UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne przewiduje wprowadzenie zmiany w art. 36z ust. 2 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 oraz z 2025 r. poz. 129) polegającej na wyłączeniu obowiązku wskazywania przez podmiot odpowiedzialny w rozumieniu tej ustawy do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) informacji o planowanym miejscu dostawy produktów leczniczych przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zaproponowana zmiana ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne stanowi realizację postulatu deregulacyjnego strony społecznej przedstawionego w propozycji   
MZ-8-211, który projektodawca zaaprobował.

Aktualnie na podmiotach odpowiedzialnych w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne spoczywa obowiązek przekazywania do ZSMOPL informacji na temat m.in. planowanego miejsca dostawy produktów leczniczych. Praktyka obrotu produktami leczniczymi pokazuje jednak, że podmioty odpowiedzialne nie są w stanie przewidzieć, do której hurtowni zostanie skierowana dostawa produktów leczniczych. Obecnie w Rzeczypospolitej Polskiej funkcjonuje ponad 400 hurtowni farmaceutycznych, do których podmiot odpowiedzialny może realizować dostawy produktów leczniczych. Dlatego też podmiot odpowiedzialny na etapie planowania często nie ma wiedzy, do której hurtowni zostanie skierowana dostawa.

Projektowana ustawa może wpłynąć na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców w zakresie, w jakim podmioty tych kategorii wielkościowych są podmiotami odpowiedzialnymi w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Zazwyczaj podmiotami odpowiedzialnymi są podmioty będące średnimi lub dużymi przedsiębiorcami. Wpływ projektowanej regulacji na wspomnianych przedsiębiorców przejawi się w usunięciu obowiązku przesyłania do ZSMOPL informacji o planowanym miejscu dostawy produktów leczniczych. Wymóg wskazania miejsca dostawy z opisanych wyżej przyczyn powoduje problemy i jest trudny w realizacji. Jednocześnie jest to obowiązek nieistotny z punktu widzenia monitorowania dostępności produktów leczniczych, a także skutkujący dublowaniem gromadzonych danych. Na podstawie danych zebranych w ZSMOPL pochodzących z dziennego raportowania hurtowni farmaceutycznych i tak jest bowiem możliwe ustalenie faktycznych miejsc docelowych dostaw, co jest wystarczające z punktu widzenia monitorowania rynku tych produktów. Tym samym podmiot odpowiedzialny nie musi sam przekazywać tych informacji.

Projektowana ustawa nie wymaga zawarcia w niej przepisów przejściowych lub dostosowujących, ponieważ do dnia wejścia w życie zmienionych przepisów przekazywanie danych do ZSMOPL (który jest systemem teleinformatycznym) będzie się odbywało zgodnie z obowiązującymi przepisami, a z dniem wejścia w życie nowych regulacji – już zgodnie z tymi regulacjami.

Projektowana ustawa nie jest sprzeczna 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.