UZASADNIENIE

Celem projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne jest wyeliminowanie zbyt formalistycznych wymogów dotyczących formy w jakiej osoba upoważniona do wystawiania recept może wystąpić do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie bezpłatnej próbki produktu leczniczego.

Obecnie przepisy nowelizowanej ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 oraz z 2025 r. poz. 129) wymagają, aby osoba uprawniona do wystawiania recept zwracała się o dostarczenie próbek reklamowych w formie pisemnej, co oznacza konieczność podpisania wniosku podpisem odręcznym lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Istotą proponowanych rozwiązań jest wprowadzenie możliwości występowania przez osobę uprawnioną do wystawiania recept z wnioskiem do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie bezpłatnej próbki produktu leczniczego w formie dokumentowej (obok dotychczasowej formy pisemnej). W tym celu proponuje się zmianę treści art. 54 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Projektowana zmiana ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne jest zgodna z postulatem branży farmaceutycznej i środowiska medycznego, aby dotychczasowy wymóg w powyższym zakresie uelastycznić przez umożliwienie dokonania omawianego wystąpienia zarówno w formie pisemnej, jak i dokumentowej. Projekt ustawy realizuje zatem cel deregulacyjny (propozycja deregulacyjna MZ-6-137) w związku z prowadzonymi w tym zakresie, i zakrojonymi na dużą skalę, pracami Rządu podjętymi w 2024 r. i kontynuowanymi w 2025 r.

Zgodnie z art. 772 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2024 r. poz. 1061 i 1237) do zachowania dokumentowej formy czynności prawnej wystarcza złożenie oświadczenia woli w postaci dokumentu, w sposób umożliwiający ustalenie osoby składającej oświadczenie. Zaproponowane w projekcie ustawy rozwiązanie umożliwiające złożenie wniosku o dostarczenie bezpłatnych próbek produktu leczniczego pozwala więc ustalić wnioskodawcę i daje możliwość zweryfikowania, czy jest osobą uprawnioną do przepisywania lub dostarczania tych produktów. Wniosek złożony w wiadomości e-mail, SMS, lub inny dokument elektroniczny, bez podpisu kwalifikowanego, będzie złożony w formie dokumentowej i będzie dokumentem pozwalającym również na ustalenie daty wniosku i zapoznanie się z jego treścią. Powyższe należy poczytywać za realizację celu stawianego przez przepis art. 96 ust. 1 lit. b dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.), której transpozycję stanowi między innymi art. 54 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Propozycja zmiany przewidziana w projektowanej ustawie opiera się na wykładni funkcjonalnej art. 96 ust. 1 lit. b powyższej dyrektywy i pozwala uwzględnić rzeczywistość społeczno-gospodarczą naszego kraju. Orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości UE akcentuje, że nawet jeżeli przepisy krajowe formalnie odzwierciedlają dyrektywę, ale nie zapewniają jej skutecznego stosowania, uznaje się to za niewłaściwą implementację.

„Pisemny wniosek” w rozumieniu powyższego przepisu dyrektywy nie wyklucza w ocenie projektodawcy wniosku złożonego w formie dokumentowej w rozumieniu art. 772 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny. Jakkolwiek w przepisie art. 54 ust. 3 pkt 1 wspomnianej ustawy mowa jest o formie pisemnej a w dyrektywie o pisemnym wniosku, to jednak zarówno w momencie tworzenia przepisu dyrektywnego, jak i ustawowego, w zasadzie jedyną wyobrażalną postacią pisemną, była ta posiadająca formę dokumentu papierowego. Taka też była wieloletnia praktyka w tym zakresie, a celem niniejszej inicjatywy jest usunięcie wszelkich wątpliwości co do tego, że postać pisemną (tak jak ją należy rozumieć na tle wspomnianej dyrektywy) może w obecnych realiach stanowić także postać dokumentowa, w tym będąca dokumentem elektronicznym. Tym samym projektowana ustawa zmierza do uwzględnienia celu, jaki przyświecał brzmieniu art. 96 ust. 1 lit. b dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projektowana ustawa jest zgodna z przepisami prawa Unii Europejskiej.

Projektowana ustawa nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowana ustawa nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projektowana ustawa nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projektowana ustawa nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.