Uzasadnienie

Wprowadzony na podstawie ostatniej nowelizacji przepis wprowadza niemającą odpowiednika w polskim systemie prawnym konstrukcję odpowiedzialności karnej reprezentanta strony za treść wniosku o wszczęcie postępowania administracyjnego.

Obowiązujące w polskim prawie przepisy innych ustaw, które przewidują odpowiedzialność karłą za podanie określonych informacji, są powiązane z sytuacjami, w których osoba podlegająca takiej odpowiedzialności rzeczywiście ma lub powinna mieć osobistą wiedzę na temat okoliczności, które poświadczą. Przepisy takie dotyczą również wyłącznie wskazanych elementów wniosku. Ratio takich przepisów jest przy tym odformalizowanie postępowania; oświadczenie strony na temat określonych okoliczności zwalnia ją, jak również organ, z konieczności prowadzenia pełnego postępowania dowodowego w celu ich wykazania i weryfikacji.

Tymczasem *ratio* ww. przepisu UR jest wyłącznie spowodowanie zagrożenia odpowiedzialnością karłą po stronie osoby podpisującej wniosek. Wymagane przez UR oświadczenie o zgodności z prawdą danych zawartych we wniosku i załącznikach w żaden sposób nie zwalnia strony od obowiązku wykazania tych okoliczności za pomocą zwykłych środków dowodowych. Jednocześnie zakres nałożonej na osobę podpisującą wniosek odpowiedzialności jest bezprecedensowo szeroki. Wniosek refundacyjny zawiera szereg załączników obejmujących ogromną ilość danych rynkowych, medycznych i prawnych, także dotyczących innych rynków niż rynek polski. Nie jest możliwe, aby jedna osoba – podpisująca wniosek – posiadała komplet wiedzy fachowej i faktograficznej, która jest potrzebna, aby ręczyć za wszystkie dane pod rygorem odpowiedzialności karnej, ze względu na ich naukowy i wyspecjalizowany charakter.

Należy podkreślić, że osoba podpisująca wniosek, jak również inne zaangażowane w jego tworzenie osoby po stronie wnioskodawcy, i tak ponoszą odpowiedzialność prawną, w tym karłą, za ewentualne świadome posłużenie się nieprawdziwymi danymi na podstawie art. 272 i 273 Kodeksu karnego.

Mając na uwadze powyższe, postulujemy usunięcie ww. przepisu.



Minister
Zdrowia



PLPR.054.34.2024.MI
Warszawa, 11 lipca 2024

Pan
Krzysztof Kopec
Prezes Zarządu
PZPPF – Krajowi Producenci Leków

Pan
Grzegorz Rychwalski
Wiceprezes Zarządu
PZPPF – Krajowi Producenci Leków

Szanowni Panowie,

odpowiadając na pismo z dnia 31 maja 2024 r. z prośbą o ponowne rozpatrzenie dwóch spośród zgłoszonych postulatów, tj. dotyczący elektroniczacji wniosków o przekazanie bezpłatnych próbek reklamowych oraz umożliwienia zdalnego wykonywania czynności Osoby Wykwalifikowanej proszę o przyjęcie poniższych informacji, **które zostały przekazane przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.**

Art. 54 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686, dalej „u.p.f.”) umożliwia występowanie do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego w formie innej niż forma pisemna – należy stwierdzić, że jest to możliwe, tylko jeżeli wniosek został opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby upoważnionej do wystawiania recept.

Zgodnie bowiem z art. 78¹ § 1 i 2 k.c., do zachowania elektronicznej formy czynności prawnej wystarcza złożenie oświadczenia woli w postaci elektronicznej i opatrzenie go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, a oświadczenie woli złożone w formie elektronicznej jest równoważne z oświadczeniem woli złożonym w formie pisemnej. W konsekwencji powyższego brak jest możliwości przekazywania bezpłatnych próbek produktów leczniczych na podstawie wniosku złożonego np. za pomocą poczty elektronicznej bądź na formularzu elektronicznym udostępnionym przez podmiot odpowiedzialny, jeżeli wniosek nie został opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby upoważnionej do wystawiania recept. Wynika to również jednoznacznie z wykładni systemowej u.p.f. oraz zasady racjonalności ustawodawcy. Przykładowo, w art. 36z ust. 4 i 5 u.p.f. mowa jest o składaniu zamówienia na zapotrzebowanie w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego

doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Skoro ustawodawca wyróżnia więc składanie wniosku w formie takiego dokumentu w innych przepisach - nie może ona stanowić ekwiwalentu formy pisemnej w art. 54 ust. 3 pkt 1 u.p.f.

W odniesieniu do pytania, czy jest możliwość zdalnego wykonywania obowiązków Osoby Wykwalifikowanej, należy zaznaczyć, że jest ono możliwe, jednak po spełnieniu szeregu warunków.

Zarówno w Kodeksie pracy jak i w u.p.f. nie ma szczegółowych przepisów, które wykluczałyby pracę w formie zdalnej. Niemniej jednak należy zauważyć, że osoba pełniąca funkcję Osoby Wykwalifikowanej i wykonująca pracę w formie pracy zdalnej musi spełniać szczegółowe wymagania omówione w sekcji „Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers” na stronie Europejskiej Agencji Leków (EMA)¹.

Warunkiem wstępnym jest, aby certyfikacja (potwierdzenie serii) przez Osobę Wykwalifikowaną była prowadzona w pełnej zgodności z prawodawstwem Unii Europejskiej oraz europejskimi wytycznymi GMP. Certyfikacja (potwierdzenie serii) przez taką osobę powinna odbywać się w każdym przypadku na terytorium Unii Europejskiej (Europejskiego Obszaru Gospodarczego lub Irlandii Północnej). Należy to wykazać za pomocą środków technicznych. Ponadto Osoby Wykwalifikowane są zobowiązane do utrzymywania poziomu wiedzy w odniesieniu do produktów, procesów produkcyjnych i farmaceutycznego systemu jakości oraz muszą mieć także pewność, że ich ciągłe poleganie na odpowiednim farmaceutycznym systemie jakości jest uzasadnione. Osoba Wykwalifikowana musi być w stanie wykazać organowi kompetentnemu wiedzę na temat produktu i procesów produkcyjnych, za które jest odpowiedzialna. Powinno to uwzględniać czas spędzony fizycznie w miejscu wytwarzania.

Jeżeli rutynowo stosuje się zdalną certyfikację (potwierdzenie serii) przez Osobę Wykwalifikowaną, powinno to być opisane i kontrolowane w ramach farmaceutycznego systemu jakości oraz powinny obowiązywać odpowiednie szczegółowe procedury. W państwach członkowskich, w których dozwolone jest korzystanie z kontraktowych Osób Wykwalifikowanych (tj. osoby niebędącej pracownikiem wytwórcy, ale prowadzącej działalność w ramach zezwolenia wytwórcy), umowa techniczna pomiędzy posiadaczem zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego a Osobą Wykwalifikowaną powinna również uwzględniać zdalną certyfikację (potwierdzenie serii) oraz określać okoliczności, w jakich Osoba Wykwalifikowana musi pojawić się na miejscu.

Osoba Wykwalifikowana powinna mieć dostęp do wszystkich informacji (danych i aplikacji systemów komputerowych), które są niezbędne do podjęcia decyzji w sprawie certyfikacji (potwierdzenia serii) - zgodnie z Aneks 16 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2022 r. poz. 1273). Posiadacz zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego powinien zapewnić wymagane środki umożliwiające Osobom Wykwalifikowanym zdalne wykonywanie ich funkcji. Obejmują one sprzęt i wsparcie wymagane do umożliwienia zdalnej elektronicznej certyfikacji (potwierdzenia serii) i uzupełnienia rejestru serii certyfikowanych. Systemy informatyczne wykorzystywane do zdalnego zwalniania serii powinny spełniać wymagania Aneksu 11 do ww. załącznika do rozporządzenia.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-researchdevelopment/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practicequestions-answers>

Wszystkie czynności wykonywane zdalnie drogą elektroniczną przez Osobę Wykwalifikowaną powinny być w tym samym czasie dostępne do kontroli przez organy kompetentne w miejscu zwolnienia serii zawartym w zezwoleniu. Obowiązkiem posiadacza zezwolenia na wytwarzanie jest zapewnienie, że:

- a) tylko Osoba Wykwalifikowana ma dostęp do edycji funkcji certyfikacji serii,
- b) przesyłane dane są kompletne i niezmienione,
- c) jest używany podpis elektroniczny, odzwierciedlający wymagania zawarte w Aneksie 11 do ww. załącznika do rozporządzenia.

Osoby Wykwalifikowane muszą być w stanie wykazać, że wypełniają swoje obowiązki określone w Aneksie 16, co należy zweryfikować np. w ramach programu inspekcji wewnętrznych w miejscu zwolnienia serii.

Należy również zauważyć, że ryzyko związane z bezpieczeństwem IT i integralnością danych w przypadku dostępu zdalnego jest wyższe niż w przypadku dostępu w kontrolowanym środowisku w miejscu wytwarzania. Minimalne wymagania zależą w dużej mierze od stanu zastosowanej technologii. Poniższe wymagania należy dostosować, aby odzwierciedlić bieżący rozwój technologiczny. Przed przeniesieniem jakiegokolwiek sprzętu poza teren zakładu należy go zidentyfikować i zinwentaryzować. Należy również zadbać o to, aby sprzęt był kompletny i aktualny. Dysk twardy powinien być zaszyfrowany, a wszelkie niepotrzebne porty powinny zostać wyłączone.

W przypadku Osób Wykwalifikowanych, które mogą korzystać z wirtualnej sieci prywatnej, parametry bezpieczeństwa sieciowego systemu operacyjnego, bazy danych i poziomu aplikacji powinny być odpowiednio skonfigurowane, aby uniknąć nieautoryzowanego dostępu. Do uwierzytelniania i autoryzacji należy stosować uznane standardy branżowe (np. uwierzytelnianie dwuskładnikowe lub wieloczynnikowe). Nie należy wykorzystywać wspólnych informacji uwierzytelniających i należy stosować automatyczne wygaśnięcie informacji uwierzytelniających. Przesyłane dane powinny być zabezpieczone silnym szyfrowaniem (np. TLS 1.2, https). Posiadacz zezwolenia na wytwarzanie jest odpowiedzialny za wprowadzenie kontroli organizacyjnych (np. przypisanie indywidualnych uprawnień) i kontroli technicznych w celu zapewnienia, że tylko Osoba Wykwalifikowana jest w stanie przeprowadzić zdalną certyfikację (potwierdzenie serii).

Zgadamy się z Państwem co do konieczności dostosowania obowiązujących przepisów do aktualnych realiów technologicznych, dlatego przedstawione postulaty będą brane pod uwagę przy rozpoczęciu prac legislacyjnych w zakresie nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Z wyrazami szacunku

Paulina Sosin-Ziarkiewicz
Zastępca Dyrektora
/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1. Pan Jacek Tomczak, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Rozwoju i Technologii.

