



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-43-18

Druk nr 2386
Warszawa, 26 marca 2018 r.

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie ustawy - Prawo
farmaceutyczne oraz niektórych innych
ustaw z projektami aktów wykonawczych.**

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

(-) Mateusz Morawiecki

U S T A W A

z dnia

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

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) pkt 21a otrzymuje brzmienie:

„21a) Osobą Kompetentną – jest osoba odpowiedzialna za zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy;”,

b) po pkt 21a dodaje się pkt 21b i 21c w brzmieniu:

„21b) Osobą Odpowiedzialną – jest kierownik hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych odpowiedzialny za prowadzenie hurtowni zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;

21c) Osobą Wykwalifikowaną – jest osoba odpowiedzialna za zapewnienie przed wprowadzeniem do obrotu, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami

¹⁾ Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża:

- 1) dyrektywę 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, Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, str. 30 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 15, t. 7, str. 346, Dz. Urz. UE L 159 z 27.06.2003, str. 46 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 31, str. 253, Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 34, str. 262, Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 85 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 34, str. 313, Dz. Urz. UE L 230 z 24.08.2006, str. 12, Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 1, Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, Dz. Urz. UE L 81 z 20.03.2008, str. 51, Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 174, Dz. Urz. UE L 168 z 30.06.2009, str. 33, Dz. Urz. UE L 242 z 15.09.2009, str. 3, Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 74, Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011, str. 74, Dz. Urz. UE L 131 z 22.05.2012, str. 11, Dz. Urz. UE L 276 z 21.10.2011, str. 63, Dz. Urz. UE L 299 z 27.10.2012, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1);
- 2) dyrektywę Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiającą zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz. Urz. UE L 262 z 14.10.2003, str. 22 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 32, str. 424 oraz Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 44).

²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz ustawę z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.

zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu;”,

- c) po pkt 33a dodaje się pkt 33b w brzmieniu:
 - „33b) produktem leczniczym terapii zaawansowanej – wyjątkiem szpitalnym – jest produkt leczniczy terapii zaawansowanej w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, z późn. zm.³⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 1394/2007”, który jest przygotowywany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sposób niesystematyczny zgodnie ze standardami jakości i zastosowany w ramach świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, 138 i ...) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na wyłączną odpowiedzialność lekarza w celu wykonania indywidualnie przepisanego produktu leczniczego dla danego pacjenta;”;
- 2) w art. 3 w ust. 4 pkt 7 otrzymuje brzmienie:
 - „7) produkty lecznicze terapii zaawansowanej – wyjątki szpitalne.”;
- 3) w art. 37m w ust. 2:
 - a) pkt 9 otrzymuje brzmienie:
 - „9) krótki opis finansowania badania klinicznego;”;
 - b) dodaje się pkt 10 i 11 w brzmieniu:
 - „10) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;
 - 11) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne.”;
- 4) w art. 37r w ust. 2:
 - a) pkt 10 otrzymuje brzmienie:
 - „10) krótki opis finansowania badania klinicznego;”;

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 174 oraz Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 1.

- b) po pkt 10 dodaje się pkt 10a i 10b w brzmieniu:
- „10a) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;
- 10b) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne;”;
- 5) w art. 38 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Organem właściwym do wydania, odmowy wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, w drodze decyzji, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.”;
- 6) art. 38a otrzymuje brzmienie:
- „Art. 38a. 1. W przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego podjęcie wytwarzania następuje na podstawie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.
2. Organem właściwym do wydania zgody, o której mowa w ust. 1, odmowy jej wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia oraz zmiany tej zgody, w drodze decyzji, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.
3. Wnioskodawca ubiegający się o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, składa w postaci papierowej albo elektronicznej wniosek, który zawiera:
- 1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu ubiegającego się o zgodę, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
 - 2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także NIP;
 - 3) imię i nazwisko, numer telefonu i adres poczty elektronicznej osoby do kontaktu;
 - 4) określenie rodzaju oraz wskazań produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego;
 - 5) określenie miejsca wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego;

- 6) określenie zakresu działalności w miejscu wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego;
- 7) listę produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych wytwarzanych w danym miejscu wytwarzania;
- 8) imię i nazwisko Osoby Kompetentnej, informacje o jej wykształceniu, stażu pracy i zakresie uprawnień oraz adres miejsca wytwarzania, w którym Osoba Kompetentna będzie pełnić obowiązki.

4. Do wniosku o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, dołącza się:

- 1) kopię pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000), jeżeli zostało wydane;
- 2) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 9, jeżeli dotyczy;
- 3) Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzoną zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

5. Wniosek o zmianę zgody, o której mowa w ust. 1, zawiera informacje, o których mowa w ust. 3. Przepis ust. 4 pkt 2 stosuje się odpowiednio.

6. Wniosek o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, rozpatruje się w terminie 90 dni od dnia jego złożenia.

7. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 6, ulega zawieszeniu, jeżeli wniosek o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, wymaga uzupełnienia.

8. Wniosek o zmianę zgody, o której mowa w ust. 1, rozpatruje się w terminie 30 dni od dnia jego złożenia. W uzasadnionych przypadkach termin może zostać przedłużony, nie więcej niż o 60 dni, o czym informuje się wnioskodawcę. Przepis ust. 7 stosuje się odpowiednio.

9. Za złożenie wniosku o wydanie lub zmianę zgody, o której mowa w ust. 1, jest pobierana opłata, której wysokość nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Opłata stanowi dochód budżetu państwa i jest wnoszona na rachunek bankowy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

10. Opłaty, o której mowa w ust. 9, nie wnoszą podmioty posiadające pozwolenie na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów,

podejmujące wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.

11. Zgoda, o której mowa w ust. 1, zawiera dane, wymienione w ust. 3 pkt 1 i 4–7, oraz:

- 1) szczegółowy zakres wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego;
- 2) numer zgody i datę jej wydania.

12. Zgodę, o której mowa w ust. 1, wydaje się na czas nieokreślony po stwierdzeniu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, że podmiot ubiegający się o jej wydanie spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, a także po stwierdzeniu, że:

- 1) dysponuje odpowiednimi pomieszczeniami oraz urządzeniami technicznymi i kontrolnymi niezbędnymi do wytwarzania, kontroli i przechowywania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz
- 2) zatrudnia Osobę Kompetentną.

13. Osobą Kompetentną może być osoba, która spełnia łącznie następujące wymagania:

- 1) posiada tytuł zawodowy magistra, magistra inżyniera, lekarza lub inny równorzędny lub posiada dyplom, o którym mowa w art. 191a ust. 1 pkt 2 lub 3, lub ust. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym, uzyskany w obszarze obejmującym co najmniej jedną dyscyplinę naukową z dziedziny nauk biologicznych, chemicznych, farmaceutycznych, medycznych lub weterynaryjnych;
- 2) posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie dotyczącym danego rodzaju produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego;
- 3) włada językiem polskim w stopniu niezbędnym do wykonywania obowiązków, o których mowa w ust. 14.

14. Do obowiązków Osoby Kompetentnej należy certyfikowanie w rejestrze, w porządku chronologicznym, przed zwolnieniem do użycia każdej serii produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, że seria została wytworzona zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania w celu wykonania indywidualnie przepisanego produktu leczniczego dla danego pacjenta.

15. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sprawdza, przez przeprowadzanie inspekcji, których częstotliwość jest określana na podstawie analizy ryzyka, czy posiadacz zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego wypełnia obowiązki wynikające z art. 38aa ust. 1.

16. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, oraz o zmianę tej zgody, uwzględniając rodzaj produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz zakres wytwarzania;
 - 2) wysokość opłaty, o której mowa w ust. 9, uwzględniając konieczność zróżnicowania wysokości opłat w związku z nakładem pracy wymaganym do rozpatrzenia wniosku.”;
- 7) po art. 38a dodaje się art. 38aa i art. 38ab w brzmieniu:

„Art. 38aa. 1. Do obowiązków posiadacza zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego należy:

- 1) wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego jedynie w zakresie objętym zgodą, o której mowa w art. 38a ust. 1;
- 2) zawiadamianie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, co najmniej 30 dni wcześniej, o zamierzonej zmianie dotyczącej warunków wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz niezwłoczne zawiadamianie o konieczności zmiany Osoby Kompetentnej;
- 3) udostępnianie inspektorom do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w celu przeprowadzenia inspekcji pomieszczeń, w których jest prowadzona działalność w zakresie wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, dokumentacji i innych danych dotyczących wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, a także umożliwienie pobrania próbek tych produktów do badań jakościowych;
- 4) umożliwianie Osobie Kompetentnej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach uprawnień wynikających z ustawy;
- 5) stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania w zakresie niezbędnym do zapewnienia odpowiedniej jakości i bezpieczeństwa produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego;

- 6) przechowywanie rejestrów, o których mowa w art. 38a ust. 14, przez okres nie krótszy niż 30 lat od dnia zwolnienia do użycia danej serii produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Zawiadomienie opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP.

Art. 38ab. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zgodę na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, w przypadku gdy jego wytwórca przestał wypełniać obowiązki określone w art. 38aa ust. 1 pkt 1 lub 3.

2. Zgoda na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego może być cofnięta w przypadku naruszenia przepisów art. 38aa ust. 1 pkt 2 lub 4–6.”;

- 8) w art. 39 w ust. 5 uchyla się pkt 2;

- 9) w art. 42:

- a) w ust. 1 pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, a w zakresie dystrybucji produktów leczniczych, o której mowa w pkt 2, stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;”;

- b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Wtwórca lub importer produktów leczniczych odsuwa Osobę Wykwalifikowaną od wykonywania obowiązków Osoby Wykwalifikowanej w przypadku naruszenia przez nią przepisów art. 48 ust. 3, na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego określający stwierdzone uchybienia. Ponowne dopuszczenie Osoby Wykwalifikowanej do wykonywania obowiązków Osoby Wykwalifikowanej wymaga pisemnej zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”;

- 10) po art. 43 dodaje się art. 43a w brzmieniu:

„Art. 43a. 1. Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego oraz zgoda na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego wygasają w przypadku:

- 1) śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie lub zgoda;

- 2) wykreślenia przedsiębiorcy z Krajowego Rejestru Sądowego albo Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;
- 3) rezygnacji z prowadzonej działalności.

2. Stwierdzenie wygaśnięcia następuje w drodze decyzji organu, który wydał zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo zgodę na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.

3. Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego oraz zgoda na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, nie podlegają wygaśnięciu do czasu zakończenia inspekcji lub postępowań administracyjnych prowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, jeżeli w wyniku zakończonej inspekcji lub postępowania administracyjnego prowadzonego przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zachodzą przesłanki do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo cofnięciu zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zezwolenie albo zgodę. Wygaśnięcia nie stwierdza się.”;

- 11) w art. 46 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia zagrożenia dla jakości lub bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny może zarządzić doraźną inspekcję u podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego bez uprzedzenia. Z tej inspekcji sporządza się raport, który otrzymuje podmiot odpowiedzialny lub przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, u którego przeprowadzono inspekcję.”;

- 12) po art. 47c dodaje się art. 47d w brzmieniu:

„Art. 47d. 1. W przypadku otrzymania informacji od właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub od właściwego organu z kraju trzeciego mającego równoważne z Unią Europejską wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania i równoważny system inspekcji, że wytwórca nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa wydany dla tego wytwórcy certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. W przypadku cofnięcia wydanego certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie usuwa ten certyfikat z europejskiej bazy danych EudraGMDP.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie informuje o cofnięciu wydanego certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania dotychczasowego posiadacza certyfikatu.”;

13) art. 48 otrzymuje brzmienie:

„Art. 48. 1. Osobą Wykwalifikowaną może być osoba, która spełnia łącznie następujące wymagania:

- 1) posiada tytuł zawodowy magistra, magistra inżyniera, lekarza lub inny równorzędny lub posiada dyplom, o którym mowa w art. 191a ust. 1 pkt 2 lub 3, lub ust. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym, uzyskany w obszarze obejmującym co najmniej jedną dyscyplinę naukową z dziedziny nauk biologicznych, chemicznych, farmaceutycznych, medycznych lub weterynaryjnych;
- 2) zdobyła wiedzę i umiejętności co najmniej w zakresie następujących przedmiotów: fizyki, chemii ogólnej i nieorganicznej, chemii organicznej, chemii analitycznej, chemii farmaceutycznej obejmującej analizę produktów leczniczych, biochemii ogólnej i stosowanej (medycznej), fizjologii, mikrobiologii, farmakologii, technologii farmaceutycznej, toksykologii oraz farmakognozji;
- 3) posiada co najmniej dwuletni staż pracy u wytwórcy lub importera produktu leczniczego posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1, lub zgodę, o której mowa w art. 38a ust. 1, obejmujący przeprowadzanie analizy jakościowej i ilościowej produktów leczniczych i substancji czynnych oraz przeprowadzanie badań i czynności kontrolnych koniecznych do zapewnienia jakości produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- 4) włada językiem polskim w stopniu niezbędnym do pełnienia obowiązków, o których mowa w ust. 3.

2. Tytuł zawodowy magistra farmacji poświadcza spełnianie warunków określonych w ust. 1 pkt 1 i 2. Osoby nieposiadające tego tytułu, legitymujące się wykształceniem, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, dodatkowo przedstawiają, zgodnie z przepisami wydanymi

na podstawie art. 167 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym:

- 1) suplement do dyplomu;
- 2) świadectwo ukończenia studiów podyplomowych prowadzonych przez podstawowe jednostki organizacyjne uczelni medycznych, które prowadzą studia na kierunku farmacja, w przypadku konieczności uzupełnienia wiedzy i umiejętności, o których mowa w ust. 1 pkt 2.

3. Do obowiązków Osoby Wykwalifikowanej należy w przypadku:

- 1) produktu leczniczego wytworzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- 2) produktu leczniczego pochodzącego z importu, bez względu na to, czy produkt został wytworzony w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego została poddana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pełnej analizie jakościowej i ilościowej, co najmniej w odniesieniu do wszystkich substancji czynnych, oraz innym badaniom i czynnościom kontrolnym koniecznym do zapewnienia jakości produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

4. Serie produktów leczniczych, które przeszły kontrolę w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, są wyłączone z badań i czynności kontrolnych, o których mowa w ust. 3 pkt 2, jeżeli znajdują się w obrocie w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i dołączono do nich certyfikat serii podpisany przez Osobę Wykwalifikowaną i certyfikat analityczny oraz, jeżeli dotyczy, raporty z kontroli obejmujące sprawozdanie z testów i czynności kontrolnych koniecznych do potwierdzenia jakości serii produktu leczniczego zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

5. W przypadku produktów leczniczych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym Osoba Wykwalifikowana zapewnia, że zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, zostały umieszczone na opakowaniu.

6. W przypadku produktów leczniczych importowanych z krajów trzecich Osoba Wykwalifikowana może odstąpić od przeprowadzenia ich analiz oraz innych badań i czynności kontrolnych, o których mowa w ust. 3 pkt 2, jeżeli zostały dokonane w kraju eksportującym, oraz po zweryfikowaniu u Głównego Inspektora Farmaceutycznego, czy kraj pochodzenia tego produktu znajduje się na liście krajów, z którymi Unia Europejska dokonała odpowiednich uzgodnień zapewniających, że wytwórca produktów leczniczych spełnia co najmniej takie wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania jak obowiązujące w Unii Europejskiej.

7. Przed zwolnieniem serii produktu leczniczego do obrotu Osoba Wykwalifikowana jest obowiązana certyfikować w rejestrze, że seria spełnia wymagania określone w ust. 3.

8. Rejestr, o którym mowa w ust. 7, jest przechowywany przez okres dłuższy o rok od terminu ważności produktu leczniczego, ale nie krótszy niż pięć lat. Rejestr jest aktualizowany na bieżąco, w miarę przeprowadzania czynności, i udostępniany organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na każde żądanie.”;

14) w art. 51a:

- a) w pkt 2 wyrazy „art. 48 ust. 2a” zastępuje się wyrazami „art. 48 ust. 5”,
- b) w pkt 5 wyrazy „art. 48 ust. 2a” zastępuje się wyrazami „art. 48 ust. 5”;

15) po art. 51j dodaje się art. 51ja w brzmieniu:

„Art. 51ja. 1. W przypadku otrzymania informacji od właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub od właściwego organu z kraju trzeciego mającego równoważne z Unią Europejską wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania i równoważny system inspekcji, że wytwórca substancji czynnej lub wytwórca substancji pomocniczych nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa

wydany dla tego wytwórcy certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. W przypadku cofnięcia wydanego certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie usuwa wydany certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania z europejskiej bazy danych EudraGMDP.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie informuje o cofnięciu wydanego certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania dotychczasowego posiadacza certyfikatu.”;

16) w art. 73b w ust. 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r.

– Kodeks karny oświadczam, że:

a) dane zawarte we wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi są zgodne z prawdą, a także znane mi są warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, której dotyczy wniosek,

b) przedsiębiorca zamierzający wykonywać działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi:

- spełnia wynikające z ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi,
- nie jest wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru,
- nie prowadzi apteki lub punktu aptecznego ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie,
- nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie.”;”;

17) w art. 73d pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) przedsiębiorca prowadzi aptekę, punkt apteczny, hurtownię farmaceutyczną lub hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpił

- z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie lub wykonuje działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.”;
- 18) w art. 73f w ust. 1 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:
„4) pośrednik prowadzi aptekę, punkt apteczny, hurtownię farmaceutyczną lub hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie lub wykonuje działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.”;
- 19) w art. 75:
- a) ust. 1a otrzymuje brzmienie:
„1a. Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej składa się w postaci papierowej albo elektronicznej.”,
- b) w ust. 2 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:
- „1) oświadczenie Osoby Odpowiedzialnej o podjęciu się pełnienia tej funkcji od dnia rozpoczęcia działalności przez hurtownię;
- 2) oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny oświadczam, że:
- a) dane zawarte we wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni, której dotyczy wniosek, są zgodne z prawdą, Osoba Odpowiedzialna za prowadzenie hurtowni, której dotyczy wniosek, posiada wymagane uprawnienia i wyraziła zgodę na podjęcie obowiązków, o których mowa w art. 85 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a także znane mi są warunki prowadzenia hurtowni, której dotyczy wniosek,
- b) wnioskodawca:
- spełnia wynikające z ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne warunki prowadzenia hurtowni, której dotyczy wniosek,
 - nie jest wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru,

- nie prowadzi apteki lub punktu aptecznego ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie,
- nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”;”;

c) ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. Dokumenty, o których mowa w ust. 2, lub uwierzytelnione kopie tych dokumentów składa się w postaci papierowej lub elektronicznej. Kopię dokumentu w postaci elektronicznej uwierzytelnia się, opatrując ją kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP.”;

20) w art. 76 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Pomieszczenia komory przeładunkowej hurtowni farmaceutycznej muszą odpowiadać warunkom technicznym wymagany dla pomieszczeń hurtowni farmaceutycznej, co stwierdza Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w przypadku hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych wojewódzki lekarz weterynarii.”;

21) w art. 76a w ust. 3 uchyla się pkt 3;

22) w art. 80 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) gdy wnioskodawca prowadzi aptekę lub punkt apteczny albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie, zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3, wykonuje działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;”;

23) w art. 81 w ust. 1 w pkt 2 w lit. c kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) w odniesieniu do przedsiębiorcy wystąpiła okoliczność wymieniona w art. 80 ust. 1 pkt 3.”;

24) w art. 87:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) szpitalne, zaopatrujące jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r.

o publicznej służbie krwi, lub zakłady lecznicze podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, oraz zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, w których nie utworzono apteki szpitalnej albo apteki zakładowej, tworzy się dział farmacji szpitalnej, do którego należy wykonywanie zadań określonych w art. 86 ust. 2 pkt 1 i 4, ust. 3 pkt 5, 7, 9 i 10 oraz ust. 4, który pełni funkcję apteki szpitalnej albo apteki zakładowej.”;

25) w art. 88 w ust. 5 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) przekazywanie organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany;”;

26) w art. 100:

a) w ust. 2 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) oświadczenie, że podmiot występujący o zezwolenie na prowadzenie apteki:

- a) nie jest wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru,
- b) nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie,
- c) nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3;”;

b) ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. Dokumenty, o których mowa w ust. 2, lub uwierzytelnione kopie tych dokumentów składa się w postaci papierowej lub elektronicznej. Kopię dokumentu w postaci elektronicznej uwierzytelnia się, opatrując ją kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP.”;

c) w ust. 2c wyrazy „ust. 2 pkt 6–8” zastępuje się wyrazami „ust. 2 pkt 5a–8”;

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, ubiegający się o zezwolenie składa do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w postaci papierowej albo elektronicznej.”;

27) w art. 101 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) wnioskodawca posiada zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego albo wystąpił z wnioskiem o wydanie takiego zezwolenia, prowadzi hurtownię farmaceutyczną lub hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpił wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie, zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3, lub wykonuje działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;”;

28) w art. 103:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli w odniesieniu do podmiotu prowadzącego aptekę wystąpiła okoliczność wymieniona w art. 101 pkt 3.”,

b) w ust. 3 wyrazy „w ust. 1” zastępuje się wyrazami „w ust. 1 i 1a”;

29) w art. 108 w ust. 4:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wstrzymania, zakazu wprowadzania, wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany;”;

b) po pkt 2 dodaje się pkt 2a i 2b w brzmieniu:

„2a) zakazu dystrybucji lub stosowania określonej serii substancji czynnej, zakazu wprowadzania lub wycofania z obrotu substancji czynnej;

2b) wydania zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, odmowy jej wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia oraz zmiany tej zgody;”;

- c) w pkt 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„udzielenia, zmiany, cofnięcia, odmowy udzielenia lub stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia.”;
- 30) w art. 111 w ust. 3 w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:
„8) złożyła oświadczenie, o którym mowa w art. 114a ust. 2.”;
- 31) w art. 114:
 - a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonują osoby spełniające wymagania określone w ust. 2, 3, 3b lub 3c, które złożyły oświadczenie, o którym mowa w art. 114a ust. 2.”,
 - b) ust. 3b otrzymuje brzmienie:
„3b. Inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być osoba, która jest farmaceutą, o którym mowa w art. 2b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, i posiada co najmniej trzyletni staż pracy w Inspekcji Farmaceutycznej, w aptekach lub w podmiotach prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi.”;
- 32) po art. 114 dodaje się art. 114a w brzmieniu:
„Art. 114a. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, zastępca wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, inspektorzy farmaceutyczni, inspektorzy do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektorzy do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz osoby wykonujące w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym lub wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym czynności związane z nadzorem nad produktami leczniczymi, substancjami czynnymi lub substancjami pomocniczymi nie mogą:
 - 1) być członkami organów spółek handlowych lub pełnomocnikami przedsiębiorców, którzy:
 - a) prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej, prowadzenia punktu aptecznego, apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej, pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpili z wnioskiem o wpis w odpowiednim

rejestrze, wydanie zezwolenia albo zgody w zakresie prowadzenia takiej działalności,

- b) prowadzą badanie kliniczne produktu leczniczego albo wystąpili z wnioskiem o rozpoczęcie takiego badania, uzyskali pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo wystąpili z wnioskiem o wydanie takiego pozwolenia,
 - c) są wytwórcami wyrobów medycznych lub ich autoryzowanymi przedstawicielami;
- 2) być współnikami lub partnerami spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej prowadzącej działalność, o której mowa w pkt 1;
 - 3) być członkami organów spółdzielni lub członkami organów organizacji pozarządowych, o których mowa w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. z 2018 r. poz. 450), oraz podmiotów wymienionych w art. 3 ust. 3 tej ustawy prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;
 - 4) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;
 - 5) posiadać jednostek uczestnictwa w funduszach inwestycyjnych inwestujących wyłącznie w sektor farmaceutyczny posiadających akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
 - 6) prowadzić działalności gospodarczej, o której mowa w pkt 1;
 - 7) wykonywać zajęcia zarobkowego na podstawie umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–5.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1, oraz biegli i eksperci, o których mowa w art. 122d ust. 2, składają oświadczenie dotyczące okoliczności określonych w ust. 1, zwane dalej „oświadczeniem o braku konfliktu interesów”.

3. Oświadczenie o braku konfliktu interesów oraz informacje, o których mowa w ust. 6, są składane pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenie o braku konfliktu interesów i informacje, o których mowa w ust. 6, jest obowiązany do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy

odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

4. Oświadczenie o braku konfliktu interesów składają:

- 1) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia – Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 2) Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu – zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, inspektorzy do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektorzy do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, osoby wykonujące czynności związane z nadzorem nad produktami leczniczymi, substancjami czynnymi lub substancjami pomocniczymi w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym oraz biegli i eksperci, o których mowa w art. 122d ust. 2, działający z upoważnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 3) wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu – zastępca wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, inspektorzy farmaceutyczni oraz osoby wykonujące czynności związane z nadzorem nad produktami leczniczymi w wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym oraz biegli i eksperci, o których mowa w art. 122d ust. 2, działający z upoważnienia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

5. Oświadczenie o braku konfliktu interesów zawiera:

- 1) imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie;
- 2) informację dotyczącą okoliczności, o których mowa w ust. 1.

6. Osoby, o których mowa w ust. 1, oraz biegli i eksperci, o których mowa w art. 122d ust. 2, wraz z oświadczeniem o braku konfliktu interesów podają:

- 1) znane im informacje, czy ich małżonkowie, krewni i powinowaci do drugiego stopnia, osoby związane z nimi z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli oraz osoby pozostające z nimi we wspólnym pożyciu spełniają kryteria, o których mowa w ust. 1;
- 2) informacje o umowach o pracę i umowach cywilnoprawnych zawartych z podmiotem, który według ich wiedzy prowadzi działalność gospodarczą, o której mowa w ust. 1 pkt 1, albo wystąpił z wnioskiem o wpis w odpowiednim rejestrze, wydanie zezwolenia, pozwolenia albo zgody w zakresie prowadzenia takiej działalności w okresie poprzedzającym zatrudnienie lub zawarcie umowy z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym lub wojewódzkim inspektoratem

farmaceutycznym, określając strony i wskazując, czy zakres zadań obejmował wykonywanie czynności zarządczych lub związanych z rozwojem produktu.

7. Oświadczenie o braku konfliktu interesów oraz informacje, o których mowa w ust. 6, składa się:

- 1) przed zawarciem umowy o pracę, zmianą stanowiska pracy lub zawarciem umowy cywilnoprawnej;
- 2) corocznie do dnia 15 stycznia według stanu na dzień 31 grudnia roku poprzedniego, przy czym informacje, o których mowa w ust. 6 pkt 2, podaje się jednorazowo przed objęciem stanowiska lub zawarciem umowy;
- 3) w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o okolicznościach, o których mowa w ust. 1 i ust. 6 pkt 1.

8. Naruszenie obowiązków, o których mowa w ust. 1–3, 5 i 6, stanowi podstawę do odmowy nawiązania stosunku pracy, rozwiązania stosunku pracy bez wypowiedzenia z winy pracownika, odmowy zawarcia lub wypowiedzenia umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze, odwołania ze stanowiska Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zastępcy Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i zastępcy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

9. Oświadczenia o braku konfliktu interesów składane przez biegłych i ekspertów, o których mowa w art. 122d ust. 2, podlegają ocenie właściwego organu, o którym mowa w ust. 4 pkt 2 lub 3, pod względem możliwości wystąpienia w trakcie planowanej kontroli albo inspekcji okoliczności wymienionych w ust. 1. W przypadku stwierdzenia konfliktu interesów biegły lub ekspert nie uczestniczy w przeprowadzaniu kontroli albo inspekcji.

10. Informacje, o których mowa w ust. 6, podlegają ocenie właściwego organu, o którym mowa w ust. 4, pod względem wystąpienia w postępowaniu administracyjnym, kontroli lub inspekcji, w których uczestniczy osoba składająca informacje, okoliczności wymienionych w ust. 1. W przypadku stwierdzenia konfliktu interesów osoba składająca informacje, o których mowa w ust. 6, podlega wyłączeniu z postępowania albo nie uczestniczy w przeprowadzaniu kontroli albo inspekcji.

11. W Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego zamieszcza się na formularzu dane pochodzące z oświadczenia o braku konfliktu interesów i informacji, o których mowa w ust. 6, obejmujące:

- 1) imię i nazwisko osoby, która złożyła oświadczenie o braku konfliktu interesów;

- 2) nazwę podmiotu, który prowadzi działalność gospodarczą, o której mowa w ust. 1 pkt 1, albo wystąpił z wnioskiem o wpis w odpowiednim rejestrze, wydanie zezwolenia, pozwolenia albo zgody w zakresie prowadzenia takiej działalności i jest powiązany z osobą, która złożyła oświadczenie o braku konfliktu interesów, w zakresie określonym w ust. 1, w tym z uwagi na informacje, o których mowa w ust. 6 pkt 1.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory:

- 1) oświadczenia o braku konfliktu interesów i zgłoszenia informacji, o których mowa w ust. 6,
 - 2) formularza do publikacji danych, o których mowa w ust. 11, w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego
- biorąc pod uwagę potrzebę zarządzania konfliktem interesów i zakres informacji, o których mowa w ust. 5 i 6.”;

33) art. 125 otrzymuje brzmienie:

„Art. 125. 1. Kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje lub wykonuje działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Tej samej karze podlega, kto podejmuje lub wykonuje działalność gospodarczą w zakresie:

- 1) wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego bez wymaganej zgody;
- 2) obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160 i 138) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 100 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wraz z wnioskiem wnioskodawca składa oświadczenie następującej treści:

„Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny oświadczam, że:

- 1) dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą są kompletne i zgodne z prawdą;
- 2) znane mi są i spełniam warunki wykonywania działalności leczniczej w zakresie objętym składanym wnioskiem określone w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

- 3) nie prowadzę hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki ogólnodostępnej ani punktu aptecznego, a także nie wystąpiłem z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie;
 - 4) nie zajmuję się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ani nie wystąpiłem z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”.”;
- 2) w art. 108 w ust. 1 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:
- „4) wnioskodawca:
- a) prowadzi hurtownię farmaceutyczną lub hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie,
 - b) prowadzi aptekę ogólnodostępną albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie,
 - c) prowadzi punkt apteczny albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jego prowadzenie,
 - d) zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. ...).”;
- 3) w art. 111a w ust. 1 skreśla się wyrazy „(Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)”.

Art. 3. W ustawie z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 w pkt 17 uchyla się lit. c;
- 2) w art. 8 w pkt 1 skreśla się wyrazy „art. 1 pkt 17 lit. c,”.

Art. 4. Do postępowań w sprawie wydania zgody na podjęcie wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o której mowa w art. 38a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 5. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy wzywa posiadaczy zgód, o których mowa w art. 38a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, do uzupełnienia danych niezbędnych do wydania zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku

szpitalnego na podstawie art. 38a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, określając termin na uzupełnienie danych nie dłuższy niż 60 dni i zakres tego uzupełnienia.

2. Jeżeli dane, o których mowa w ust. 1:

- 1) zostaną uzupełnione w terminie i w zakresie określonym w wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje niezwłocznie nieodpłatnie zgodę na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego;
- 2) nie zostaną uzupełnione w terminie i w zakresie określonym w wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, albo zostaną uzupełnione po tym terminie, zgoda wygasa z mocy prawa z upływem ostatniego dnia tego terminu.

Art. 6. 1. Osoba niespełniająca wymagań określonych w art. 48 ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, może być nadal zatrudniona na stanowisku Osoby Wykwalifikowanej w rozumieniu art. 2 pkt 21c ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 6 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. W okresie 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy na stanowisku Osoby Wykwalifikowanej w rozumieniu art. 2 pkt 21c ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, można zatrudnić osobę, która spełnia łącznie następujące wymagania:

- 1) posiada udowodnioną znajomość języka polskiego;
- 2) w wyniku ukończenia studiów związanych z kształceniem w zakresie: analityki medycznej, biologii, biotechnologii, chemii, farmacji, medycyny lub weterynarii uzyskała tytuł magistra, magistra inżyniera, lekarza lub równorzędny;
- 3) posiada co najmniej dwuletni staż pracy u posiadacza zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, obejmujący analizę jakościową i ilościową produktów leczniczych i substancji czynnych oraz badania i czynności kontrolne niezbędne do oceny jakości produktów leczniczych i warunków wytwarzania.

3. W przypadku gdy osoby, o których mowa w ust. 1 i 2, nie dostosowały się do wymagań określonych w art. 48 ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, serie produktu leczniczego zwolnione przez te osoby do obrotu po upływie 6 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, podlegają wycofaniu z obrotu.

Art. 7. 1. Oświadczenie o braku konfliktu interesów, o którym mowa w art. 114a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, zwane dalej „oświadczeniem o braku konfliktu interesów”, i informacje, o których mowa w art. 114a ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1, składa się po raz pierwszy w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Osoby, które złożyły pierwsze oświadczenie o braku konfliktu interesów i informacje, o których mowa w art. 114a ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1, dostosują się do przepisów, o których mowa w art. 114a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Osoby, o których mowa w ust. 2, w terminie 14 dni od dnia dostosowania się do przepisów, o których mowa w art. 114a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, ponownie składają oświadczenie o braku konfliktu interesów i informacje, o których mowa w art. 114a ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1. W przypadku osób, które nie dostosowały się do przepisów, o których mowa w art. 114a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, termin na ponowne złożenie oświadczenia o braku konfliktu interesów i informacji, o których mowa w art. 114a ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1, wynosi 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

4. W przypadku niewykonania obowiązków, o których mowa w ust. 1–3, stosuje się przepis art. 114a ust. 8 ustawy zmienianej w art. 1.

5. W Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego zamieszcza się na formularzu dane pochodzące z oświadczenia o braku konfliktu interesów i informacji, o których mowa w art. 114a ust. 6 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1. Przepisy art. 114a ust. 11 ustawy zmienianej w art. 1 stosuje się.

Art. 8. 1. Do postępowań w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego oraz postępowań w sprawie wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Do postępowań w sprawie wpisu do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

3. Organ prowadzący postępowanie w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy wzywa podmiot, który wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia albo wpis do

Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi lub rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, do jego uzupełnienia zgodnie z przepisami odpowiednio ustawy zmienianej w art. 1 lub art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 9. 1. Przedsiębiorcy, którzy w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy posiadają zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, lub są wpisani do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi oraz są jednocześnie wpisani do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, są obowiązani, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy:

- 1) poinformować organ wydający zezwolenie lub dokonujący wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi o rezygnacji z prowadzonej działalności objętej zezwoleniem lub wpisem do rejestru albo
- 2) wystąpić z wnioskiem o wykreślenie z rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2.

2. W przypadku niepodjęcia czynności, o których mowa w ust. 1, zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego wygasa, a podmiot wpisany do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi podlega wykreśleniu z tego rejestru z dniem upływu terminu określonego w ust. 1.

Art. 10. 1. Przedsiębiorcy, którzy w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy posiadają zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych oraz są jednocześnie wpisani do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi są obowiązani, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy poinformować organ wydający zezwolenie lub dokonujący wpisu o rezygnacji z prowadzonej działalności objętej zezwoleniem lub wpisem do rejestru.

2. W przypadku niepodjęcia czynności, o których mowa w ust. 1, zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych wygasa.

Art. 11. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 38a ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 38a ust. 16 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 12. Do dnia 30 września 2018 r. informacje, o których mowa w art. 95a ust. 1 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, przekazuje się w postaci papierowej albo elektronicznej.

Art. 13. Do dnia 30 września 2018 r. informacje, o których mowa w art. 36z ust. 2, art. 78 ust. 1 pkt 6a oraz art. 95 ust. 1b ustawy zmienianej w art. 1, przedstawia się na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania organu, w zakresie w nim określonym.

Art. 14. Do dnia 30 września 2018 r. informacji, o których mowa w art. 36z ust. 2, art. 78 ust. 1 pkt 6a, art. 95 ust. 1b oraz art. 95a ust. 1 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, nie przekazuje się za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

Art. 15. Do dnia 30 września 2018 r. postępowań prowadzonych na podstawie przepisów art. 127c ust. 1, ust. 3 pkt 1 w zakresie art. 36z ust. 2 oraz ust. 3 pkt 3–5 w zakresie art. 95 ust. 1b ustawy zmienianej w art. 1 nie wszczyna się, a wszczęte umarza.

Art. 16. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 12–15, które wchodzi w życie z dniem ogłoszenia, z mocą od dnia 1 stycznia 2017 r.;
- 2) art. 1 pkt 3 i 4, które wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 3) art. 1 pkt 13 w zakresie art. 48 ust. 5 oraz art. 3, które wchodzi w życie z dniem 9 lutego 2019 r.

UZASADNIENIE

Celem niniejszego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, zwanego dalej „ustawą nowelizującą”, jest zmiana ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), zwanej dalej „ustawą nowelizowaną” w przedmiocie:

- 1) częściowej implementacji przepisów 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. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69), zwanej dalej „dyrektywą 2001/83/WE”, przez:
 - a) uszczegółowienie bądź uzupełnienie niektórych przepisów dotyczących wytwarzania produktów leczniczych i nadzoru nad tym procesem,
 - b) uszczegółowienie bądź uzupełnienie niektórych przepisów dotyczących obrotu produktami leczniczymi i nadzoru nad tym procesem,
 - c) doregulowanie kwestii związanych z przeciwdziałaniem konfliktowi interesów;
- 2) zakazu prowadzenia przez jednego przedsiębiorcę kilku rodzajów działalności gospodarczej, w zakresie której może on nabywać produkty lecznicze;
- 3) modyfikacji niektórych przepisów dotyczących badań klinicznych;
- 4) odsunięcia w czasie obowiązku przekazywania przez przedsiębiorców danych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi;
- 5) dostosowania brzmienia przepisów karnych odnoszących się do prowadzenia działalności gospodarczej bez zezwolenia do zmian wprowadzanych ustawą nowelizującą oraz ich doprecyzowania.

I. ZMIANY ODNOSZĄCE SIĘ DO WYMAGAŃ W ZAKRESIE WYTWARZANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH, NADZORU NAD TYM PROCESEM ORAZ NIEKTÓRYCH PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH OBROTU PRODUKTAMI LECZNICZYMI

1. Zmiany odnoszące się do niektórych aspektów wytwarzania produktów leczniczych i nadzoru nad tym procesem, w tym dotyczące produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych

W celu uporządkowania i zapewnienia większej czytelności przepisów ustawy nowelizowanej do jej słowniczka dodano definicję „Osoby Kompetentnej”, „Osoby

Odpowiedzialnej” oraz definicję „produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych”. W związku z dodaniem nowych definicji zmieniono umiejscowienie definicji „Osoby Wykwalifikowanej”.

Zmiana art. 3 ust. 4 pkt 7 ustawy nowelizowanej wynika z wprowadzenia w art. 2 pkt 33b ustawy nowelizowanej definicji **produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego**.

Zmiana art. 38 ust. 2 ustawy nowelizowanej tworzy podstawę dla Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zwanego dalej „GIF”, do stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (tak jak ma to miejsce w przypadku hurtowni farmaceutycznych i aptek), w przypadkach, o których mowa w art. 43a ust. 1 ustawy nowelizowanej.

Zmiana art. 38a ustawy nowelizowanej wynika z potrzeby doprecyzowania przepisu, tak aby wynikało z niego jasno, że ma on zastosowanie wyłącznie do produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych. Przepis art. 3 pkt 7 zdanie drugie dyrektywy 2001/83/WE przewiduje zatwierdzanie przez właściwy organ państwa członkowskiego warunków wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.

Odniesieniem do opracowania wymagań dla wytwórców produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych były wymagania dla wytwórców produktów leczniczych określone w rozdziale 3 ustawy nowelizowanej. Wymagania dotyczące wniosku, sposobu i trybu jego składania są zatem wzorowane na tych, które dotyczą wnioskodawców ubiegających się o zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego. W zakresie wysokości opłaty za złożenie omawianego wniosku kierowano się jej dotychczasową wysokością określoną w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 38a ust. 6 ustawy nowelizowanej.

W ustawie nowelizowanej proponuje się określić, co powinien zawierać wniosek o udzielenie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych. Projektowane przepisy określają między innymi, iż we wniosku należy wskazać zakres działalności w miejscu wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego. Zamiast dotychczasowej opłaty za wydanie zgody wprowadzono opłatę za złożenie wniosku o wydanie zgody oraz o zmianę zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych,

analogicznie do przepisów rozdziału 3 ustawy nowelizowanej. Proponowana zmiana wprowadza możliwość zmiany zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego. Dotychczas w przypadku zmiany zakresu działalności objętej zgodą była wydawana nowa zgoda. Ustawa nowelizowana nie przewidywała zmiany zgody, więc zmiana np. zakresu zgody wymagała uzyskania kolejnej, za taką samą opłatą. Przewidziana maksymalna opłata jest taka sama jak wnoszona z wnioskiem o wydanie albo zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego oraz opłaty za złożenie wniosku o wpis lub zmianę wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych. Wysokość opłaty określi Minister Zdrowia w drodze rozporządzenia. Obecnie wszystkie podmioty, które uzyskały zgodę GIF na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanych – wyjątków szpitalnych, podlegają zwolnieniu z opłaty na podstawie art. 38a ust. 5a ustawy nowelizowanej.

Określono również wymagania dla Osoby Kompetentnej, która będzie odpowiedzialna za zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy nowelizowanej. Wymagania odnośnie do wykształcenia na poziomie uniwersyteckim odpowiadają wymaganiom dla Osoby Wykwalifikowanej. Z uwagi na specyfikę omawianych produktów leczniczych w stosunku do Osoby Kompetentnej nie wprowadzono dodatkowych wymagań w zakresie doksztalcenia z przedmiotów farmaceutycznych, ponieważ omawiane produkty lecznicze są podawane pacjentowi w ramach eksperymentu medycznego na wyłączną odpowiedzialność lekarza. Wprowadzono natomiast wymóg posiadania wiedzy i doświadczenia obejmujących dany rodzaj produktu leczniczego terapii zaawansowanej (w tym w zakresie jego wytwarzania), ponieważ ma to zasadniczy wpływ na ocenę prawidłowości procesu wytwarzania, w tym zgodności z przepisem lekarza. Dodano ponadto wymóg znajomości przepisów dotyczących produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.

Proponuje się dodanie do ustawy nowelizowanej nowych przepisów art. 38aa i art. 38ab. Projektowany przepis art. 38aa ustawy nowelizowanej określa obowiązki posiadacza zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych, do których należą w szczególności: wytwarzanie produktów leczniczych zgodnie z uzyskaną zgodą, zawiadamianie GIF o zmianach warunków wytwarzania,

umożliwianie przeprowadzenia inspekcji, umożliwianie Osobie Kompetentnej wykonywania obowiązków oraz stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Nałożony na posiadacza zgody obowiązek przechowywania rejestrów zwolnienia serii przez okres nie krótszy niż 30 lat wynika ze specyfiki produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, w odniesieniu do którego materiałem wyjściowym jest tkanka lub komórka pochodząca od człowieka. Wymóg ten jest też spójny z wymaganiami art. 34 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000). Negatywny efekt działania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego może ujawnić się po wielu latach od jego podania, dlatego jest konieczne, aby przewidzieć wymóg, zgodnie z którym dokumentacja dotycząca tego produktu była przechowywana przez dostatecznie długi czas.

Z kolei projektowany przepis art. 38ab ustawy nowelizowanej zawiera wyliczenie okoliczności będących podstawą do cofnięcia zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego:

- 1) obligatoryjne – w przypadku gdy wytwórca nie spełnia niektórych z ustawowych wymagań w kontekście ryzyka dla pacjenta;
- 2) fakultatywne – w przypadkach, w których należy ocenić, czy cofnięcie zgody mogłoby być niewspółmierne do stopnia naruszenia prawa i w efekcie mogłoby mieć negatywny skutek dla pacjenta.

Określając, które przesłanki cofnięcia zgody są fakultatywne, a które obligatoryjne, wzorowano się na przepisach dotyczących wytwarzania produktów leczniczych.

Zaproponowane uchylenie przepisu art. 39 ust. 5 pkt 2 ustawy nowelizowanej skutkuje usunięciem upoważnienia do wydania rozporządzenia Ministra Zdrowia określającego wymagania, jakie musi spełniać Osoba Wykwalifikowana. Taki zabieg jest zasadny, bowiem te wymagania zostaną określone na poziomie ustawowym – zgodnie z treścią ustawy nowelizującej. Przeniesienie określenia wymagań, jakie musi spełniać Osoba Wykwalifikowana, z poziomu rozporządzenia do ustawy nowelizowanej jest podyktowane tym, że formułowanie wymagań do wykonywania określonych obowiązków bądź zawodu jest materią ustawową, a zatem tego typu kwestie nie mogą być regulowane w rozporządzeniu, co miało miejsce dotychczas.

W art. 42 ust. 1 pkt 8 ustawy nowelizowanej proponuje się dodać, iż wytwórca i importer mają obowiązek przestrzegania wymogów Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w zakresie dystrybucji produktów leczniczych. Działalność wytwórcy i importera produktów leczniczych polega bowiem m.in. na dystrybucji produktów leczniczych. Obowiązujące przepisy ustawy nowelizowanej zobowiązują wytwórców i importerów produktów leczniczych do przestrzegania Dobrej Praktyki Wytwarzania, jednak nie zawierają wprost wyrażonego nakazu stosowania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, co jest istotnym brakiem. Wprawdzie wymóg ten został zapisany w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. poz. 1979 oraz z 2017 r. poz. 1349), niemniej jednak, jako materia ustawowa, powinien zostać włączony do ustawy nowelizowanej.

Zmiana dotycząca przepisu art. 42 ust. 4 ustawy nowelizowanej ma na celu implementację art. 52 dyrektywy 2001/83/WE, który w drugim akapicie przewiduje, iż państwa członkowskie mogą przewidzieć czasowe zawieszenie w czynnościach Osoby Wykwalifikowanej w związku z rozpoczęciem w stosunku do niej postępowania administracyjnego lub dyscyplinarnego z tytułu zaniedbania wykonywania jej obowiązków. Z uwagi, iż przepisy ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2018 r. poz. 108, z późn. zm.) nie przewidują instytucji „zawieszenia” pracownika, zaproponowano przepis stanowiący o możliwości tymczasowego odsunięcia Osoby Wykwalifikowanej od wykonywanych obowiązków.

Dodanie do ustawy nowelizowanej projektowanego art. 43a ma na celu określenie przypadków, kiedy wygasa zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego oraz zgoda na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego. Dotychczasowa regulacja, przewidująca konieczność zawnioskowania i wniesienia opłaty, sprawiała, że podmioty niezwykle rzadko zgłaszały się z wnioskiem o wygaszenie zezwolenia. GIF musiał przeprowadzić inspekcję i w oparciu o sporządzany na tej podstawie raport podejmowano odpowiednie działania. Wiązało się to z dodatkowymi kosztami ponoszonymi przez GIF. Projektując ww. przepis, oparto się na przepisach art. 81 ust. 3 i art. 104 ust. 1 ustawy nowelizowanej dotyczących wygaśnięcia zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych i aptek. Brak przepisu uniemożliwiał stwierdzenie przez organ wygaśnięcia zezwolenia poza innymi przypadkami niż zawnioskowanie przez posiadacza zezwolenia.

Nowy ust. 3a dodawany w art. 46 ustawy nowelizowanej przewiduje możliwość przeprowadzenia doraźnej inspekcji podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w sytuacji powzięcia uzasadnionego podejrzenia zagrożenia dla jakości lub bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego. W aktualnym stanie prawnym brak jest przepisów stanowiących podstawę do przeprowadzenia takiej inspekcji, co uniemożliwia skuteczne i właściwe działania organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie nadzoru nad produktami leczniczymi, w myśl art. 111 ust. 1d dyrektywy 2001/83/WE, m.in. w zakresie prowadzenia postępowań wyjaśniających dotyczących podejrzenia lub stwierdzenia wady jakościowej produktu leczniczego.

Dodawane do ustawy nowelizowanej przepisy art. 47d określają obowiązek cofnięcia certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania w przypadku otrzymania przez GIF informacji o braku spełniania tych wymagań od właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub nawet z kraju trzeciego, jeżeli ma równoważne z unijnymi wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania i system inspekcji. GIF współpracuje z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich Unii Europejskiej oraz państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zgodnie z wytycznymi zawartymi w zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o których mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiającej zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz. Urz. UE L 262 z 14.10.2003, str. 22 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 424 oraz Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 44). Zgodnie z wytycznymi w europejskiej bazie danych EudraGMDP nie mogą istnieć dokumenty ze sobą sprzeczne. W związku z tym, po otrzymaniu z innego kraju dokumentu o niespełnieniu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, GIF wycofuje wydany certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Zmiana art. 48 ust. 1 ustawy nowelizowanej polega na określeniu wymogów stawianych Osobie Wykwalifikowanej. W ocenie projektodawcy określenie tych wymogów powinno nastąpić w przepisach rangi ustawowej, w miejsce dotychczasowego rozwiązania, gdzie

kwestie te określono w przepisach rozporządzenia. Zaproponowane rozwiązanie wydaje się być właściwą metodą wdrożenia przepisów dyrektywy 2001/83/WE.

W art. 48 ust. 1 pkt 2 ustawy nowelizowanej proponuje się określić wymagania wobec Osoby Wykwalifikowanej co do posiadania teoretycznego i praktycznego wykształcenia z co najmniej następujących przedmiotów: fizyki, chemii ogólnej i nieorganicznej, chemii organicznej, chemii analitycznej, chemii farmaceutycznej obejmującej analizę produktów leczniczych, biochemii ogólnej i stosowanej (medycznej), fizjologii, mikrobiologii, farmakologii, technologii farmaceutycznej, toksykologii oraz farmakognozji. Jednocześnie w art. 48 ust. 1 pkt 1 ustawy nowelizowanej posłużono się pojęciem „dziedziny nauki” zgodnie z nomenklaturą stosowaną w ustawie z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz. U. z 2017 r. poz. 1789). Wykształcenie w obszarze obejmującym co najmniej jedną dyscyplinę naukową z dziedziny nauk biologicznych, chemicznych, farmaceutycznych, medycznych lub weterynaryjnych jest odpowiednie do pełnienia funkcji Osoby Wykwalifikowanej, przy wprowadzeniu wymagań określonych w art. 48 ust. 1 pkt 2 ustawy nowelizowanej.

Absolwenci kierunku studiów „analityka medyczna” na uczelniach medycznych, który nie jest wyodrębniony jako dyscyplina nauki w rozporządzeniu Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 8 sierpnia 2011 r. w sprawie obszarów wiedzy, dziedzin nauki i sztuki oraz dyscyplin naukowych i artystycznych (Dz. U. poz. 1065), mogą być Osobami Wykwalifikowanymi z uwagi na zdobycie wykształcenia z dziedziny nauk medycznych.

Tak zróżnicowane ujęcie wymogów dotyczących dyscyplin nauki pozwoli wybrać wytwórcy lub importerowi osobę, której wykształcenie jest najbardziej zbieżne z zakresem wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych (zależnie m.in. od technologii, postaci oraz rodzaju wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych), oraz zapewni prawidłowe wykonywanie obowiązków wskazanych w art. 48 ust. 3 ustawy nowelizowanej.

Projektowany przepis art. 48 ust. 1 pkt 3 ustawy nowelizowanej ukonstytuuje możliwość zdobywania doświadczenia u posiadacza zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, co pozwoli na uniknięcie sytuacji, w której osoba pełniąca funkcję Osoby Kompetentnej, przed podjęciem się zadań Osoby

Wykwalifikowanej (w przypadku uzyskania przez podmiot wytwarzający produkt leczniczy terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny zezwolenia na wytwarzanie lub import), musiałaby odbyć dodatkowy staż u innego wytwórcy, mimo że wcześniej odpowiadała za zwalnianie do użycia tego produktu wytwarzanego z przepisu lekarza w ramach eksperymentu medycznego.

Tak jak dotychczas, Osoby Wykwalifikowane muszą władać językiem polskim w stopniu umożliwiającym im pełnienie obowiązków, co proponuje się określić w art. 48 ust. 1 pkt 4 ustawy nowelizowanej.

W art. 48 ust. 2 ustawy nowelizowanej proponuje się określić rodzaje dokumentów potwierdzających zdobycie wiedzy i umiejętności wymaganych do pełnienia funkcji Osoby Wykwalifikowanej. W celu zapewnienia odpowiednich standardów kształcenia, porównywalnych do kształcenia w zawodzie farmaceuty, studia podyplomowe powinny być realizowane przez podstawowe jednostki organizacyjne uczelni medycznych, które prowadzą studia na kierunku farmacja.

Brzmienie przepisów art. 48 ust. 3–6 ustawy nowelizowanej zostanie dostosowane do art. 49 i art. 51 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE. Przepis art. 48 ust. 3 ustawy nowelizowanej stanowi, iż Osoba Wykwalifikowana odpowiada m.in. za zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

Proponuje się także ujednolicić przepisy art. 48 ust. 4–6 ustawy nowelizowanej przez wprowadzenie pojęcia badań i czynności kontrolnych odpowiednio dla testów laboratoryjnych kontroli jakości końcowego produktu leczniczego oraz innych kontroli wymaganych do oceny jakości produktu leczniczego w pozwoleniu i dokumentacji załączonej do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Doprecyzowano również przepis art. 48 ust. 4 ustawy nowelizowanej, zastępując „świadectwo zwolnienia serii podpisane przez Osobę Wykwalifikowaną” nazwami dokumentów, których treść jest określona w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Dokumenty te są niezbędne do potwierdzenia nabycia produktu leczniczego z legalnego źródła oraz potwierdzenia jakości produktu leczniczego odpowiadającej wymaganiom pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także pozytywnego wyniku końcowej certyfikacji serii.

Przepisy art. 48 ust. 7 i 8 ustawy nowelizowanej zostały doprecyzowane w celu zachowania pełnej zgodności z art. 51 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE. W projektowanym art. 48 ust. 7 ustawy nowelizowanej nastąpi doprecyzowanie, że Osoba Wykwalifikowana, przed zwolnieniem serii do obrotu, certyfikuje w rejestrze, że seria ta spełnia wymagania określone w art. 48 ust. 3 ustawy nowelizowanej. W art. 48 ust. 8 ustawy nowelizowanej wskazano, że czas przechowywania ww. rejestru powinien być dłuższy o rok od terminu ważności produktu leczniczego, ale nie krótszy niż pięć lat.

Zmiana w art. 51a ustawy nowelizowanej wynika z nowej redakcji art. 48 tej ustawy, wynikającego ze zmian wprowadzanych ustawą nowelizowaną.

Dodawany do ustawy nowelizowanej art. 51ja, podobnie jak analogiczny przepis dla wytwórców produktów leczniczych, przewiduje obowiązek cofnięcia przez GIF certyfikatu potwierdzającego spełnienie przez wytwórcę substancji czynnej lub substancji pomocniczych wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania w przypadku otrzymania informacji od właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub od właściwego organu z kraju trzeciego mającego równoważne z Unią Europejską wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania i równoważny system inspekcji, że wytwórca substancji czynnej lub wytwórca substancji pomocniczych nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. Zmiany odnoszące się do niektórych aspektów obrotu produktami leczniczymi (z wyłączeniem kwestii omówionych w sekcji II) i nadzoru nad tym procesem

Projektowana zmiana przepisu art. 75 ust. 1a ustawy nowelizowanej ma na celu wyraźne wskazanie na dopuszczalność złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zarówno w postaci elektronicznej, jak i papierowej. W związku z nowelizacją ustawy nowelizowanej wprowadzoną ustawą z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991, z późn. zm.), od dnia 1 kwietnia 2016 r. wnioski o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej powinny być składane w postaci elektronicznej, przy czym same załączniki można złożyć zarówno w postaci papierowej, jak i elektronicznej. Mając na uwadze ogólne zasady prowadzenia postępowania administracyjnego określone w ustawie z dnia 14 czerwca 1960 r. –

Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 oraz z 2018 r. poz. 149), w szczególności zasadę pisemności, należy przywrócić możliwość składania wniosków również w postaci papierowej. Obecne brzmienie przepisu pozbawia wnioskodawcę możliwości złożenia wniosku w postaci papierowej. Z tego względu przewidziano, że wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz dokumenty składane wraz z takim wnioskiem można złożyć zarówno w postaci papierowej, jak i elektronicznej.

Proponowana zmiana art. 76 ust. 4 ustawy nowelizowanej ma na celu zaktualizowanie przepisu w zakresie właściwości organów w przedmiocie stwierdzenia zgodności pomieszczeń komory przeładunkowej hurtowni farmaceutycznej z warunkami technicznymi. Obecnie przepisy stanowią, że ww. zgodność stwierdza, w drodze postanowienia, wojewódzki inspektor farmaceutyczny. W rzeczywistości, w przypadku pomieszczeń komory przeładunkowej hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, organem właściwym do stwierdzenia zgodności pomieszczeń ww. komory z warunkami technicznymi jest wojewódzki lekarz weterynarii. Natomiast w przypadku pomieszczeń komory przeładunkowej hurtowni farmaceutycznej celowe jest, aby przenieść kompetencje w zakresie opiniowania ich pomieszczeń z poszczególnych wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych na GIF. Powyższe jest zasadne z uwagi na przejęcie przez GIF nadzoru nad obrotem hurtowym produktami leczniczymi, w tym nad działalnością hurtowni farmaceutycznych, w związku z implementacją dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011, str. 74).

Przepis zawarty w art. 76a ust. 3 pkt 3 ustawy nowelizowanej po nowelizacji art. 76 ust. 4 tej ustawy stanie się zbędny, bowiem w regulacji tej znajduje się odesłanie do postanowienia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który dokonywał oceny przydatności pomieszczeń komory przeładunkowej. Projekt przesuwaa te kompetencje na GIF, który dokona ww. oceny w przypadku produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, a tym samym zbędne stanie się załączanie do wniosku o zmianę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej odrębnego dokumentu oceny.

Projektowana zmiana przepisu art. 88 ust. 5 pkt 4 ustawy nowelizowanej ma na celu dodanie do zadań kierownika apteki obowiązku informowania nie tylko o wadach jakościowych produktów leczniczych, ale również o sfałszowanych produktach leczniczych. Organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej są obowiązane do wyeliminowania z rynku sfałszowanych produktów leczniczych. Przepis art. 117a dyrektywy 2001/83/WE zakłada, iż państwa członkowskie dysponują systemem, który ma zapobiegać dostarczaniu pacjentom produktów leczniczych podejrzewanych o stanowiące zagrożenie. System ten obejmuje odbieranie i rozpatrywanie powiadomień o podejrzeniach sfałszowania produktów leczniczych oraz o podejrzeniach występowania wad jakościowych produktów leczniczych. System obejmuje także wycofywanie produktów leczniczych przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu lub wycofywanie ich z obrotu na podstawie nakazu właściwych organów krajowych – od wszelkich odpowiednich podmiotów w łańcuchu dystrybucji. Każde ogniwo łańcucha dystrybucji jest obowiązane do informowania organów inspekcji farmaceutycznej o przypadkach podejrzenia sfałszowania produktu leczniczego. Z tego względu projekt nakłada obowiązek informowania o sfałszowanych produktach leczniczych również na kierownika apteki.

Proponowana zmiana w art. 100 ust. 2a i 3 ustawy nowelizowanej, podobnie jak w przypadku modyfikacji w obrębie art. 75 ust. 1a i 2a tej samej ustawy, ma na celu usunięcie wątpliwości interpretacyjnych dotyczących postaci wniosku o zezwolenie na prowadzenie apteki. Obecne brzmienie przepisu w sposób nieuzasadniony pozbawia wnioskodawcę możliwości złożenia wniosku w postaci papierowej. Zmiana przepisu przewiduje, że wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz dokumenty składane wraz z takim wnioskiem można złożyć zarówno w postaci papierowej, jak i elektronicznej.

Projektowana zmiana przepisu art. 108 ust. 4 pkt 2 ustawy nowelizowanej ma charakter redakcyjny i ma na celu jego doprecyzowanie przez wskazanie, w jakich sytuacjach organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej mogą wydawać decyzje administracyjne. Przepis ten nie zawierał dotychczas podstawy prawnej do wydania decyzji w przypadkach określonych w art. 121 ust. 2 w zw. z ust. 1 ustawy nowelizowanej. Ponadto w art. 108 ust. 4 pkt 2a i 2b ustawy nowelizowanej wskazano, że organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej mogą wydawać decyzje administracyjne w zakresie zakazu dystrybucji lub stosowania określonej serii substancji czynnej, zakazu wprowadzania lub

wycofania z obrotu substancji czynnej oraz wydania zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, odmowy jej wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia oraz zmiany tej zgody.

Proponowana zmiana art. 114 ust. 3b ustawy nowelizowanej ma na celu dopuszczenie farmaceutów mających 3-letni staż pracy w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece do konkursów na stanowiska inspektorów do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Powyższe zapewni wdrożenie art. 111 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE. Przepis dyrektywy zobowiązuje właściwy organ danego państwa członkowskiego do przeprowadzania inspekcji, w razie potrzeby niezapowiedzianych, oraz do występowania w stosownych przypadkach o przeprowadzenie badań pobranych próbek. Na mocy art. 111 ust. 1h dyrektywy 2001/83/WE inspekcje przeprowadzane są zgodnie z wytycznymi, o których mowa w art. 111a dyrektywy 2001/83/WE. Aktualnie inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być wyłącznie osoba, która legitymuje się zatrudnieniem w podmiotach prowadzących obrót hurtowy. Takie ograniczenie skutkuje tym, że w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym zatrudnionych jest dziewięciu inspektorów do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, którzy powinni objąć kontrolą ponad 600 zarejestrowanych hurtowni farmaceutycznych. Tym samym jeden inspektor powinien stale nadzorować ok. 66 podmiotów gospodarczych. Zwiększenie liczby inspektorów bez możliwości pozyskiwania z rynku farmaceutów aptecznych nie jest możliwe. Jednocześnie podkreślić należy, że zgodnie z art. 84 ust. 1 ustawy nowelizowanej Osobą Odpowiedzialną może być farmaceuta mający 2-letni staż pracy w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece. Tym samym za racjonalną i uzasadnioną należy uznać propozycję, aby inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego mógł być farmaceuta posiadający 3-letni staż pracy w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece.

3. Zmiany w przepisach w zakresie problematyki zapobiegania konfliktowi interesów

Projekt zakłada dodanie do ustawy nowelizowanej nowych przepisów mających na celu zapobieganie konfliktom interesów wewnątrz Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (projektowany art. 111 ust. 3 pkt 8 oraz art. 114 ust. 1 ustawy nowelizowanej). Zmiana ma na celu wdrożenie art. 126b dyrektywy 2001/83/WE, który wymaga od państw członkowskich wprowadzenia rozwiązań zapewniających, że osoby odpowiedzialne za

nadzór nad produktami leczniczymi, w tym sprawozdawcy i eksperci, nie mają żadnych powiązań, m.in. finansowych, z branżą farmaceutyczną. Oparto się w tym zakresie na rozwiązaniach określonych w art. 9 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1718) oraz zapisach zawartych w wytycznych Europejskiej Agencji Leków dotyczących sporządzania deklaracji o braku konfliktu interesów przez członków komitetów naukowych tej agencji i ekspertów z państw członkowskich Unii Europejskiej (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/11/WC500177570.pdf – „Procedural guidance on inclusion of declared interests in the European Medicines Agency’s electronic declaration of interests form (for scientific committees’ members and experts)”), wprowadzając konieczne doprecyzowania.

Przewidziano, że GIF, zastępca GIF, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, zastępca wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, inspektorzy farmaceutyczni, inspektorzy do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektorzy do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz osoby wykonujące w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym lub wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym czynności związane z nadzorem nad produktami leczniczymi, substancjami czynnymi lub substancjami pomocniczymi nie będą mogli być powiązani z podmiotami związanymi z wytwarzaniem lub obrotem produktami leczniczymi, substancjami czynnymi oraz substancjami pomocniczymi, w tym m.in. nie będą mogli być członkami organów spółek handlowych lub pełnomocnikami przedsiębiorców, którzy prowadzą działalność w tym zakresie, być wspólnikami lub partnerami spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej prowadzącej tego rodzaju działalność czy też posiadać akcje lub udziały w tych spółkach. Przedmiotowa regulacja obejmie więc zarówno kierownictwo organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i inspektorów zatrudnionych w tych organach, jak również pozostałe osoby wykonujące czynności faktycznie związane z wykonywaniem zadań nadzorczych, tj. np. prowadzenie postępowań administracyjnych, których stroną są przedsiębiorcy prowadzący działalność związaną z wytwarzaniem, importem, obrotem lub pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, przygotowywanie i akceptacja projektów decyzji administracyjnych wydawanych przez organy Inspekcji oraz sporządzanie i akceptacja projektów komunikatów, wystąpień i interpretacji tych organów. Powyższe ma zapewnić

transparentną i niezależną ocenę przedsiębiorcy nadzorowanego przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną. Osoby określone powyżej, a także biegli i eksperci, o których mowa w art. 122d ust. 2 ustawy nowelizowanej, będą obowiązane składać oświadczenie o braku konfliktu interesów pod rygorem odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia. Takie rozwiązanie pozwoli na odsunięcie inspektora lub biegłego od czynności wobec podmiotu, z którym jest on powiązany, czy to osobiście, czy też z uwagi na osoby mu bliskie. W oświadczeniu o braku konfliktu interesów, na podstawie faktów znanych oświadczającemu, podaje się informacje na temat powiązań z branżą farmaceutyczną małżonka lub osoby pozostającej we wspólnym pożyciu z oświadczającym oraz informacje o krewnych i powinowatych do drugiego stopnia i osobach związanych z oświadczającym z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli.

Dodatkowo oświadczający ma podawać informacje o umowach o pracę i umowach cywilnoprawnych zawartych z podmiotem, który według jego wiedzy prowadzi działalność gospodarczą w branży farmaceutycznej albo złożył wniosek w celu rozpoczęcia takiej działalności w okresie poprzedzającym zatrudnienie lub zawarcie umowy z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym lub wojewódzkim inspektorem farmaceutycznym. W oświadczeniu o braku konfliktu interesów będą określone strony ww. umowy i będzie wskazane, czy zakres zadań obejmował wykonywanie czynności zarządczych lub związanych z rozwojem produktu. Projekt określa także podmioty, którym będą składane oświadczenia o braku konfliktu interesów, oraz określa, jakie dane będzie trzeba podawać w oświadczeniu o braku konfliktu interesów. Zakłada się, że wraz z oświadczeniem o braku konfliktu interesów dodatkowo podaje się:

- 1) znane sobie informacje, czy małżonkowie, krewni i powinowaci do drugiego stopnia, osoby związane z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli oraz osoby pozostające z osobą składającą oświadczenie we wspólnym pożyciu wykonują działalność, która może rodzić konflikt interesów;
- 2) informacje o umowach o pracę i umowach cywilnoprawnych zawartych w okresie poprzedzającym zatrudnienie lub zawarcie umowy z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym lub wojewódzkim inspektorem farmaceutycznym z podmiotami branży farmaceutycznej.

Powyższe informacje umożliwią zweryfikowanie, czy inspektor może wykonywać swoje obowiązki u danego przedsiębiorcy w sposób obiektywny i transparentny. Analogiczne wymogi są stosowane przez Europejską Agencję Leków. Polscy inspektorzy do spraw

wytwarzania, biorący udział w inspekcjach wytwórców na wniosek Europejskiej Agencji Leków, muszą spełniać standardy przyjęte przez tę Agencję.

Projekt zakłada, że oświadczenie o braku konfliktu interesów oraz informacja o osobach bliskich będą składane:

- 1) przed zawarciem umowy o pracę, zmianą stanowiska pracy lub zawarciem umowy cywilnoprawnej;
- 2) corocznie do dnia 15 stycznia według stanu na dzień 31 grudnia roku poprzedniego;
- 3) w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o okolicznościach, o których mowa w art. 114a ust. 1 oraz ust. 6 pkt 1 ustawy nowelizowanej.

Natomiast informacje o poprzednich miejscach zatrudnienia i umowach będą podawane jednorazowo przed objęciem stanowiska lub zawarciem umowy. Informacje takie mają podlegać ocenie pod kątem istnienia konfliktu interesów i w sytuacji, gdy taki konflikt zostanie stwierdzony, oświadczający będzie podlegał wyłączeniu z postępowania albo nie będzie uczestniczył w przeprowadzaniu danej kontroli albo inspekcji.

W przypadku gdy osoba obowiązana do złożenia oświadczenia lub informacji nie spełni tego obowiązku, przewiduje się, że będzie to podstawą do odmowy nawiązania stosunku pracy, podstawą rozwiązania stosunku pracy bez wypowiedzenia z winy pracownika, odmowy zawarcia umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze lub ich wypowiedzenia, odwołania ze stanowiska GIF, Zastępcy GIF, wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego lub zastępcy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Przewidziano, że w Biuletynie Informacji Publicznej GIF będą zamieszczane dane pochodzące z oświadczenia o braku konfliktu interesów, określające osobę, która złożyła oświadczenie o braku konfliktu interesów, i powiązane z nią podmioty z branży farmaceutycznej. Zgodnie natomiast z projektowanym art. 114a ust. 12 ustawy nowelizowanej Minister Zdrowia określi wzór oświadczenia o braku konfliktu interesów i informacji o osobach bliskich i zawartych umowach oraz formularza do publikacji danych w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

II. ZMIANY DOTYCZĄCE ZAKAZU ŁĄCZENIA NIEKTÓRYCH RODZAJÓW DZIAŁALNOŚCI MOGĄCEGO SKUTKOWAĆ NIEPRAWIDŁOWOŚCIAMI W OBRODZIE PRODUKTAMI LECZNICZYMI

W ustawie nowelizującej zawarto przepisy zakazujące prowadzenia przez jednego przedsiębiorcę kilku rodzajów działalności gospodarczej, w zakresie których może on nabywać produkty lecznicze.

Wprowadzono zakaz łączenia prowadzenia działalności związanej z obrotem produktami leczniczymi z wykonywaniem działalności leczniczej.

Z powyższego wynika konieczność wprowadzenia zmian w szeregu przepisów dotyczących prowadzenia pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, aptek i punktów aptecznych oraz wykonywania działalności leczniczej.

Przepisy ograniczające równoczesne łączenie działalności gospodarczej na różnych poziomach łańcucha dystrybucji (głównie produktów leczniczych) lub stosowania produktów leczniczych (dotyczy np. podmiotów wykonujących działalność leczniczą stosujących te produkty) są nastawione na przeciwdziałanie wynaturzeniom procesu obrotu skutkującym wywozem produktów leczniczych za granicę w sposób naruszający przepisy ustawy nowelizowanej.

Łączenie obu rodzajów działalności prowadzi obecnie do nieprawidłowości w obrocie lekami przez ich wywóz przez spółki wpisane do rejestru podmiotów leczniczych oraz posiadających jednocześnie zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych. Może to powodować nieprawidłowości polegające na tym, że lekarze będą ordynować produkty znajdujące się w asortymencie danej hurtowni. Podkreślenia wymaga, że pacjent wprawdzie nie może zaopatrywać się bezpośrednio w hurtowni farmaceutycznej, lecz lekarze mogą kierować ich do aptek, które zaopatrują się w hurtowni, która z kolei jest własnością podmiotu leczniczego. Brak przepisu zakazującego łączenia działalności polegającej na hurtowym obrocie produktami leczniczymi z prowadzeniem działalności leczniczej stanowi istotną lukę prawną, biorąc pod uwagę fakt, iż jest zakazane łączenie wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentysty z prowadzeniem apteki (obróć detaliczny). Luka ta skutkuje nasilającym się wywozem leków. Zjawisko to polega na tym, że podmioty lecznicze na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 pkt 3 ustawy nowelizowanej, dokonują zakupu produktów leczniczych, a następnie, legitymując się posiadaniem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, dokonują sprzedaży tych leków za granicę (niejednokrotnie po cenach kilkukrotnie wyższych niż cena ich zakupu). Tym samym opisane zjawisko znacznie przyczynia się

do pogorszenia dostępności leków, a nawet ich braku dla polskich pacjentów, co nierzadko stanowi realne zagrożenie ich życia lub zdrowia.

Jednocześnie za zakazem łączenia działalności polegającej na prowadzeniu obrotu produktami leczniczymi z wykonywaniem działalności leczniczej przemawia fakt, że z obowiązującego art. 99 ust. 4b ustawy nowelizowanej wynika, iż w przypadku gdy występującym o zezwolenie na prowadzenie apteki jest lekarz lub lekarz dentysta, zezwolenie wydaje się, jeżeli występujący przedstawi oświadczenie o niewykonywaniu zawodu lekarza. Należy wskazać, że przed wprowadzeniem tego przepisu do ustawy nowelizowanej dopuszczalna była sytuacja, w której lekarz wykonujący zawód mógł jednocześnie prowadzić aptekę. Taka fuzja uprawnień u jednego podmiotu prowadziła niejednokrotnie do patologicznych zachowań, polegających na tym, że lekarz wystawiał recepty na leki lub inne produkty, które posiada prowadzona przez niego apteka. Pociągało to za sobą przeniesienie akcentu z troski o zdrowie pacjenta i związany z nią obiektywny dobór odpowiednich leków do najlepszej terapii na kwestie biznesowe. Lekarze kierowali się bardziej własnym interesem ekonomicznym, który przejawiał się w ordynowaniu przede wszystkim produktów leczniczych pozostających w posiadaniu jego własnej apteki. Jeżeli zatem ustawodawca wprowadził zakaz łączenia prowadzenia obrotu produktami leczniczymi z wykonywaniem zawodu lekarza lub lekarza dentysty, to konsekwentnie zakaz ten powinien dotyczyć wszystkich form prowadzenia działalności leczniczej, a nie ograniczać się jedynie do wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentysty.

W związku z powyższym zaproponowano przepisy skutkujące tym, że właściwy organ odmawia wydania właściwego zezwolenia lub odmawia dokonania wpisu do właściwego rejestru, w przypadku gdy wnioskodawca prowadzi już inny rodzaj działalności związany z obrotem produktami leczniczymi lub wykonywaniem działalności leczniczej albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie takiej działalności lub o wpis do właściwego rejestru. Regulacje te przewidziano analogicznie dla wszystkich podmiotów związanych z obrotem produktami leczniczymi (hurtownie farmaceutyczne, apteki, punkty apteczne, pośrednicy w obrocie produktami leczniczymi) oraz dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Konsekwencją tych zmian jest wprowadzenie w ustawie nowelizowanej przepisów dotyczących oświadczeń składanych pod rygorem odpowiedzialności karnej. Zgodnie

z projektowanymi przepisami ustawy nowelizowanej, podmioty ubiegające się o zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, apteki, punktu aptecznego, o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi lub do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą będą obowiązane do złożenia oświadczenia, że nie prowadzą innego rodzaju działalności związanej z obrotem produktami leczniczymi lub wykonywaniem działalności leczniczej albo nie wystąpiły z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie takiej działalności lub wpis do rejestru. Celem przedmiotowych regulacji jest zagwarantowanie – już na etapie składania wniosków – że podmioty ubiegające się o zezwolenie na dany rodzaj działalności nie prowadzą innego rodzaju działalności gospodarczej, w zakresie której mogą one nabywać produkty lecznicze.

Powyższe obostrzenie przy składaniu wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej odnosi się także do hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych. Objęcie ww. obostrzeniem również podmiotów prowadzących lub zamierzających prowadzić obrót hurtowy produktami leczniczymi weterynaryjnymi ma na celu zwiększenie bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Celem dostosowania do powyższych zmian wprowadzono przepisy, zgodnie z którymi w przypadku uprzedniego uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i następczego wykonywania którejkolwiek z wyżej wymienionych działalności GIF będzie obowiązany cofnąć zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zgodnie z art. 81 ust. 1 pkt 3 ustawy nowelizowanej.

W przypadku gdyby pośrednik w obrocie produktami leczniczymi wykonywał którąkolwiek z wyżej wymienionych działalności, zgodnie z propozycją zmiany odnośnie do art. 73f ustawy nowelizowanej, GIF będzie musiał wydać decyzję o zakazie wykonywania przez pośrednika w obrocie produktami leczniczymi działalności objętej wpisem do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi.

Jednocześnie zgodnie z projektowanym art. 103 ustawy nowelizowanej wojewódzki inspektor farmaceutyczny ma cofać zezwolenie na prowadzenie apteki, w przypadku gdy okaże się, że podmiot ją prowadzący wykonywał którąkolwiek z wyżej wymienionych działalności.

III. ZMIANY W PRZEPISACH DOTYCZĄCYCH BADAŃ KLINICZNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Obecnie zgodnie z art. 37m ust. 2 pkt 9 ustawy nowelizowanej do wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, który sponsor składa do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dołącza się w szczególności umowy dotyczące badania klinicznego zawierane między stronami biorącymi udział w badaniu klinicznym, natomiast zgodnie z art. 37r ust. 2 pkt 10 ustawy nowelizowanej komisja bioetyczna, wydając opinię o badaniu klinicznym na wniosek sponsora złożony wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania, ocenia w szczególności wysokość wynagradzania lub rekompensaty dla prowadzących badanie kliniczne i uczestników badania klinicznego oraz umowy dotyczące badania klinicznego między sponsorem a ośrodkiem.

Rzeczpospolita Polska jest obecnie jedynym państwem członkowskim Unii Europejskiej, gdzie funkcjonuje taki wymóg. Konieczność składania wynegocjowanych umów o badanie kliniczne powoduje znaczne przedłużenie przygotowania dokumentacji składanej wraz z wnioskiem przez sponsora badania klinicznego, a w rezultacie skutkuje odpływem badań klinicznych z Polski z uwagi na możliwość dużo szybszej rejestracji badania klinicznego w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz w innych krajach spoza Unii Europejskiej, jak np. w Kanadzie, gdzie rejestracja badania klinicznego może trwać nawet jedynie 7 dni, bez omawianego wymogu składania umów o prowadzenie badania klinicznego.

Sponsor nie decyduje się na oczekiwanie na sfinalizowanie umów w Polsce, w celu skompletowania wszystkich dokumentów niezbędnych do złożenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, skoro w innych krajach Unii Europejskiej nie napotyka takich barier. Co więcej, brak dostarczenia tych umów jest traktowany jako brak formalny, wstrzymujący rozpoznanie wniosku, którego nie można uzupełnić w późniejszym terminie.

Obecnie wniosek o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego może być złożony dopiero, gdy umowy z badaczem i ośrodkiem badawczym o przeprowadzenie badania zostaną już zawarte przez sponsora. Dlatego też termin uzyskania pozwolenia na badanie kliniczne wydłużony jest o czas negocjowania, finalizacji i podpisania tych umów, który jest niejednokrotnie dłuższy nawet o kilka miesięcy. W efekcie ograniczona jest obecnie

w Polsce możliwość prowadzenia szybkich, krótkotrwałych badań klinicznych lub badań wymagających szybkiej rekrutacji. A nawet jeżeli – dużo później niż w innych krajach – uda się rozpocząć badanie w Polsce, to okres pozostały do zakończenia rekrutacji pacjentów do badania we wszystkich ośrodkach, gdzie prowadzone jest badanie, może być tak krótki, iż w Polsce tylko niewielka liczba pacjentów bierze w nim udział.

Sprawia to, że Polska nie jest obecnie atrakcyjnym rynkiem do prowadzenia badań klinicznych z punktu widzenia sponsorów badań klinicznych w świetle kosztów oraz wysiłku organizacyjnego niezbędnego do rozpoczęcia badania klinicznego, który często kończy się włączeniem do badania klinicznego bardzo małej liczby uczestników.

W projekcie ustawy w art. 37m ust. 2 pkt 9 ustawy nowelizowanej wprowadzono zmianę wynikającą wprost z lit. P pkt 69–71 załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25). Analogiczną zmianę wprowadzono w art. 37r ust. 2 pkt 10 ustawy nowelizowanej w odniesieniu do dokumentacji składanej wraz z wnioskiem o opinię do komisji bioetycznej.

Wprowadzonym w ustawie nowelizującej rozwiązaniem jest zniesienie konieczności przedkładania umów o badanie kliniczne jako warunku kompletności dokumentacji składanej wraz z wnioskiem o pozwolenie na badanie kliniczne, a w zamian wprowadzenie wymogu przedstawienia krótkiego opisu finansowania badania klinicznego, przedłożenia informacji na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym oraz przedłożenia opisu wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne.

IV. ZMIANY W PRZEPISACH KARNYCH DOTYCZĄCYCH PROWADZENIA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ BEZ ZEZWOLENIA

Nowelizacji podlega art. 125 ustawy nowelizowanej.

W zakresie ust. 2 pkt 1 ww. artykułu zmiana ma na celu zaimplementowanie art. 3 pkt 7 zdanie drugie dyrektywy 2001/83/WE, który nakazuje zapewnienie stworzenia przepisów

dla produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych odpowiadających przepisom dla produktów leczniczych, które są dopuszczone do obrotu na podstawie pozwolenia. Przepis ma konstrukcję analogiczną do również zmienianego przepisu art. 125 ust. 1 ustawy nowelizowanej w zakresie wytwarzania produktów leczniczych bez zezwolenia. Jednocześnie zastosowano zabieg konsekwentnego opisania czynów podlegających kryminalizacji, tj. czynów polegających zarówno na podejmowaniu, jak i wykonywaniu działalności w określonym zakresie.

Zmiana w zakresie ust. 2 pkt 2 ww. artykułu ma na celu objęcie analogiczną sankcją karną czynności polegającej także na wykonywaniu bez wymaganego zezwolenia działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi.

Uzasadnieniem dla proponowanej zmiany jest konieczność zapewnienia usunięcia wątpliwości interpretacyjnej. Dotychczas wątpliwości organów ścigania budził fakt użycia w art. 125 ustawy nowelizowanej jedynie wyrazu „podejmuje”. Zgodnie z definicją wyrazu „podejmować” ujętą w słowniku języka polskiego oznacza on „rozpoczynanie danej czynności po raz pierwszy”. Niekiedy interpretowano, że dopuszczającym się czynu zabronionego określonego w analizowanym przepisie jest wyłącznie ten, kto dopiero inicjuje proceder polegający na obrocie produktami leczniczymi bez stosownego zezwolenia, a nie ten, kto proceder ten prowadzi (w jakimś sensie zachowując jego ciągłość). W związku z powyższym, żeby wykluczyć taką wątpliwość, w przepisach art. 125 ustawy nowelizowanej posłużono się wyrazami „podejmuje lub wykonuje”, co wyraźnie wskazuje na to, że przepisy te dotyczą również tej drugiej sytuacji.

V. ZMIANY W PRZEPISACH INNYCH USTAW ORAZ PRZEPISY PRZEJŚCIOWE, DOSTOSOWUJĄCE I KOŃCOWE

W **art. 2** ustawy nowelizującej wprowadzono do ustawy z dnia 11 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej zmiany dotyczące zakazu łączenia działalności związanych z obrotem produktami leczniczymi a wykonywaniem działalności leczniczej. Cel powyższych został omówiony w części drugiej uzasadnienia.

W **art. 3** ustawy nowelizującej proponuje się dokonać zmiany ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28), która przewidywała, że Osoba Wykwalifikowana po upływie 3 lat od dnia opublikowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 2 dyrektywy

2001/83/WE, będzie zapewniała, że określone w tych aktach zabezpieczenia zostały umieszczone na opakowaniu produktu leczniczego. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1) zostało opublikowane dnia 9 lutego 2016 r., co powoduje, że zasadne jest wskazanie wprost dnia 9 lutego 2019 r. jako daty realizacji obowiązku sprawdzania zabezpieczeń. Ten obowiązek został wpisany do art. 48 ust. 5 ustawy nowelizowanej i data ta jest także dniem wejścia w życie tego przepisu.

W **art. 4** ustawy nowelizującej zaproponowano rozwiązanie, zgodnie z którym do sytuacji określonej w tym przepisie stosuje się przepisy dotychczasowe. Jest to uzasadnione w kontekście zaproponowanego przepisu art. 11 ustawy nowelizującej. Ponadto rozwiązanie polegające na zastosowaniu przepisów dotychczasowych ma tę zaletę, że będzie stosowana niższa stawka opłaty za złożenie wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (choć różnica nie byłaby duża, zamykając się w kwocie 200 zł od wniosku). Ponadto należy zauważyć, że w projektowanej zmianie polegającej na nadaniu nowego brzmienia art. 38a ustawy nowelizowanej, do której referuje projektowany przepis art. 4 ustawy nowelizującej, nie wprowadza się fundamentalnych zmian w zakresie, w jakim przepisy tego artykułu regulowały dotychczas kwestię zgód na wytwarzanie, a które byłyby szczególnie korzystne dla adresatów tych przepisów w ich nowej wersji.

W **art. 5** ustawy nowelizującej zaproponowano rozwiązanie, zgodnie z którym do sytuacji określonej w tym przepisie stosuje się przepisy w wersji nowej (zmienianej). Intencją było, aby rozwiązania przyjęte w projekcie nowelizacji były stosowane od razu po wejściu w życie ustawy nowelizującej. W art. 5 ustawy nowelizującej przewidziano, że Główny Inspektor Farmaceutyczny w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy nowelizującej będzie wzywał posiadaczy zgód na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej do uzupełnienia danych niezbędnych do wydania zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, określając termin nie dłuższy niż 60 dni i zakres tego uzupełnienia. Przewiduje się, że po prawidłowym i terminowym uzupełnieniu danych GIF wyda niezwłocznie i nieodpłatnie zgodę na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego. Jeżeli takie dane nie zostaną uzupełnione

w terminie lub w zakresie określonym w wezwaniu, zgoda wygaśnie z mocy prawa z upływem ostatniego dnia tego terminu.

Przepis **art. 6** ustawy nowelizującej stanowi przepis przejściowy odnośnie do wymagań dotyczących Osoby Wykwalifikowanej. Pełne wdrożenie dyrektywy 2001/83/WE w zakresie dotyczącym kwalifikacji Osoby Wykwalifikowanej stanowi wyzwanie zarówno dla wytwórców lub importerów produktów leczniczych, jak i dla osób, które pracują na stanowisku Osoby Wykwalifikowanej lub chcą się w najbliższym czasie na nim zatrudnić. Z tego względu w ustawie nowelizującej przewiduje się, że wszystkie osoby, które aktualnie pracują na stanowisku Osoby Wykwalifikowanej, będą mogły nadal wykonywać swoje obowiązki, a w terminie 6 lat od dnia wejścia w życie ww. ustawy będą musiały uzupełnić wykształcenie i dostarczyć pracodawcy dokumenty określone w art. 48 ust. 2 ustawy nowelizowanej. W przypadku części osób będzie wystarczające dostarczenie suplementu do dyplomu zgodnego z przepisami wydanymi na podstawie art. 167 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. z 2017 r. poz. 2183, z późn. zm.), określającego zdobytą wiedzę i umiejętności. Jednak w stosunku do trudnej do oszacowania liczby osób będzie niezbędne uzupełnienie kwalifikacji, tj. uzyskanie świadectwa ukończenia studiów podyplomowych prowadzonych przez podstawowe jednostki organizacyjne uczelni medycznych, które prowadzą studia na kierunku farmacja. Projektodawca, biorąc pod uwagę potrzebę ochrony praw nabytych oraz konieczność zapewnienia ciągłości dostaw produktów leczniczych, przewiduje, że w terminie 2 lat od dnia wejścia w życie nowelizacji będzie możliwe zatrudnianie na stanowisku Osoby Wykwalifikowanej osób, które spełniają dotychczasowe wymagania. W tym celu wymagania dotychczas określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2015 r. w sprawie wymagań, jakim powinna odpowiadać Osoba Wykwalifikowana (Dz. U. poz. 412), zostały ujęte w art. 6 ust. 2 ustawy nowelizującej. Takie osoby również muszą dostarczyć pracodawcy dokumenty określone w art. 48 ust. 2 ustawy nowelizowanej, z tym że będą miały na to tyle czasu, ile upłynie od daty ich zatrudnienia do upływu 6-letniego okresu dostosowawczego. Po upływie 6 lat od dnia wejścia w życie ustawy nowelizującej wszystkie Osoby Wykwalifikowane muszą spełniać wymagania określone w art. 48 ust. 1 ustawy nowelizowanej oraz dostarczyć pracodawcy dokumenty określone w art. 48 ust. 2 ustawy nowelizowanej. Przewiduje się, że serie produktów leczniczych zwolnione przez Osobę Wykwalifikowaną, która nie spełniła wymagań określonych w art. 48 ust. 1

ustawy nowelizowanej lub nie dostarczyła pracodawcy dokumentów określonych w art. 48 ust. 2 ustawy nowelizowanej, będą podlegały wycofaniu z obrotu.

W związku z wprowadzanym w projektowanym art. 114a ustawy nowelizowanej obowiązkiem składania oświadczeń o braku konfliktu interesów oraz informacji przez osoby wskazane w tym przepisie w **art. 7** ustawy nowelizującej określono miesięczny termin od dnia wejścia w życie ustawy nowelizującej, w jakim osoby te mają je po raz pierwszy złożyć. Następnie przewidziano termin 6 miesięcy od tego momentu na dostosowanie się przez te osoby do wymogów określonych w art. 114a ustawy nowelizowanej. W **art. 7 ust. 3** ustawy nowelizującej przewidziano natomiast, że osoby te złożą ponownie oświadczenia o braku konfliktu interesów wraz ze stosownymi informacjami – w terminie 14 dni od dnia dostosowania się do nowych przepisów. Jednocześnie w przypadku naruszenia wskazanych obowiązków ustawodawca przewidział zastosowanie sankcji wynikającej z art. 114a ust. 8 ustawy nowelizowanej. Dodatkowo, mając na względzie transparentność przedmiotowych oświadczeń, przesądzono, że dane pochodzące ze składanych po raz pierwszy oświadczeń o braku konfliktu interesów będą zamieszczane w Biuletynie Informacji Publicznej GIF.

W **art. 8** ustawy nowelizującej zawarto przepis, zgodnie z którym do postępowań w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego oraz postępowań w sprawie wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy ustawy nowelizowanej, w brzmieniu nadanym ustawą nowelizującą. Takie rozwiązanie wydaje się być racjonalne, ponieważ z uwagi na cel regulacji dotyczących zakazu łączenia różnych rodzajów działalności, jakim jest zapobieganie wywozowi produktów leczniczych, zakaz ten powinien jak najszybciej wejść w życie.

Przepis **art. 9** ustawy nowelizującej określa natomiast okres na dostosowanie się do nowych przepisów przedsiębiorców, którzy w dniu wejścia w życie przedmiotowej nowelizacji będą posiadali zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, lub będą wpisani do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi oraz jednocześnie będą wykonywać

działalność leczniczą. Omawiany przepis zawiera alternatywę dla tych przedsiębiorców: w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy muszą oni podjąć decyzję, czy będą wyłącznie wykonywać działalność leczniczą, czy pozostaną przedsiębiorcami w zakresie pozostałych rodzajów działalności gospodarczej z jednoczesną rezygnacją z wykonywania działalności leczniczej. W przypadku niepodjęcia takiej decyzji przepis **art. 9 ust. 2** ustawy nowelizującej stanowi, że po upływie roku od dnia wejścia w życie ustawy zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego wygasają, a w przypadku gdy przedsiębiorca jest wpisany do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi – wpis ten po upływie 12 miesięcy podlega wykreśleniu z tego rejestru. Tak sformułowany przepis ustawy nowelizującej zapewnia odpowiedni termin dla przedsiębiorców na dostosowanie się do nowych regulacji.

Art. 10 ustawy nowelizującej nakazuje przedsiębiorcom, którzy posiadają zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych oraz są jednocześnie wpisani do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, poinformować organ wydający zezwolenie lub dokonujący wpisu o rezygnacji z prowadzonej działalności objętej zezwoleniem lub wpisem do rejestru w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. W przypadku niedopełnienia tego obowiązku zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych wygaśnie z mocy prawa.

Art. 12–15 ustawy nowelizującej mają na celu odsunięcie w czasie – do dnia 30 września 2018 r. – obowiązku raportowania danych przez podmioty za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz wyłączenie stosowania przepisów przewidujących sankcję za niewypełnianie tego obowiązku. Konieczność wprowadzenia tych przepisów wynika z braku możliwości wdrożenia stosowania wskazanego powyżej systemu przed upływem tego terminu.

W **art. 16** ustawy nowelizującej zakłada się, że projektowana ustawa wejdzie w życie zasadniczo po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Taką *vacatio legis* (poza wyjątkami omówionymi w dalszej części niniejszego uzasadnienia) należy uzasadnić w ten sposób, iż w I kwartale 2017 r. przeprowadzono audyt mechanizmów i procedur nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi funkcjonującego w Rzeczypospolitej

Polskiej. Był on przeprowadzony przez przedstawicieli Unii Europejskiej z udziałem przedstawicieli Amerykańskiej Agencji Żywności i Leków. Jednym z elementów audytu były ankiety przesyłane przez Europejską Agencję Leków oraz Agencję Żywności i Leków do państw audytowanych ze stosownym wyprzedzeniem. Ankiety te zawierały pytania dotyczące obowiązujących w danym państwie przepisów, a jednym z najgłębiej analizowanych zagadnień były obowiązujące przepisy regulujące konflikt interesów oraz zarządzanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną danymi ujawnianymi w ramach obowiązujących procedur mające na celu eliminację konfliktu interesów. Wprowadzenie powyższych zmian, w szczególności dotyczących konfliktu interesów, stanowi warunek konieczny do kontynuacji pozytywnej oceny audytorów.

Z tego względu przepisy dotyczące materii konfliktu interesów powinny wejść w życie możliwie szybko, tj. po upływie 14 dni od dnia wejścia w życie ustawy nowelizującej.

Wyjątki od przyjętej 14-dniowej *vacatio legis* dotyczą art. 12–15 ustawy nowelizowanej, które zgodnie z art. 16 pkt 1 ustawy nowelizującej wejdą w życie z dniem ogłoszenia, z mocą od dnia 1 stycznia 2017 r. Jak wynika z informacji pozyskiwanych przez Ministerstwo Zdrowia, podmioty będące adresatami tych przepisów w dużym stopniu są nieprzygotowane do wykonywania obowiązków, które formalnie spoczęły na nich z dniem 1 stycznia 2017 r. W przeważającej części sytuacja ta dotyczy aptek szpitalnych. Wyjaśnienia wymaga, iż przyjęta konstrukcja *vacatio legis* w odniesieniu do ww. artykułów ma na celu zalegalizowanie stanu, w którym mimo obowiązków spoczywających na podmiotach od dnia 1 stycznia 2017 r., podmioty te ich nie realizowały z przyczyn występujących zarówno po ich stronie, jak i z przyczyn niezależnych od nich. Wejście tych przepisów w życie z dniem ogłoszenia, z mocą od dnia 1 stycznia 2017 r., stanowi formę abolicji, w związku z czym z uwagi na nierealizowanie ww. obowiązków podmioty nimi objęte nie poniosą żadnych negatywnych konsekwencji takiego stanu rzeczy. Tym samym przepisy zdejmujące z określonych podmiotów obowiązki będą obowiązywać od dnia 1 stycznia 2017 r., zaś w swojej treści przepisy te przewidują, że abolicja trwać ma do dnia 30 września 2018 r., a zatem obejmować łącznie okres od dnia 1 stycznia 2017 r. do dnia 30 września 2018 r.

Wyjątek przewidziany w pkt 2 ww. przepisu odnosi się do zmian wprowadzonych w art. 1 pkt 3 i 4 projektu, tj. zmian w przepisach art. 37m ust. 2 pkt 9 i art. 37r ust. 2 pkt 10 ustawy nowelizowanej i podyktowany jest tym, że projektowane zmiany wymuszają

zmianę w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 37w ustawy nowelizowanej. Zaproponowany okres *vacatio legis* ma na celu umożliwienie dokonania relewantnych zmian przepisów wykonawczych.

Wyjątek przewidziany w pkt 3 wymuszony jest natomiast zmianami w art. 48 ustawy nowelizowanej. Obowiązek przewidziany w dotychczasowym brzmieniu art. 48 ust. 2a ustawy będzie po nowelizacji uregulowany przez art. 48 ust. 5. Art. 48 ust. 5 ustawy nowelizowanej odsyła do przepisu 54 ust. 5 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, a zgodnie z art. 2 ust. 2 lit. b dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji państwa członkowskie stosują przepisy niezbędne do wykonania m.in. art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE od daty przypadającej 3 lata po dacie opublikowania aktów delegowanych wydanych na podstawie art. 54a dyrektywy 2001/83/WE. Mając na względzie powyższe, zaproponowany na dzień 9 lutego 2019 r. termin wejścia w życie art. 1 pkt 13 ustawy nowelizującej w zakresie art. 48 ust. 5 ustawy nowelizowanej i art. 3 ustawy nowelizującej jest uzasadniony pilną potrzebą dostosowania stanu prawnego do przepisów dyrektywy 2001/83/WE. Akty delegowane, o których mowa w art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE, będą bowiem stosowane od dnia 9 lutego 2019 r. W związku z tym, że art. 48 ust. 5 ustawy nowelizowanej odsyła do przepisu 54 ust. 5 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, który z kolei ma być uszczegółowiony w tych aktach delegowanych, przepis ten powinien wejść w życie z dniem, od kiedy te akty będą stosowane.

Projektowane przepisy w całym swoim zakresie mogą oddziaływać na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców w przedmiocie nałożenia na nich nowych bądź wykonywania dotychczasowych obowiązków. W zakresie zmian związanych z wytwarzaniem i obrotem hurtowym zmiany te mogą objąć każdą z ww. kategorii (wielkości) przedsiębiorców. Zarówno bowiem wytwórca (w tym wytwórca produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego), jak i podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną może realizować tę działalność w dowolnej skali, pozostając zarówno małym, jak i średnim przedsiębiorcą albo mikroprzedsiębiorcą.

Wydaje się, że w mniejszym stopniu wpływ na małych, średnich i mikroprzedsiębiorców będzie dotyczył podmiotów odpowiedzialnych, z których znaczna część to duże podmioty gospodarcze, podobnie w przypadku dużej części podmiotów wykonujących działalność leczniczą, hurtowni farmaceutycznych, w tym hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.

Projektowana ustawa nie powoduje dodatkowych kosztów po stronie budżetu państwa.

Projektowana regulacja 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. 587).

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

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

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

Nazwa projektu Ustawa o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Marcin Czech – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Łukasz Szmulski – Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji, l.szmulski@mz.gov.pl; (022) 634 95 53	Data sporządzenia: 2.03.2018 r. Źródło: Prawo UE; Inne. Nr w wykazie prac RM: UD93
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), zwanej dalej „ustawą”, wymagają pełnego dostosowania do przepisów unijnych. Zachodzi potrzeba zapewnienia ich pełnej zgodności z przepisami 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. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69), zwanej dalej „dyrektywą 2001/83/WE”. Projekt doprecyzowuje w tym zakresie m.in. regulacje dotyczące wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych.

Ponadto z uwagi na to, że Polska jest obecnie jedynym państwem członkowskim Unii Europejskiej, które wymaga składania wraz z wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego umów dotyczących badania klinicznego zawieranych między stronami biorącymi udział w badaniu klinicznym, wprowadzono zmianę wynikającą wprost z treści rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25). Rozporządzenie to weszło w życie w dniu 16 czerwca 2014 r., jednak nie jest jeszcze stosowane, mimo to projektowane regulacje są korzystne dla wnioskodawców, a jednocześnie pozwalają na, już w chwili obecnej, dostosowanie się do jego przepisów.

W związku z powyższym wprowadzono zmianę w art. 37m ust. 2 oraz w art. 37r ust. 2 pkt 10 ustawy, gdzie zmieniono obowiązek załączania do wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, który sponsor składa do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz do komisji bioetycznej, umów dotyczących badania klinicznego zawieranych między stronami biorącymi udział w badaniu klinicznym. Zgodnie z projektowanymi regulacjami do wniosku dołączane będą w szczególności: informacja o wysokości wynagradzania lub rekompensaty dla prowadzących badanie kliniczne i uczestników badania klinicznego oraz umowy dotyczące badania klinicznego między sponsorem a ośrodkiem.

Projekt zakłada również dodanie nowych przepisów dotyczących Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej mających na celu zapobieganie konfliktom interesów (dodanie nowych przepisów: art. 111 ust. 3 pkt 8 oraz art. 114a ustawy). Art. 126b dyrektywy 2001/83/WE zobowiązuje państwa członkowskie do wprowadzenia regulacji zapobiegających konfliktowi interesów. W celu zachowania transparentności oraz zapobiegania nadużyciom przepisy zakazują, aby osoby prowadzące postępowania w ramach Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej były powiązane z nadzorowanymi podmiotami.

Projekt ma także na celu zawieszenie – do dnia 30 września 2018 r. – regulacji dotyczących nakładania kar pieniężnych na przedsiębiorców prowadzących obrót produktami leczniczymi, refundowanymi środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i refundowanymi wyrobami medycznymi oraz obowiązków polegających na przekazywaniu do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi określonych danych o obrocie produktami leczniczymi, refundowanymi środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Powyższa zmiana jest zasadna ze względu na fakt, iż nie wszyscy przedsiębiorcy byli przygotowani do raportowania danych z wykorzystaniem tego systemu od momentu, od którego pierwotnie system ten miał funkcjonować (tj. 1 stycznia 2017 r.).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projekt ustawy poprawi funkcjonowanie systemu nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi. Wprowadzenie nowych regulacji w zakresie konfliktu interesów poprawi transparentność inspekcji, będzie zapobiegać sytuacjom korupcyjnym oraz stanowi implementację art. 126b dyrektywy 2001/83/WE. Projektowane zmiany w zakresie badań klinicznych zrównają wymagania dla sponsorów składających wnioski zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań

klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE oraz zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami ustawy w zakresie braku obowiązku składania umów dotyczących badania klinicznego.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Państwa członkowskie Unii Europejskiej są obowiązane do implementacji przepisów zawartych w dyrektywie 2001/83/WE. Proces implementacji zakłada istnienie pewnej dozy swobody w doborze środków prawnych. Istotne jest, aby krajowe przepisy prowadziły do efektywnego wdrożenia norm unijnych i zapewniły ich funkcjonowanie zgodnie z ich celem i funkcją. Należy również wziąć pod uwagę standardy wprowadzone przez Europejską Agencję Leków, która wprowadziła i stosuje oświadczenia dotyczące konfliktu interesów oraz zarządza pozyskanymi informacjami.

Polska jest obecnie jedynym państwem członkowskim Unii Europejskiej, gdzie funkcjonuje wymóg składania wynegocjowanych umów o badanie kliniczne, który powoduje znaczne przedłużenie przygotowania dokumentacji składanej wraz z wnioskiem przez sponsora badania klinicznego.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej	17	Dane własne	– rozszerzenie kompetencji nadzorczych, – możliwość zatrudnienia farmaceutów posiadających co najmniej trzyletni staż pracy w aptekach, – zwiększenie transparentności działań organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej
farmaceuci	32 775 osób	Dane własne	– możliwość zatrudnienia się na stanowisku inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może mieć osoba, która jest farmaceutą, o którym mowa w art. 2b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 1496) i posiada co najmniej 3-letni staż pracy w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w aptekach lub w podmiotach prowadzących obrót hurtowy
Osoby Wykwalifikowane, które nie są farmaceutami	ok. 800 osób	Dane własne	– konieczność uzupełnienia wykształcenia.
wytwórcy i importerzy produktów leczniczych	ok. 250 osób	Dane własne	– konieczność zweryfikowania i ewentualnego uzupełnienia kompetencji Osoby Wykwalifikowanej, – zwiększenie nadzoru nad Osobą Wykwalifikowaną, – konieczność zweryfikowania dostawcy substancji czynnej z kraju trzeciego, – konieczność stosowania wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej przeniesiona na poziom ustawy, wcześniej była

			jedynie na poziomie aktu wykonawczego, – konieczność dostosowania się do zmienionej procedury importu docelowego produktów leczniczych, – konieczność dostosowania się do wytycznych Europejskiej Agencji Leków w zakresie działań podejmowanych w przypadku wykrycia przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej niezgodności z wymaganiami dotyczącymi prowadzonej działalności
wytwórcy produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, z późn zm.), które są przygotowywane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sposób niesystematyczny zgodnie ze standardami jakości i zastosowane w ramach świadczeń szpitalnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na wyłączną odpowiedzialność lekarza w celu wykonania indywidualnie przepisanego produktu leczniczego dla danego pacjenta	7	Dane własne	– zmniejszenie obciążeń w związku z dostosowaniem wymagań do działalności prowadzonej przez wytwórców produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych, – konieczność uzupełnienia danych niezbędnych do wydania zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych, – konieczność zweryfikowania wymagań dotyczących Osoby Kompetentnej
wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych	ok. 140	Dane własne	– konieczność dołączenia dokumentów z przeprowadzonych analiz jakościowych i ilościowych dotyczących substancji czynnych, pochodzących od dostawcy substancji czynnej z kraju trzeciego

hurtownie farmaceutyczne oraz hurtownie farmaceutyczne weterynaryjnych produktów leczniczych	ok. 700	Dane własne	– umożliwienie złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zarówno w postaci elektronicznej, jak i papierowej, – zakaz łączenia tego rodzaju działalności z wykonywaniem działalności leczniczej
podmioty wpisane do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi	ok. 130	Dane własne	– zakaz łączenia tego rodzaju działalności z wykonywaniem działalności leczniczej
podmioty odpowiedzialne lub przedstawiciele podmiotów odpowiedzialnych w Polsce	ok. 600	Dane własne	– zmiana organu weryfikującego zgodność pomieszczeń komory przeładunkowej hurtowni farmaceutycznej z warunkami technicznymi – w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi
podmioty prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi, apteki szpitalne i działy farmacji szpitalnej	ok. 14 tys.	Dane własne	– obowiązek przekazywania organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym lub został sfalszowany
podmioty wpisane do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160 i 138)	155 tys.	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą	Podmioty te nie będą mogły łączyć wykonywania działalności leczniczej z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej i hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych; ograniczone zostaną możliwości wystawiania przez podmioty wykonujące działalność leczniczą zapotrzebowań na leki, wyroby medyczne lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego – przede wszystkim takie produkty, wyroby lub środki będą mogły być nabywane na podstawie tychże zapotrzebowań tylko na ograniczony czas terapii i tylko w celu udzielania świadczeń na rzecz pacjenta (co też będzie przedmiotem wymaganych oświadczeń składanych pod

			groźbą odpowiedzialności karnej).
pracownicy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej	250–300 osób	Dane własne	– obowiązek uczynienia zadość przepisom ustawy w przedmiocie niemożności łączenia określonych funkcji czy zajmowania określonych stanowisk z dodatkowymi aktywnościami określonymi w ustawie, w tym składania oświadczeń o braku konfliktu interesów
sponsorzy badań klinicznych produktów leczniczych	ok. 400	Dane własne	– umożliwienie złożenia wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego bez konieczności załączania umów dotyczących badania klinicznego zawieranych między stronami biorącymi udział w badaniu klinicznym

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie przeprowadzono prekonsultacji przed opracowaniem projektu.

Jednocześnie na podstawie uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) przedstawiono projekt ustawy do uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania z terminem 14 dni. Tak krótki termin został podyktowany potrzebą pilnego dostosowania przepisów do regulacji zawartych w dyrektywie 2001/83/WE.

Informacja na ten temat została przekazana do:

- 1) NSZZ „Solidarność”;
- 2) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 3) Forum Związków Zawodowych;
- 4) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 5) Konfederacji Lewiatan;
- 6) Business Centre Club – Związku Pracodawców;
- 7) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 8) Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 9) Naczelnej Izby Aptekarskiej;
- 10) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 11) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 12) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;
- 13) Polskiej Organizacji Handlu i Dystrybucji;
- 14) Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”;
- 15) Federacji Pacjentów Polskich;
- 16) Stowarzyszenia „Primum non nocere”;
- 17) Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 18) Stowarzyszenia „Dla Dobra Pacjenta”;
- 19) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 20) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 21) Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 22) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 23) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 24) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 25) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 26) Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji;
- 27) Izby Gospodarczej Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
- 28) Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 29) Rady Dialogu Społecznego.

Projekt nie był przedmiotem rozpatrzenia przez Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania przedstawiono w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem												Brak danych
budżet państwa												Brak danych
JST												Brak danych
pozostałe jednostki (oddzielnie)												Brak danych
Wydatki ogółem												Brak wpływu
budżet państwa												Brak wpływu
JST												Brak wpływu
pozostałe jednostki (oddzielnie)												Brak wpływu
Saldo ogółem												Brak danych
budżet państwa												Brak danych
JST												Brak danych
pozostałe jednostki (oddzielnie)												Brak danych

Źródła finansowania	Projekt nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego. Można założyć, że przepisy dotyczące zgód na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych oraz konstruujące system przeciwdziałający konfliktowi interesów będą wprowadzone i realizowane w sposób bezkosztowy.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nowe zadania dotyczące weryfikacji oświadczeń o konflikcie interesów nakładane na organy administracji mają być realizowane przy wykorzystaniu dotychczasowych sił i środków. Projektowane zmiany w zakresie badań klinicznych przyniosą pozytywny skutek w postaci zwiększenia wpływów do budżetu państwa z opłat za złożenie wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa							Brak wpływu
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							Brak wpływu
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							Koszty po stronie Osób Wykwalifikowanych są niemożliwe do określenia, bowiem brak jest danych na temat wydatków związanych z uzupełnieniem wykształcenia.

W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowane przepisy w całym swoim zakresie mogą oddziaływać na dużych przedsiębiorców. Koszty związane z przekazywaniem organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany, nie są możliwe do ustalenia. Projektowane zmiany w zakresie badań klinicznych przyciągną do Polski sponsorów tych badań – międzynarodowe firmy farmaceutyczne w związku ze zniesieniem bariery, jaką stanowił obowiązek składania umów o badanie kliniczne. Polska stanie się krajem konkurencyjnym do lokowania dużych projektów badawczych realizowanych w ramach wielośrodkowych badań klinicznych.
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowane przepisy w całym swoim zakresie mogą oddziaływać na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców w zakresie nałożenia na nich nowych bądź wykonywania dotychczasowych obowiązków. W zakresie zmian związanych z wytwarzaniem i obrotem hurtowym zmiany te mogą objąć każdą z ww. kategorii (wielkości) przedsiębiorców. Zarówno bowiem wytwórca (w tym wytwórca produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego), jak i podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną może realizować tę działalność w dowolnej skali, pozostając zarówno małym, jak i średnim przedsiębiorcą albo mikroprzedsiębiorcą. Wydaje się, że w mniejszym stopniu wpływ na małych, średnich i mikroprzedsiębiorców będzie dotyczył podmiotów odpowiedzialnych, z których znaczna część są to duże podmioty gospodarcze, podobnie w przypadku dużej części podmiotów wykonujących działalność leczniczą, hurtowni farmaceutycznych, w tym hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych. Koszty związane z przekazywaniem organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany, nie są możliwe do ustalenia.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	
Niemierzalne		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Przewiduje się zmniejszenie kosztu ponoszonego przez wytwórców produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych, z uwagi na obniżenie wymagań dotyczących osób zaangażowanych w proces zwalniania serii produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego. Dotychczas takie osoby musiały spełniać wymagania stawiane Osobom Wykwalifikowanym. Projektowana ustawa będzie miała pozytywny wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość. Zaproponowane regulacje ograniczają i znoszą ograniczenia biurokratyczne podmiotów uczestniczących w obrocie produktami leczniczymi. Ponadto projekt ustawy ma znaczący wpływ na ograniczenie kosztów finansowych, związanych ze zmianą i dostosowaniem swoich systemów teleinformatycznych. Wiąże się to ze znaczną oszczędnością środków finansowych oraz czasu. Projektowane zmiany będą miały wpływ na podmioty wykonujące działalność leczniczą oraz przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą. Wpływ ten może przejawiać się np. w: - zmianie przepisów dotyczących uzyskiwania zgód na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych – konieczność zapoznania się ze specyfiką nowych przepisów; - nadaniu waloru prawnego odsunięciu w czasie wymogów co do raportowania przez podmioty odpowiedzialne, podmioty prowadzące hurtownie farmaceutyczne, apteki ogólnodostępne określonych okoliczności dotyczących prowadzonego przez nie obrotu produktami leczniczymi – dotychczas odsunięcie w czasie odbywało się na podstawie stosownych komunikatów, w związku z czym istniała poważna obawa o pewność i trwałość takiego tymczasowego rozwiązania.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☒ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy	

☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Dopuszczenie farmaceutów mających trzyletni staż pracy w aptece do konkursów na stanowiska inspektorów do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może pozytywnie wpłynąć na uzupełnienie niezbędnego zasobu kadrowego urzędu obsługującego ww. organ. Dotychczas inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego mogła być wyłącznie osoba, która legitymowała się zatrudnieniem w podmiotach prowadzących obrót hurtowy. Takie ograniczenie skutkowało poważnymi brakami inspektorów do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. W kontekście konieczności objęcia nadzorem ponad 600 zarejestrowanych hurtowni farmaceutycznych przez zaledwie kilku takich inspektorów, proponowana zmiana powinna umożliwić optymalizację zatrudnienia tych osób.

Osoby Wykwalifikowane będą musiały uzupełnić wykształcenie w okresie 6 lat od wejścia w życie projektowanej ustawy, tym samym nie będzie to miało wpływu na sytuację na rynku pracy, gdyż te same osoby będą mogły po uzupełnieniu wykształcenia wykonywać obowiązki Osoby Wykwalifikowanej.

Zwiększenie liczby badań klinicznych rejestrowanych w Polsce i prowadzonych w polskich ośrodkach spowoduje zwiększenie zapotrzebowania na kadry medyczne, w tym badaczy i monitorów badań klinicznych.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu	Wzmocnienie ochrony zdrowia publicznego przez wzmocnienie systemu nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych i obrotem nimi. Ograniczenie wywozu leków za granicę mogące skutkować lepszą dostępnością leków dla rodzimych pacjentów. Rozwiązanie to wydaje się być konieczne, ponieważ mechanizmy zgód na wywóz deficytowych leków i środków spożywczych za granicę nie spełniają już swojego zadania. Dostęp pacjentów do nowych terapii lekowych, a także rozwój ośrodków i kadry medycznej.
------------------	---

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Zakłada się, że projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) przepisów dotyczących odłożenia w czasie obowiązku raportowania danych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi – które wejdą w życie z dniem ogłoszenia, z mocą od dnia 1 stycznia 2017 r.;
- 2) przepisów dotyczących badań klinicznych – przepisy te wejdą w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 3) przepisów dotyczących weryfikacji zabezpieczeń zamieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych przez Osoby Wykwalifikowane – przepisy te wejdą w życie z dniem 9 lutego 2019 r.

Wykonanie ustawy nastąpi po jej wejściu w życie.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Efekt bezpośredni projektu ustawy w postaci wzmocnienia systemu nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych i obrotem tymi produktami zostanie osiągnięty bezpośrednio po wejściu w życie ustawy. Ponadto zwiększeniu ulegnie liczba rejestrowanych badań klinicznych w Polsce, co zapewni dostęp dla pacjentów do nowych innowacyjnych terapii lekowych, a także zwiększą się wpływy do budżetu państwa z opłat za rejestrację badań klinicznych.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.

Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) z chwilą skierowania ww. projektu ustawy do uzgodnień, konsultacji publicznych oraz opiniowania treść projektu została zamieszczona w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Jednocześnie zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) przedmiotowy projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Przepisy składające się na projekt ustawy w jego aktualnym kształcie przedstawiono do uzgodnień, konsultacji publicznych i do opiniowania, przy czym miało to miejsce w ramach pierwotnie opracowanych dwóch odrębnych projektów, których niniejszy projekt stanowi kompilację, tj. projektów ujętych w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów pod pozycją UD 93 i UD194, które były przedmiotem uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania w okresie – odpowiednio – od 24 sierpnia do 8 września 2016 r. i od 16 stycznia do 31 stycznia 2017 r.

Aktualnie, projekt w wersji scalonej, ujęty jest w ww. wykazie pod poz. UD93.

W ramach konsultacji publicznych oraz opiniowania zgłoszono następujące uwagi w ramach obu ww. inicjatyw legislacyjnych:

Lp.	Podmiot wnoszący uwagi	Treść uwag wraz z ewentualnym uzasadnieniem (jeśli dołączono) – zachowano pisownię oryginalną	Stanowisko MZ
1.	Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach	1. Pomimo dużych zmian w zakresie ograniczenia ewentualnej dodatkowej pracy osób zatrudnionych w inspekcji, nie wprowadzono zapisów dotyczących dodatkowych szkoleń dla tej grupy. W obecnej sytuacji, inspektorzy powinni być traktowani jak Funkcjonariusze publiczni. Narastający stres zawodowy, mnogość zagadnień dotyczących przedmiotu kontroli, często niebezpiecznych dla osób wykonujących ten zawód w wielu wypadkach jest marginalizowana.	- uwaga nieuwzględniona – wykracza poza zakres obecnej nowelizacji. Niniejsza nowelizacja wynika przede wszystkim z konieczności dostosowania przepisów krajowych do dyrektywy 2001/83/WE oraz dyrektywy 2003/94/WE. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której

	“ Nie wprowadzono, w celu sprawnego przeprowadzenia kontroli na podstawie art. 37at ust 6, który stanowi, że <i>„Organ zezwalający jest uprawniony do przeprowadzenia niezapowiedzianej inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie, jeżeli stwierdzi, że istnieje podejrzenie nieprzestrzegania wymogów określonych w ustawie”</i> dodatkowego zapisu, braku możliwości wniesienia w tym przypadku sprzeciwu do czynności kontrolnych, o którym mowa w ustawie o swobodzie działalności gospodarczej cytowanej w art. 37au Ustawy Prawa Farmaceutycznego. Nie naruszając zapisów ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, która wymienia sytuacje odmowy przyjęcia sprzeciwu składanego na czynności kontrolne, może zasadne byłoby przedstawienie w tej ustawie braku możliwości złożenia sprzeciwu, wówczas kiedy kontrole prowadzone są bez zapowiedzi, w wyniku podejrzenia prowadzenia działalności naruszającej zakres wydanego zezwolenia. Zgodnie z deklaracją zawartą w wyjaśnieniach dołączonych do otrzymanego projektu ustawy, zmiany dotyczą głównie terminów regulacji zgłaszania informacji dotyczących zbycia produktów leczniczych przez przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu: importu równoległego, hurtowni farmaceutycznej, apteki (...), do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznictwymi. Zawieszenie obowiązków polegających na przekazywaniu do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznictwymi danych i informacji do dnia 31.12.2017 r. spełnia zapewne oczekiwania przedsiębiorców prowadzących obrót produktami leczniczymi, refundowanymi środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi. Z kolei odstąpienie od nakładania kar pieniężnych na przedsiębiorców jest uzasadnionym postępowaniem, w którym nieścisłości związane z regulacjami prawnymi mogą w sposób niezgodny z prawem wpłynąć na postępowanie administracyjne prowadzone w tym kierunku. Ograniczenie przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznictwymi danych i informacji	przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę. - uwaga uwzględniona
--	---	---

		przez podmioty uprawnione do importu równoległego oraz uproszczenie i zmniejszenie zakresu przekazywanych danych może w sposób pozytywny wpłynąć na prawidłowe funkcjonowanie i wykonywanie obowiązków przez importerów równoległych. Wywóz produktów leczniczych poza granice kraju może powodować deficyt tych produktów na krajowym rynku produktów leczniczych. Uniemożliwienie łączenia wykonywania działalności łączącej prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi i prowadzenie działalności leczniczej jest uzasadnionym postępowaniem mającym na celu wyeliminowanie procederu tzw. „odwróconego łańcucha”. Uzasadniony jest również zakaz łączenia działalności leczniczej przez lekarza, lekarza dentystę, pielęgniarkę z prowadzeniem obrotu produktami leczniczymi. Proponowane regulacje prawne spowodują istotną poprawę dostępności produktów leczniczych na polskim rynku obrotu produktami leczniczymi. Dostrzegając pozytywny charakter zmian, nasuwa się jedynie uwaga dotycząca zapisu art. 21a ust. 9b, który powinien nawiązywać do podanych sformułowań w art. 9a, tym samym należy zastąpić słowa „Importer równoległy” określeniem „Podmiot uprawniony do importu równoległego”.	
2.	Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek	Projekt ustawy zmieniającej prawo farmaceutyczne przewiduje regulacje i zmiany w zakresie przepisów dotyczących powoływania i działania Inspekcji Farmaceutycznej. W naszej ocenie jest to znakomita sposobność do zmiany anachronicznych przepisów blokujących dostosowanie tych organów do współczesnych standardów, dotyczy to zarówno stanowiska Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych jak również Inspektorów Farmaceutycznych. Obecne przepisy blokują dostęp znakomitym fachowcom z różnych dziedzin nie będących farmaceutami do stanowisk w Inspekcji Farmaceutycznej. Zgodnie bowiem z prawem farmaceutycznym jedynie farmaceuci mogą być powoływani na stanowiska w Inspekcji Farmaceutycznej. Pochylenie się nad tym tematem ma obecnie wielkie znaczenie. W czasach gdy wprowadzanie szeregu nowych specjalistycznych narzędzi	- uwaga nieuwzględniona – wykracza poza zakres obecnej nowelizacji. Niniejsza nowelizacja wynika przede wszystkim z konieczności dostosowania przepisów krajowych do dyrektywy 2001/83/WE oraz dyrektywy 2003/94/WE. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.

	zakresu informatyki i procedur prawnych wymaga zatrudniania specjalistów o najwyższych kwalifikacjach w tych dziedzinach, niemożliwe jest utrzymanie dotychczasowych ograniczeń. Obecnie obowiązujące rozwiązania dotyczące zatrudniania na stanowiskach w Inspekcji Farmaceutycznej jedynie osób mających wykształcenie magisterskie farmaceutyczne wydaje się być swego rodzaju tradycją; w swej istocie jest przeniesieniem przepisów jeszcze przedwojennych. Jednak w tamtym okresie była to regulacja całkowicie racjonalna. Wówczas prawo takie było koniecznością z uwagi na charakter ówczesnego rynku aptecznego. Kiedyś bardzo dawno apteka była miejscem, w którym przede wszystkim wytwarzało się leki nie tylko w postaci znanych do dziś leków recepturowych ale przede wszystkim zupełnie zapomnianych leków aptecznych; te funkcje produkcyjne były do pewnego momentu podstawą jej działalności natomiast miejscami gdzie wydawano wyłącznie leki gotowe były punkty (kioski) apteczne. Jest rzeczą oczywistą, że do sprawnego przeprowadzenia kontroli związanej z wytwarzaniem leków, do skontrolowania jakości składników użytych do ich produkcji niezbędni byli fachowcy posiadający dużą wiedzę z zakresu farmacji. Jeżeli dodamy, iż pozyskiwanie tych składników przebiegało w sposób dużo mniej sformalizowany niż obecnie i również wymagało kontroli, oczywistym jest że podjąć takiemu zapotrzebowaniu na wiedzę niezbędną w kontroli mógł tylko doświadczony farmaceuta dodatkowo mający długą praktykę w pracy w recepturze. Obecna rzeczywistość jest zupełnie inna, leki apteczne zostały zupełnie zapomniane, a leki recepturowe są liczone w promilach ogólnej ilości sprzedaży. Współczesna apteka bardziej przypomina ów kiosk apteczny niż dawną aptekę. Wiedza związana z umiejętnością oceny prawidłowości wytwarzania leków czy oceną jakości składników używanych do ich produkcji jest w tej chwili wykorzystywana marginalnie . Nawet jeżeli istnieją wątpliwości co do jakości produktów to próbki wysyła się do specjalistycznych zakładów. Powstał natomiast zupełnie innego	
--	---	--

		rodzaju wymagania dotyczące osób kontrolujących. Dotyczą one przede wszystkim informatyzacji związanego z nim podnoszenia bezpieczeństwa, umiędzynarodowienia obrotu, konieczności walki z produktami sfałszowanymi, działaniem w Internecie. Tym zadaniom mogą podołać tylko osoby mające głęboką wiedzę w zakresie informatyki, czy prawa czy innych dziedzin kiedyś nie związanych bezpośrednio z farmacją. Obecnie podstawą działania inspekcji jest prowadzenie różnego rodzaju postępowań i wydawania decyzji administracyjnych a działania kontrolne (powinny) w coraz większej części sprowadzać się do operacji informatycznych. Wymaga to zupełnie innego profilu wiedzy przedstawicieli Inspekcji Farmaceutycznej. Utrzymywanie archaicznych przepisów prowadzi do sytuacji, w których faktyczne czynności wykonują różnego rodzaju asystenci. Co ważne sytuacja taka będzie się pogłębiać. Wnosimy o przekonstruowanie przepisów o powoływaniu osób na stanowiska w sposób umożliwiający powoływania na stanowiska Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego i Inspektora Farmaceutycznego osób mających wykształcenie wyższe magisterskie jednak nie konieczne będących farmaceutami. Wydaje się iż powinni jedynie wykazać się dodatkowym wykształceniem z zakresu farmacji czy biologii lub chemii takimi jak studia podyplomowe czy tytuł technika farmaceutycznego.	
3.	Business Centre Club	1. Zmiana w art. 88 BCC wnosi o pozostawienie przepisu sprzed nowelizacji. Obowiązek ustawowy przekazywania organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy został sfałszowany spoczywa obecnie na wytwórcach oraz hurtowniach farmaceutycznych. Wydaje się, jak najbardziej zasadne nie włączanie do obowiązku ustawowego zgłaszanie takich informacji przez kierownika apteki, gdyż wszystkie wątpliwości dot. podejrzenia sfałszowania produktu leczniczego z aptek trafiają do hurtowni, a następnie do wytwórców. Po stronie hurtowni jest możliwość	- uwaga nieuwzględniona Argumentacja strony społecznej w ogóle nie bierze pod uwagę zagrożenia zdrowia i życia pacjenta w przypadku zgłoszenia wad jakościowych lub sfałszowania produktu na etapie zgłoszenia przez pacjenta w aptecę. Nieujęcie dotychczas kierowników aptek w procedurze obowiązku zgłaszania sfałszowania leku stanowiło istotną lukę w przepisach. Z uwagi na ochronę zdrowia i życia ludzi informacja taka musi dotrzeć go GIF natychmiast, celem podjęcia stosowanych działań co do danej partii leku,

	zweryfikowania i prześledzenia ścieżki dystrybucji, natomiast wytwórca jest kompetentny do sprawdzenia procesu produkcji danego produktu leczniczego – apteka nie ma takich możliwości, ani też warunków do prześledzenia ścieżki dystrybucji oraz etapu produkcji. 2. Zmiana art.114 ust.3b BCC wnosi o pozostawienie przepisu sprzed nowelizacji. Brak doświadczenia w zakresie pracy w hurtowni farmaceutycznej stanowi poważną przeszkodę dla Inspektora GIF nadzorującego obrót hurtowy do prawidłowej oceny zgodności prowadzonej przez przedsiębiorcę działalności oraz wprowadzonych rozwiązań w zakresie spełnienia wymagań Ustawy Prawo Farmaceutyczne i Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Zwrócić natomiast należy uwagę, że omawiany projekt zawiera nowe regulacje dotyczące uniemożliwienia uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej przedsiębiorcy wykonującemu działalność leczniczą lub pośrednikowi w obrocie lekami.	np. wstrzymanie dystrybucji, wycofanie z obrotu. W obecnej sytuacji zgłoszenie sfalszowania leku przez pacjenta w aptece nie skutkuje natychmiastowym powiadomieniem GIF lub WIF o takiej sytuacji, a wiedzę taką organ uzyskuje dopiero z hurtowni pod warunkiem, że kierownik apteki taką informację do hurtowni zgłosi. Niejednokrotnie odnotowano też przypadki braku zgłaszania przez hurtownie farmaceutyczne przypadków sfalszowania leków, a wiedzę na ten temat GIF pozyskiwał z różnych źródeł. - uwaga nieuwzględniona Twierdzenia przedstawiciela strony społecznej są nieuprawnione. Nie można zgodzić się ze stwierdzeniem, że jest to poważna przeszkoda, bowiem dystrybucja produktów leczniczych za pośrednictwem aptek jest elementem obrotu produktem leczniczym, w którym uczestniczy również hurtownia. Zasady tego obrotu muszą być znane każdemu uczestnikowi, choćby z uwagi na obowiązek weryfikacji przez każdego z uczestników prawidłowości obrotu produktem leczniczym. Zasady zaś przechowywania produktów leczniczych są tożsame dla hurtowni i aptek. Podkreślić również należy, że obawy BCC są bezpodstawne również z tego powodu, że ocena działalności hurtowni nie następuje tylko i wyłącznie przez jednego inspektora, a zespół inspektorów. Niezależnie od powyższego wskazać należy, że farmaceuta pracujący w aptece i farmaceuta pracujący w hurtowni posiada tożsame wykształcenie.
--	---	---

	Chcielibyśmy zaznaczyć, że powyższe jest o tyle istotne, iż projektowany przepis art. 80 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne ogranicza wolność gospodarczą polskich przedsiębiorców. Stąd też, projektowane regulacje wymagają przeprowadzenia rzeczowych konsultacji publicznych, bez których nie zostanie spełniony cel takich konsultacji jakim jest dialog oraz konstruktywna wymiana opinii, co nie jest możliwe w terminie siedmiu dni. Umieszczenie w projekcie stworzonym w celu wprowadzenia przepisów epizodycznych (ze względu na brak funkcjonowania ZSMOPL), zupełnie nowych regulacji, ograniczających konstytucyjną zasadę wolności gospodarczej, nie przyczyni się do stworzenia spójnego prawodawstwa. Należy zwrócić uwagę na uzasadnienie wprowadzenia przepisów uniemożliwiających prowadzenie przez jednego przedsiębiorcę kilku rodzajów działalności gospodarczej, w zakresie której może on nabywać produkty lecznicze. Jako cel wprowadzenia tej regulacji podano bowiem zahamowanie wywozu produktów leczniczych poza granice kraju przez przedsiębiorców, którzy prowadzą jednocześnie hurtownię farmaceutyczną i są wpisani do rejestru podmiotów leczniczych. Jednakże, rozwiązaniem dla powyższego nie jest ograniczenie wolności gospodarczej polskich przedsiębiorców. Tym bardziej, że podstawą dla wprowadzenia tej regulacji jest de facto założenie, iż każdy przedsiębiorca prowadzący zarówno hurtownię farmaceutyczną jak i podmiot leczniczy prowadzi działalność wbrew przepisom ustawy Prawo farmaceutyczne. Tymczasem instrumentem, który powinien zostać zastosowany dla zahamowania powyższego zjawiska powinno być stworzenie odpowiednich przepisów umożliwiających Inspekcji Farmaceutycznej lub innemu właściwemu organowi odpowiednią kontrolę podmiotów leczniczych oraz weryfikację legalności łańcucha dostaw. To właśnie takie rozwiązanie będzie stanowić odpowiedź na zaistniały problem. Ponadto, odnosząc się dalej do uzasadnienia wprowadzenia ww. projektowanych nowych regulacji wskazuję, że wprowadzenie zakazu prowadzenia przez jednego przedsiębiorcę kilku rodzajów działalności	- uwaga uwzględniona Organ nie widzi przeciwwskazań do zgłaszania uwag do projektu ustawy, które zostały przesłane po określonym terminie wskazanym w ramach konsultacji. Wszystkie uwagi, które wpłynęły zostały przeanalizowane. - uwaga nieuwzględniona Zaproponowana regulacja ma za zadanie uniemożliwienie prowadzenia przez jednego przedsiębiorcę kilku rodzajów działalności gospodarczej, w zakresie której może on nabywać produkty lecznicze, która ma na celu zahamowanie wywozu produktów leczniczych poza granice Rzeczypospolitej Polskiej. Powyższa zmiana znacznie szybciej i skuteczniej pozwoli na eliminowanie w/w patologii. Wzmocnienie Inspekcji Farmaceutycznej również będzie miało duży wpływ na ukrócenie procederu nielegalnego wywozu leków, jednakże w chwili obecnej jest ono przedmiotem analiz i w najbliższym czasie zostaną zaproponowane rozwiązania w tym zakresie. Z doświadczeń, kontroli i analiz przeprowadzanych przez Inspekcję Farmaceutyczną, jednym z głównych powodów nielegalnego wywozu leków są działania nieuczciwych w/w podmiotów.
--	---	--

	gospodarczej, w zakresie której może on nabywać produkty lecznicze, nie jest również zasadne w świetle już obowiązujących w ustawie przepisów zakazujących łączenia prowadzenia różnego rodzaju działalności związanej z obrotem lub posiadaniem produktów leczniczych, co wynika z uzasadnienia projektu. Warto także rozważyć, czy projektowane ograniczenie w prowadzeniu działalności gospodarczej jest zgodne z art. 49 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej. W uzasadnieniu projektu powołano się na art. 99 ust. 3 pkt 4b, w którym określono, iż w przypadku, gdy występującym o zezwolenie na prowadzenie apteki jest lekarz lub lekarz dentysta, zezwolenie wydaje się, jeżeli występujący przedstawi oświadczenie o niewykonywaniu zawodu lekarza. Jednakże powyższy zakaz został wprowadzony do porządku prawnego z całkowicie odmiennych przyczyn, przez co nie może stanowić uzasadnienia dla nowych projektowanych regulacji: „myślą przewodnią omawianego orzeczenia było uchronienie pacjentów od sytuacji, w której lekarz wypisywałby recepty tylko bądź przede wszystkim na takie leki, które byłyby dostępne jedynie w jego aptece, a nie kierowałyby się interesem pacjenta.” (Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 11 lipca 2005 r., I SA/Wa 1025/04). Ponadto, brak przesłanek do odwołania się per analogiam do regulacji z art. 99 ust. 3 pkt 4b ustawy Prawo farmaceutyczne, ponieważ podmiot prowadzący aptekę może być jednocześnie podmiotem wpisanym do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Jak zaś wspomniano wyżej, w przypadku projektowanej regulacji z art. 80 ust.1 pkt 3 ustawy Prawo farmaceutyczne jej celem ma być „wyeliminowanie patologii w zakresie obrotu produktami leczniczymi poza legalnym łańcuchem dostaw” - co powinno zostać wyeliminowane przy pomocy odpowiednich instrumentów uprawniających Inspekcję Farmaceutyczną lub inne właściwe organy do dokonywania właściwych kontroli podmiotów leczniczych, nie zaś	- uwaga nieuwzględniona Z uwagi na pilny charakter wyeliminowania procederu nielegalnego wywozu leków poza granice RP oraz zapewnienia dostępu do leków dla polskich pacjentów,
--	--	---

		za pomocą ograniczenia konstytucyjnej zasady wolności gospodarczej. W świetle przedstawionych uwag, uprzejmie proszę o ich uwzględnienie oraz rozważenie umieszczenia nowych ww. regulacji we właściwym projekcie ustawy, tj. w tzw. dużej ustawie nowelizacyjnej Prawa farmaceutycznego, nad którą trwają obecnie prace. Wskazuję, że z uwagi na charakter nowych projektowanych regulacji, powinny one być przedmiotem rzeczowych konsultacji publicznych oraz zostać umieszczone w ustawie, której przedmiotem jest zmiana przepisów Prawa farmaceutycznego, a nie zaś wprowadzenie przepisów epizodycznych.	konieczne jest wprowadzenie przedmiotowych regulacji w obecnym projekcie ustawy.
4.	INFARMA	1. Zapewnienie pacjentom wczesnego dostępu do terapii a) Wprowadzenie do ustawy instytucji <i>compassionate use</i> ("indywidualne stosowanie"). Nowelizacja art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne poprzez dodanie procedury zgodnej z art. 83 Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, a także <i>Guideline on Compassionate use of medicinal products, pursuant to art. 83 f regulation (EC) No 726/2004 CHMP i questions and answers on the compassionate use of medicines in the European Union</i> z uwzględnieniem możliwości wykorzystania leków w opakowaniach przeznaczonych pierwotnie do badań klinicznych. Indywidualne stosowanie jest sposobem na udostępnienie pacjentom z niezaspokojonymi potrzebami medycznymi leków, które nie zostały jeszcze dopuszczone i wprowadzone do obrotu, a istnieje prawdopodobieństwo, że leki, które są w fazie badań klinicznych lub wnioski o dopuszczenie do obrotu będą korzystną alternatywą dla pacjenta. Podstawą prawną dla tego rozwiązania jest art. 83 Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską	Ad 1-6 uwag nie uwzględniono – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę. Jednocześnie, pozostałe uwagi nie mogą zostać uwzględnione bowiem nie zaproponowano zapisów.

	Agencję Leków, który umożliwia Państwom Członkowskim wprowadzenia wyjątku od generalnej zasady stosowania leków tylko dopuszczonych i wprowadzonych do obrotu. Zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków i dokumentem Q&A w zakresie instytucji indywidualnego stosowania, aby możliwe byłoby zastosowanie tej procedury przez Państwo Członkowskie, konieczne jest, aby Państwo Członkowskie wprowadziło odpowiednie rozwiązania prawne w tym zakresie. Szybkie wprowadzenie instytucji indywidualnego stosowania będzie miało bardzo istotny i wysoce pozytywny wpływ na polskich pacjentów poprzez umożliwienie im zapewnienia dostępu do leczenia faktycznie już dostępnego, ale również zniesie kolejną barierę i różnice w dostępie polskiego pacjenta do leczenia w porównaniu do pacjentów w innych Państwach Członkowskich. Indywidualne stosowanie jest dostępne dla pacjentów m.in. we Francji, w Niemczech, we Włoszech, w Hiszpanii, w Wielkiej Brytanii, w Holandii. b) Leczenie pacjentów kończących badanie kliniczne. W momencie zarejestrowania leku pacjenci objęci badaniem klinicznym, u których nastąpiła pozytywna reakcja na leczenie powinni mieć możliwość nieprzerwanej kontynuacji leczenia. Stan taki mógłby być określony czasowo do momentu uzyskania właściwej refundacji przez produkt, pojawienia się alternatywnej, skuteczniejszej terapii, do momentu spełnienia kryteriów medycznych wyłączenia lub zakończenia programu przez sponsora. Uczestnik badania klinicznego nie powinien być dyskryminowany w dostępie do programów lekowych i produktów refundowanych z uwagi na wcześniejszy udział w badaniu klinicznym. Dodanie do ustaw podatkowych przepisów, które zwalniałyby pacjenta i podmiot leczniczy/lekarza z obowiązku opodatkowania przychodu w związku z przekazaniem leku po zakończeniu badania za darmo. Dodanie do art. 15 ustawy o świadczeniach przepisu mówiącego, że w przypadku dostarczenia leku przez sponsora po zakończeniu badania klinicznego, świadczenia opieki zdrowotnej w pozostałym zakresie stanowią świadczenia gwarantowane, tj. są finansowane przez płatnika.	
--	---	--

	W obecnym stanie prawnym pacjenci po zakończeniu badania klinicznego pozostają bez leczenia do momentu uzyskania refundacji przez produkt. Może to spowodować pogorszenie stanu zdrowia pacjenta. Co prawda formalnie produkt zarejestrowany może być pacjentowi dostarczany, ale w praktyce przepisy nie są jednolicie interpretowane co do zasad dostarczania (szczególnie: leki apteczne), zasad finansowania innych świadczeń „okołolekowych” (jeśli podanie następuje w szpitalu), sytuacji, gdy rejestracja następuje nie dokładnie w takim wskazaniu, jak to, w ramach którego lek był podawany w badaniu. Nawet więc w sytuacjach, gdy sponsor chciałby dostarczyć takie terapie nieodpłatnie (zgodnie z zasadami Deklaracji Helsińskiej – pkt 34: http://www.nil.org.pl/__data/assets/pdf_file/0010/93097/Deklaracja-Helsinska-przyjeta-na-64-ZO-WMA_-pazdziernik-2013_pelny-tekst.pdf), pojawiają się ze strony ośrodków i płatnika publicznego wątpliwości prawne dot. możliwości wprowadzenia takiego rozwiązania. Wprowadzenie takiego rozwiązania pozwoliłoby zmniejszyć ryzyko utraty zdrowia u pacjentów oraz umożliwiłoby wypełnienie przez sponsora zobowiązań podjętych wobec uczestnika badania klinicznego, w sytuacji zobowiązania się sponsora do dostarczania badanego produktu leczniczego po zakończeniu badania pacjentom, którzy odnoszą korzyść z leczenia, ale nie mają dostępu do leku. Pacjenci, którzy wcześniej uczestniczyli w badaniu klinicznym są często wykluczeni z programów lekowych i refundacji, Oznacza to, iż nie mają dostępu do leczenia, które może przynieść im korzyść leczniczą, tylko z uwagi na wcześniejszy udział w badaniu klinicznym, o czym sponsor nie jest w stanie ich poinformować w momencie podejmowania decyzji o wzięciu udziału w badaniu klinicznym. c) Produkty lecznicze biologiczne i biopodobne. Postulujemy wprowadzenie następującej definicji produktu leczniczego biologicznego i biopodobnego: <u>produktem leczniczym biologicznym</u> - jest produkt, którego substancją czynną jest substancja biologiczna. Substancja biologiczna to substancja produkowana lub ekstrahowana ze źródła biologicznego i	
--	--	--

	wymagająca dla swojego scharakteryzowania i oznaczenia jakości, połączenia badań fizyko-chemiczno-biologicznych, wraz z procesem produkcyjnym i kontrolą. Proponujemy wprowadzenie definicji leku biologicznego do ustawy Prawo farmaceutyczne. Składnia definicji różnych produktów leczniczych zaczyna się od słów „produkt leczniczy...” np. roślinny, homeopatyczny etc, stąd propozycja takiego zapisu w definicji. Brzmienie przepisu „ w rozumieniu ustawy: ...” wymusza także przedstawienie definicji w nadrzędniku (kim?czym?) Definicja ta jest potrzebna w związku z tym, że Prawo farmaceutyczne kilkakrotnie do „biologicznego produktu leczniczego” się odwołuje (np. w art. 15 ust. 7). Definicji takiego produktu jednak Prawo farmaceutyczne w obecnym brzmieniu nie zawiera. Wprowadzenie definicji spowoduje konieczność zmiany art. 15 ust 7 PF. Proponowana definicja pochodzi z Załącznika I do Dyrektywy 2001/83 (pkt 3.2.1.1) , jest więc z nią zgodna i nie powoduje ryzyka uznania, że wprowadzenie definicji krajowej lub jej treść jest niezgodna z prawem europejskim. <u>produktem leczniczym biopodobnym</u> – jest biologiczny produkt leczniczy, który jest podobny do referencyjnego biologicznego produktu leczniczego. Proponujemy wprowadzenie definicji leku biopodobnego do ustawy Prawo farmaceutyczne. Obecnie co prawda Prawo farmaceutyczne nie odwołuje się do leku biopodobnego, a posługuje się pojęciem „biologicznego produktu leczniczego, który jest podobny do referencyjnego produktu leczniczego” (art. 15 ust. 7), ale warto wprowadzić definicję produktu biopodobnego, bowiem, jak wskazuje legislator unijny oraz EMA w swoich wytycznych, lek biopodobny (oparty na dowodzie biopodobieństwa do leku biologicznego) nie jest równoznaczny z lekiem generycznym (opartym na dowodzie biorównoważności). Wyróżnienie tej grupy leków jest więc potrzebne. Definicja ta pochodzi z projektu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/.../UE dotyczącej przejrzystości środków regulujących	
--	--	--

	ustalanie cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz włączanie tych produktów w zakres systemów powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego (dyrektywa, która ma zastąpić obecnie obowiązującą dyrektywę 89/105). Odnosi się ona do kluczowej przesłanki umożliwiającej uznanie produktu biologicznego za odpowiednik innego produktu biologicznego – tj. na wymogu wykazania podobieństwa. Zasady wykazywania podobieństwa opisane są w Załączniku 1 do dyrektywy 2001/83. 2. Reklama i próbki produktów leczniczych a)Próbki Postulujemy dostosowanie art. 54 ust. 3 PF regulującego wielkość próbki produktu leczniczego do art. 96 ust. 1 pkt d Dyrektywy 2001/83/WE dopuszczającego przekazywanie najmniejszego opakowania dostępnego na rynku, a nie jak w obecnym brzmieniu art. 54 ust. 3 PF najmniejszego dopuszczonego do obrotu w RP. Definicja próbki bezpłatnej zawarta w art. 54 ust. 3 pkt. 3 Prawo Farmaceutyczne nie jest zgodna z definicją próbki zawartą w Dyrektywie 2001/83/WE. Prawo Farmaceutyczne podaje jako próbkę bezpłatną „nie większą niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium RP”. Art. 96 ust. 1 pkt. d Dyrektywy „każda próbka nie może być większa niż najmniejsza prezentacja produktu na rynku”. W przypadku rejestracji produktów leczniczych w procedurach europejskich (MRP, DCP czy CP) nie wszystkie wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu, dlatego często utrudniona a czasem zupełnie niemożliwa jest dystrybucja próbek. Prawo Farmaceutyczne wymaga, aby osoba dostarczająca próbkę prowadziła ewidencję dostarczanych próbek. Uważamy, że ewidencję powinien prowadzić podmiot odpowiedzialny, a nie osoba dostarczająca próbkę. Przepis dotyczący wymogu ewidencjonowania próbek przez aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, nie określa, że próbka jest przekazywana dla lekarza. Doprecyzowanie, że próbka nie jest dla apteki tylko dla lekarza i że chodzi wyłącznie o ewidencjonowanie próbek, których dysponentem	
--	---	--

		pozostaje lekarz. Nie zawsze najmniejsze zarejestrowane opakowanie jest dostępne na rynku, stąd propozycja zmiany kryterium. Wprowadzenie zapisów zgodnych z zapisami zawartymi w Art. 96 ust. 1 pkt. d Dyrektywy 2001/83/WE oraz wytycznymi EMA. Ujednolicenie zapisów ułatwi a w niektórych przypadkach dopiero umożliwi dystrybucję próbek bezpłatnych w przypadku wielu produktów leczniczych. Takie rozwiązanie zapewni optymalny sposób prowadzenia ewidencji próbek. Doprecyzowanie przeznaczenia próbek ewidencjonowanych przez aptekę. Przechowywanie próbek w hurtowni zapewnia magazynowanie w kontrolowanych warunkach temperatury i wilgotności, zgodnych z warunkami zatwierdzonymi w trakcie procesu dopuszczania do obrotu. Ponadto ułatwi to dystrybucję próbek bezpłatnych. b) Doprecyzowanie, kto może być odbiorcą reklamy produktów leczniczych wydawanych na podstawie recepty (Rx). Art. 52 ust. 2 pkt 2 PF stanowi, że reklama produktu leczniczego obejmuje reklamę kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Przepis ten nie precyzuje, kiedy pielęgniarka/pielęgniarz jest uprawniona/y do otrzymania reklamy produktu Rx. Postulujemy doprecyzowanie, kiedy pielęgniarka jest uprawniona do otrzymywania reklamy produktów Rx (czy jeśli ma uprawnienie do wystawiania recept samodzielnie czy też także gdy może wystawiać recepty w ramach zleceń lekarskich) oraz w zakresie jakich leków Rx może otrzymać reklamę, np. czy tylko w zakresie takich leków, jakie może przepisywać. Doprecyzowanie, kto jest osobą prowadzącą obrót – zarówno osoba faktycznie wydająca leki z apteki, osoba zajmująca się kwestiami związanymi ze sprzedażą w hurtowni farmaceutycznej oraz osoby fizyczne będące stronami zezwoleń na prowadzenie apteki/hurtowni farmaceutycznej. Odniesienie pojęcia osoby prowadzącej obrót do osób prowadzących placówki obrotu pozaaptecznego, które formalnie są prowadzącymi obrót, a jednocześnie nie są profesjonalistami. Doprecyzowanie poszczególnych przepisów dotyczących reklamy	
--	--	---	--

	produktów leczniczych ułatwi i ujednolici ich interpretację, a w szczególności pozwoli na jednoznaczne ustalenie fundamentalnej dla stosowania przepisów o reklamie kwestii, do kogo może być kierowana reklama leku Rx. c) Rozszerzenie kategorii działań stanowiących reklamę produktu leczniczego. Rozszerzenie kategorii działań stanowiących reklamę produktu leczniczego o kwestię organizowania spotkań (co jest oczywistością, ale przepis się wprost do tego nie odnosi) oraz o sponsorowanie kursów związanych z wykonywaniem zawodu przez HCP oraz „konferencji” odbywających się wyłącznie online (bez fizycznej obecności HCP w tym samym miejscu) albo nagrań dostępnych na nośniku z konferencji. Wg art. 52 ust. 2 Prawa Farmaceutycznego reklamę produktu leczniczego stanowi: • odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych; • dostarczanie próbek produktów leczniczych; • sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. • sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Ustawa nie odnosi się do organizowania spotkań dla ww. osób oraz sponsorowania kursów związanych z wykonywaniem zawodu przez HCP. d) Doprecyzowania katalogu działań niestanowiących reklamy produktu leczniczego produktów leczniczych nie uważa się odpowiedzi na pytania dotyczących konkretnego produktu leczniczego. Wg PF za reklamę produktów leczniczych nie uważa się ogłoszeń o charakterze informacyjnym niekierowanych do publicznej wiadomości dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, pod warunkiem, że nie zawierają treści	
--	---	--

	odnoszących się do właściwości produktów leczniczych. Doprowadzenie do stanu zgodnego z Dyrektywą 2001/83/WE, która nie zawiera ograniczenia „do publicznej wiadomości”. Wg ustawy Prawo Farmaceutyczne za reklamę produktów leczniczych nie uważa się korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego, (...) Zapis jednoznacznie nie określa, czy same odpowiedzi na pytania (telefoniczne lub pisemne) nie stanowią reklamy produktu leczniczego. Obecne brzmienie przepisów w tym zakresie nie jest w pełni zgodne z informacją zawartą w Dyrektywie 2001/83/WE. Doprowadzenie do stanu zgodnego z Dyrektywą 2001/83/WE, która nie zawiera ograniczenia „do publicznej wiadomości”. Wg ustawy Prawo Farmaceutyczne za reklamę produktów leczniczych nie uważa się katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4, a w przypadku produktu leczniczego objętego refundacją - cenę urzędową detaliczną, pod warunkiem, że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych, w tym do wskazań terapeutycznych. Doprecyzowanie, że za reklamę produktów leczniczych nie uważa się katalogów handlowych lub list cenowych zawierających nie więcej niż wymienione informacje. Obecna interpretacja dopuszcza możliwość, że wskazane dokumenty muszą zawierać wszystkie wymienione informacje. Doprecyzowanie, że za reklamę produktów leczniczych nie uważa się katalogów handlowych lub list cenowych zawierających nie więcej niż wymienione informacje. Wg ustawy PF za reklamę produktów leczniczych nie uważa się informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych.	
--	---	--

	Doprecyzowanie „pośredniości”– czy np. sama nazwa substancji czynnej tak czy nie. Pojęcie „pośredniego” odnoszenia się do produktów leczniczych nie jest precyzyjne. Doprecyzowanie, że art. 53 ustawy nie stoi na przeszkodzie stosowaniu narzędzi handlowych (typu rabat uzależniony od wielkości zakupu produktów), które stanowią normalną, zwyczajową praktykę handlową i nie powinny być zakazane. Dyrektywa 2001/83/WE nie zawiera odpowiednika art. 53 PF. Wg art. 53 PF reklama produktu leczniczego nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za nabycie produktu leczniczego lub dostarczanie dowodów, że doszło do jego nabycia. Przepis ten nie wyklucza zasad polityki rabatowej. Art. 94 ust. 3 Dyrektywy 2001/83/WE wyłącza wprost spod stosowania zakazów reklamy związanej z korzyściami dla profesjonalistów praktyki handlowe istniejące w Państwach Członkowskich. e) Doprecyzowanie zasad reklamy przypominającej. Reklama produktu leczniczego, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, poza jego nazwą własną i nazwą powszechnie stosowaną może zawierać tylko znak towarowy niezawierający odniesień do wskazań leczniczych, postaci farmaceutycznej, dawki, haseł reklamowych lub innych treści reklamowych. Doprecyzowanie, że reklama produktu leczniczego, będąca przypomnieniem pełnej reklamy nie musi jednocześnie zawierać nazwy handlowej i nazwy powszechnie stosowanej. Doprecyzowanie przepisów dotyczących reklamy przypominającej produktów leczniczych ułatwi i ujednolici ich interpretację. Pożądane byłoby również doprecyzowanie, jaka ma być łączność pomiędzy reklamą pełną a reklamą przypominającą, m.in. czy reklama pełna musi poprzedzać reklamę przypominającą oraz czy wymagana jest tożsamość nośnika reklamy (przykładowo: reklama pełna i przypominająca w jednym wydaniu magazynu). f) Uzgodnienie przepisów ustawy Prawo Farmaceutyczne w kontekście reklamy do przepisów Ustawy o refundacji leków. Usunięcie z art. 54 w kontekście reklamy określenia „maksymalna” w	
--	--	--

	odniesieniu do dopłaty ponoszonej przez pacjenta. Art. 54 ustawy PF stanowi, że reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego i informację o przyznanej kategorii dostępności, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych - również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta. Dopłata pacjenta jest sztywna, nie maksymalna. Doprecyzowanie, że nie stanowi reklamy off-label przekazanie informacji o wskazaniu refundacyjnym poza ChPL. g) Reklama w kontekście szczepionek. Zapisany w Prawie Farmaceutycznym zakaz kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych nie dotyczy szczepień ochronnych określonych w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego. Nie jest jasne, czy zakaz obejmuje reklamę produktu Rx będącego szczepionką. Doprecyzowanie, że chodzi o szczepienie, a nie reklamę leku Rx będącego szczepionką. Doprecyzowanie przepisów dotyczących reklamy w kontekście szczepionek i szczepień ułatwi i ujednolici ich interpretację. h) Prowadzenie reklamy przez podmiot upoważniony przez przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego. Doprecyzowanie, że przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego może upoważnić dalszy podmiot do działań w jego imieniu. Art. 60. ustawy PF stanowi, że reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie. Przepis nie mówi wprost, że przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego może upoważnić dalszy podmiot do działań w jego imieniu. i) Przechowywanie wzorów reklam. Do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie przechowywania wzorów reklam, przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana. Nie	
--	---	--

	jest określona forma przechowywanych dokumentów. Doprecyzowanie, że wzory reklam mogą być przechowywane w wersji papierowej lub elektronicznej. Pozwoli to na uniknięcie zbędnej biurokracji. j) Treść reklamy suplementów diety, wyrobów medycznych i produktów OTC Wg Prawa Farmaceutycznego reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia. Takie formy reklamy są nagminnie stosowane przez wytwórców suplementów diety i wyrobów medycznych. Proponujemy uniemożliwienie odwoływania się do wymienionych wyżej osób lub ich wizerunków w reklamie wyrobów medycznych i suplementów diety. Zaprzestanie budowania mylnego wrażenia w kampaniach reklamowych, że suplementy diety i wyroby medyczne są produktami leczniczymi. k) Uprawnienia i obowiązki GIF w kontekście reklamy. Wprowadzenie możliwości występowania do GIF o wiążące sprawdzenie projektu reklamy produktów leczniczych z przepisami prawa powszechnie obowiązującego. Podniesienie poziomu merytorycznego reklam, zapewnienie bezpieczeństwa prawnego podmiotom realizującym aktywności promocyjne, zmniejszenie ilości wniosków o ponowne rozpatrzenie sprawy przed GIF i skarg administracyjnych. l) Reklama porównawcza Dodanie przepisu w PF, który w przypadku prowadzenia reklamy porównawczej, wyraźnie przyzna interes prawny konkurentowi w trakcie postępowania przed GIF. Obecnie w postępowaniu dotyczącym reklamy porównawczej, GIF odmawia nieuczciwie porównanemu konkurentowi prawa do uczestnictwa w postępowaniu administracyjnym na prawach strony, a co za tym idzie do składania wniosków dowodowych i ewentualnego kwestionowania ustaleń GIF.	
--	---	--

	m) Sankcje za naruszenie przepisów ustawy w zakresie reklamy Stosowane sankcje za naruszanie przepisów ustawy w zakresie reklamy nie są wystarczająco skuteczne. Zmiana w zakresie sankcji za naruszanie przepisów ustawy w zakresie reklamy eliminująca falę umorzeń postępowań. Zaostrzenie sankcji w taki sposób, aby wyeliminować falę umorzeń postępowań powinno skutkować zmniejszeniem liczby naruszeń przepisów prawa w zakresie reklamy produktów leczniczych. 3. Rejestracja produktów leczniczych. a) Okresy przejściowe dla zmian porejestracyjnych oraz rerejestracji. Art. 31 ust.1a PF daje możliwość zastosowania 6 miesięcznego okresu przejściowego na wprowadzenie zatwierdzonych zmian w życie „chyba że decyzja dotyczy bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub jest wydana na podstawie notyfikowanej Rzeczypospolitej Polskiej decyzji Komisji Europejskiej”. Proponujemy wprowadzenie przepisu precyzującego, że „decyzja dotyczy pilnego ograniczenia ze względu na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego lub jest wydana na podstawie notyfikowanej w Rzeczypospolitej Polskiej decyzji Komisji Europejskiej”. Wprowadzenie zapisu doprecyzuje zakres zmian, dla których nie jest możliwe przyznanie okresu przejściowego. Jest to istotne ze względu na rozległy zakres zmian dotyczących bezpieczeństwa, do których kwalifikowane są często zmiany w rozdziałach dot. bezpieczeństwa, które jednak nie wpływają na faktyczne bezpieczeństwo stosowania leku. b) Wprowadzenie zapisu o lokalnym przedstawicielu w zakresie „Regulatory Affairs. W Prawie Farmaceutycznym brak jest zapisu, o obowiązku wskazania przez podmiot odpowiedzialny lokalnego przedstawiciela na terytorium RP odpowiedzialnego za działania związane z dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych oraz ich utrzymaniem na rynku w zakresie procedur porejestracyjnych. Proponujemy wprowadzenie odpowiedniego zapisu do obowiązków	
--	--	--

		Podmiotu Odpowiedzialnego: „Wskazanie osoby do kontaktu w sprawie procedur rejestracyjnych oraz porejestracyjnych, posiadającej miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.” Obecność lokalnego przedstawiciela na terytorium RP odpowiedzialnego za działania związane z dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, znacząco ułatwi odpowiednim władzom kontakt i usprawni udzielanie odpowiedzi lub wyjaśnień dotyczących danego procesu. 4. Zasady obrotu produktami leczniczymi. a) Zakres dokumentów, które należy złożyć w ramach wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni - komunikat GIF z dnia 3 grudnia 2015. Komunikat, niebędący źródłem powszechnie obowiązującego prawa, wskazuje na szereg dodatkowych dokumentów, które należy przedłożyć do GIF w trakcie starania się o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Lista dokumentów i ich zakres znacznie wykraczają poza to, co jest wymagane w PF. Proponujemy doprecyzowanie przepisów PF w taki sposób, aby były one zgodne z oczekiwaniami nadzoru i jednocześnie zamykały listę wymaganych dokumentów. Zdefiniowanie w Prawie Farmaceutycznym pełnej listy wymaganych dokumentów, które muszą zostać złożone przez przedsiębiorcę starającego się o uzyskanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, zlikwiduje obecną rozbieżność między tym, co jest wymagane prawem, a tym, czego oczekuje GIF (na podstawie swojego komunikatu z 3 grudnia 2015). b) Brak możliwości przekwalifikowywania produktu już zwolnionego, do sprzedaży na próbki bezpłatne. W obecnym stanie prawnym istnieje możliwość dostarczania produktów leczniczych oklejonych nalepką „próbka bezpłatna –nie do sprzedaży” wyłącznie od wytwórców produktu, nie ma zaś możliwości oklejania nalepką „próbka bezpłatna –nie do sprzedaży” produktu leczniczego już zwolnionego do obrotu. Powoduje to konieczność dopisywania podmiotów świadczących taką	
--	--	--	--

		usługę do dokumentacji rejestracyjnej jako miejsce pakowania. Proponujemy umożliwienie przekwalifikowywania produktów już zwolnionych do sprzedaży, na próbki bezpłatne, przez podmioty posiadające zezwolenie na wytwarzanie, bez konieczności dopisywania tych podmiotów do dokumentacji rejestracyjnej. Obecny stan prawny w sposób nieuzasadniony wydłuża proces wytwarzania próbek bezpłatnych oraz uniemożliwia elastyczne zarządzanie procesem próbkowania. c) Przyjęcia dostaw do centrów logistycznych. Niejednolita interpretacja GIF – wg stanowiska niektórych inspektorów w przypadku takiego modelu dystrybucji produkt powinien, przed wydaniem do wynajmowanego magazynu, zostać przyjęty od dostawcy w hurtowni właściciela produktu. Proponujemy doprecyzowanie, że odpowiedni zapis w umowach jakościowych i procedurach (np. kontrola dokumentacji przyjęcia przez Osobę Odpowiedzialną hurtowni kupującej produkty) gwarantuje brak potencjalnych niezgodności podczas inspekcji, w przypadku gdy produkty będą wprowadzane bezpośrednio do „składu konsygnacyjnego”. Przyjmowanie dostaw do hurtowni i przesuwanie do „dawnych” składów konsygnacyjnych to dodatkowe, niczym nieuzasadnione działanie zakłócające proces dystrybucji. d) Racjonalizacja przepisów dot. komór przeładunkowych. Proponujemy potwierdzenie, że miejsce przechowania towarów poza lokalem hurtowni, które jest inną hurtownią, wyklucza kwalifikację tego jako komora przeładunkowa hurtowni będącej właścicielem towaru. Potwierdzenie możliwości dostawy z wykorzystaniem komory przeładunkowej podwykonawcy będącego hurtownią farmaceutyczną – przez dostawę z wykorzystaniem jej komory przeładunkowej, z pominięciem lokalu jej hurtowni farmaceutycznej. Obecnie obowiązujące przepisy mogą powodować niejasności interpretacyjne. e) Dopuszczalne kanały dystrybucji - Dostosowanie brzmienia art. 36z do wymogów wynikających z Dyrektywy 2001/83/WE.	
--	--	--	--

		Dostosowanie art. 36z do przepisów UE - Beneficjentem obowiązku dostaw z art. 36z ust. 1 PF, nałożonego na podmioty odpowiedzialne oraz hurtownie farmaceutyczne, powinni być wyłącznie pacjenci, a zobowiązany do dostaw powinien mieć swobodę wyboru w zakresie tego, czy wprowadza na rynek ilości produktów niezbędne dla zaspokojenia potrzeb pacjentów bezpośrednio do aptek podmiotów leczniczych, za pośrednictwem hurtowni, czy wykorzystując równolegle oba te kanały dystrybucji. Obecne brzmienie art. 36z ust. 1 ustanawiające obowiązek dostaw przez podmioty odpowiedzialne oraz hurtownie farmaceutyczne do innych hurtowni farmaceutycznych i do aptek, jest niezgodne z art. 81 Dyrektywy 2001/83/WE. Wyraźnie wyrażonym celem ww. przepisu dyrektywy jest zabezpieczenie potrzeb pacjentów w danym państwie członkowskim, a nie nałożenie nieograniczonego obowiązku dostaw pomiędzy podmiotami uprawnionymi do obrotu. e) Tryb zatrudnienia osoby odpowiedzialnej w hurtowni. Obecnie obowiązujące przepisy w sposób sprzeczny z prawem UE i ograniczający swobodę działalności gospodarczej przewidują obowiązek nawiązania stosunku pracy przez hurtownię z OO. Proponujemy umożliwienie zatrudnienia osoby odpowiedzialnej w hurtowni na innej podstawie niż umowa o pracę – np. korzystanie z shared services, przykładowo poprzez wprowadzenie wymogu zapewnienia świadczenia przez Osobę odpowiedzialną usług w hurtowni w sposób stały i ciągły – niezależnie od podstawy prawnej i formuły świadczenia tych usług. Dostosowanie brzmienia Prawa Farmaceutycznego do przepisów unijnych, które nie ograniczają formy zatrudnienia osoby odpowiedzialnej i wprost dopuszczają jej zatrudnienie w innym podmiocie, który zapewnia hurtowni usługi tej osoby, co jest istotne np. w przypadku struktur w grupach kapitałowych. f) Uporządkowanie kwestii wydania produktu leczniczego z apteki szpitalnej Wyraźnie dopuszczenie w PF możliwości wydania przez aptekę szpitalną leku pacjentowi do stosowania w domu, po uprzednim poinformowaniu o sposobie jego użycia.	
--	--	--	--

		Obecnie świadczeniodawca nie może wydać pacjentowi produktu leczniczego do stosowania w domu, w sytuacji kiedy ten opuszcza szpital. Powoduje to konieczność powtórnej wizyty u lekarza, często jedynie w celu uzyskania recepty i późniejszego zakupu w aptece, aby kontynuować sprawdzoną już terapię. Efektem jest zwiększenie kolejek do lekarzy, a także niższy od optymalnego poziom stosowania się pacjentów do zaleceń lekarskich. Tym firmom farmaceutycznym, które dokonują darowizn produktów leczniczych dla świadczeniodawców nie pozwala to również na dotarcie z pomocą do pacjentów już po opuszczeniu szpitala. g) Import/eksport –zwrot towaru na skutek reklamacji jakościowej lub wysyłki do sprzedawcy próbki reklamowanego towaru celem weryfikacji reklamacji Wprowadzenie jasnego wyłączenia określonych w tym punkcie przypadków z obowiązku uzyskiwania zezwoleń tylko na zwrot towaru do sprzedawcy albo wysyłkę próbek do badania jakościowego w ramach procedury reklamacyjnej. Obecne przepisy powodują wątpliwości odnośnie kwalifikacji zwrotu towaru na skutek reklamacji jakościowej lub wysyłki do sprzedawcy próbki reklamowanego towaru celem weryfikacji reklamacji z punktu widzenia importu/eksportu. h) Prowadzenie hurtowni farmaceutycznej z wykorzystaniem kompleksowego podwykonawstwa innej uprawnionej hurtowni farmaceutycznej. Proponujemy zmianę w kierunku potwierdzenia, że możliwe jest prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i uzyskanie licencji a przez to możliwość zakupu i sprzedaży produktów leczniczych na własną rzecz i we własnym imieniu – bez konieczności prowadzenia samodzielnie lokalu hurtowni pod własnym adresem. Obecnie obowiązujące przepisy są nadmiernie restrykcyjne względem regulacji w UE i ograniczają możliwość wykorzystania przez polskie hurtownie upraszczających działalność struktur logistycznych możliwych do wykorzystania w innych krajach UE. i) Uporządkowanie i racjonalizacja przepisów regulujących wywóz leków – w zakresie zamówień pisemnych i odmów/uzasadnień – ograniczenie tylko do leków z listy produktów zagrożonych wywozem.	
--	--	---	--

	Proponujemy zmianę w kierunku uproszczenia określonych w tym punkcie czynności i odniesienie ich tylko do produktów leczniczych zagrożonych wywozem, gdyż głównie te produkty mają szansę być dotknięte problemami z dostępnością innymi niż kwestie wynikające z braków leków na poziomie wytwórców (kwestie GMP). Aktualnie obowiązujące przepisy wykazują istotny poziom komplikacji i utrudniają zrozumienie (zwłaszcza na poziomie aptek) jakie produkty lecznicze są objęte obowiązkiem zamówień pisemnych, jakie obowiązkiem odmów, jakie uzasadnienia odmów, wreszcie kiedy odmowa powinna być raportowana do GIF. j)Jawność zgłoszeń zamiaru wywozu produktów zagrożonych brakiem dostępności. Obecnie funkcjonujące rozwiązanie (art. 78a ust. 5 PF) przewiduje obowiązek publikacyjny jedynie dla sprzeciwu bądź uchylenia sprzeciwu GIF wobec zamiaru wywozu / zbycia poza granicą RP produktu leczniczego zagrożonego brakiem dostępności. Proponujemy, aby obowiązkiem publikacyjnym w Biuletynie Informacji Publicznej objąć także wszystkie zgłaszane do GIF zamiary wywozu lub zbycia poza granicą RP produktów zagrożonych brakiem dostępności, a także wszystkie przypadki udzielenia przez GIF zgody na wywóz lub zbycie poza granicą RP tych produktów, poprzez niewniesienie sprzeciwu w ustawowym terminie. Zwiększenie jawności i transparentności postępowania wszystkich interesariuszy zaangażowanych w ochronę zdrowia w Polsce. Umożliwienie wczesnego reagowania na potencjalne przypadki braku dostępności leków dla pacjenta. k)Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Oczekiwany okres związany z dostosowaniem systemów informatycznych firm farmaceutycznych do wymagań ZSMOPL powinien wynosić co najmniej 12 miesięcy. Konieczność wyboru dostawcy, rekonfiguracji oprogramowania i jego należytej walidacji w celu zapewnienia sprawnego działania – czynności czasochłonne. Ograniczenie obowiązków raportowych firm do produktów	
--	---	--

		leczniczych wprowadzanych do obrotu na terytorium RP. Firmy ponadnarodowe koncentrują zazwyczaj produkcję swoich produktów leczniczych przeznaczonych na różne rynki w jednym bądź najwyżej kilku miejscach. Z uwagi na coraz częstsze w praktyce używanie opakowań wielojęzycznych, jak również skomplikowane systemy dystrybucji i magazynowania, w momencie zwalniania serii u wytwórcy nie ma pewności do jakiego kraju finalnie trafi produkt leczniczy. Raportowanie każdego zwolnienia serii produktu potencjalnie mogącego trafić na polski rynek wpłynie negatywnie na wiarygodność danych w ZSMOPL. Obowiązek raportowania i bieżącej aktualizacji danych w systemie powinien spoczywać na podmiocie fizycznie przechowującym (posiadającym) produkty lecznicze, niekoniecznie zaś każdorazowo na właścicielu produktów leczniczych. Szeroko rozpowszechnione w praktyce są różne modele dystrybucyjne oparte w jakimś stopniu na działalności konsygnacyjnej hurtowni farmaceutycznych. Po przekazaniu produktów leczniczych na przechowanie do hurtowni farmaceutycznej, jego właściciel ma ograniczone możliwości efektywnego przekazywania informacji, o których mowa w art. 72a ust. 2 pkt 2 (liczba opakowań jednostkowych będących przedmiotem transakcji i przesunąć magazynowych, wraz z ich określeniem, oraz liczba opakowań jednostkowych na stanie magazynowym). l)Przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy oraz będący jednocześnie podmiotem odpowiedzialnym zobowiązany jest do podwójnego raportowania. W świetle obecnego brzmienia przepisów raporty mają być sporządzane codziennie (raz na dobę). Zbyt ogólne wymagania dot. zawartości raportu w wytycznych na stronie CSIOZ (http://www.csioz.gov.pl/indexDetail.php?id=372). Ograniczenie do sporządzania jednego raportu. nZmiana dot. okresu, w których raporty miałyby być sporządzane i przesyłane do organów nadzoru (np. miesięczne). Doprecyzowanie wymagań w porozumieniu z podmiotami dostarczającymi oprogramowanie IT podmiotów. 5. Inne a)Ograniczenie zakazu reklamy aptek	
--	--	---	--

		Obecnie każde działanie poza informacją o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego, jest uznawane za niedozwoloną reklamę apteki. Przepis ten został zaskarżony do Trybunału Konstytucyjnego, a skargę poparł Prokurator Generalny. Zakaz uznał on za nieproporcjonalny i uniemożliwiający przepływ informacji. Postulujemy poszerzenie katalogu wyłączeń spod definicji reklamy. Np. ważne jest informowanie lekarzy i pacjentów o dostępności konkretnych produktów leczniczych (w przypadku pacjentów byłaby to jedyna przekazywana informacja bez żadnych treści promocyjnych). Zakaz reklamy stoi także na przeszkodzie objęcia aptek Kartą Dużej Rodziny, wprowadzenia ubezpieczeń lekowych i prowadzeniu opieki farmaceutycznej. Zmiana ma znaczenie zwłaszcza w kontekście dystrybucji produktów leczniczych, których tylko niewielkie ilości są dostarczane do aptek w kraju z uwagi na relatywnie niewielką populację chorych. Lekarze oraz pacjenci oczekują tego rodzaju informacji od firm, kontaktując się bądź bezpośrednio z biurem bądź z przedstawicielem medycznym w czasie wizyty. Firmy prowadzące dystrybucję bezpośrednią do aptek wiedzą do której apteki można by takiego pacjenta skierować, ale z uwagi na obowiązujące obostrzenia prawne nie mogą tego zgodnie z prawem uczynić. To skazuje pacjentów na czasochłonne poszukiwanie apteki, w której dostępny jest produkt leczniczy. Wobec zastrzeżeń konstytucyjnych ważna jest szersza analiza skutków tego przepisu i refleksja nad jego zmianą. 6. Badania Kliniczne a)Badania z inicjatywy badacza (IITs). Dostosowanie przepisów Prawa Farmaceutycznego do Dyrektywy UE określającej zakres i rodzaj wsparcia badaczy (w tej chwili PF określa rodzaj wsparcia do technicznego). Wsparcie innowacyjności o rozszerzenie możliwości prowadzenia badań przez niezależnych badaczy przy wsparciu przemysłu farmaceutycznego i płatnika publicznego. b)System oceny etycznej badań klinicznych (BK) Pozostawienie systemu zakładającego wielość właściwych miejscowo komisji bioetycznych (KE) opiniujących eksperymenty medyczne oraz	
--	--	--	--

		badania kliniczne. Pozostawienie modelu powoływania komisji tak przy okręgowych izbach lekarskich, jak i przy uczelniach medycznych i medycznych instytutach naukowo-badawczych. Wprowadzenie systemu akredytacji komisji bioetycznych, które będą władne opiniować badania kliniczne produktów leczniczych i przez to ograniczenie ilości komisji poprzez pozostawienie tylko tych jednostek, które uzyskają akredytację. Utworzenie „komórki centralnej” systemu komisji bioetycznych zapewniającej: •Koordynację pracy wszystkich akredytowanych komisji – w szczególności alokowanie opiniowania o badaniach poszczególnym komisjom •Akredytację komisji bioetycznych do opiniowania badań klinicznych produktów leczniczych •Funkcję komisji bioetycznej opiniującej w sposób ciągły BK oraz uruchamianej w sytuacjach gdy wyznaczona komisja bioetyczna nie może podjąć się opiniowania lub gdy grozi ryzyko opóźnienia •Szkolenia dla członków (akredytowanych i starających się o akredytację) komisji bioetycznych (to zadanie może w pewnym zakresie realizować Ośrodek Bioetyki NRL) •Zarządzanie płatnościami dla komisji bioetycznych Afiliacja „komórki centralnej” przy Ministrze Zdrowia. Stały kontakt i współpraca „komórki centralnej” z organem kompetentnym. Proponowany model ma zapewnić: 1. Maksymalną ochronę interesów uczestników BK poprzez wysoką jakość wydawanych opinii i efektywny nadzór KE nad toczącymi się badaniami dzięki: •utrzymaniu modelu opartego na zaangażowaniu ekspertów – praktyków ze środowiska medycznego i naukowego z doświadczeniem w opiniowaniu projektów badań klinicznych, prawników i przedstawicieli pacjentów i organizacji pacjenckich, a nie na etatowych pracowników (zapobieżenie „urzędyzacji” komisji bioetycznych) •wykorzystaniu dorobku dwóch ostatnich dekad w postaci nabytych kompetencji i know-how członków istniejących (kilkudziesięciu) komisji (pożytkowanie istniejących zasobów)	
--	--	---	--

		2. Niezależność oceny etycznej • brak zależności pomiędzy członkami KE a badaczami, sponsorami i innymi interesariuszami BK, uniknięcie konfliktu interesów, automatyczne wyłączenie członków danej KE z opiniowania BK wnioskowanych przez jednostkę naukową przy której działa KE. • system finansowania KE i dystrybucji opłat za ocenę etyczną BK gwarantujący niezależność działania KE, system opłat w „jednym okienku” Sugerowane rozwiązania na wzór systemu brytyjskiego i UK Ethics Committee Authority (UKECA). c) Akredytacja Komisji Bioetycznych Akredytacja jako element systemu zapewnienia wysokiej jakości działań komisji bioetycznych i wydawanych przez nie opinii. Akredytacja przyznawana na drodze audytu poszczególnych komisji (Model A) lub przyznawana w określeniu o ustalone kryteria bez konieczności przeprowadzenia wstępnego audytu (Model B). Oba modele w praktyce będą nieco limitować liczbę komisji bioetycznych uprawnionych do oceny BK. Oprócz akredytacji ogólnej, możliwość uzyskania przez komisje dodatkowych pod-akredytacji do opiniowania badań klinicznych: • pediatrycznych • badań terapii genowej/komórkowej • badań z wykorzystaniem GMO • badań klinicznych fazy I Proponowany model ma zapewnić: 1. Maksymalną ochronę interesów uczestników BK poprzez wysoką jakość wydawanych opinii i efektywny nadzór KE nad toczącymi się badaniami 2. Zapewnienie najwyższego standardu systemu oceny etycznej BK poprzez dopuszczenie jedynie akredytowanych komisji bioetycznych do opiniowania wniosków o BK Sugerowane rozwiązania na wzór systemu brytyjskiego i UK Ethics Committee Authority (UKECA). n) System odwoławczy w razie sprzeciwu wobec opinii komisji bioetycznej	
--	--	--	--

		Postulujemy: • Kierowanie procesem odwołań przez w/w „komórkę centralną” • Wyznaczanie przez „komórkę centralną” innej akredytowanej komisji bioetycznej jako odwoławczej dla badania zaopiniowanego negatywnie, od której opinii wniesiono odwołanie (analogicznie do systemów: niemieckiego, brytyjskiego) • Rozwiązanie istniejącej Odwoławczej Komisji Bioetycznej Proponowany model ma zapewnić uproszczenie systemu odwoławczego odnośnie opinii etycznych. Zgodnie z naszą opinią nie ma uzasadnienia utrzymywanie Odwoławczej Komisji Bioetycznej (OKB) w obecnym kształcie ze względu na znikomą liczbę kierowanych do tej Komisji wniosków o odwołania. Dotychczasowe zasoby ludzkie i potencjał OKB mogłyby zostać z powodzeniem wykorzystane dla stworzenia ww. ”komórki centralnej”. d)Obowiązkowe szkolenia członków komisji bioetycznej Postulujemy obowiązkowe szkolenia • Wstępne i okresowe szkolenia dla członków komisji bioetycznych • Dodatkowe szkolenia dla przewodniczących komisji Zakres obowiązkowych szkoleń • Szkolenia dotyczące kwestii oceny etycznej BK • Szkolenia w zakresie Dobrej Praktyki Klinicznej (DPK) oraz metodologii i aspektów prawnych BK Finansowanie szkoleń poprzez „komórkę centralną” w oparciu o przydzielony budżet centralny. Proponowany model ma zapewnić maksymalną ochronę interesów uczestników BK poprzez wysoką jakość wydawanych opinii. Proponowany udział Ośrodka Bioetyki NRL w realizacji części szkoleń. Ośrodek posiada gotowy system polskich szkoleń on-line w ramach europejskiej inicjatywy TRREE http://elearning.trree.org Sugerowane rozwiązania na wzór systemu brytyjskiego i UK Ethics Committee Authority (UKECA). e)Udział przedstawicieli środowiska pacjentów powinien odbywać się na zasadzie czasowego członkostwa w ramach właściwej komisji	
--	--	---	--

		dokonującej oceny etycznej oraz przy zapewnieniu pełnego prawa głosu na każdym etapie oceny etycznej wniosku. f) Dobór przedstawicieli organizacji pacjenckich powinien być uzależniony od przedmiotu rozpatrywanego badania klinicznego, w celu zaangażowania przedstawicieli posiadających wiedzę i doświadczenie praktyczne związane z konkretnym problemem zdrowotnym. g) Postulujemy stworzenie ogólnopolskiej bazy przedstawicieli organizacji pacjenckich. Baza powinna zawierać dane kontaktowe co najmniej dwóch przedstawicieli z każdej organizacji zainteresowanej udziałem w ocenie etycznej wniosków. Baza powinna zawierać dane na temat przedstawicieli organizacji o zasięgu ogólnokrajowym, jak i regionalnym. Uczestnictwo przedstawicieli organizacji pacjenckich oraz zamieszczanie ich danych w bazie powinno odbywać się na zasadach dobrowolności. h) Postulujemy zapewnienie równego dostępu i z możliwie szerokim uwzględnieniem interesów wszystkich organizacji pacjenckich. Nabór powinien być oparty o zasady równej konkurencji, jawności i powszechnego dostępu. Zasadne wydaje się rozważenie skorzystania z pośrednictwa tzw. organizacji parasolowych, czy też doświadczenia podmiotów takich jak Rada Działalności Pożytku Publicznego. Bezstronne przeprowadzanie naboru na przedstawicieli organizacji pacjenckich oraz organizacji społecznych, którzy mają być zaangażowani w proces oceny dokumentacji badania klinicznego. i) Postulujemy zapewnienie odpowiedniego systemu wsparcia i szkoleń w celu zapewnienia jak najbardziej aktywnego i efektywnego udziału przedstawicieli strony społecznej (z wykorzystaniem stworzonej unijnej platformy EUPATI). Powinno się dążyć do zaangażowania różnorodnych grup pacjentów. Przedstawiciele powinni być angażowani okresowo, niezależnie od stałych członków organów, w miarę potrzeb i w zależności od charakteru planowanego badania klinicznego. j) Uregulowania wymaga kwestia finansowania pracy przedstawicieli organizacji pacjenckich w ramach rozwiązania obejmującego wszystkich członków danej KEU udział przedstawicieli organizacji	
--	--	--	--

		pacjenckich w ocenie etycznej wniosku Zgodnie z rozporządzeniem 536/2014, do zainteresowanego państwa członkowskiego powinno należeć określenie odpowiedniego organu lub organów zaangażowanych w ocenę wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego oraz zorganizowanie udziału komisji etycznych [...]. Określając odpowiedni organ lub organy, państwa członkowskie powinny zapewnić udział osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. Zgodnie z zapisami Rozporządzenia 536/2014 „komisja etyczna” oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii (...), z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. W dalszej części Rozporządzenia 536/2014 wskazuje się, że w ocenie wniosku udział brać powinna co najmniej jedna osoba nie posiadająca wiedzy fachowej Przepisy Rozporządzenia 536/2014 nie precyzują również w sposób bezsprzeczny, czy udział powyższej kategorii osób jest wymagany jedynie poprzez uzyskanie ich opinii, czy też wskazana jest ich bardziej aktywna partycypacja (np. udział w spotkaniu i głosowanie) Korzyści z proponowanego modelu: • zapewnienie pełniejszej reprezentacji interesu społeczeństwa lub odpowiednio szerokiej grupy pacjentów, • skuteczniejsze opiniowanie poprawności dokumentacji, w szczególności w zakresie weryfikowania informacji skierowanych do przyszłych uczestników badania klinicznego, • lepsza ochrona uczestników badania klinicznego, poprzez skuteczną weryfikację, czy protokoły badań i język dokumentacji są wystarczająco zrozumiałe dla osób niebędących specjalistami w danej dziedzinie, • poprawa jakości procesu decyzyjnego poprzez uwzględnienie opinii pacjentów oraz obywateli, • pełniejsza ocena ryzyka w odniesieniu do korzyści i zagrożeń dla uczestników badania klinicznego,	
--	--	--	--

	• uwzględnienie aspektów badania klinicznego, które mogą zostać pominięte przez innych członków zespołu. • Ocena badacza i weryfikacja ośrodka . Ocena głównego badacza w oparciu o następujące elementy: • CV głównego badacza • Dane z wyników inspekcji URPL / EMA jakie aktualnie są w posiadaniu URPL plus w innych podobnych rejestrach, o ile dostępne (np. FDA) • Weryfikację badacza w Centralnym Rejestrze Lekarzy RP Naczelnej Izby Lekarskiej (dostępny online: http://rejestr.nil.org.pl/xml/nil/rejlek/hurtd) • Informacje ze strony orzekającej komisji bioetycznej, która opcjonalnie może się wypowiedzieć na temat poszczególnych badaczy (nie jest to częścią oceny etycznej) 2. Weryfikacja ośrodka w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (dostępny online: https://rpwdl.csioz.gov.pl) h)W celu uproszczenia procesu sugerujemy centralizację oceny badacza i weryfikacji ośrodka w rękach organu kompetentnego lub wspomnianej powyżej „komórki centralnej”. Aktualny system oparty o „lokalne komisje bioetyczne” nie zapewnia skutecznej identyfikacji badaczy, którzy nie powinni brać udziału w danym BK. Główną rolę pełni i pełną odpowiedzialność za wybór badacza i ośrodka ponosi zawsze sponsor badania stąd też można uprościć zakres oceny i weryfikacji po stronie organu kompetentnego i/lub komisji bioetycznych. • Odpowiedzialność karna w badaniach klinicznych W polskim prawie przepis stanowi całość: kara (sankcja) musi ściśle nawiązywać do czynu karalnego. Problemem może być sytuacja, gdy opis czynu karalnego jest w Rozporządzeniu 536/2014, sankcja zaś w prawie krajowym. Możliwe są dwa rozwiązania: 1. Polskie prawo odsyła do Rozporządzenia 536/2014 co do opisu czynu karalnego, lub: 2. Opis czynu karalnego z Rozporządzenia 536/2014 jest kopiowany	
--	---	--

		do prawa polskiego Sugerujemy rozwiązanie 1. Rozporządzenie PE i Rady 536/2014 odsyła do prawa polskiego: • Pkt 61 Rozporządzenia PE i Rady (UE): W przypadku gdy w trakcie badania klinicznego szkoda wyrządzona uczestnikowi skutkuje odpowiedzialnością cywilną lub karną badacza lub sponsora, warunki dotyczące odpowiedzialności w takich przypadkach, w tym kwestie przyczynowości oraz wymiaru odszkodowania i kary, powinny nadal podlegać prawu krajowemu. • Art. 95: Odpowiedzialność cywilna i karna Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla przepisów prawa krajowego i unijnego dotyczących odpowiedzialności cywilnej i karnej sponsora lub badacza. • Art. 75: Niniejszy rozdział nie wpływa na odpowiedzialność cywilną i karną sponsora, badacza lub osób, którym sponsor przekazał zadania Artykuł 94 Rozporządzenia określa sankcje jakie mają ustanowić państwa członkowskie • Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie do naruszeń niniejszego rozporządzenia oraz podejmują wszystkie niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonywanie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. • Zasady, o których mowa w ust. 1, dotyczą między innymi: a) braku zgodności z przepisami określonymi w niniejszym rozporządzeniu dotyczącymi przekazywania informacji, które mają być publicznie dostępne w bazie danych UE; b) braku zgodności z przepisami określonymi w niniejszym rozporządzeniu dotyczącymi bezpieczeństwa uczestników. • Określenie przedstawiciela ustawowego uczestnika BK Postulujemy: W przypadku uczestnika małoletniego proponujemy: • pozostawienie modelu dotychczasowego (zgoda zastępcza rodziców/opiekunów prawnych, w tym zgoda równoległa).	
--	--	--	--

		• możliwość uzyskania zgody od jednego z rodziców/opiekunów prawnych W przypadku uczestnika ubezwłasnowolnionego proponujemy: pozostawienie modelu dotychczasowego (zgoda zastępcza ustanowionego przedstawiciela) W przypadku uczestnika dorosłego, nieubezwłasnowolnionego, ale faktycznie niekompetentnego do wyrażenia świadomej zgody proponujemy: Zgodę zastępczą wyrażoną przez osobę bliską pacjentowi Jeżeli badacz podejrzewa, że decyzja osoby bliskiej (sprzeciw) jest nieracjonalny/może nie leżeć w interesie zdrowia pacjenta – możliwość przełamania sprzeciwu przez sąd opiekuńczy Jeżeli badacz otrzymał sprzeczne decyzje od więcej niż jednej osoby bliskiej – rozstrzygnięcie sądu opiekuńczego Zakres osób bliskich i ich kolejność dla celów uzyskania zgody zastępczej określona ustawowo: • osoba (bliska lub trzecia) uprzednio pisemnie (notarialnie) upoważniona przez pacjenta do wyrażenia zgody zastępczej • zamieszkujący wspólnie i nie będący w separacji małżonek • pełnoletnie dziecko własne lub przysposobione • rodzic • pełnoletni brat lub siostra Osoba bliska musi być: • pełnoletnia i nieubezwłasnowolniona • faktycznie kompetentna do wyrażenia zgody Postulujemy: W przypadku uczestnika małoletniego proponujemy: • pozostawienie modelu dotychczasowego (zgoda zastępcza rodziców/opiekunów prawnych, w tym zgoda równoległa). • możliwość uzyskania zgody od jednego z rodziców/opiekunów prawnych W przypadku uczestnika ubezwłasnowolnionego proponujemy: pozostawienie modelu dotychczasowego (zgoda zastępcza ustanowionego przedstawiciela) W przypadku uczestnika dorosłego, nieubezwłasnowolnionego, ale	
--	--	--	--

		faktycznie niekompetentnego do wyrażenia świadomej zgody proponujemy: Zgodę zastępczą wyrażoną przez osobę bliską pacjentowi Jeżeli badacz podejrzewa, że decyzja osoby bliskiej (sprzeciw) jest nieracjonalny/może nie leżeć w interesie zdrowia pacjenta – możliwość przełamania sprzeciwu przez sąd opiekuńczy Jeżeli badacz otrzymał sprzeczne decyzje od więcej niż jednej osoby bliskiej – rozstrzygnięcie sądu opiekuńczego Zakres osób bliskich i ich kolejność dla celów uzyskania zgody zastępczej określona ustawowo: • osoba (bliska lub trzecia) uprzednio pisemnie (notarialnie) upoważniona przez pacjenta do wyrażenia zgody zastępczej • zamieszkujący wspólnie i nie będący w separacji małżonek • pełnoletnie dziecko własne lub przysposobione • rodzic • pełnoletni brat lub siostra Osoba bliska musi być: • pełnoletnia i nieubezwłasnowolniona • faktycznie kompetentna do wyrażenia zgody. • Świadoma zgoda rodzica/opiekuna na udział w badaniach z udziałem małoletnich Postulujemy wprowadzenie dwóch możliwości prawnych jako alternatywy dla uzyskiwania zgody od obydwójga rodziców / opiekunów prawnych 1. Możliwość uzyskania świadomej zgody drugiego rodzica w oparciu o dostępne technologie komunikacyjne: Komunikator typu „skype”, możliwość rozmowy badacza i małoletniego z rodzicem, udzielenia odpowiedzi na pytania rodzica, podpisanie formularza zgody na oczach badacza i zarejestrowanie całego procesu w postaci elektronicznej na potrzeby dokumentacji medycznej 2. Możliwość prowadzenia badania klinicznego z udziałem małoletniego za zgodą jednego rodzica, jeżeli pisemnie oświadczy on, że poinformował drugiego rodzica i tamten wyraził zgodę lub oświadczy, że nie ma możliwości skontaktowania się z drugim	
--	--	--	--

	rodzicem, gdyż miejsce jego pobytu nie jest mu znane i nie ma możliwości jego odnalezienia. Obecny wymóg uzyskiwania pisemnie zgody od obydwójga rodziców nie ma silnego uzasadnienia i jest istotnym czynnikiem ograniczającym możliwości włączenia małoletniego do badania klinicznego ze względu na fakt, że zwykle tylko jeden z rodziców/opiekunów towarzyszy małoletniemu w trakcie procedur medycznych a często zdarza się, że drugi z rodziców/opiekunów pracuje w miejscu uniemożliwiającym przyjazd do ośrodka lub nie pozostaje w kontakcie z rodziną. Rozporządzenie 536/2014 określa, że w badaniach z udziałem małoletnich uzyskano świadomą zgodę ich wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela. • Świadoma zgoda małoletniego na udział w badaniu klinicznym. Proponowany zapis: Jeżeli małoletni ukończył 13 lat to konieczna jest jego pisemna zgoda. Jeżeli małoletni nie ukończył 13 lat i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda. Rozporządzenie 536/2014 określa, że badacz respektuje jednoznaczne życzenie małoletniego, który jest zdolny do wyrażania opinii i oceny informacji, o których mowa w art. 29 ust. 2, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym, lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili. Deklaracja Helsińska określa w paragrafie 29: Jeśli potencjalny uczestnik niezdolny do udzielenia świadomej zgody jest w stanie wyrazić przyzwolenie na swój udział w badaniu, lekarz, oprócz zgody przedstawiciela ustawowego uczestnika badania, musi starać się dodatkowo uzyskać przyzwolenie uczestnika badania. Sprzeciw potencjalnego uczestnika badania powinien być uszanowany. Postulujemy obniżenie progu obowiązkowego uzyskiwania zgody małoletniego na udział w badaniu klinicznym z obecnych 16 do 13 lat z następujących powodów: • Wyniki badań kompetencji małoletnich: większość badaczy określa próg zdolności zrozumienia kwestii uczestnictwa w badaniu	
--	---	--

	klinicznym jako „wieku szkolny” (ok. 7 roku życia) • Małoletni uczestnik musi być traktowany jako najważniejszy podmiot badania klinicznego • Należy chronić rozwijającą się autonomię małoletniego: to małoletni, a nie rodzic lub opiekun prawny zostanie poddany badaniu i poniesie bezpośrednie konsekwencje (fizyczne, psychiczne, emocjonalne i społeczne) • Ryzyko związane z odmową małoletniego udziału w badaniu jest niewielkie. Bezpośrednia korzyść małoletniego z udziału w badaniu jest zwykle wysoce niepewna, a jeżeli małoletni odmówi udziału w badaniu, to w większości sytuacji otrzyma standardowe leczenie • Należy lepiej chronić interes małoletniego, bywają sytuacje gdy interes małoletniego i przedstawiciela ustawowego nie są zbieżne • Rozwiązanie to będzie to spójne z przepisami dotyczącymi zdolności do czynności prawnej określonymi w Kodeksie cywilnym oraz. art. 306 kodeksu postępowania cywilnego dotyczącym zgody małoletniego. Zalecenia EMA (Ethical Considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population. Recommendation of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use): uzyskiwanie przyzwolenia od małoletniego (“assent”) od osiągnięcia wieku szkolnego (6-7 lat) Zalecenia The UK Royal College of Paediatrics, National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research (US) oraz American Academy of Paediatrics: uzyskiwanie przyzwolenia od małoletniego (“assent”) od wieku 7 lat. • Ułatwienia prawne i organizacyjne dla badań niekomercyjnych (NBK). Postulujemy: - Wprowadzenie krajowych instrumentów finansowych wspierających prowadzenie NBK. • Doprecyzowanie aktualnego statusu badań niekomercyjnych,	
--	---	--

	jako że nowela do PF wzbudza wiele pytań w ośrodkach i wśród badaczy niekomercyjnych w zakresie aktualnych obowiązków. • Redukcję obciążeń finansowych (m.in. opłaty urzędowe) związanych z rozpoczęciem niekomercyjnych badań klinicznych (NBK). Nowe rozwiązania dotyczące obowiązku ubezpieczeń NBK (odejście od stosowania zasad zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne) • Rozpatrzenie zasadności wdrożenia wytycznych Komisji Europejskiej z 2006 r. w zakresie modyfikacji niektórych wymogów Dobrej Praktyki Klinicznej w odniesieniu do NBK • Zapewnienie badaczom niezbędnych szkoleń i ekspertyzy oraz wsparcia uzyskania scientific advice; tworzenie przy kilku wiodących jednostkach naukowych lub bazując np. na Instytucie Leków wyspecjalizowanych działów ds. badań klinicznych tak jak np. http://www.kks-netzwerk.de przy wykorzystaniu środków unijnych. Centra takie powinny zapewniać pomoc również podmiotom komercyjnym powstającym w ramach uczelnianych spin-offów lub start-upów z polskimi innowacjami aby zapewnić ich efektywność i wystarczalność ekonomiczną. • Uwzględnienie badań niekomercyjnych w programach NCBiR – w tym zakresie konieczny dialog w zakresie definicji „komercjalizacji”. W Polsce przeprowadza się 20-krotnie mniej niekomercyjnych (NBK) badań klinicznych, niż średnia pozostałych krajów UE. Zidentyfikowane utrudnienia: • Niedostosowanie rozwiązań prawnych przyjętych na rynku badań klinicznych do specyfiki NBK (ubezpieczenia, finansowanie świadczeń medycznych i inne obszary) • Brak silnych źródeł finansowania NBK • Deficyty wiedzy oraz doświadczenia po stronie potencjalnych badaczy i ośrodków • Brak wsparcia logistycznego i szkoleniowego dla badaczy i ośrodków zainteresowanych prowadzeniem NBK Przepisy rozporządzenia 536/2014 są jednoznaczną podstawą do podjęcia działań legislacyjnych sprzyjających rozwojowi	
--	--	--

		niekomercyjnych badań klinicznych, których celem jest zapewnienie pacjentom dostępu do niezbędnych terapii. Podobne rozwiązania z powodzeniem funkcjonują w UE, m. in. we Włoszech, UK, Danii. • Kwestia załączenia zawartych umów o badanie kliniczne do dokumentacji wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Brak konieczności załączania umów o badanie kliniczne jako warunek kompletności dokumentacji do wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne. W zamian, czytając literalnie przepisy Załącznika nr 1 lit. P pkt. 69-71 do Rozporządzenia nr 536/2014, przedstawiano by krótki opis finansowania badania klinicznego, informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom/ośrodkom za udział w badaniu klinicznym i opis wszelkich innych umów (nie umowy) między sponsorem a ośrodkiem. Proponowane rozwiązanie zapewnia wypełnienie zapisów Rozporządzenia nr 536/2014 oraz zdecydowanie skraca czas uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, który dotychczas był wydłużony o czas finalizacji i podpisania umów (niejednokrotnie o kilka miesięcy). W obliczu unifikacji przepisów dla całego rynku badań klinicznych UE przedkładanie umów do oceny wraz z wnioskiem o rejestrację badania sprawi, że Polska będzie marginalizowana czy też nawet pomijana przez sponsorów w procesie podejmowania decyzji o prowadzeniu badań jako, że nie będą oni czekali na sfinalizowane umowy w Polsce, ażeby dokumentacja lokalna była kompletna. Obecnie jedynie w Polsce i Bułgarii istnieje wymóg przedkładania komisji bioetycznej i kompetentnemu organowi ds. wydawania pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego umów wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. • Odpowiedzialność cywilna sponsora, badacza i ośrodka. I. Wprowadzenie odpowiedzialności sponsora w zależności od źródła szkody w badaniu: częściowo na zasadzie ryzyka (szkody wyrządzone	
--	--	---	--

	przez badany produkt leczniczy), a częściowo na zasadzie winy (inne szkody np. wynikające z procedur wykonanych zgodnie z protokołem) II. Pozostawienie odpowiedzialności badacza i ośrodka badawczego na zasadzie winy i odwołanie się w kwestiach nieuregulowanych do zasad odpowiedzialności w Kodeksie Cywilnym. Propozycja częściowej odpowiedzialności sponsora na zasadzie ryzyka wychodzi naprzeciw potrzebie lepszej kompensaty szkód uczestnikom badania klinicznego vs. dotychczasowe rozwiązania, a jednocześnie jest wyważonym rozwiązaniem odpowiedzialności w zależności od źródła wyrządzonej szkody. • Odszkodowania w badaniach klinicznych + ubezpieczenie w badaniu klinicznym. I. Sponsor i badacz – obowiązkowe ubezpieczenie OC za szkody wyrządzone w badaniu klinicznym (tak jak obecnie, niezależnie od przyjętego modelu odpowiedzialności tj. obecnego na zasadzie winy czy też przyszłego ryzyka i winy). II. Stworzenie ubezpieczenia samego uczestnika badania klinicznego na kształt ubezpieczenia wypadkowego lub poprzez utworzenie funduszu ubezpieczeniowego dla uczestników biorących udział w badaniu klinicznym. III. Wprowadzenie różnych rodzajów ubezpieczeń odpowiednio „do charakteru i skali ryzyka” zgodnie z art.76 Rozporządzenia np. w stosunku do badań klinicznych o niskim stopniu interwencji, pozostałych badań. Rozwiązanie to w połączeniu z powyższym, ma na celu zapewnienie uczestnikom badań klinicznych realnych możliwości uzyskania odszkodowania za szkody poniesione w związku z prowadzonym badaniem klinicznym. Rozwiązanie takie jest w Danii, gdzie efektem utworzenia takiego funduszu przy rządzie było obniżenie kosztów ubezpieczenia oraz poprawa ochrony pacjentów. Do konsultacji z towarzystwami ubezpieczeniowymi oraz Ministerstwem Finansów. • Dostęp pacjentów do leku badanego po zakończeniu badania klinicznego – różne scenariusze.	
--	--	--

		Lek zarejestrowany/ on label/ nierefundowany – rozwiązanie (1) Wprowadzenie przepisów dających możliwość sponsorowi dostarczania leku po zakończeniu badania klinicznego, jeśli lekarz widzi korzyści w dalszym leczeniu określających procedurę np. że sponsor dokonuje notyfikacji od odpowiedniego organu (URPL, MZ) oraz określających że dostarczenie leku następuje do czasu: kiedy pacjent odnosi korzyść z leczenia, pojawi się alternatywna skuteczniejsza terapia, wydana zostanie decyzja refundacyjna na lek, podjęta będzie decyzja sponsora o zakończeniu dostarczania leku. Dodanie do ustaw podatkowych przepisów, które zwalniałyby pacjenta i podmiot leczniczy/lekarza z obowiązku opodatkowania przychodu w związku z przekazaniem leku za darmo. Dodanie do art. 15 ustawy o świadczeniach przepisu mówiącego, że w przypadku dostarczenia leku przez sponsora na w/w zasadach świadczenia opieki zdrowotnej w pozostałym zakresie stanowią świadczenia gwarantowane, tj. są finansowane przez NFZ. Lek zarejestrowany/offlabel/nierefundowany rozwiązanie (2) Indywidualna ścieżka dla konkretnego pacjenta. Lekarz może podjąć decyzję o kontynuowaniu leczenia off-label; informuje wtedy sponsora, który może podjąć się dostarczania leku – wynik badania klinicznego (profil bezpieczeństwa) jest kluczowy. W przypadku pozytywnej decyzji sponsora –zasady jak w rozwiązaniu (1). Lek zarejestrowany/nierefundowany dla danego pacjenta wskutek udziału w badaniu rozwiązanie (3) Dodanie do art. 39 ustawy refundacyjnej możliwości wydania przez MZ na wniosek lekarza decyzji o objęciu leku refundacją dla konkretnych pacjentów, którzy wcześniej brali udział w badaniu klinicznym i odnoszą korzyść z leczenia danym lekiem. alternatywnie: Dla nowych decyzji refundacyjnych / programów lekowych: •wyraźne wskazanie w opisie programu, że pacjenci, którzy wcześniej brali udział w badaniu klinicznym i odnoszą korzyść z leczenia lekiem, mają prawo być nim leczeni w ramach systemu refundacji Dla programów lekowych w toku: zmiana decyzji refundacyjnej poprzez zmianę w opisie programu lekowego	
--	--	---	--

		Lek jeszcze niezarejestrowany rozwiązanie (4) Dodanie ust. 10 do art. 4 PF: •który umożliwi MZ wydawanie decyzji określonych w art. 4 ust. 8 lub art. 4 ust. 9 PF w dodatkowym zakresie, tj.: ☐po zakończeniu badania klinicznego ☐w przypadku braku dopuszczenia leku do obrotu (dla decyzji z art. 4 ust. 8 PF) albo niedostępności na polskim rynku (dla decyzji z art. 4 ust. 9 PF) -dla pacjentów, którzy brali udział w badaniu klinicznym i odnoszą korzyść leczniczą ze stosowania danego leku -który określi kwestie opakowań, dystrybucji i innych obowiązków regulacyjnych Obecny art. 39 ustawy refundacyjnej umożliwia wydanie decyzji o objęciu refundacją dla leków z art. 4 PF. Rozwiązanie ma na celu umożliwienie podawania badanego produktu leczniczego po zakończeniu badania klinicznego uczestnikom badania, którzy odnoszą korzyść z leczenia, ale nie mają dostępu leku. Dotyczy ochrony pacjenta, odpowiedzialności za kontynuację leczenia po zakończeniu badania oraz niedyskryminowanie pacjentów biorących wcześniej udział w badaniu klinicznych, w dostępie do programów lekowych i produktów refundowanych. • Finansowanie świadczeń medycznych uczestników badania klinicznego. . Przejrzysty podział świadczeń opieki zdrowotnej na: finansowane przez płatnika publicznego oraz finansowane przez sponsora badania klinicznego II. Pozostawienie obecnie obowiązującej zasady wyrażonej w art. 37k ust. 1 PF, że: –płatnik płaci za świadczenia gwarantowane –a sponsor za świadczenia wykraczające poza nie III. Objęcie zasadą ogólną art. 37k ust. 1 PF świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do zakwalifikowania pacjenta do udziału	
--	--	--	--

		badaniu klinicznym IV. Dookreślenie sytuacji, w których sponsor na zasadzie wyjątku finansuje także świadczenia opieki zdrowotnej mieszczące się w zakresie świadczeń gwarantowanych, tj. leczenie skutków zastosowania badanego produktu leczniczego V. Dodanie przepisu mówiącego o możliwości regresu NFZ w przypadku sfinansowania uprzednio świadczeń, które powinien sfinansować sponsor. VI. Proponowana treść przepisów: Art. 37k ust. 1 PF Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym, w tym świadczenia opieki zdrowotnej niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym, i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory, urządzenia stosowane do ich podawania. Art. 37 ust. 1a PF Świadczenia opieki zdrowotnej: 1) niezbędne do usunięcia skutków powikłań zdrowotnych wynikających bezpośrednio z zastosowania badanego produktu leczniczego, jeżeli związek przyczynowo-skutkowy z zastosowaniem badanego produktu leczniczego został udowodniony - sponsor badania innego niż badanie niekomercyjne finansuje również, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Art. 37 ust. 1b PF W przypadku pokrycia kosztów, o których mowa w ust. 1a, przez	
--	--	--	--

	podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń gwarantowanych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych podmiot ten może dochodzić od sponsora lub jego ubezpieczyciela zwrotu uzasadnionych poniesionych w tym zakresie kosztów. VII. Ujednolicenie interpretacji art. 37k PF oraz praktyki poszczególnych Oddziałów Wojewódzkich NFZ w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniami klinicznymi. W tym celu: rozważenie wydania wytycznych zgodnych z art. 37k PF przez Centralę NFZ w tym zakresie wzorem Komunikatu DGL z dnia 30 kwietnia 2009 r. W przypadku dalszych interpretacji i praktyk OW NFZ sprzecznych z art. 37k PF rozważenie przez MZ podjęcia działań w trybie nadzorczym. Rozwiązanie to zwiększy transparentność zasad podziału obowiązków finansowych sponsora oraz płatnika publicznego za świadczenia zdrowotne udzielane w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Konsekwencje rozwiązania: I. Równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na płaszczyźnie: –podmiotowej (równouprawnienie wszystkich ubezpieczonych) oraz –przedmiotowej (zakres świadczeń gwarantowanych) II. Pewność pacjenta co do zakresu ubezpieczenia, którym jest objęty oraz świadczeń gwarantowanych, których może się domagać na podstawie ustawy o świadczeniach III. Możliwość oszacowania kosztów prowadzenia badania klinicznego przez ośrodek badawczy oraz sponsora IV. Nie pozostawianie finansowania leczenia pacjenta w zakresie świadczeń gwarantowanych do decyzji podmiotu trzeciego, czyli sponsora – zasada, że NFZ płaci z góry i ma regres do sponsora V. Wzrost zaufania pacjentów do badań klinicznych w związku z pewnością co do finansowania udzielanych im świadczeń VI. Wzrost zainteresowania badaniami klinicznymi w Polsce i w EU,	
--	---	--

		co jest celem Rozporządzenia 536/2014. • Gratyfikacje dla uczestników badania klinicznego. Rekompensata za utracone zarobki. Uregulowanie w Ustawie o podatku dochodowym od osób fizycznych, że rekompensaty poniesione przez uczestników badań klinicznych z tytułu podróży, posiłków, noclegów dokonywane pacjentom w związku z ich udziałem w badaniach klinicznych będą zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych w całości poprzez dodanie stosownego zapisu w art.21 Ustawy o podatku dochodowym od osób fizycznych. Znowelizowanie przepisów Ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie możliwości dokonywania przez sponsorów badań klinicznych rekompensat za poniesione przez uczestników badań klinicznych koszty i utracone zarobki nie tylko w stosunku do uczestników (przedstawicieli) biorących udział w badaniach klinicznych opisanych w art. 31-33 Rozporządzenia 536/2014 ale w odniesieniu do wszystkich innych badań klinicznych, jako że ww. rekompensaty nie mają bowiem na celu wywieranie wpływu finansowego na uczestników badań klinicznych i pełnią jednie funkcję kompensacyjną. Zmiana poprzez znowelizowanie przepisu art.37e Ustawy Prawo farmaceutyczne. Znowelizowanie przepisów Ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie możliwości dokonywania przez sponsorów badań biomedycznych wypłaty rekompensat za poniesione przez uczestników ww. badań koszty i utracone zarobki analogicznie do rozwiązania przyjętego w badaniach klinicznych. Zmiana poprzez znowelizowanie przepisu art.37e Ustawy Prawo farmaceutyczne. Znowelizowanie przepisów Ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie możliwości dokonywania przez sponsora w badaniach biomedycznych niebędących badaniami klinicznymi gratyfikacji finansowych na rzecz uczestników, ponieważ zakaz wywierania niepożądanych wpływów dotyczy jedynie badań klinicznych. Zmiana poprzez znowelizowanie przepisu art.37e Ustawy Prawo farmaceutyczne. Uregulowanie w przepisach Ustawy Prawo farmaceutyczne: i. katalogu podmiotów uprawnionych do otrzymywania	
--	--	--	--

		rekompensat za utracone zarobki zważywszy na charakter wykonywanej pracy vs. uciążliwość w jej wykonywaniu spowodowana udziałem w badaniu klinicznym - poprzez sprecyzowanie którym uczestnikom badań klinicznych oraz biomedycznych przysługuje rekompensata za utracone zarobki oraz ii. sposobu wyliczania rekompensaty za utracone zarobki. Ad. i. rekompensata utraconych zarobków powinna przysługiwać: a) osobom zatrudnionym na umowę o pracę, u których ze względu na udział w badaniu klinicznym czy też biomedycznym doszło do utraty zarobków, lub b) osobom zatrudnionym na umowę o pracę oraz osobom prowadzącym indywidualną działalność gospodarczą u których ze względu na udział w badaniu klinicznym czy też biomedycznym doszło do utraty zarobków Katalog podmiotów wykluczonych w zakresie możliwości otrzymania rekompensaty za utracone zarobki: bezrobotni, niepracujący emeryci, niepracujący renciści, osoby zatrudnione na umowie o pracę jednocześnie przebywające na odpłatnym zwolnieniu lekarskim lub urlopie, osoby wykonujące pracę na podstawie umów cywilnoprawnych (np. umowa o dzieło, umowa zlecenia) lub w przypadku wyboru rozwiązania wg opcji Ad.i. a) powyżej osoby prowadzące indywidualną działalność gospodarczą Ad. ii. Sposób wyliczenia rekompensaty: przyjęcie w znowelizowanych przepisach Ustawy Prawo farmaceutyczne analogicznych rozwiązań jak w Ustawie o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej. Przyjęcie tego rozwiązania ogranicza ryzyko nadużyć, jakich mogłyby dopuszczać się osoby postulujące rekompensatę. Proponowane rozwiązania zapewnią wypełnienie zapisów Rozporządzenia 536/2014. Zmiany te nie będą miały charakteru wywoływania wpływu finansowego na uczestników badań a będą miały jedynie charakter kompensacyjny. Stworzą jasne i przejrzyste zasady, spójne z istniejącymi rozwiązaniami w sytuacjach podobnych, tj. mogących wymagać opuszczenia miejsca pracy.	
--	--	---	--

		Rozwiązania te eliminują nadużycia, które są możliwe w sytuacji, gdyby przyjąć, że należałoby każdorazowo obliczać wysokość rekompensaty według faktycznie utraconych zarobków. 7. Zmiany w innych ustawach oraz aktach wykonawczych do ustawy Prawo Farmaceutyczne • Rozporządzenie w sprawie DPD w zakresie wymogów dla lokalu hurtowni farmaceutycznej i innych Proponujemy modyfikację poniższych zapisów poprzez ich doprecyzowanie oraz dostosowanie do wytycznych UE: • W punkcie 3.2 Rozporządzenia DPD: dla komory przyjęć i wydań używa się określenia „pomieszczenia”, co może być interpretowane, jako konieczność pełnego wydzielenia tych komór poprzez budowę sufitu • W punkcie 5.4. Rozporządzenia DPD jest mowa o konieczności posiadania pomieszczeniach dla produktów wymagających specjalnych warunków przechowywania. Interpretacja tego punktu może prowadzić do wniosków, że hurtownia składująca produkty z „zimnego łańcucha” w specjalnych lodówkach (ale nie w pomieszczeniach – chłodniach) musi te lodówki przenieść do specjalnego pomieszczenia. • Wymóg umiejscowienia sanitariatów i pomieszczeń socjalnych dedykowanych dla hurtowni farmaceutycznej w obrębie tej hurtowni wymusza na przedsiębiorcy przebudowanie istniejących powierzchni magazynowych. W obecnie istniejących modelach dystrybucyjnych, opartych o współpracę z operatorami logistycznymi, ten wymóg jest archaiczny i zdecydowanie odbiega od praktyki. Nie ma on również żadnego wpływu na jakość produktów leczniczych. • W punkcie 2.3 Rozporządzenia DPD: Zapis wymusza na przedsiębiorstwie prowadzącym hurtownię farmaceutyczną zatrudnienie odpowiedniej liczby personelu. W obecnie istniejących modelach dystrybucyjnych, opartych o współpracę z operatorami logistycznymi ten wymóg jest archaiczny i zdecydowanie odbiega od praktyki. Przedsiębiorcy powinni zapewnić dysponowanie odpowiednią ilością pracowników • W punkcie 5.2 Rozporządzenia DPD: Interpretacja obecnego	
--	--	---	--

	zapisu wskazuje na konieczność kwalifikacji i zatwierdzania dostawcy przed każdym zamówieniem produktów leczniczych. Wprowadzenie wskazanych zmian w zakresie DPD pozwoli na : • właściwe dostosowanie zapisów do wytycznych UE • zredukowanie możliwości szerokiej interpretacji tychże zapisów przez przedsiębiorców /inspektorów • poprawę konkurencyjności przedsiębiorstw bez negatywnego wpływu na jakość produktów leczniczych • Rozporządzenie w sprawie listy podmiotów uprawnionych do nabywania produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych Obecne brzmienie Rozporządzenia w sprawie listy podmiotów uprawnionych do nabywania produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych nie odzwierciedla zmian w prawie. Postulujemy uporządkowanie przepisów dot. podmiotów uprawnionych do zakupu leków z hurtowni farmaceutycznych – aktualnie na liście są nieistniejące już zakłady opieki zdrowotnej. • Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Obowiązki sprawozdawcze szpitali. Nałożenie na szpitale obowiązku publikacji w domenie publicznej raportów zawierających zużycie poszczególnych produktów leczniczych (po kodzie EAN lub innym równoważnym) w ujęciu miesięcznym. Celem jest dokładniejsze oszacowanie ilości zużywanych i potrzebnych produktów leczniczych, co przyczyni się do lepszego zaplanowania ich produkcji i dystrybucji przez firmy farmaceutyczne. Ponadto, ma to znaczenie zwłaszcza w kontekście procedowanej nowelizacji ustawy refundacyjnej, przewidującej dla nowych wniosków refundacyjnych obowiązek dostaw poszczególnych produktów leczniczych w rozbiciu na konkretne miesiące, a nie tylko w ujęciu rocznym jak dotychczas. Brak jest w tym momencie pewnych danych rynkowych na temat zużycia produktów leczniczych w szpitalach. Z punktu widzenia Organizacji, najważniejszymi kwestiami	
--	--	--

		wymagającymi modyfikacji w ramach ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne są: • data rozpoczęcia raportowania w ramach ZSMOPL (pkt I niniejszego stanowiska), poprzez: - wydłużenie terminu wejścia w życie przepisów ustawowych do dnia 1 lipca 2018 r.; - wprowadzenie okresu dostosowawczego w rozporządzeniu wykonawczym dotyczącym ZSMOPL wynoszącego 12 miesięcy od dnia wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia; • zakres raportowanych danych (pkt II-IV niniejszego stanowiska), poprzez: - nałożenie na podmioty odpowiedzialne obowiązku raportowania odnoszącego się do produktów leczniczych, których dostępność jest zagrożona (patrz pkt II); - wyłączenie z obowiązku raportowania produktów leczniczych o kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” oraz ograniczenie częstotliwości raportowania (patrz pkt III); • ograniczenie procedury tzw. odwróconego łańcucha dostaw z wykorzystaniem podmiotów leczniczych (pkt V-X niniejszego stanowiska), poprzez: - upublicznienie listy podmiotów prowadzących jednocześnie hurtownię farmaceutyczną i podmiot leczniczy (patrz pkt V); - wyłączenie możliwości jednoczesnego prowadzenia hurtowni farmaceutycznej i działalności leczniczej (patrz pkt VI i pkt VII); - uniemożliwienie wykreślenia z rejestru podmiotu leczniczego podczas trwającej kontroli (patrz pkt VIII); - rozszerzenie kompetencji nadzorczych GIF na podmioty prowadzące obrót hurtowy bez zezwolenia lub podejrzanych o taki obrót (patrz pkt IX); - wprowadzenie sankcji za hurtową sprzedaż produktów leczniczych przez podmioty lecznicze (patrz pkt X); • uniknięcie podwójnego raportowania stanów magazynowych u poszczególnych podmiotów (pkt II niniejszego stanowiska) poprzez: - nałożenie na podmioty odpowiedzialne obowiązku raportowania odnoszącego się do produktów leczniczych, których jest on	
--	--	--	--

	rozpoczęcia raportowania do systemu został przesunięty w sposób umożliwiający wejście w życie ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia, a następnie dostosowanie się do wymogów tego rozporządzenia przez podmioty raportujące. Dlatego też zaproponowana została modyfikacja art. 5 ustawy zmieniającej, aby: • wskazać właściwie, że postępowanie jest wszczynane na podstawie art. 127c Prawa farmaceutycznego w zakresie naruszenia obowiązków raportowania uregulowanych w poszczególnych przepisach, a nie że postępowanie jest związane z naruszeniem art. 127c (który zawiera sankcję i nie może zostać naruszony przez podmioty raportujące); • dodać również referencję do obowiązków nałożonych ustawą zmieniającą na importerów równoległych. 2. Propozycja legislacyjna do przepisów ustawy zmieniającej Art. 2. W okresie od dnia 1 stycznia 2017 r. do dnia 31 grudnia 2017 r. 1 lipca 2018 r. informacje, o których mowa w art. 95a ust. 1 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, przekazuje się w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego. Art. 3. W okresie od dnia 1 stycznia 2017 r. do dnia 31 grudnia 2017 r. 1 lipca 2018 r. informacje, o których mowa w art. 21a ust. 9b, art. 36z ust. 2, art. 78 ust. 1 pkt 6a oraz art. 95 ust. 1b ustawy zmienianej w art. 1, przedstawia się wyłącznie na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania organu, w zakresie w nim określonym. Art. 4. W okresie od dnia 1 stycznia 2017 r. do dnia 31 grudnia 2017 r. 1 lipca 2018 r. informacji, o których mowa w art. art. 21a ust. 9b, 36z ust. 2, art. 78 ust. 1 pkt 6a, art. 95 ust. 1b oraz art. 95a ust. 1 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, nie przekazuje się za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznicznymi. Art. 5. Do dnia 31 grudnia 2017 r. 1 lipca 2018 r. postępowań związanych z naruszeniem przepisów prowadzonych na podstawie art.	wskazane przed finalizacją nowelizacji ustawy, ze względu na wprowadzane istotne modyfikacje w zakresie raportowania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznicznymi. - uwagi nieuwzględnione Obowiązek przekazywania danych i informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Lecznicznymi od dnia 30 września 2018 r. jest wystarczający do pełnego przystosowania się podmiotów uczestniczących w obrocie lekami. Należy zauważyć, że obowiązek przygotowania i wdrożenia do systemu został określony w odpowiednio długim czasie.
--	--	--

	127c ust. 1 w zakresie naruszenia art. 78 ust. 1 pkt 6a, art. 127c ust. 3 pkt 1 w zakresie naruszenia art. 36z ust. 2, art. 127c ust. 3 pkt 3 w zakresie naruszenia art. 95 ust. 1b, art. 127c ust. 3 pkt 4 w zakresie naruszenia w art. 95 ust. 1b, art. 127c ust. 3 pkt 5 w zakresie naruszenia art. 95 ust. 1b oraz art. 127c ust. 3 pkt 6 w zakresie naruszenia art. 21a ust. 9b ustawy zmienianej w art. 1, nie wszczyna się, a wszczęte umarza. 3. Propozycja legislacyjna do przepisów ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia Proponowana zmiana art. 29 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia uwzględnia specyficzny techniczny charakter obowiązków związanych z przekazywaniem danych do systemu. Ponieważ wdrożenie odpowiednich systemów/zmian w systemach informatycznych przez podmioty zobowiązane do ich przekazywania możliwe będzie dopiero po wydaniu rozporządzenia na podstawie art. 29 ust. 8 tej ustawy,, rozporządzenie wydane przez Ministra właściwego do spraw zdrowia uwzględniać powinno okres dostosowawczy, w którym podmioty te będą mogły dostosować się do ich wymogów. Okres ten powinien być na tyle długi, aby nie wpłynął negatywnie na inne obowiązki i zadania stojące przed zobowiązanymi podmiotami. Art. 29 ust. 8 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia otrzymuje brzmienie: Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia: 1) minimalne warunki organizacyjno-techniczne oraz strukturę dokumentów elektronicznych, umożliwiających przekazywanie danych, o których mowa w ust. 2, drogą elektroniczną oraz minimalną funkcjonalność systemu, mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych oraz konieczność ochrony gromadzonych danych przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem; 2) termin uruchomienia systemu i udostępnienia usług zapewnionych w ramach minimalnej funkcjonalności systemu, odpowiedni dla dostosowania działalności podmiotów zobowiązanych do przekazywania danych, nie krótszy niż 12 miesięcy od dnia wejścia w	- uwaga poza zakresem regulacji
--	---	--

	życie rozporządzenia. II. Raportowanie podmiotu odpowiedzialnego 1. Uzasadnienie zmiany W naszej ocenie, objęcie monitorowaniem wszystkich produktów leczniczych na polskim rynku jest rozwiązaniem nieproporcjonalnym w stosunku do podstawowego celu wdrożenia ZSMPOL. Zgodnie z uzasadnieniem do nowelizacji Prawa farmaceutycznego wprowadzającej przepisy dotyczące ZSMOPL, celem systemu jest: „zapewnienie stałego dostępu do ważnych produktów leczniczych, których brak może spowodować trwałe i niekorzystne następstwa zdrowotne”. W związku z tym, Organizacje proponują, aby obowiązki raportowe podmiotu odpowiedzialnego (MAH) zostały zawężone wyłącznie do produktów umieszczonych na wykazie produktów zagrożonych brakiem dostępności w Polsce, o którym mowa w art. 78a ust. 14 Prawa farmaceutycznego. Organizacje postulują również doprecyzowanie, że raportowanie MAH w zakresie zbycia produktu i stanów magazynowych powinno dotyczyć wyłącznie sytuacji, w której MAH prowadzi obrót produktami leczniczymi. Zmiana ta ma na celu uniknięcie sytuacji, w których zarówno MAH, jak i hurtownia raportują tę samą sprzedaż i stany magazynowe – co niewątpliwie doprowadziłoby do wygenerowania nieprawdziwych danych dotyczących ilości danego produktu na rynku. Jednocześnie, Organizacje proponują, aby wprowadzić zmianę umożliwiającą upoważnienie przez MAH innego podmiotu do technicznego przekazywania danych do systemu. Przedmiotowa zmiana ułatwi raportowanie firmom, które w swojej grupie kapitałowej mają wiele MAH odpowiedzialnych za poszczególne produkty lecznicze. Zmiana ta ułatwi dostosowanie się podmiotów do wymogów raportowania i jednocześnie nie wpłynie negatywnie na nadzór sprawowany przez organy administracji nad obrotem produktami leczniczymi.	- uwaga nieuwzględniona Z uwagi na ochronę zdrowia publicznego i zapewnienia pełnego dostępu do leków dla polskich pacjentów, Minister Zdrowia powinien mieć wiedzę w zakresie pełnego obrotu produktami leczniczymi na terytorium RP.
--	---	--

	2. Propozycja legislacyjna Art. 36z ust. 2 Prawa farmaceutycznego otrzymuje brzmienie: 2. Podmiot odpowiedzialny lub inny podmiot upoważniony przez podmiot odpowiedzialny przekazuje do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informację o: 1) każdym fakcie zwolnienia serii produktu leczniczego zamieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 78a ust. 14, wprowadzanego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wraz z informacją o numerze, dacie ważności i wielkości serii, 2) każdym fakcie zbycia produktu leczniczego, o którym mowa w art. 78a ust. 14, którego właścicielem jest podmiot odpowiedzialny, przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, aptece szpitalnej lub działowi farmacji szpitalnej, szpitalowi lub innemu zakładowi leczniczemu podmiotu leczniczego, 3) stanach magazynowych produktów leczniczych, których właścicielem jest podmiot odpowiedzialny, 4) planowanych dostawach produktów leczniczych, o których mowa w art. 78a ust. 14, przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z podaniem ilości opakowań jednostkowych - w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2 pkt 1 lit. a-e i pkt 2 i 4. III. Wyłączenie produktów leczniczych OTC oraz ograniczenie częstotliwości raportowania 1. Uzasadnienie zmiany W ocenie Organizacji, raportowanie produktów leczniczych OTC jest całkowicie bezzasadne. Zgodnie z uzasadnieniem do nowelizacji Prawa farmaceutycznego wprowadzającej przepisy regulujące ZSMOPL, celem systemu jest „zapewnienie stałego dostępu do ważnych produktów leczniczych, których brak może spowodować trwale i niekorzystne następstwa zdrowotne”. Przedmiotowe zagrożenie dotyczy w praktyce jedynie produktów leczniczych o kategorii dostępności innej niż OTC. Z uwagi na powyższe, Organizacje proponują modyfikację	- uwaga nieuwzględniona Z uwagi na ochronę zdrowia publicznego i zapewnienia pełnego dostępu do leków dla polskich pacjentów, Minister Zdrowia powinien mieć wiedzę w zakresie pełnego obrotu produktami leczniczymi na terytorium RP.
--	---	--

	projektowanych zmian w art. 72a w celu wyłączenia z raportowania produktów leczniczych OTC. Dziennie raportowanie do systemu jest niewłaściwe i wątpliwe co do możliwości wdrożenia w praktyce. Potencjalnym efektem tak częstego raportowania jest pojawienie się wielu błędów i nieścisłości. Ponadto, obecny kształt systemu nie uwzględnia sytuacji podmiotów prowadzących działalność praktycznie przez całą dobę. Zdaniem Organizacji dane przekazywane w danym dniu powinny dotyczyć okresu wstecz (np. poprzedniego tygodnia). Tygodniowe raportowanie jest naszym zdaniem uzasadnione, jednak nie codzienne. Jednocześnie, propozycja ta ma na celu poprawienie oczywistej omyłki pisarskiej, poprzez zmianę referencji do art. 21a pkt 4 (nieistniejący) na art. 21a pkt 3. 2. Propozycja legislacyjna do ustawy zmieniającej Art. 72a Prawa Farmaceutycznego otrzymuje brzmienie: 1. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane dane o obrocie: 1) produktami leczniczymi o kategoriach dostępności, o których mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2–5, 2) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, 3) produktami leczniczymi sprowadzanymi w trybie art. 4, 4) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonymi w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2015 r. poz. 594, z późn. zm.13)) - dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 2. Zakres przekazywanych i przetwarzanych danych obejmuje: 1) dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, jeżeli dotyczy: a) kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN, b) numer serii,	- uwaga nieuwzględniona Poza zakresem regulacji. - uwaga nieuwzględniona Poza zakresem regulacji,
--	--	---

		c) unikalny kod, d) datę ważności, e) nazwę podmiotu odpowiedzialnego albo nazwę podmiotu uprawnionego do importu równoległego albo nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym, albo nazwę wytwórcy wyrobu medycznego lub jego autoryzowanego przedstawiciela, lub dystrybutora, lub importera, f) kraj sprowadzenia, w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w trybie art. 4, lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia; 2) liczbę opakowań jednostkowych będących przedmiotem transakcji i przesunięć magazynowych, wraz z jego określeniem, oraz liczbę opakowań jednostkowych na stanie magazynowym; 3) wartość netto zbytych opakowań jednostkowych bez uwzględnienia rabatów, upustów, bonifikat oraz wartość netto opakowań jednostkowych posiadanych na stanie magazynowym; 4) dane identyfikujące zbywcę i nabywcę, z wyłączeniem danych dotyczących osób fizycznych nabywających produkty, o których mowa w ust. 1, w celach terapeutycznych, poza zakresem prowadzonej działalności gospodarczej: a) firmę i adres, zgodnie z wpisem do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub Krajowego Rejestru Sądowego albo inne równoważne (z uwzględnieniem nazwy kraju), podmiotu posiadającego ustawowe uprawnienie do prowadzenia obrotu produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym albo jego nabycia i stosowania w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, b) nazwę, jeżeli występuje, adres miejsca prowadzenia obrotu albo miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz, jeżeli dotyczy, identyfikator z Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych albo	
--	--	---	--

	identyfikator z Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej albo numer księgi rejestrowej z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, c) numer NIP lub REGON. 3. Informacje, o których mowa w ust. 1, przekazywane są raz na tydzień. 3a. Informacje, o których mowa w art. 21a ust. 9b pkt 3 i art. 36z ust. 2 pkt 4, są przekazywane nie rzadziej niż co 6 miesięcy. 4. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi Główny Inspektor Farmaceutyczny zamieszcza informacje o zgłoszeniu lub uchyleniu sprzeciwu, o którym mowa w art. 78a ust. 3, uwzględniając dane, o których mowa w art. 78a ust. 2, z wyłączeniem numeru serii. 5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1, dane o obrocie którymi są przetwarzane w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, mając na uwadze ochronę zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych. IV. Doprecyzowanie dotyczące raportowania stanów magazynowych hurtowni 1. Uzasadnienie zmiany Zdaniem Organizacji, doprecyzowania wymaga kwestia raportowania stanów magazynowych przez hurtownie farmaceutyczne. Zgodnie z definicją obrotu hurtowego zawartą w art. 72 ust. 3 Prawa farmaceutycznego, hurtownia farmaceutyczna może przechowywać własne produkty lecznicze oraz produkty lecznicze należące do innego uprawnionego podmiotu (w tym innej hurtowni farmaceutycznej). W związku z tym, w celu uniknięcia podwójnego raportowania tych samych produktów leczniczych – tj. zarówno przez hurtownię farmaceutyczną będącą właścicielem tych produktów, jak i przez hurtownię farmaceutyczną przechowującą te produkty na zlecenie tej pierwszej – proponujemy poniższe zmiany.	- uwaga nieuwzględniona Z uwagi na ochronę zdrowia publicznego, zapewnienia pełnego dostępu do leków dla polskich pacjentów oraz walkę z nielegalnym wywozem leków za granicę, Minister Zdrowia powinien mieć pełne informacje w zakresie pełnego obrotu produktami leczniczymi na terytorium RP.
--	--	---

		2. Propozycja legislacyjna Art. 78 ut. 1 pkt 6a) Prawa farmaceutycznego otrzymuje brzmienie: 1. Do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy: [...] 6a) przekazywanie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych: a) produktów leczniczych, b) produktów leczniczych sprowadzonych w trybie art. 4, c) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla których wydana została decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, d) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia - będących własnością tego przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej i w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2; V. Opublikowanie zamiaru wywozu lub zbycia za granicę produktu leczniczego zagrożonego brakiem dostępności 1. Uzasadnienie zmiany W ocenie Organizacji, nie tylko sprzeciw i uchylenie sprzeciwu dotyczącego zamiaru wywozu lub zbycia za granicę produktu leczniczego – o którym mowa w art. 78a ust. 14 – powinny być publikowane w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Również sam zamiar wywozu lub zbycia produktu leczniczego, o którym mowa w art. 78a ust. 14, powinien być opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego	- uwaga poza zakresem regulacji
--	--	--	--

	Inspektora Farmaceutycznego. Przedmiotowe rozwiązanie ma na celu umożliwienie MAH przedstawienia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu stanowiska w zakresie potencjalnego wpływu wywozu lub zbycia produktu leczniczego na dostępność tego produktu dla polskiego pacjenta. Zmiana jest korzystna z perspektywy dobra polskich pacjentów. 2. Propozycja legislacyjna Art. 78a ust. 5 Prawa farmaceutycznego otrzymuje brzmienie 5. Zamiar, o którym mowa w ust. 1, sprzeciw lub uchylenie sprzeciwu podlega publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a informacja w tym zakresie sprzeciwu lub uchylenia sprzeciwu jest przekazywana organom kontroli finansowej oraz właściwym organom celnym. Z chwilą publikacji sprzeciwu lub uchylenia sprzeciwu uznaje się go za skutecznie doręczony. VI. Wyłączenie możliwości uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej podmiotowi wpisanemu do rejestru podmiotów leczniczych lub podmiotu, który złożył wniosek o wpis do tego rejestru 1. Uzasadnienie zmiany Proponowana zmiana Prawa farmaceutycznego wprowadza zakaz udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej podmiotowi, który prowadzi działalność leczniczą lub ubiega się o wpis do rejestru działalności leczniczej. Planowane rozwiązanie ma docelowo wykluczyć możliwość nabywania produktów leczniczych z aptek na podstawie zapotrzebowania w celu ich dalszej odsprzedaży w ramach prowadzonej hurtowni farmaceutycznej po dokonaniu przesunięcia magazynowego. Działanie takie było dotychczas szeroko stosowane przez podmioty zajmujące się nielegalnym wywozem produktów leczniczych za granicę.	- uwaga częściowo uwzględniona
--	---	---------------------------------------

	2. Propozycja legislacyjna Art. 80 ust. 1 Prawa farmaceutycznego otrzymuje brzmienie: 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej: 1) gdy wnioskodawca nie spełnia warunków prowadzenia hurtowni określonych w art. 77-79; 2) gdy wnioskodawcy w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku cofnięto zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie apteki, punktu aptecznego lub hurtowni farmaceutycznej, lub przedsiębiorca został w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi na podstawie art. 73f ust. 3; 3) gdy wnioskodawca prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki; 3a) gdy wnioskodawca prowadzi działalność leczniczą podlegającą wpisowi do rejestru, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 1638 z późn. zm.), lub wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru; 4) gdy na wnioskodawcę w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku nałożono karę pieniężną na podstawie art. 127, art. 127b lub art. 127c. VII. Wyłączenie możliwości wpisu do rejestru podmiotów leczniczych podmiotu prowadzącego hurtownię farmaceutyczną lub starającego się o udzielenie zezwolenia w tym przedmiocie 1. Uzasadnienie zmiany Proponowane zmiany przepisów o działalności leczniczej stanowią odpowiednik rozwiązania wprowadzonego w art. 80 Prawa farmaceutycznego. 2. Propozycja legislacyjna Art. 108 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej otrzymuje brzmienie: 1. Organ prowadzący rejestr odmawia wnioskodawcy wpisu do rejestru, w przypadku gdy: 1) wydano prawomocne orzeczenie zakazujące wnioskodawcy	- uwaga poza zakresem regulacji
--	---	--

	wykonywania działalności objętej wpisem; 2) podmiot wykonujący działalność leczniczą wykreślono z rejestru na podstawie ust. 2 pkt 1, 3 lub 4 w okresie 3 lat poprzedzających złożenie wniosku; 3) wnioskodawca nie spełnia warunków, o których mowa w art. 17 ust. 1, art. 18 albo art. 19; 4) wnioskodawca prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2001 r. nr 126, poz. 1282 z późn. zm.). VIII. Zmiany w zakresie wykreślenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą z rejestru 1. Uzasadnienie zmiany Proponowana zmiana przepisów ustawy o działalności leczniczej przewiduje wyłączenie możliwości swobodnego wykreślenia podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz zakładu leczniczego do czasu zakończenia prowadzonego wobec niego postępowania administracyjnego lub kontroli. Rozwiązanie to ma charakter analogiczny wobec przepisów Prawa farmaceutycznego wyłączających możliwość wygaszenia zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub apteki. Jego wprowadzenie ma zapobiec unikaniu przez podmioty wykonujące działalność leczniczą sankcji określonej w art. 108 ust. 4 (brak możliwości uzyskania ponownego wpisu do tego rejestru przez okres 3 lat od dnia wykreślenia z rejestru) poprzez złożenie wniosku o wykreślenie z rejestru. Jeżeli w trakcie postępowania administracyjnego lub kontrolnego stwierdzone zostaną przesłanki dla wydania decyzji o zakazie wykonywania działalności leczniczej, po jej wydaniu podmiot lub zakład leczniczy podlegać będą wykreśleniu z rejestru ze względu na wystąpienie przesłanek z art. 108 ust. 2 pkt 1, 3 lub 4, natomiast wniosek o wykreślenie z rejestru pozostanie prawnie bezskuteczny. Projekt wprowadza ponadto dodatkową przesłankę wykreślenia podmiotu lub zakładu leczniczego z rejestru. Będzie ono następowało	- uwaga poza zakresem regulacji
--	---	--

	obowiązkowo po wydaniu decyzji zakazującej prowadzenia działalności leczniczej ze względu na prowadzenie przez dany podmiot obrotu produktami leczniczymi wbrew przepisom Prawa farmaceutycznego mającymi zabezpieczyć właściwe wykorzystanie produktów leczniczych przez te podmioty. 2. Propozycja legislacyjna Art. 108 ust. 2 – 4 ustawy o działalności leczniczej otrzymuje brzmienie: 2. Wpis do rejestru podlega wykreśleniu w przypadku: 1) złożenia oświadczenia, o którym mowa w art. 100 ust. 2, niezgodnego ze stanem faktycznym; 2) wydania prawomocnego orzeczenia zakazującego podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru; 3) rażącego naruszenia warunków wymaganych do wykonywania działalności objętej wpisem; 4) niezastosowania się do zaleceń pokontrolnych, o których mowa w art. 112 ust. 7 pkt 2; 4a) powtarzającego się naruszenia zakazu zbywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 87 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2001 r. nr 126, poz. 1282 z późn. zm.); 5) złożenia wniosku o wykreślenie z rejestru, z zastrzeżeniem ust. 3a i 3b; 6) bezskutecznego upływu terminu podjęcia działalności wyznaczonego przez organ prowadzący rejestr, nie dłuższego niż 3 miesiące, jeżeli podmiot wykonujący działalność leczniczą w terminie 3 miesięcy od dnia wpisu do rejestru nie podjął działalności; 7) skreślenia lekarza z listy członków okręgowej izby lekarskiej z przyczyn określonych w art. 7 pkt 5 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 522) albo wygaśnięcia prawa wykonywania zawodu pielęgniarki z przyczyn określonych w art. 42 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i	- uwaga poza zakresem regulacji
--	--	---------------------------------

		położnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1251) - w przypadku praktyk zawodowych. 3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 3, 4 i 4a, wykreślenie z rejestru następuje po uprzednim wydaniu decyzji przez organ prowadzący rejestr o zakazie wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. 3a. W przypadku, o którym mowa w ust. 2 pkt 5, wykreślenie z rejestru nie następuje do czasu zakończenia postępowań kontrolnych lub administracyjnych. 3b. Jeżeli w wyniku zakończonego postępowania kontrolnego lub administracyjnego zachodzą przesłanki do wydania decyzji przez organ prowadzący rejestr o zakazie wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru wykreślenie z rejestru w przypadku, o którym mowa w ust. 2 pkt 5, nie następuje. 4. Podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wykreślono z rejestru na podstawie ust. 2 pkt 1, 3, 4 lub 4a, może uzyskać ponowny wpis do tego rejestru nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wykreślenia z rejestru. Art. 109 ustawy o działalności leczniczej otrzymuje brzmienie 1. Organ prowadzący rejestr, o którym mowa w art. 106 ust. 1 pkt 1, dokonuje zmiany wpisu do rejestru polegającej na wykreśleniu zakładu leczniczego w przypadkach, o których mowa w art. 108 ust. 2 pkt 3, 4 i 4a, dotyczących wyłącznie tego zakładu leczniczego. 2. Przepis ust. 1 stosuje się wyłącznie w odniesieniu do podmiotu leczniczego prowadzącego więcej niż jeden zakład leczniczy. 3. Zmiana, o której mowa w ust. 1, następuje po uprzednim wydaniu decyzji przez organ prowadzący rejestr. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. 4. Przepis art. 108 ust. 3a, 3b i 4 stosuje się odpowiednio. IX. Rozszerzenie kompetencji nadzorczych GIF na podmioty prowadzące obrót hurtowy bez zezwolenia lub podejrzanych o taki obrót 1. Uzasadnienie zmiany	
--	--	---	--

		przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa stosowania, jakości lub skuteczności produktów leczniczych, którymi obrót prowadzi, Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadza inspekcję doraźną. 4. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia nieprzestrzegania wymogów prowadzenia działalności w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi Główny Inspektor Farmaceutyczny może przeprowadzić inspekcję doraźną. 5. Przepisy ust. 2-4 stosuje się odpowiednio do inspekcji podmiotów nieprowadzących działalności polegającej na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, które prowadzą obrót hurtowy produktami leczniczymi lub w stosunku do których zachodzi uzasadnione podejrzenie że prowadzą taki obrót. art. 109 pkt 1d Prawa farmaceutycznego otrzymuje brzmienie: Do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności: (...) 1c) przeprowadzanie inspekcji u przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej; 1d) przeprowadzanie inspekcji u innych niż wskazane w pkt 1c podmiotów prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi lub w stosunku do których zachodzi uzasadnione podejrzenie, że prowadzą taki obrót; Art. 119 ust. 2 Prawa farmaceutycznego otrzymuje brzmienie: 2. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją odpowiednio na podstawie art. 46 ust. 3 oraz art. 51g ust. 4-6 albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją na podstawie art. 76b ust. 3 ma prawo: 1) wstępu o każdej porze do pomieszczeń, w których: a) wytwarza lub prowadzi się import produktów leczniczych, b) prowadzi się hurtownię farmaceutyczną obrót hurtowy produktami leczniczymi lub zachodzi podejrzenie prowadzenia takiego obrotu, c) wytwarza się, prowadzi działalność importową lub dystrybuje się	
--	--	---	--

	substancje czynne, d) wytwarza lub prowadzi się działalność importową substancji pomocniczych; X. Rozszerzenie zakazu zbywania produktów leczniczych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą 1. Uzasadnienie zmiany Projektowana zmiana w przepisach Prawa farmaceutycznego przewiduje rozszerzenie zakazu zbywania produktów leczniczych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą na kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Obecnie przepis ten zakazuje jedynie zbywania produktów leczniczych o kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”, „wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz”, „wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw” oraz „stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz”. Zmiana w art. 129b ma charakter komplementarny wobec powyższej, zakładając objęcie naruszenia art. 87 ust. 5 sankcją karną z tego przepisu. 2. Propozycja legislacyjna Art. 87 Prawa farmaceutycznego otrzymuje brzmienie: 5. Produkty lecznicze o nadanej kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2-5, albo środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją, nabywane przez podmiot wykonujący działalność leczniczą mogą być stosowane wyłącznie w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i nie mogą być zbywane poza przypadkiem określonym w art. 106 ust. 3 pkt 1. Art. 126b Prawa farmaceutycznego otrzymuje brzmienie: Kto narusza zakaz zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej, lub punktu aptecznego lub podmiotu wykonującego działalność leczniczą do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej, lub innego punktu aptecznego lub podmiotu wykonującego działalność leczniczą podlega grzywnie, karze	- uwaga poza zakresem regulacji - uwaga poza zakresem regulacji
--	--	---

	ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. XI. Przepis przejściowy dotyczący podmiotów prowadzących jednocześnie hurtownię farmaceutyczną i działalność leczniczą 1. Uzasadnienie zmiany Proponowany przepis przejściowy zakłada zgromadzenie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacji na temat wszystkich podmiotów, które równocześnie wykonują działalność leczniczą oraz prowadzą hurtownię farmaceutyczną. Ze względu na szerokie zastosowanie jakie skupienie tych dwóch funkcji w jednym podmiocie znalazło w przypadkach sprzedaży przez hurtownię produktów kupowanych na podstawie zapotrzebowania przez podmiot leczniczy oraz ograniczeniem takiej możliwości na podstawie przepisów nowelizacji, podmioty te powinny zostać poddane szczególnemu nadzorowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz wojewodów. Lista wskazanych podmiotów ma zostać opublikowana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w Biuletynie Informacji Publicznej. Stanowić będzie ona również źródło informacji dla wojewodów upoważnionych do kontroli oraz sankcjonowania nieprawidłowości w obrocie dokonywanym przez podmioty wykonujące działalność leczniczą. Przepis przejściowy przewiduje również nałożenie na Głównego Inspektora Farmaceutycznego obowiązku dokonania inspekcji w tych podmiotach, wobec których występuje podejrzenie, że prowadziły obrót wbrew przepisom Prawa farmaceutycznego. 2. Propozycja legislacyjna Dodanie następującego artykułu w przepisach końcowych ustawy zmieniającej: Art.[] 1. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu	- uwaga nieuwzględniona W chwili obecnej nakładanie dodatkowych obowiązków na GIF nie wydaje się zasadne. Dodatkowo organ będzie na bieżąco sprawdzał i nadzorował postępowania związane z wydaniem pozwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zgodnie z zaproponowanymi regulacjami. - uwaga nieuwzględniona
--	--	--

		hurtowni farmaceutycznej, który przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy uzyskał wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 1638 z późn. zm.), w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy informują Głównego Inspektora Farmaceutycznego o tym fakcie, pod rygorem cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. 2. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w terminie 60 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego listę podmiotów, o których mowa w ust. 1. 3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w przypadku uzasadnionego podejrzenia, że podmiot, o którym mowa w ust. 1, prowadzi obrót produktami leczniczymi wbrew przepisom ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2001 r. nr 126, poz. 1282 z późn. zm.) przeprowadzi inspekcję, o której mowa w art. 76b ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2001 r. nr 126, poz. 1282 z późn. zm.).	W chwili obecnej nakładanie dodatkowych obowiązków na GIF nie wydaje się zasadne. Dodatkowo organ będzie na bieżąco sprawdzał i nadzorował postępowania związane z wydaniem pozwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zgodnie z zaproponowanymi regulacjami.
5.	mgr farm. Aleksander Wegner	1. Art. 74 ust. 7 Zapis proponowany: Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych pobierana jest opłata. 6a. Za zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony pobiera się opłatę. 6b. Opłaty, o których mowa w ust. 6 i 6a, stanowią dochód budżetu państwa. - Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych minister właściwy do spraw	- uwaga nieuwzględniona – wykracza poza zakres obecnej nowelizacji. Niniejsza nowelizacja wynika przede wszystkim z konieczności dostosowania przepisów krajowych do dyrektywy 2001/83/WE oraz dyrektywy 2003/94/WE. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.

	rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty, o której mowa w ust. 6, uwzględniając w szczególności rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej, przy czym wysokość tej opłaty nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Aktualny przepis w randze ustawy nie jest wystarczająco elastyczny i może nie pozwalać na adekwatne regulowanie poziomu opłat w odniesieniu do czynności i poziomu kosztów, które wiążą się ze złożonymi przez przedsiębiorców wnioskami. Forma rozporządzenia regulującego zakres wysokości oraz szczegółowy sposób ustalania i pobierania opłat w pełni sprawdza się w przypadku opłat rejestracyjnych wnoszonych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pozwalając na ustalenie adekwatnych opłat nawet w przypadkach szczególnych, przykładowo dla kategorii „zmiany administracyjne, których konieczność dokonania wynika z rozstrzygnięć lub aktów prawa miejscowego wydanych przez inne organy niezależnie od woli podmiotu odpowiedzialnego” czyli w sytuacji, gdy np. samorząd lokalny zmieni nazwę ulicy wymuszając na przedsiębiorcach składanie niezamierzonych zmian w zakresie zmiany adresu firmy. Sugeruję zastosowanie sprawdzonego w praktyce rozwiązania również do niniejszego obszaru. Proponuję wykreślenie fragmentu zdania o brzmieniu „w wysokości połowy kwoty, o której mowa w ust. 6”. 2. Art. 121 ust. 5 5. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady i tryb wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, uwzględniając w szczególności procedurę i zakres obowiązków organów Inspekcji Farmaceutycznej w związku z podejmowanymi czynnościami oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania. W szczególnych przypadkach zagrożenia życia lub zdrowia wycofywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych może obejmować zwroty produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez	- uwaga nieuwzględniona – wykracza poza zakres obecnej nowelizacji. Niniejsza nowelizacja wynika przede wszystkim z konieczności dostosowania przepisów krajowych do dyrektywy 2001/83/WE oraz dyrektywy 2003/94/WE. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	--	--

	pacjentów do podmiotów odpowiedzialnych za detaliczny obrót produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi. Obecna sytuacja związana z pomieszczeniem leków (blistrów) Atram, Neurol, Simvacard, Endiex, Zoxon oraz Chlorprothixen Zentiva oraz historia sprzed 10 lat (Corhydron) pokazuje, że brak jest jasnej podstawy prawnej do objęcia w przypadkach szczególnych wycofaniem produktu leczniczego (wyrobu medycznego) również poziomu pacjenta. Narzędzia prawne służące do wycofania produktu (wyrobu) z rynku kończą się na poziomie apteki, a następnie pozostawiają organom Inspekcji Farmaceutycznej jedynie możliwość apelowania i tworzenia <i>ad hoc</i> narzędzi wycofania produktu leczniczego (wyrobu medycznego) z poziomu pacjenta, włączając w to również <i>ad hoc</i> przedsiębiorców odpowiedzialnych za wprowadzenie danego produktu leczniczego (wyrobu medycznego) na rynek Rzeczypospolitej Polskiej. Proponowany zapis dodatkowy uszczelnia system i daje podstawę do kompleksowego rozwiązania ww. problemu poprzez wydanie nowego rozporządzenia w zakresie szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych o szerszym zakresie obowiązywania. 3. Art. 42 ust. 1 pkt 2 2) dystrybucja produktów leczniczych wytworzonych lub importowanych: a) przedsiębiorcy prowadzącemu obrót hurtowy produktami leczniczymi wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, podmiotom leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitalom; Jednostkom Wojskowym Wojska Polskiego; Istnieją produkty lecznicze, które z racji swoich własności fizycznych, wielkości opakowania bezpośredniego oraz formy transportu (cysterny) muszą być dostarczane do odbiorców bezpośrednio z miejsca wytwarzania. Zapis w aktualnym kształcie nie wymienia Jednostek Wojskowych Wojska Polskiego jako podmiotów	- uwaga nieuwzględniona – wykracza poza zakres obecnej nowelizacji. Niniejsza nowelizacja wynika przede wszystkim z konieczności dostosowania przepisów krajowych do dyrektywy 2001/83/WE oraz dyrektywy 2003/94/WE. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	--	--

		uprawnionych do odbioru produktów leczniczych bezpośrednio z miejsc wytwarzania, tym samym utrudniając realizację przepisów dotyczących wspierania obronności Rzeczypospolitej Polskiej. Proponuję dodanie punktu obejmującego Jednostki Wojskowe Wojska Polskiego jako uprawnionego odbiorcę produktów leczniczych z miejsc wytwarzania.	
6.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	1. projekt wprowadza m.in. nowe rozwiązania, zawarte w dodawanych art. 47d oraz art.51ja, dotyczące cofnięcia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania w przypadku otrzymania informacji od właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub od właściwego organu z kraju trzeciego mającego równoważne z Unią Europejską wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania i równoważny system inspekcji, że wytwórca nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. W obydwu przypadkach, zarówno dotyczących wytwórców produktów leczniczych jak i substancji czynnych i substancji pomocniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny może (nie ma obowiązku) cofnąć certyfikat, przy czym niezwłocznie informuje o tym podmiot zainteresowany. Oznacza to, że w takich przypadkach postępowanie w sprawie cofnięcia certyfikatu toczyć się będzie bez udziału podmiotu zainteresowanego, bez udzielenia przez niego jakichkolwiek wyjaśnień i bez przeprowadzenia inspekcji. Przytaczamy fragment uzasadnienia projektu, dotyczący tej sprawy: <i>(...)po otrzymaniu dokumentu o niespełnieniu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, GIF analizuje konieczność wycofania wydanego certyfikatu GMP. W związku z faktem, że dokument o niespełnieniu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania wystawiany jest w przypadku niezgodności krytycznych (w tym, w przypadku zagrożenia życia i zdrowia ludzi lub zwierząt), pozostawienie certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania wydaje się niemożliwe(...)</i> W przedstawionej sytuacji GIF praktycznie nie ma wyboru.	- uwaga nieuwzględniona W UE obowiązuje wzajemne uznawanie wyników inspekcji wytwórców w krajach trzecich. Certyfikat GMP jest zaświadczeniem wydawanym na podstawie oceny zgodności warunków wytwarzania z GMP na dzień przeprowadzenia inspekcji. Stwierdzenie braku spełnienia wymagań przez dowolną inspekcję UE powoduje konieczność cofnięcia certyfikatu wydanego wcześniej, niezależnie od tego, które państwo wydało ten certyfikat. Wytwórca ma prawo odwołać się od wyników inspekcji na etapie postępowania poinspekcyjnego podczas którego ma prawo przedstawiania dowodów. GIF w każdym przypadku ma prawo podjęcia niezależnej decyzji. Podmiot ma również prawo wnieść o przeprowadzenie kolejnej inspekcji w celu wydania certyfikatu GMP.

		Przyznawane mu prawo decydowania o cofnięciu lub utrzymaniu certyfikatu staje się iluzoryczne. 2. Zdaniem naszej Izby należy w projekcie, w art. 47 d i w art.51 ja wyraźnie rozgraniczyć przypadki niespełniania wymagań GMP, zagrażające życiu lub zdrowiu ludzi lub zwierząt i pozostałe przypadki niezgodności, niezaliczane do krytycznych. Uważamy, że wyłącznie w pierwszym przypadku uzasadnione jest doraźne, nie poprzedzone postępowaniem wyjaśniającym cofnięcie certyfikatu. W każdym innym przypadku podjęcie decyzji o cofnięciu certyfikatu winno być poprzedzone postępowaniem wyjaśniającym z uwzględnieniem wyjaśnień podmiotu zainteresowanego. 3. Nie pierwszy już raz kontrowersje budzi sprawa przygotowania zawodowego Osób Wykwalifikowanych i wymaganego od nich zasobu wiedzy. Zapis art. 48 ust.1 pkt.2 projektu różni się zasadniczo od zapisu art. 49 ust.2 dyrektywy 2001/83/WE. Przyczyną takiego stanu jest, jak się okazuje po raz kolejny, błędne tłumaczenie na język polski oryginalnej, angielskiej wersji dyrektywy. Zawarty w dyrektywie zapis angielski „<i>The course shall include theoretical and practical study bearing upon at least the following basing subiects</i>“ w wersji polskiej zapisano jako: “ <i>Studia obejmują nauczanie praktyczne i teoretyczne dotyczące co najmniej jednego z niżej podanych podstawowych przedmiotów</i>”, zamiast „<i>co najmniej niżej podanych podstawowych przedmiotów</i>”. Błąd ten powtarzany jest również przez autorów projektu omawianej ustawy – patrz pkt 9 Tabeli Zgodności. Tym dziwniejsze, że zaproponowane rozwiązania są zgodne duchem i literą oryginalnej wersji dyrektywy.	- uwaga uwzględniona - uwaga uwzględniona. Przepis skorygowano.
7.	SciencePharma	W art. 3 ust. 4 Prawa farmaceutycznego proponuje się zatem wprowadzić pkt 8 w następującym brzmieniu: <u>8) produkty lecznicze dostarczane na złożone w dobrej wierze zamówienie, sporządzone zgodnie ze specyfikacją lekarza lub lekarza dentystry i przeznaczone do stosowania przez indywidualnego pacjenta na wyłączną odpowiedzialność lekarza lub lekarza dentystry w ramach</u>	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której

	<u>eksperymentu leczniczego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2015 r. poz. 464, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o zawodzie lekarza”.</u> Wymaga podkreślenia, że wyżej proponowany przepis odnosi się – zgodnie z założeniami dyrektywy 2001/83/WE – do wszystkich kategorii produktów leczniczych, a nie tylko produktów leczniczych terapii zaawansowanej stosowanych w ramach wyjątku szpitalnego (dalej „ATMP-HE”), których dotyczy art. 3 ust. 4 pkt 7 Prawa farmaceutycznego. Wprowadzenie powyższej propozycji wiązać się będzie z koniecznością określenia wymagań stawianych wytwórcom produktów przeznaczonych do stosowania w ramach eksperymentów leczniczych. W ocenie SciencePharma wymagania te mogą być analogiczne, jak proponowane w projekcie nowelizacji wymagania stawiane wytwórcom ATMP-HE, w szczególności w zakresie obowiązku posiadania zgody na wytwarzanie	przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
	W art. 3 ust. 4 pkt 7 Prawa farmaceutycznego proponuje się doprecyzować wymagania w zakresie podmiotów, w których mogą być stosowane ATMP-HE. W ocenie SciencePharma dotychczasowe sformułowanie „podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych” może sugerować możliwość nadmiernie szerokiej interpretacji odnośnie podmiotów uprawnionych do stosowania ATMP-HE w stosunku do przepisu art. 3(7) dyrektywy 2001/83/WE ograniczającego możliwość stosowania ATMP-HE wyłącznie do <u>szpitali</u>. Poza tym proponuje się rozszerzyć zakres osób, na odpowiedzialność których mogą być stosowane „ATMP-HE” o lekarzy dentystów.	- uwaga uwzględniona częściowo. Rozszerzenie o lekarzy dentystów wymaga szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
	W ocenie SciencePharma, z proponowanego brzmienia art. 38a ust. 1 Prawa farmaceutycznego nie wynika jednoznacznie, że zgoda na wytwarzanie ATMP-HE wymagana będzie – jak można domniemywać – w miejsce zezwolenia na wytwarzanie (tj. zastępować będzie zezwolenie na wytwarzanie), a nie, że zgoda ta wymagana będzie równoległe do zezwolenia. Proponowana jest zatem następująca modyfikacja tego ustępu: -. <u>Podjęcie W ramach odstępowania od art. 38, podjęcie działalności</u>	- uwagę uwzględniono i skorygowano przepis.

	<i>gospodarczej w zakresie wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny wymaga uzyskania następuje na podstawie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny.</i>	
	Poza tym brzmienie omawianego ustępu, a także innych jednostek redakcyjnych (m.in. ust. 4 pkt 4 lub art. 38aa pkt 1), w szczególności stosowanie liczby pojedynczej („produkt leczniczy terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny”) nasuwa wątpliwości, czy zgoda będzie mogła być wydawana na grupę produktów, co z kolei sugeruje proponowane brzmienie art. 38a ust. 4 pkt 7. Wskazane jest zatem doprecyzowanie odpowiednich jednostek redakcyjnych, np. poprzez stosowanie w odpowiednich miejscach liczby mnogiej („produkty lecznicze terapii zaawansowanej – wyjątki szpitalne”).	- uwaga nieuwzględniona – zasadą jest używanie pojęć w liczbie pojedynczej
	W odniesieniu do proponowanej zmiany dotyczącej art. 38a ust. 4 pkt 6 Prawa farmaceutycznego proponuje się wprowadzenie następującej modyfikacji: <i>6) określenie zakresu działalności w miejscu wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny – operacje wytwórcze;</i>	- uwaga nieuwzględniona – przepis winien być jednolity z art. 39 ustawy.
	Równocześnie proponuje się nadać następujące brzmienie ust. 9: <i>9. Zgoda, o której mowa w ust. 1, zawiera dane, o których mowa w ust. 4 pkt 1, 4-<u>7</u>, 5 i 7, oraz:</i> <i>1) szczegółowy zakres wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny;</i> <i>2) numer zgody i datę jej wydania.</i>	- uwaga uwzględniona.
	Wątpliwości budzi proponowane brzmienie art. 38a ust. 11 Prawa farmaceutycznego określającego wymagania stawiane Osobom Kompetentnym. Nie jest bowiem jasne, dlaczego w pkt 1 ograniczono dyscypliny naukowe, w zakresie których wymagane ma być posiadanie odpowiedniego tytułu zawodowego do biotechnologii, analityki medycznej, chemii lub biologii (obok całych dziedzin nauk farmaceutycznych, weterynaryjnych i medycznych). W ocenie SciencePharma, z dziedzin nauk biologicznych i chemicznych	- uwagę uwzględniono i skorygowano przepis.

	dozwolone powinno być posiadanie przez Osoby Kompetentne tytułu zawodowego w zakresie co najmniej takich dyscyplin jak: – z dziedziny nauk biologicznych: biochemia, biofizyka, biologia, biotechnologia i mikrobiologia, – z dziedziny nauk chemicznych: biochemia, biotechnologia, chemia i technologia chemiczna.	
	Warto także zauważyć, że rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 8 sierpnia 2011 r. w sprawie obszarów wiedzy, dziedzin nauki i sztuki oraz dyscyplin naukowych i artystycznych nie przewiduje dyscypliny naukowej „analityka medyczna”.	- uwagę uwzględniono i skorygowano przepis. Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 8 sierpnia 2011 r. w sprawie obszarów wiedzy, dziedzin nauki oraz dyscyplin naukowych i artystycznych (Dz. U. poz. 1065, z późn. zm.) rzeczywiście nie wymienia „analityki medycznej” jako dyscypliny i nie ma jej również w dziedzinie nauk farmaceutycznych. Jednak na wydziałach farmaceutycznych były kierunki analityki medycznej i na rynku pracy są absolwenci „analityki medycznej”.
	W ocenie SciencePharma zakres obowiązków Osoby Kompetentnej określony według proponowanego brzmienia art. 38a ust. 12 Prawa farmaceutycznego jest niewystarczający. Obok potwierdzania, iż każda seria ATMP-HE została wytworzona „zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania”, konieczne wydaje się także potwierdzenie spełniania wymagań wynikających z art. 3 ust. 4 pkt 7 Prawa farmaceutycznego, w szczególności wytworzenia „indywidualnie przepisanego produktu leczniczego dla danego pacjenta”.	- uwagę uwzględniono i skorygowano przepis.
	Wątpliwości budzi, zresztą zarówno na gruncie projektu nowelizacji (art. 38a ust. 14), jak i obecnie obowiązujących przepisów (art. 38a ust. 5a), przepis traktujący o niepobieraniu opłaty za wydanie zgody od podmiotów posiadających pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (dalej „ustawy transplantacyjnej”). Przy czym wątpliwość ta nie wynika z braku zrozumienia dla zamiaru projektodawców, by ograniczyć opłaty wnoszone przez podmioty (co byłoby oczywiście uzasadnione), ale z samego powiązywania zgody na wytwarzanie ATMP-HE z	- uwaga nieuwzględniona – wykracza poza zakres obecnej nowelizacji, który utrzymuje aktualnie obowiązujący stan prawny. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.

	pozwoleniami wydawanymi w oparciu o ustawę transplantacyjną. Omawiając ten aspekt należy przede wszystkim stwierdzić, że art. 3 rozporządzenia 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, wyraźnie wskazuje, że w przypadku takich produktów przepisy transplantacyjne winny odnosić się wyłącznie do etapów oddawania, pobierania i testowania komórek lub tkanek. W pkt. 14 preambuły w/w rozporządzenia dotyczącym tej kwestii zaznaczono, że „pozostałe aspekty objęte są niniejszym rozporządzeniem”. Rozporządzenie winno być stosowane bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich UE/EOG począwszy od dnia 30 grudnia 2008 r., jednak brak dotychczasowego przeniesienia tych przepisów do nowelizowanej ustawy stwarzał poważne problemy interpretacyjne. Należy także zaznaczyć, że analogiczne przepisy, jak wyżej omawiane uregulowania rozporządzenia 1394/2007 zawarte są także w art. 2(1) dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (jednak przepis ten nie został wdrożony do polskiej ustawy transplantacyjnej). Należy podkreślić, że brak jest uzasadnienia, by przepisy ustawy transplantacyjnej przewidujące obowiązek posiadania pozwoleń, o których mowa w art. 25 (m.in. na gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie lub dystrybucję tkanek i komórek), art. 36 ust. 1 pkt 5 (na przeszczepianie) lub art. 37 (na testowanie) odnosiły się także do wytwórców produktów leczniczych, na których ciąży obowiązek posiadania zgody na podjęcie wytwarzania ATMP-HE lub zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych (w przypadku badanych produktów leczniczych lub produktów leczniczych, dla których wydane zostało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu).	
	1. W oparciu o powyższe, postuluje się, by na podmiotach zajmujących się wytwarzaniem ATMP-HE (a także – ogólnie – wszystkich	- uwaga nieuwzględniona – aktualnie obowiązuje art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu,

	zgodą zostały sfalszowane (przepis analogiczny do art. 42 ust. 1 pkt 12 dotyczącego wytwórców produktów leczniczych).	
	Poza tym, odnosząc się do proponowanego w art. 38aa pkt 6 obowiązku przechowywania przez posiadaczy zgody na wytwarzanie ATMP-HE rejestrów i dokumentów przez okres nie krótszy niż 30 lat, warto zauważyć, że zgodnie z art. 15(4) rozporządzenia 1394/2007 okres ten dotyczy nie tylko ATMP-HE, ale także produktów leczniczych terapii zaawansowanej, dla których zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.	- uwaga nieuwzględniona Proponowany okres przechowywania danych dot. wytwarzania jest spójny z wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów dla dokumentacji związanej z tego typu materiałem (np. art. 34). Analogiczny okres wprowadzono np. w Wielkiej Brytanii. Tak długi okres przechowywania dokumentacji wynika ze specyfiki produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, do którego materiałem wyjściowym jest tkanka lub komórka pochodząca od człowieka. Negatywny efekt działania tego typu produktów może ujawnić się po wielu latach od podania produktu. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
	W ocenie SciencePharma dodanie w art. 42 ust. 1 pkt 8 Prawa farmaceutycznego obowiązku stosowania przez wytwórców – w zakresie dystrybucji produktów leczniczych – wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej powinno pociągać za sobą zamieszczenie odwołania do przepisów wydanych na podstawie art. 79 ustawy.	- uwaga nieuwzględniona. Pojęcie „Dobra Praktyka Dystrybucyjna” jest zdefiniowane w art. 2 pkt 4 ustawy.
	Odnosząc się do proponowanego nowego przepisu (w art. 42 ust. 4 Prawa farmaceutycznego) zobowiązującego wytwórców lub importerów produktów leczniczych do czasowego odsuwania Osób Wykwalifikowanych od wykonywania obowiązków, warto zauważyć, że analogiczny przepis powinien dotyczyć Osób Kompetentnych.	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.

			Jednocześnie, każdy kraj UE we własnym zakresie reguluje nadzór nad produktem leczniczym terapii zaawansowanej - wyjątkiem szpitalnym.
		Poważne wątpliwości budzi proponowane brzmienie art. 48 ust. 1 Prawa farmaceutycznego określającego wymagania stawiane Osobom Wykwalifikowanym. a) Nie jest jasne, dlaczego w pkt 1 ograniczono dyscypliny naukowe, w zakresie których wymagane ma być posiadanie odpowiedniego tytułu zawodowego do chemii, biologii lub technologii farmaceutycznej (obok całych dziedzin nauk farmaceutycznych, weterynaryjnych i medycznych). W ocenie SciencePharma, z dziedzin nauk biologicznych i chemicznych dozwolone powinno być posiadanie przez Osoby Wykwalifikowane tytułu zawodowego w zakresie co najmniej takich dyscyplin jak: – z dziedziny nauk biologicznych: biochemia, biofizyka, biologia, biotechnologia i mikrobiologia, – z dziedziny nauk chemicznych: biochemia, biotechnologia, chemia i technologia chemiczna. Niektóre z wyżej wymienionych dyscyplin wydają się stanowić szczególnie dobre kwalifikacje do pełnienia funkcji Osoby Wykwalifikowane w przypadku wytwórców specjalnych rodzajów produktów leczniczych (przykładowo, biofizyka lub technologia chemiczna w odniesieniu do produktów radiologicznych). Warto także zauważyć, że w/w rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w sprawie obszarów wiedzy, dziedzin nauki i sztuki oraz dyscyplin naukowych i artystycznych nie przewiduje dyscypliny naukowej „technologia farmaceutyczna”. Poza tym dyscyplina ta wydaje się zawierać w zakresie nauk farmaceutycznych.	- uwagę uwzględniono i skorygowano przepis.
		W pkt 3 wskazane jest określenie (zgodnie z art. 49(3) dyrektywy 2001/83/WE), że w przypadku absolwentów co najmniej 5- lub 6-letnich studiów czas trwania praktycznego doświadczenia może wynosić odpowiednio jeden rok lub pół roku.	- uwaga nieuwzględniona, uwaga niezasadna. Przepis dyrektywy 2001/83/WE wdrożono w sposób dostosowany do systemu kształcenia obowiązującego w Polsce. Nabycie doświadczenia u wytwórcy lub importera ma kluczowe znaczenie dla prawidłowego wykonywania obowiązków Osoby Wykwalifikowanej,

			bowiem umożliwia zdobycie specjalistycznej wiedzy dot. wytwarzania produktów leczniczych.
		1. Proponuje się doprecyzowanie proponowanego art. 48 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego, gdyż aktualnie brzmienie sugeruje, iż import odnosi się także do sprowadzania produktów leczniczych wytworzonych w państwach członkowskich UE/EFTA. Tymczasem, art. 2 pkt 7a Prawa farmaceutycznego definiuje import produktów leczniczych jako ich sprowadzanie spoza terytorium państw członkowskich UE/EFTA. 2. W art. 48 ust. 3 Prawa farmaceutycznego dotyczącym zasad zwalniania z analiz wykonywanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej proponuje się doprecyzowanie warunku pozostawiania produktu leczniczego w obrocie w jednym z państw UE/EFTA. Przedstawiona poniżej propozycja uzasadniona jest z uwagi na możliwość występowania produktów leczniczych wytwarzanych (i zwalnianych) w jednym państwie członkowskim wyłącznie na rynek innego państwa. Poza tym należy zaznaczyć, że możliwe jest, że produkty lecznicze wytworzone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będą zwalniane w innym państwie UE/EFTA. W omawianym ustępie wskazane jest zatem usunięcie aktualnego ograniczenia jego stosowalności wyłącznie do ust. 2 pkt 2 (a więc produktów wytwarzanych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej), tak aby ustęp dotyczył wszystkich produktów leczniczych. Wątpliwości budzi także rozszerzona w stosunku do art. 51(1) dyrektywy 2001/83/WE („sprawozdania kontrolne podpisane przez wykwalifikowaną osobę”) lista dokumentów wymaganych do przedłożenia. Proponowana zmiana: - <i>Serie produktów leczniczych, które przeszły kontrolę w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, są wyłączone z analiz oraz</i>	- uwaga nieuwzględniona, uwaga niezasadna. Przepis art. 48 ust. 2 pkt 2 ustawy jest dokładnym powtórzeniem regulacji zawartych w dyrektywie 2001/83/WE. Chodzi o import (z kraju trzeciego) produktu wytworzonego w państwie członkowskim UE lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. - uwaga nieuwzględniona, uwaga niezasadna. Doprecyzowano wymagania art. 51 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE („sprawozdania kontrolne podpisane przez wykwalifikowaną osobę”), wskazując listę dokumentów wymaganych do przedłożenia dla produktu leczniczego.

	<i>innych testów i kontroli, o których mowa w ust. 2 pkt 2, jeżeli przedmiotowe produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu znajdują się w obrocie w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i jeżeli zostały przedłożone raporty z kontroli obejmujące certyfikat serii podpisany przez Osobę Wykwalifikowaną, raport analityczny serii, sprawozdanie z testów i kontroli koniecznych do zapewnienia jakości serii produktu leczniczego.</i>	
	W ocenie SciencePharma rozporządzenie przewidywane w proponowanym art. 48 ust. 8 Prawa farmaceutycznego mające określać standardy kształcenia Osób Wykwalifikowanych powinno także określać dopuszczalne sposoby uzupełnienia wykształcenia, wiedzy i umiejętności stosownie do projektowanych wymagań.	- uwaga uwzględniona.
	Poza tym wymaga zaznaczenia, że – jeżeli przepisy wykonawcze określające standardy kształcenia Osób Wykwalifikowanych nie zostaną ogłoszone w okresie 2-letniego <i>vacatio legis</i> – po upływie tego okresu brak będzie szczegółowych przepisów wykonawczych określających standardy kształcenia Osób Wykwalifikowanych, a przez to do czasu wejścia w życie tych przepisów nie tylko bardzo utrudnione będzie ustanawianie nowych Osób Wykwalifikowanych, ale także brak będzie szczegółowych wytycznych dotyczących standardów kształcenia takich osób (co jest o tyle istotne, że można przewidywać, iż w wielu przypadkach kandydaci na nowe Osoby Wykwalifikowane będą musieli uzupełnić wykształcenie).	- uwagę uwzględniono i skorygowano przepisy intertemporalne.
	Poważne wątpliwości budzi art. 3 ust. 1 omawianej nowelizacji, który stanowi, iż Główny Inspektor Farmaceutyczny wzywać będzie posiadaczy zgód, o których mowa w art. 38a ust. 1 ustawy do uzupełnienia niezbędnych danych określając termin „nie dłuższy niż 60 dni”. Nie jest jasne, z czego wynika ów termin i w oparciu o jakie przesłanki Główny Inspektor Farmaceutyczny określać będzie termin na uzupełnienie uwag (maksymalny lub krótszy) oraz w którym	- uwagę uwzględniono i skorygowano przepis.

		momencie takie wezwanie będzie mieć miejsce. Należy także zaznaczyć, że nawet termin maksymalny (60-dniowy) może okazać się niewystarczający na uzupełnienie danych, zwłaszcza jeżeli wezwanie do uzupełnienia zostanie wystosowane wkrótce po wejście w życie omawianej nowelizacji (tym bardziej problematyczny może być krótszy okres). Biorąc pod uwagę, że projekt nowelizacji z góry zakłada nawet 12-miesięczny termin na wystosowanie wezwań do uzupełnienia danych (po czym na uzupełnienie danych przyznany może być maksymalnie 60-dniowy okres), proponuje się, by termin na wystosowanie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wezwań do uzupełnienia danych skrócić do 6 miesięcy, przyznając zarazem wszystkim podmiotom wspólny termin na uzupełnienie danych liczony jako 12 miesięcy od dnia wejścia w życie nowelizacji	
		W art. 4 ust. 2 omawianej nowelizacji traktującym o uzupełnieniu wykształcenia, wiedzy lub doświadczenia osób wykwalifikowanych proponuje się wyraźnie zaznaczyć, że to uzupełnienie jest konieczne jedynie wtedy, gdy wykształcenie, wiedza i doświadczenie tych osób nie spełnia wymagań ustawy w brzmieniu nadanym omawianą nowelizacją. Obecne brzmienie może sugerować, że wspomniany obowiązek dotyczyć będzie wszystkich Osób Wykwalifikowanych.	- uwaga nieuwzględniona, bowiem przepisy dyrektywy 2001/83/WE wskazują konkretne przedmioty i musi być to indywidualnie weryfikowane.
8.	Producenci Leków PL Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	Art. 1 pkt 1 projektu (w zakresie art. 3 ust. 4 pkt 7) Definicja produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny powinna być przeniesiony do tzw. słowniczka Ustawy – Prawo farmaceutyczne tj. do art. 2 ustawy nowelizowanej, tak jak zostało to przyjęte w przypadku definicji innych pojęć ustawowych	- uwaga uwzględniona
		Art. 1 ust. 3 (w zakresie art. 38a) W projekcie przepisu należy również zawrzeć odesłanie do art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (zwane dalej rozporządzeniem 1394/2007/WE). Projekt wytycznych o których mowa w art. 5 rozporządzenia. tj. „Consultation Document Good Manufacturing Practice for ATMPs” (zwany dalej „Consultation Document” - tekst w załączniku) został przekazany do publicznych konsultacji w dn. 23	- uwaga nieuwzględniona – te wytyczne są dopiero tworzone i nie dotyczą produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.

	lipca 2015 r z terminem zgłaszania uwag do dn. 12 listopada 2015 r. Powyższe uzupełnienie w sposób komplementarny uregułuje zagadnienia dot. Dobrej Praktyki Wytwarzania.	
	Art. 1 ust. 4 Zgłaszamy wątpliwość w zakresie czy: - informacje określone w pkt 4-7 są konieczne dla wydania decyzji przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (zwany dalej GIF) i czy przede wszystkim nie dublują danych określonych w pkt 9; - określenia „wskazania” (w pkt 4) , „listy produktów” oraz „każdej serii” (w pkt 8) - w przypadku niesystematycznego wytwarzania zgodnie ze szczegółowymi normami jakości i wykorzystywania produktu w tym samym państwie członkowskim w szpitalu, na wyłączną odpowiedzialność zawodową praktykującego lekarza, w celu realizacji indywidualnego przepisu lekarskiego na produkt wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta - jest faktycznie możliwe do przedstawienia przez wytwórcę z powodu braku ścisłych definicji jak np. konkretne wskazanie jest określane w CHPL, której produkt wytwarzany bez pozwolenia z racji nie posiada).	- uwaga nieuwzględniona – bowiem określenie wskazań jest w kompetencji lekarza prowadzącego eksperyment medyczny.
	Art. 1 ust. 4 pkt 9, ust. 10 pkt 2, ust. 11 i ust. 12 Wątpliwości wzbudza użycie sformułowania „Osoba Kompetentna”. W dokumencie „Consultation Document” w wierszu 153 użyte jest sformułowanie „Qualified Person”. Fakt, że produkty lecznicze zaawansowanej terapii - wyjątek szpitalny są dopuszczone do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia nie stanowi uzasadnienia do tego aby wprowadzać dodatkową kategorię nazewnictwa dla osoby mającej uprawnienia do zwalniania tego produktu do obrotu.	- uwaga nieuwzględniona – te wytyczne są dopiero tworzone i nie dotyczą produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego. Jednocześnie, rozróżnienie między Osobą Wykwalifikowaną i Osobą Kompetentną zostało wprowadzone celowo. Każdy kraj UE we własnym zakresie reguluje nadzór nad produktem leczniczym terapii zaawansowanej - wyjątkiem szpitalnym. Natomiast Osoba Wykwalifikowana jest przypisana do osoby, która certyfikuje produkty lecznicze w rozumieniu ustawy. Używanie takiej samej terminologii do osoby zwalnającej do użycia produkt leczniczy terapii zaawansowanej - wyjątek szpitalny może być mylące,

			bowiem mają one inne obowiązki i muszą spełniać inne wymagania do pełnienia przypisanej im funkcji.
		art. 1 (w zakresie art. 38aa pkt 2 i 6) Wnioskujemy o wykreślenie konieczności zgłaszania w pisemnym zawiadomieniu do GIF danych osobowych osobę wykwalifikowaną (Qualified Person, dalej zwaną QP) – powinno być tylko informacja o posiadaniu takiej osoby, natomiast konkretne dane osobowe nie powinny znajdować się w samym zgłoszeniu	- uwaga nieuwzględniona – uwaga niezasadna. Każdy kraj UE we własnym zakresie reguluje nadzór nad produktem leczniczym terapii zaawansowanej - wyjątkiem szpitalnym.
		Wskazany 30 letni termin przechowywania dokumentów określonych w art. 38a ust. 12 jest terminem zbyt długim (nakłada nieproporcjonalne obciążenia) i nie wynika z przepisów UE. W dokumencie „Consultation Document” w wierszu 427 wskazano, że dokumenty dot. serii przechowuje się przez 1 rok. Jednocześnie w wierszu 438 i następnych wskazanego dokumentu, mowa jest wprawdzie o przechowywaniu niektórych danych przez minimum 30 lat, ale dotyczy to tylko i wyłącznie produktów mających pozwolenia, nie objętych dyrektywą lecz rozporządzeniem 1394/2007/WE. Co więcej w art. 15 tego rozporządzenia wskazane jest że wymaganie te odnoszą się do podmiotów odpowiedzialnych, a nie do wytwórców. Natomiast dane dotyczą zakresu bezpieczeństwa i skuteczności terapii	- uwaga nieuwzględniona – te wytyczne są dopiero tworzone i nie dotyczą produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego. Każdy kraj UE we własnym zakresie reguluje nadzór nad produktem leczniczym terapii zaawansowanej - wyjątkiem szpitalnym. Proponowany okres przechowywania danych dot. wytwarzania jest spójny z wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów dla dokumentacji związanej z tego typu materiałem (np. art. 34). Analogiczny okres wprowadzono np. w Wielkiej Brytanii. Tak długi okres przechowywania dokumentacji wynika ze specyfiki produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, do którego materiałem wyjściowym jest tkanka lub komórka pochodząca od człowieka. Negatywny efekt działania tego typu produktów może ujawnić się po wielu latach od podania produktu
		art.1 pkt 6 lit. b (w zakresie art. 42 ust. 4) a) treść ust. 4 w żadnej mierze nie wypełnia przepisu art. 52 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 (dalej zwana dyrektywa 2001/83/WE) dotyczącego środków administracyjnych zapewniających należyte wykonywanie obowiązków przez osobę	- uwaga uwzględniona częściowo. Przedsiębiorca czasowo odsuwa Osobę Wykwalifikowaną od wykonywania obowiązków Osoby Wykwalifikowanej a nie zwalnia ją z pracy (art. 42 ust. 4)

		wykwalifikowaną. Zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Państwo Członkowskie ma zapewnić przy pomocy środków administracyjnych, że osoby wykwalifikowane będą należycie spełniać obowiązki wymienione w art. 48 dyrektywy 2001/83/WE. Przedmiotowy przepis określa odpowiedzialność za wypełnianie obowiązków wymienionych w szczególności w art. 51 dyrektywy 2001/83/WE. Natomiast prawo polskie ogranicza je wyłącznie do tych obowiązków. Środek polegający na „odsunięciu QP od wykonywania obowiązków nie dotyczy zapewnienia należytego wypełniania obowiązków, ale sytuacji gdy już zaistniało nie pożądane zdarzenie. <u>Projektowany przepis jest nie precyzyjny ponieważ nie umożliwia kontynuacji pracy wytwórni w sytuacji gdy Główny Inspektor Farmaceutyczny nie wyraził zgody na przywrócenie QP, do wykonywania funkcji.</u> b) Odnośnie środków zapewniających należyte wypełnianie obowiązków przez kandydata na QP, to mogłyby nimi być przepisy dotyczące powoływania QP oraz udział GIF w tej procedurze, polegający na sprawdzeniu, czy kwalifikacje kandydata są zgodne z wymaganiami i są odpowiednie do rodzaju wytwarzanych produktów oraz zakresu ich wytwarzania. art. 1 pkt 9 i art. 1 pkt 11 (w zakresie art. 47d i art. 51ja) Z przytoczonego w tabeli zbieżności art. 3 dyrektywy <i>Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań</i> (dalej zwana dyrektywa 2003/94/WE), określającej ogólne przepisy Dobrej Praktyki Wytwarzania (dalej zwana DPW) absolutnie nie wynika uprawnienie GIF do cofania certyfikatu DPW, zwłaszcza na podstawie doniesień pochodzących z innych państw UE. Podstawą stwierdzenia, że wytwórca nie spełnia wymagań DPW zawsze jest raport z inspekcji. Warto wskazać również fakt, że żadne państwo UE nie wykonuje inspekcji na terytorium innego państwa UE. Jedynym skutkiem wiarygodnego doniesienia, że wytwórca produktu leczniczego nie spełnia wymagań DPW może być podjęcie przez GIF decyzji o przeprowadzeniu inspekcji. <u>Mając na uwadze powyższe</u>	- uwaga nieuwzględniona – celem nowelizacji jest wzajemne uznawanie wyników inspekcji przeprowadzonych przez odpowiedników GIF w UE.
--	--	---	---

		<u>wnioskujemy o rozważenie wykreślenia projektowanego art. 47d i art. 51ja.</u>	
		art. 1 pkt 10 (w zakresie art. 48) W projektowanym art. 48 ust. 1 i ust. 8 wskazane zostały są wymogi dot. kwalifikacji dla QP zgodne z art. 49 dyrektywy 2001/83/ WE. Ponadto ust. 8 przewiduje dostosowanie programu studiów do standardu wykształcenia odpowiedniego dla QP. W art. 39 ust. 5 pkt 2 obowiązującej ustawy – Prawo farmaceutyczne została wskazana delegacja dla ministra zdrowia do określenia w rozporządzeniu wymagań, jakie powinna spełniać QP, w tym jej wykształcenie oraz doświadczenie zawodowe. <u>Jednocześnie z uwagi na zaproponowany okres przejściowy dot. dostosowania kwalifikacji zawodowych QP do wymagań ustawy, proponujemy rozważenie przeniesienia wyliczenia warunków które powinna spełniać QP do rozporządzenia. Pozwoliłoby by to na elastyczne dostosowywanie tych wymagań do zmieniających się potrzeb – bez konieczności długotrwałego i żmudnego procesu zmiany ustawy.</u> Warto również wskazać, że dyrektywa posługuje się przepisem” studia obejmują nauczanie praktyczne i teoretyczne dotyczące co najmniej jednego z niżej podanych podstawowych przedmiotów” nie zaś jak zostało zawarte w projekcie ust 1 pkt 2 „posiada dokument potwierdzający, że zdobyła wiedzę i umiejętności w zakresie następujących przedmiotów”. Równocześnie dyrektywa w wymienionych przedmiotach posługuje się sformułowaniem „chemia ogólna i nieorganiczna”, a nie jak zostało wprowadzone do projektu „chemia nieorganiczna”.	- uwagę uwzględniono i skorygowano przepis.
		Zwracamy również uwagę na fakt, że wymagania w obowiązującym rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 2 obowiązującej ustawy – Prawo farmaceutyczne odbiegają od wymagań określonych w art. 48 ust 1. Duża liczba QP pełniących obecnie obowiązki po wejściu w życie projektu ustawy nie będzie spełniać określonych w niej wymagań. Niestety projekt nie wprowadza jakichkolwiek propozycji rozwiązania tego problemu. Pozostawienie i zmodyfikowanie delegacji ustawowej do wydania rozporządzenia w art. 39 ust. 5 pkt 2 obecnie obowiązującej ustawy oraz usunięcie z	- uwagę uwzględniono i skorygowano przepisy intertemporalne.

	projektu ustawy ust. 1 i 8 w art. 48 może dać większą swobodę w sformułowaniu zgodnych z dyrektywą wymagań, dostosowania programu studiów oraz innych pragmatycznych rozwiązań. Mając na uwadze fakt że w projektowanym art. 48 i 38a mowa jest o tej samej i spełniającej te same funkcje QP <u>należy rozważyć wykreślenie ust 11 z art. 38a</u>	
	art. 1 pkt 21 (w zakresie art. 122 ust. 1 pkt 1) Projekt przepisu zakłada zniszczenie sfalszowanego produktu leczniczego lub sfalszowanej substancji czynnej na koszt m.in. podmiotu odpowiedzialnego czy przedsiębiorcę prowadzącego obrót. W przypadku sfalszowanego produktu leczniczego czy substancji koszt zniszczenia powinien być nałożony na wprowadzającego do obrotu taki sfalszowany produkt. Jednocześnie nie jest możliwe określenie właściwego podmiotu odpowiedzialnego dla sfalszowanego leku, na pewno nie może być to podmiot odpowiedzialny którego lek został sfalszowany, który w taki sposób byłby pokrzywdzony podwójnie – raz poprzez istnienie sfalszowanego produktu i dwa poprzez ponoszenia kosztów zniszczenia takiego produktu. art. 1 pkt 15, 17, 21 Chcielibyśmy zwrócić uwagę na redakcję sformułowania „nie odpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym lub zostały sfalszowane” w naszej opinii powinna zostać zastosowana alternatywa rozłączna tj. znacznik logiczny „albo” w miejsce zastosowanej alternatywy zwykłej. W chwili obecnej redakcji zdanie jest również prawdziwe kiedy obie przesłanki są spełnione jednocześnie co nie może mieć miejsca, ponieważ znaczeniowe te	- uwaga nieuwzględniona – uwaga niezasadna. Rozróżnienie pomiędzy Osobą Wykwalifikowaną i Osobą Kompetentną zostało wprowadzone celowo. Każdy kraj UE we własnym zakresie reguluje nadzór nad produktem leczniczym terapii zaawansowanej - wyjątkiem szpitalnym. Natomiast Osoba Wykwalifikowana jest przypisana do osoby, która certyfikuje produkty lecznicze w rozumieniu ustawy. Używanie takiej samej terminologii do osoby zwalniającej do użycia produkt leczniczy terapii zaawansowanej - wyjątek szpitalny może być mylące, bowiem mają one inne obowiązki i muszą spełniać inne wymagania do pełnienia przypisanej im funkcji - uwagę uwzględniono częściowo i skorygowano przepis. - uwagę uwzględniono i skorygowano przepis.

	zbiory są rozłączne. Projekt nowelizacji nie uwzględnia wynikających z <i>rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE</i> problemów związanych z wytwarzaniem i importem badanych produktów leczniczych na terytorium RP. Zgodnie z art. 61 ust. 1 rozporządzenia, wytwarzanie i import tych produktów wymaga zezwolenia. Ustawa - Prawo Farmaceutyczne nie precyzuje kto wydaje takie zezwolenie. Wprawdzie w art. 38b ustawy obowiązującej wymieniono operacje wytwórcze badanych produktów leczniczych, których wykonywanie nie wymaga uzyskania zezwolenia na wytwarzanie, lecz nie wspomniano kto jest uprawniony do jego wydania. Ponadto katalog operacji jest niezgodny z katalogiem podanym w art. 61 ust. 5 rozporządzenia. Ponieważ rozporządzenie obowiązuje bezpośrednio dlatego art. 38bw obecnej postaci jest niepotrzebny. Ustawa - prawo farmaceutyczne nie implementuje natomiast ustępu 6 z tegoż rozporządzenia o następującej treści: „6. Państwa członkowskie ustanawiają odpowiednie i proporcjonalne wymogi dotyczące procesów, o których mowa w ust. 5, w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i rzetelności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego. Państwa członkowskie poddają te procesy regularnym inspekcjom.” W związku z art. 62 rozporządzenia, należy uzupełnić art. 48 ustawy obowiązującej o obowiązki QP wynikające ze zwalniania do badań klinicznych, odpowiednio: „wytwarzanych lub importowanych badanych produktów leczniczych, zgodnie z przepisami prawa i wymaganiami określonymi w pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego.” W związku z art. 63 ust. 4 należy ustalić czy GIF czy też inspekcja badań klinicznych będą odpowiedzialne za inspekcję wytwarzania i importu badanych produktów leczniczych. Należy również wskazać, że w związku z zamieszczoną w art. 63 ust 1 rozporządzenia delegacją Komisja Europejska ogłosiła w dn. 26 sierpnia 2015 r. projekt dokumentu i przeprowadziła z terminem do zgłaszania uwag do 19 listopada 2015 r. konsultacje publiczne aktu	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	---	---

		delegowanego zawierającego przepisy ogólne DPW oraz wytyczne szczegółowe DPW dla produktów badanych	
		1.Jednocześnie chcielibyśmy zgłosić dodatkowe uwagi do obowiązującej ustawy – Prawo farmaceutyczne, które odpowiadają merytorycznemu zakresowi przedmiotowej nowelizacji.	1-6 uwag nie uwzględniono – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w

	Zważywszy, że krajowy przemysł farmaceutyczny jest sektorem strategicznym zapewniającym bezpieczeństwo farmaceutyczne Polski i przyczyniającym się do podnoszenia innowacyjności polskiej gospodarki, przyczyniający się do wytworzenia 1 % PKB, w postaci podatków i innych danin odprowadza do budżetu 2,5 mld zł (liczonych w rachunku ciągnionym), generuje około 100 tys. miejsc pracy, a firmy farmaceutyczne działające w Polsce są najbardziej aktywne w zakresie wprowadzania innowacji. Wnioskujemy o wprowadzenie poniższych zmian, zgodnych z merytorycznym zakresem nowelizacji, a które przyczyniają się do wzrost kosztów funkcjonowania krajowych producentów leków i mają bezpośrednie przełożenie na wzrost kosztów ich funkcjonowania. Obecne przepisy generują dodatkowe obciążenie działalności farmaceutycznej poza chociażby wynikającym z realizacji wymogów tzw. serializacji, tj. wdrożenia bardzo kosztownego systemu monitoringu i znakowania leków. Mając na uwadze powyższe zwracamy się z prośbą o zmianę: 2.Art. 108a ust. 2 Wnioskujemy o zmianę redakcji przepisu w następujący sposób: „108a. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych w trybie art. 108 ust. 4 pkt 5, 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.” Wnioskujemy o zniesienie kolejnego nieuzasadnionego obciążenia podmiotów odpowiedzialnych, poprzez zniesienie krzywdzącego obowiązku ponoszenia przez podmiot odpowiedzialny kosztów badań jakościowych i pobrania próbek w przypadku spełnienia ustawowych wymagań i powrotu do stanu prawnego sprzed nowelizacji dokonanej w 2015 r. 3.art. 42 ustawy – Prawo farmaceutyczne Wnioskujemy o zmianę redakcji przepisu w następujący sposób: „Art. 42 1) Do obowiązków wytwórcy lub importera produktów leczniczych należy:	przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	--	--

	2) sprzedaż produktów leczniczych wytworzonych lub importowanych: a) przedsiębiorcy prowadzącemu obrót hurtowy produktami leczniczymi wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, b) podmiotom leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitalom;” Proponowana zmiana odróżni płaszczyznę wytwarzania od czynności polegających na wprowadzeniu produktu farmaceutycznego na poziom hurtowy po zakończeniu procesu wytwarzania (sprzedaży produktu). Należy bowiem mieć na względzie, że w myśl art. 2 pkt 42 PF – dystrybucja stanowi etap wytwarzania produktu leczniczego objętego zezwoleniem na wytwarzanie danego wytwórcy. Przy czym poprzedni sposób regulacji procesu wytwarzania oraz sprzedaży produktu poprzez używanie tego samego rzeczownika „dystrybucja” prowadził do konfuzji. Nie było wiadomo bowiem, czy zarówno art. 2 pkt 42 jak i art. 42 posługują się terminem dystrybucja w tym samym znaczeniu czy w różnym. Przy czym celowościowa i funkcjonalna wykładnia powołanych przepisów, w szczególności w kontekście całości regulacji „życia” produktu leczniczego w ustawie PF tj. od pierwszych czynności wytwórczych, aż po sprzedaż produktu pacjentom prowadzi do wniosku, iż art. 2 pkt 42 w zw. z art. 50 PF regulują proces wytwarzania produktu, natomiast art. 42 dotyczy wyłącznie wprowadzenia produktu na etap hurtowy obrotu. Zatem de lege lata pojęcie „dystrybucja” użyte zostało w obu powołanych przepisach w zupełnie różnych znaczeniach. W art. 2 pkt 42 w znaczeniu „zarządzania wytwarzanym produktem przez jego transport”, natomiast w art. 42 w znaczeniu „sprzedaży” produktu leczniczego. 4.art. 50 ustawy – Prawo farmaceutyczne Wnioskujemy o zmianę redakcji przepisu w następujący sposób: „Art. 50 ust. 1. Podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer produktu leczniczego może zawrzeć umowę o wytwarzanie lub import produktów leczniczych, w tym o dystrybucje i magazynowanie	
--	---	--

	wytworzonych produktów leczniczych z innym wytwórcą lub importerem produktów leczniczych spełniającym wymagania określone w ustawie. Umowę o wytwarzanie lub import produktów leczniczych zawiera się na piśmie pod rygorem nieważności.” Proponowana zmiana przecina wątpliwości interpretacyjne związane z wykładnią zmienianego przepisu - sprowadzających się do odpowiedzi na pytanie, czy na podstawie art. 50 PF możliwym jest zlecenie całego procesu wytwarzania włącznie ze zwolnieniem serii wytworzonego produktu przez osobę wykwalifikowaną, a następnie czy możliwy jest transport (dystrybucja w rozumieniu art. 2 pkt 42 PF) tak zwolnionego produktu do magazynu zamawiającego usługę wytwórcy, w celu sprzedaży produktu na poziom hurtowy. Przy czym transport wytworzonych produktów od ich wytwórcy – usługodawcy do magazynów wytwórcy – zamawiającego stanowi element konieczny dla możliwości realizacji usługi wytwarzania na podstawie umowy, o której mowa w art. 50 PF, bez konieczności posiadania przez wytwórcę - usługodawcę własnego centrum logistycznego. 6. art. 54 ustawy – Prawo farmaceutyczne Wnioskujemy o zmianę redakcji przepisu w następujący sposób: „Art. 54 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 do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego; 2) osoba dostarczająca próbkę prowadzi ewidencję dostarczanych próbek; 3) <u>każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;</u> 4) każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem „próbka bezpłatna - nie do sprzedaży”; 5) do każdej dostarczanej próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego albo Charakterystyka Produktu Leczniczego	
--	---	--

		Weterynaryjnego; 6) ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie przekracza pięciu opakowań w ciągu roku.” Zgodnie, z art. 54 ust. 3 Prawa Farmaceutycznego, reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Taki zapis pozostaje w sprzeczności z treścią Dyrektywy 2001/83, która w art.96 ust. 1 pkt d wyraźnie stanowi, że każda próbka nie może być większa niż najmniejsza prezentacja produktu na rynku - „each sample shall be no longer than the smallest presentation on the market” – co należy interpretować jako najmniejsze opakowanie dostępne na rynku. Mając na względzie generalną zasadę, zgodnie z którą prawo krajowe należy interpretować zgodnie z prawem unijnym, należy przyjąć tezę, że podmioty odpowiedzialne mają prawo przekazywać jako próbki najmniejsze opakowania faktyczne wprowadzane na rynek. Inna interpretacja wydaje się sprzeczna z Dyrektywą i krzywdząca dla podmiotów odpowiedzialnych, gdyż w wielu przypadkach pozbawia możliwości przekazania próbek, na czym tracą zarówno lekarze, jak i same pacjenci. Ponieważ w kwestii tej powstają wątpliwości zarówno po stronie przedsiębiorców jak i GIF, proponuję się zmienić przepis aby usunąć wątpliwości.	
9.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	1. Zgodnie z uzasadnieniem projektu, ma on na celu implementację do ustawy Prawo farmaceutyczne przepisów dyrektywy 2001/83/WE, jakie wprowadzono do niej Rozporządzeniem 1394/2007 z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Projekt więc powinien uwzględniać wszelkie konieczne elementy, nie wprowadzając jednak dodatkowych, niewynikających z Rozporządzenia utrudnień dla wytwórców, co z kolei mogłoby negatywnie wpłynąć na dostępność terapii zaawansowanych dla pacjenta. W projekcie zaproponowano zmianę art. 42 ust. 8 ustawy,	- uwaga niezasadna Nowelizacja ma na celu jego dostosowanie ustawy do dyrektywy 2001/83/WE , a nie tylko w zakresie produktów ATMP-HE. Dlatego też wprowadzono konieczność stosowania przez wytwórcę wymagań DPD w zakresie dystrybucji produktów leczniczych, co wynika z ww. dyrektywy oraz definicji wytwarzania, która obejmuje także dystrybucję.

	przewidującą konieczność stosowania przez wytwórcę nie tylko Dobrej Praktyki Wytwarzania, ale też Dobrej Praktyki Dystrybucji. Należy zaznaczyć, że postanowienia Dobrej Praktyki Wytwarzania obejmują także niezbędne elementy związane z dystrybucją – w zakresie, w jakim dotyczy to wytwórców. Zgodnie bowiem z pkt. 1.2 iii. F. DPW, obejmuje ona w szczególności „odpowiednie warunki magazynowania i transportu”. Z tego też powodu, stosowanie w odniesieniu do wytwórców dodatkowo DPD, którego postanowienia są niejednokrotnie niejasne, stanowiłoby niepotrzebne utrudnienie dla wytwórców, których działalność obejmuje zasadniczo wytwarzanie, a nie dystrybucję produktów leczniczych. Dlatego też wnioskujemy o pozostawienie treści art. 42 ust. 8 w dotychczasowej formie. 2. Projekt przewiduje także zmianę art. 46 ust. 3a ustawy. Zaproponowano następującą jego treść: „W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla jakości lub bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną inspekcję u podmiotu odpowiedzialnego bez uprzedzenia. Z tej inspekcji sporządza się raport, który otrzymuje podmiot odpowiedzialny, u którego przeprowadzono inspekcję.” Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” dostrzega potrzebę monitorowania jakości i bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, jednak zaprezentowany w takiej formie przepis zdaje się nie przystawać do realiów funkcjonowania polskiego rynku farmaceutycznego. Doraźna kontrola, przeprowadzana bez uprzedzania stanowić będzie niewspółmierny ciężar dla podmiotu odpowiedzialnego i grozić może dezorganizacją jego pracy. Należy mieć też na uwadze, że wiele podmiotów odpowiedzialnych działa w Polsce za pośrednictwem swoich przedstawicieli. Brak zapowiedzi w przypadku kontroli doraźnej może spowodować sytuację, w której kontrolowany nie będzie w stanie, z powodów od niego niezależnych, przekazać ad hoc odpowiednich dokumentów i informacji inspektorom. Dlatego też proponujemy, aby podmiot odpowiedzialny o kontroli doraźnej informowany był z 7 dniowym	- uwaga niezasadna Jest to wdrożenie przepisu artykułu 111 pkt 1d dyrektywy 2001/83/WE .
--	--	--

	wyprzedzeniem wraz z określeniem zakresu planowanej kontroli. 3. W projekcie dokonano także zmian w art. 76 ust. 4 oraz art. 76a ust. 3 pkt. 3 ustawy. Proponuje się, aby komory przeładunkowe musiały spełniać warunki techniczne wymagane dla pomieszczeń hurtowni farmaceutycznej, co stwierdzać miałby Główny Inspektor Farmaceutyczny w ramach oceny przydatności lokalu. Zwracamy uwagę, że w przepisach Unii Europejskiej nie stosuje się wpisywania komór przeładunkowych do zezwoleń na prowadzenie hurtowni. Co więcej, wprowadzenie projektowanych zmian znacząco utrudniłoby dystrybucję produktów leczniczych poprzez wydłużenie tras transportu i obniżenie jego efektywności. Dlatego też proponujemy rezygnację z planowanych zmian, a także dalszą deregulację w tym zakresie poprzez: - nadanie następującego brzmienia art. 75 ust. 1 pkt 3: „3) miejsce prowadzenia działalności” - nadanie następującego brzmienia art. 75 ust 2 pkt 7a „a) właściwego wojewódzkiego lekarza weterynarii dla hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych” - nadanie następującego brzmienia art. 75 ust. 3 pkt 1: „1) lokalu hurtowni farmaceutycznej do Głównego Inspektora Farmaceutycznego” - skreślenie art. 76 ust. 1 pkt 5. - nadanie następującego brzmienia art. 76 ust. 3: „3. Elementem systemu transportowego hurtowni jest również miejsce przeładunku stanowiące lokal (lub lokal komory przeładunkowej), w którym dokonywany jest rozładunek i załadunek. Do produktów leczniczych znajdujących się w komorach przeładunkowych należy dołączyć dokumentację transportową, w tym określającą czas dostawy tych produktów do komory.” - nadanie następującego brzmienia art. 76 ust. 4: „4. Pomieszczenia komory przeładunkowej muszą odpowiadać warunkom technicznym oraz podlegać kwalifikacji zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.” - nadanie następującego brzmienia art. 67 ust. 5: „5. Komory	- uwaga niezasadna. W UE do zezwoleń są przypisywane wszystkie miejsca, w których magazynowany jest towar. Komory muszą być nadzorowane przez Osoby Odpowiedzialne z hurtowni farmaceutycznej, do której przypisana jest komora, z uwagi na spełnienie wymagań DPD w zakresie produktów leczniczych, które są tam przechowywane. Komory nie można zrównać z pojazdem służącym do transportu, bowiem zupełnie inne jest jej przeznaczenie, inny jest też czas przechowywania produktu w komorze.
--	--	---

	przeładunkowe mogą służyć do czasowego składowania produktów leczniczych wyłącznie w zamkniętych opakowaniach transportowych lub w zbiorczych opakowaniach wytwórcy, w warunkach określonych dla danych produktów leczniczych, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.” - dodanie art. 76 ust. 7 w następującym brzmieniu: „7. Przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy produktami leczniczymi przesyła do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego aktualny wykaz komór przeładunkowych, z których korzysta”. - skreślenie art. 76a w całości. Powyższe zmiany, zapewniłyby poprawę elastyczności i efektywności systemów transportowych produktów leczniczych, dają możliwość korzystania z wykwalifikowanych firm przewozowych, które w obecnym stanie prawnym nie wymagają zezwoleń, a także przyczyniają się do optymalizacji tras i będą miały pozytywny wpływ na ochronę środowiska. Należy zwrócić też uwagę, że wymagania dotyczące transportu, jak również wymóg kwalifikowania dostawców usług, w tym usług transportowych, a zatem i kwalifikowania miejsc przeładunku, określono w DPD. 4.W związku z szeroką nowelizacją ustawy, Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” proponuje także wprowadzenie dwóch dodatkowych zmian, jakie przyczynić się mogą do poprawy dostępności produktów leczniczych dla pacjentów, a także do lepszego funkcjonowania rynku farmaceutycznego w Polsce. Pierwsza z propozycji dotyczy ułatwienia ratującej życie pacjentów procedury importu docelowego opisanej w art. 4 ustawy. Proponujemy umożliwienie sprowadzenia produktu za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w innym kraju członkowskim, w którym jednak lek również nie jest zarejestrowany. W celu tym konieczna jest niewielka modyfikacja treści art. 4 ust. 1 ustawy. Proponujemy jego następujące brzmienie: „Do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze, sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	--	---

	dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, pierwotnego pochodzenia, i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4.” 5. Zdaniem Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” wymóg rejestracji leku powinien być odnoszony do pierwotnego pochodzenia produktu, a nie do kraju, z którego produkt przyjeżdża do podmiotu sprowadzającego lek w trybie importu docelowego. Istnieje bowiem znaczna grupa leków, które nie są zarejestrowane w żadnym kraju Unii Europejskiej (dotyczy to przede wszystkim leków stosowanych w terapii rzadkich chorób egzotycznych, powszechnych w innych regionach świata). Ich sprowadzenie do Polski, w trybie „ratunkowym” nie powinno być obwarowane obowiązkiem przywozu bezpośrednio z kraju pochodzenia, gdyż taka procedura jest dużo dłuższa i bardziej kosztowna. 6. Dodatkowo, w ramach nowelizacji ustawy, zasadne byłoby umożliwienie podmiotom odpowiedzialnym dostarczania produktów leczniczych bezpośrednio do aptek ogólnodostępnych. W aktualnym stanie prawnym, zgodnie art. 36g ust. 1 pkt. 18 b), podmiot odpowiedzialny może dostarczać leki m. in. Aptekom szpitalnym, aptekom zakładowym lub działom farmacji szpitalnej. Nie ma więc przeciwwskazań, aby rozszerzyć zakres niniejszego przepisu także o apteki ogólnodostępne. Zmiana taka usprawniłaby z pewnością proces dostarczania leków do aptek ogólnodostępnych, które stanowią bezpośrednie źródło zaopatrzenia pacjentów w produkty lecznicze. 7.Badania Kliniczne • System oceny etycznej badan klinicznych Pozostawienie systemu zakładającego wielość właściwych miejscowo komisji bioetycznych opiniujących eksperymenty medyczne oraz badania kliniczne. Pozostawienie modelu powoływania komisji tak przy okręgowych izbach lekarskich, jak i przy uczelniach medycznych i medycznych instytutach naukowo-badawczych. Wprowadzenie systemu akredytacji	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę. - uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę. - uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	--	--

	komisji bioetycznych, które będą władne opiniować badania kliniczne produktów leczniczych i przez to ograniczenie ilości komisji poprzez pozostawienie tylko tych jednostek które uzyskają akredytację. 8.Utworzenie „komórki centralnej” systemu komisji bioetycznych zapewniającej: • Koordynację pracy wszystkich akredytowanych komisji – w szczególności alokowanie opiniowania o badaniach poszczególnym komisjom • Akredytację komisji bioetycznych do opiniowania badań klinicznych produktów leczniczych • Funkcję komisji bioetycznej opiniującej w sposób ciągły BK oraz uruchamianej w sytuacjach gdy wyznaczona komisja bioetyczna nie może podjąć się opiniowania lub gdy grozi ryzyko opóźnienia • Szkolenia dla członków (akredytowanych i starających się o akredytację) komisji bioetycznych (to zadanie może w pewnym zakresie realizować Ośrodek Bioetyki NRL) • Zarządzanie płatnościami dla komisji bioetycznych Afiliacja „komórki centralnej” przy Ministrze Zdrowia Stały kontakt i współpraca „komórki centralnej” z organem kompetentnym Proponowany model ma zapewnić: 1. Maksymalną ochronę interesów uczestników BK poprzez wysoką jakość wydawanych opinii i efektywny nadzór KE nad toczącymi się badaniami dzięki: • utrzymaniu modelu opartego na zaangażowaniu ekspertów – praktyków ze środowiska medycznego i naukowego z doświadczeniem w opiniowaniu projektów badań klinicznych, prawników i przedstawicieli pacjentów i organizacji pacjenckich, a nie na etatowych pracowników (zapobieżenie „urzędzacji” komisji bioetycznych) • wykorzystaniu dorobku dwóch ostatnich dekad w postaci nabytych kompetencji i know-how członków istniejących (kilkudziesięciu) komisji (pożytkowanie istniejących zasobów) 2. Niezależność oceny etycznej • Brak zależności pomiędzy członkami KE a badaczami,	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	--	---

	sponsorami i innymi interesariuszami BK, uniknięcie konfliktu interesów, automatyczne wyłączenie członków danej KE od opiniowania BK wnioskowanych przez jednostkę naukową przy której działa KE. • System finansowania KE i dystrybucji opłat za ocenę etyczną BK gwarantujący niezależność działania KE, system opłat w „jednym okienku” Sugerowane rozwiązania na wzór systemu brytyjskiego i UK Ethics Committee Authority (UKECA). • Akredytacja komisji bioetycznych Akredytacja jako element systemu zapewnienia wysokiej jakości działań komisji bioetycznych i wydawanych przez nie opinii Akredytacja przyznawana na drodze audytu poszczególnych komisji (Model A) lub przyznawana w określeniu o ustalone kryteria bez konieczności przeprowadzenia wstępnego audytu (Model B) Oba modele w praktyce będą nieco limitować liczbę komisji bioetycznych uprawnionych do oceny BK Oprócz akredytacji ogólnej, możliwość uzyskania przez komisje dodatkowych pod-akredytacji do opiniowania badań klinicznych: • pediatrycznych • badań terapii genowej/komórkowej • badań z wykorzystaniem GMO • badań klinicznych fazy I Proponowany model ma zapewnić: 1. Maksymalną ochronę interesów uczestników BK poprzez wysoką jakość wydawanych opinii i efektywny nadzór KE nad toczącymi się badaniami 2. Zapewnienie najwyższego standardu systemu oceny etycznej BK poprzez dopuszczenie jedynie akredytowanych komisji bioetycznych do opiniowania wniosków o BK Sugerowane rozwiązania na wzór systemu brytyjskiego i UK Ethics Committee Authority (UKECA). • System odwoławczy w razie sprzeciwu wobec opinii komisji bioetycznej	
--	--	--

		Postulujemy: • Kierowanie procesem odwołań przez w/w „komórkę centralną” • Wyznaczanie przez „komórkę centralną” innej akredytowanej komisji bioetycznej jako odwoławczej dla badania zaopiniowanego negatywnie, od której opinii wniesiono odwołanie (analogicznie do systemów: niemieckiego, brytyjskiego) • Rozwiązanie Odwoławczej Komisji Bioetycznej Proponowany model ma zapewnić uproszczenie systemu odwoławczego odnośnie opinii etycznych. Zgodnie z naszą opinią nie ma uzasadnienia utrzymywanie Odwoławczej Komisji Bioetycznej (OKB) w obecnym kształcie ze względu na znikomą liczbę kierowanych do tej Komisji wniosków o odwołania. Dotychczasowe zasoby ludzkie i potencjał OKB mogłyby zostać z powodzeniem wykorzystane dla stworzenia ww. ‘komórki centralnej’. • Obowiązkowe szkolenia członków komisji bioetycznej Postulujemy obowiązkowe szkolenia • Wstępne i okresowe szkolenia dla członków komisji bioetycznych • Dodatkowe szkolenia dla przewodniczących komisji Zakres obowiązkowych szkoleń • Szkolenia dotyczące kwestii oceny etycznej BK • Szkolenia w zakresie DPK oraz metodologii i aspektów prawnych BK Finansowanie szkoleń poprzez „komórkę centralną” w oparciu o przydzielony budżet centralny. Proponowany model ma zapewnić maksymalną ochronę interesów uczestników BK poprzez wysoką jakość wydawanych opinii. Proponowany udział Ośrodka Bioetyki NRL w realizacji części szkoleń. Ośrodek posiada gotowy system polskich szkoleń on-line w ramach europejskiej inicjatywy TRREE http://elearning.trree.org Sugerowane rozwiązania na wzór systemu brytyjskiego i UK Ethics Committee Authority (UKECA). • Udział przedstawicieli organizacji pacjenckich w ocenie etycznej wniosku	
--	--	---	--

	Udział przedstawicieli środowiska pacjentów powinien odbywać się na zasadzie czasowego członkostwa w ramach właściwej komisji dokonującej oceny etycznej oraz przy zapewnieniu pełnego prawa głosu na każdym etapie oceny etycznej wniosku. Dobór przedstawicieli organizacji pacjenckich powinien być uzależniony od przedmiotu rozpatrywanego badania klinicznego, w celu zaangażowania przedstawicieli posiadających wiedzę i doświadczenie praktyczne związane z konkretnym problemem zdrowotnym. 9. Postulujemy stworzenie ogólnopolskiej bazy przedstawicieli organizacji pacjenckich. Baza powinna zawierać dane kontaktowe co najmniej dwóch przedstawicieli z każdej organizacji zainteresowanej udziałem w ocenie etycznej wniosków. Baza powinna zawierać dane na temat przedstawicieli organizacji o zasięgu ogólnokrajowym, jak i regionalnym. Uczestnictwo przedstawicieli organizacji pacjenckich oraz zamieszczanie ich danych w bazie powinno odbywać się na zasadach dobrowolności. Postulujemy zapewnienie równego dostępu i z możliwie szerokim uwzględnieniem interesów wszystkich organizacji pacjenckich. Nabór powinien być oparty o zasady równej konkurencji, jawności i powszechnego dostępu. Zasadne wydaje się rozważenie skorzystania z pośrednictwa tzw. organizacji parasolowych (Federacja Pacjentów Polskich), czy też doświadczenia podmiotów takich jak Rada Działalności Pożytku Publicznego. Bezstronne przeprowadzanie naboru na przedstawicieli organizacji pacjenckich oraz organizacji społecznych, którzy mają być zaangażowani w proces oceny dokumentacji badania klinicznego. Postulujemy zapewnienie odpowiedniego systemu wsparcia i szkoleń w celu zapewnienia jak najbardziej aktywnego i efektywnego udziału przedstawicieli strony społecznej (z wykorzystaniem stworzonej unijnej platformy EUPATI). Powinno się dążyć do zaangażowania różnorodnych grup pacjentów. Przedstawiciele powinni być angażowani okresowo, niezależnie od stałych członków organów, w miarę potrzeb i w zależności od charakteru planowanego badania	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	---	---

		klinicznego. Uregulowania wymaga kwestia finansowania pracy przedstawicieli organizacji pacjenckich w ramach rozwiązania obejmującego wszystkich członków danej KE. Zgodnie z rozporządzeniem 536/2014, do zainteresowanego państwa członkowskiego powinno należeć określenie odpowiedniego organu lub organów zaangażowanych w ocenę wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego oraz zorganizowanie udziału komisji etycznych [...]. Określając odpowiedni organ lub organy, państwa członkowskie powinny zapewnić udział osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. Zgodnie z zapisami Rozporządzenia 536/2014 „komisja etyczna” oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii (...), z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. W dalszej części Rozporządzenia 536/2014 wskazuje się, że w ocenie wniosku udział brać powinna co najmniej jedna osoba nie posiadająca wiedzy fachowej Przepisy Rozporządzenia 536/2014 nie precyzują również w sposób bezsporny, czy udział powyższej kategorii osób jest wymagany jedynie poprzez uzyskanie ich opinii, czy też wskazana jest ich bardziej aktywna partycypacja (np. udział w spotkaniu i głosowanie) Korzyści z proponowanego modelu: • zapewnienie pełniejszej reprezentacji interesu społeczeństwa lub odpowiednio szerokiej grupy pacjentów, • skuteczniejsze opiniowanie poprawności dokumentacji, w szczególności w zakresie weryfikowania informacji skierowanych do przyszłych uczestników badania klinicznego, • lepsza ochrona uczestników badania klinicznego, poprzez skuteczną weryfikację czy protokoły badań i język dokumentacji są wystarczająco zrozumiałe dla osób niebędących specjalistami w danej dziedzinie, • poprawa jakości procesu decyzyjnego poprzez uwzględnienie	
--	--	---	--

	opinii pacjentów oraz obywateli, • pełniejsza ocena ryzyka w odniesieniu do korzyści i zagrożeń dla uczestników badania klinicznego, • uwzględnienie aspektów badania klinicznego, które mogą zostać pominięte przez innych członków zespołu. • Ocena badacza i weryfikacja ośrodka Ocena głównego badacza w oparciu o następujące elementy: • CV głównego badacza • Dane z wyników inspekcji URPL / EMA jakie aktualnie są w posiadaniu URPL plus w innych podobnych rejestrach, o ile dostępne (np. FDA) • Weryfikację badacza w Centralnym Rejestrze Lekarzy RP Naczelnej Izby Lekarskiej (dostępny online: http://rejestr.nil.org.pl/xml/nil/rejlek/hurtd) • Informacje ze strony orzekającej komisji bioetycznej, która opcjonalnie może się wypowiedzieć na temat poszczególnych badaczy (nie jest to częścią oceny etycznej) 2. Weryfikacja ośrodka w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (dostępny online: https://rpwdl.csioz.gov.pl) W celu uproszczenia procesu sugerujemy centralizację oceny badacza i weryfikacji ośrodka w rękach organu kompetentnego lub wspomnianej powyżej „komórki centralnej” Aktualny system oparty o „lokalne komisje bioetyczne” nie zapewnia skutecznej identyfikacji badaczy, którzy nie powinni brać udziału w danym BK. Główną rolę pełni i pełną odpowiedzialność za wybór badacza i ośrodka ponosi zawsze sponsor badania stąd też można uprościć zakres oceny i weryfikacji po stronie organu kompetentnego i/lub komisji bioetycznych. • Odpowiedzialność karna w badaniach klinicznych. W polskim prawie przepis stanowi całość: kara (sankcja) musi ściśle nawiązywać do czynu karalnego. Problemem może być sytuacja gdy opis czynu karalnego jest w Rozporządzeniu 536/2014, sankcja zaś w prawie krajowym. Możliwe są dwa rozwiązania:	
--	--	--

	1. Polskie prawo odsyła do Rozporządzenia 536/2014 co do opisu czynu karalnego, lub: 2. Opis czynu karalnego z Rozporządzenia 536/2014 jest kopiowany do prawa polskiego Sugerujemy rozwiązanie 1. Rozporządzenie PE i Rady 536/2014 odsyła do prawa polskiego: • Pkt 61 Rozporządzenia PE i Rady (UE): W przypadku gdy w trakcie badania klinicznego szkoda wyrządzona uczestnikowi skutkuje odpowiedzialnością cywilną lub karną badacza lub sponsora, warunki dotyczące odpowiedzialności w takich przypadkach, w tym kwestie przyczynowości oraz wymiaru odszkodowania i kary, powinny nadal podlegać prawu krajowemu. • Art. 95: Odpowiedzialność cywilna i karna Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla przepisów prawa krajowego i unijnego dotyczących odpowiedzialności cywilnej i karnej sponsora lub badacza. • Art. 75: Niniejszy rozdział nie wpływa na odpowiedzialność cywilną i karną sponsora, badacza lub osób, którym sponsor przekazał zadania Artykuł 94 Rozporządzenia określa sankcje jakie mają ustanowić państwa członkowskie • Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie do naruszeń niniejszego rozporządzenia oraz podejmują wszystkie niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonywanie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. • Zasady, o których mowa w ust. 1, dotyczą między innymi: a) braku zgodności z przepisami określonymi w niniejszym rozporządzeniu dotyczącymi przekazywania informacji, które mają być publicznie dostępne w bazie danych UE; b) braku zgodności z przepisami określonymi w niniejszym rozporządzeniu dotyczącymi bezpieczeństwa uczestników. • Określenie przedstawiciela ustawowego uczestnika BK 10. Postulujemy:	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa
--	--	---

	W przypadku uczestnika małoletniego proponujemy: • pozostawienie modelu dotychczasowego (zgoda zastępcza rodziców/opiekunów, w tym zgoda równoległa). • możliwość uzyskania zgody od jednego z rodziców/opiekunów W przypadku uczestnika ubezwłasnowolnionego proponujemy: pozostawienie modelu dotychczasowego (zgoda zastępcza ustanowionego przedstawiciela) W przypadku uczestnika dorosłego, nieubezwłasnowolniony, ale faktycznie niekompetentnego do wyrażenia świadomej zgody proponujemy: Zgodę zastępczą wyrażoną przez osobę bliską pacjentowi Jeżeli badacz podejrzewa, że decyzja osoby bliskiej (sprzeciw) jest nieracjonalny/może nie leżeć w interesie zdrowia pacjenta – możliwość przełamania sprzeciwu przez sąd opiekuńczy Jeżeli badacz otrzymał sprzeczne decyzje od więcej niż jednej osoby bliskiej – rozstrzygnięcie sądu opiekuńczego Zakres osób bliskich i ich kolejność dla celów uzyskania zgody zastępczej określona ustawowo: • osoba (bliska lub trzecia) uprzednio pisemnie (notarialnie) upoważniona przez pacjenta do wyrażenia zgody zastępczej • zamieszkujący wspólnie i nie będący w separacji małżonek • pełnoletnie dziecko własne lub przysposobione • rodzic • pełnoletni brat lub siostra Osoba bliska musi być: • pełnoletnia i nieubezwłasnowolniona • faktycznie kompetentna do wyrażenia zgody W przypadku uczestnika dorosłego, nieubezwłasnowolniony, ale faktycznie niekompetentnego do wyrażenia świadomej zgody proponujemy zmianę modelu ponieważ: • Obecny model z władzą sądowniczą jako pierwotnym i jedynym decydującym kontrowersyjny wobec współczesnych kanonów bioetyki - autonomii pacjenta • Modele oparte na zgodzie zastępczej osób bliskich pacjentowi z powodzeniem funkcjonujące w innych krajach europejskich (Francja,	nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	--	--

		Hiszpania, Belgia) • W badaniach w stanach nagłych ww. model oparty o władzę sądowniczą okazał się praktycznie bezużyteczny Proponowany model jest zgodny z zapisami Rozporządzenia 536/2014 i stanowi jego uzupełnienie. • Świadoma zgoda rodzica/opiekuna na udział w badaniach z udziałem małoletnich Proponowane zapis: Jeżeli małoletni ukończył 13 lat to konieczna jest jego pisemna zgoda. Jeżeli małoletni nie ukończył 13 lat i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda. Rozporządzenie 536/2014 określa, że badacz respektuje jednoznaczne życzenie małoletniego, który jest zdolny do wyrażania opinii i oceny informacji, o których mowa w art. 29 ust. 2, dotyczące odmowy jego udziału w badaniu klinicznym, lub jego wolę wycofania się z tego badania w każdej chwili. Deklaracja Helsińska określa w paragrafie 29: Jeśli potencjalny uczestnik niezdolny do udzielenia świadomej zgody jest w stanie wyrazić przyzwolenie na swój udział w badaniu, lekarz, oprócz zgody przedstawiciela ustawowego uczestnika badania, musi starać się dodatkowo uzyskać przyzwolenie uczestnika badania. Sprzeciw potencjalnego uczestnika badania powinien być uszanowany Postulujemy obniżenie progu obowiązkowego uzyskiwania zgody małoletniego na udział w badaniu klinicznym z obecnych 16 do 13 lat z następujących powodów: • Wyniki badań kompetencji małoletnich: większość badaczy określa próg zdolności zrozumienia kwestii uczestnictwa w badaniu klinicznym jako „wieku szkolny” (ok. 7 roku życia) • Małoletni uczestnik musi być traktowany jako najważniejszy podmiot badania klinicznego • Należy chronić rozwijającą się autonomię małoletniego: to małoletni, a nie rodzic lub opiekun prawny zostanie poddany badaniu i poniesie bezpośrednie konsekwencje (fizyczne, psychiczne, emocjonalne i społeczne)	
--	--	---	--

	• Ryzyko związane z odmową małoletniego udziału w badaniu jest niewielkie. Bezpośrednia korzyść małoletniego z udziału w badaniu jest zwykle wysoce niepewna, a jeżeli małoletni odmówi udziału w badaniu, to w większości sytuacji otrzyma standardowe leczenie • Należy lepiej chronić interes małoletniego, bywają sytuacje gdy interes małoletniego i przedstawiciela ustawowego nie są zbieżne Zalecenia EMA (Ethical Considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population. Recommendation of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use): uzyskiwanie przyzwolenia od małoletniego (“assent”) od osiągnięcia wieku szkolnego (6-7 lat) Zalecenia The UK Royal College of Paediatrics, National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research (US) oraz American Academy of Paediatrics: uzyskiwanie przyzwolenia od małoletniego (“assent”) od wieku 7 lat. • Ułatwienia prawne i organizacyjne dla badań niekomercyjnych Postulujemy: - Wprowadzenie krajowych instrumentów finansowych wspierających prowadzenie NBK. • Doprecyzowanie aktualnego statusu badań niekomercyjnych jako że nowela do PF wzbudza wiele pytań w ośrodkach i wśród badaczy niekomercyjnych w zakresie aktualnych obowiązków. • Redukcję obciążeń finansowych (m.in. opłaty urzędowe) związanych z rozpoczęciem niekomercyjnych badań klinicznych (NBK) Nowe rozwiązania dotyczące obowiązku ubezpieczeń NBK (odejście od stosowania zasad zawartych w ustawie Prawo farmaceutyczne) • Rozpatrzenie zasadności wdrożenia wytycznych Komisji Europejskiej z 2006 r. w zakresie modyfikacji niektórych wymogów Dobrej Praktyki Klinicznej w odniesieniu do NBK • Zapewnienie badaczom niezbędnych szkoleń i ekspertyzy oraz wsparcia uzyskania scientific advice; tworzenie przy kilku wiodących	
--	--	--

	jednostkach naukowych lub bazując np. na Instytucie Leków wyspecjalizowanych działów ds. badań klinicznych tak jak np. http://www.kks-netzwerk.de przy wykorzystaniu środków unijnych. Centra takie powinny zapewniać pomoc również dla podmiotów komercyjnych powstających w ramach uczelnianych spin-offów lub start-upów z polskimi innowacjami aby zapewnić ich efektywność i wystarczalność ekonomiczną. • Uwzględnienie badań niekomercyjnych w programach NCBiR – w tym zakresie konieczny dialog w zakresie definicji „komercjalizacji”. W Polsce przeprowadza się 20-krotnie mniej niekomercyjnych (NBK) badań klinicznych, niż średnia pozostałych krajów UE. Zidentyfikowane utrudnienia: • Niedostosowanie rozwiązań prawnych przyjętych na rynku badań klinicznych do specyfiki NBK (ubezpieczenia, finansowanie świadczeń medycznych i inne obszary) • Brak silnych źródeł finansowania NBK • Deficyty wiedzy oraz doświadczenia po stronie potencjalnych badaczy i ośrodków • Brak wsparcia logistycznego i szkoleniowego dla badaczy i ośrodków zainteresowanych prowadzeniem NBK Przepisy rozporządzenia 536/2014 są jednoznaczną podstawą do podjęcia działań legislacyjnych sprzyjających rozwojowi niekomercyjnych badań klinicznych, których celem jest zapewnienie pacjentom dostępu do niezbędnych terapii. Podobne rozwiązania z powodzeniem funkcjonują w UE, m. inn. we Włoszech, UK, Danii. • Kwestia załączenia zawartych umów o badanie kliniczne do dokumentacji wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego Brak konieczności załączania umów o badanie kliniczne, jako warunek kompletności dokumentacji do wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne. W zamian, czytając literalnie przepisy Załącznika nr 1 lit. P pkt. 69-71 do Rozporządzenia nr 536/2014 - przedstawiano by krótki opis finansowania badania klinicznego, informacje na temat transakcji	
--	---	--

	finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom/ośrodkom za udział w badaniu klinicznym i opis wszelkich innych umów (nie umowy) między sponsorem a ośrodkiem. Proponowane rozwiązanie zapewnia wypełnienie zapisów Rozporządzenia nr 536/2014 oraz zdecydowanie skraca czas uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, który dotychczas był wydłużony o czas finalizacji i podpisania umów (niejednokrotnie o kilka miesięcy). W obliczu unifikacji przepisów dla całego rynku badań klinicznych UE przedkładanie umów do oceny wraz z wnioskiem o rejestrację badania sprawi, że Polska będzie marginalizowana czy też nawet pomijana przez sponsorów w procesie podejmowania decyzji o prowadzeniu badań jako, że nie będą oni czekali na sfinalizowane umowy w Polsce, ażeby dokumentacja lokalna była kompletna. Obecnie jedynie w Polsce i Bułgarii istnieje wymóg przedkładania umów wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. 11.Odpowiedzialność cywilna sponsora, badacza i ośrodka I. Wprowadzenie odpowiedzialności sponsora w zależności od źródła szkody w badaniu: częściowo na zasadzie ryzyka (szkody wyrządzone przez badany produkt leczniczy), a częściowo na zasadzie winy (inne szkody np. wynikające z procedur wykonanych zgodnie z protokołem) II. Pozostawienie odpowiedzialności badacza i ośrodka badawczego na zasadzie winy i odwołanie się w kwestiach nieuregulowanych do zasad odpowiedzialności w Kodeksie Cywilnym. Propozycja częściowej odpowiedzialności sponsora na zasadzie ryzyka wychodzi naprzeciw potrzebie lepszej kompensaty szkód uczestnikom badania klinicznego vs. dotychczasowe rozwiązania, a jednocześnie jest wyważonym rozwiązaniem odpowiedzialności w zależności od źródła wyrządzonej szkody. 12.Odszkodowania w badaniach klinicznych + ubezpieczenie w badaniu klinicznym I. Sponsor i badacz – obowiązkowe ubezpieczenie OC za szkody	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę. - uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	--	---

	wyrządzone w badaniu klinicznym (tak jak obecnie, niezależnie od przyjętego modelu odpowiedzialności tj. obecnego na zasadzie winy czy też przyszłego ryzyka i winy). II. Stworzenie ubezpieczenia samego uczestnika badania klinicznego na kształt ubezpieczenia wypadkowego lub poprzez utworzenie funduszu ubezpieczeniowego dla uczestników biorących udział w badaniu klinicznym. III. Wprowadzenie różnych rodzajów ubezpieczeń odpowiednio „do charakteru i skali ryzyka” zgodnie z art.76 Rozporządzenia np. w stosunku do badań klinicznych o niskim stopniu interwencji, pozostałych badań. Rozwiązanie to w połączeniu z powyższym, ma na celu zapewnienie uczestnikom badań klinicznych realnych możliwości uzyskania odszkodowania za szkody poniesione w związku z prowadzonym badaniem klinicznym. Rozwiązanie takie jest w Danii, gdzie efektem utworzenia takiego funduszu przy rządzie było obniżenie kosztów ubezpieczenia oraz poprawa ochrony pacjentów. Do konsultacji z towarzystwami ubezpieczeniowymi oraz Ministerstwem Finansów. 13.Dostęp pacjentów do leku badanego po zakończeniu badania klinicznego – różne scenariusze Lek zarejestrowany/on label/nierefundowany – rozwiązanie (1) Wprowadzenie przepisów dających możliwość sponsorowi dostarczania leku po zakończeniu badania klinicznego, jeśli lekarz widzi korzyści w dalszym leczeniu określających procedurę np. że sponsor dokonuje notyfikacji od odpowiedniego organu (URPL, MZ) oraz określających że dostarczenie leku następuje do czasu: kiedy pacjent odnosi korzyść z leczenia, pojawi się alternatywna skuteczniejsza terapia, wydana zostanie decyzja refundacyjna na lek, podjęta będzie decyzja sponsora o zakończeniu dostarczania leku. Dodanie do ustaw podatkowych przepisów, które zwalniałyby pacjenta i podmiot leczniczy/lekarza z obowiązku opodatkowania przychodu w związku z przekazaniem leku za darmo.	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	---	---

		Dodanie do art. 15 ustawy o świadczeniach przepisu mówiącego, że w przypadku dostarczenia leku przez sponsora na w/w zasadach świadczenia opieki zdrowotnej w pozostałym zakresie stanowią świadczenia gwarantowane, tj. są finansowane przez NFZ. Lek zarejestrowany/offlabel/nierefundowany rozwiązanie (2) Indywidualna ścieżka dla konkretnego pacjenta. Lekarz może podjąć decyzję o kontynuowaniu leczenia off-label; informuje wtedy sponsora, który może podjąć się dostarczania leku – wynik badania klinicznego (profil bezpieczeństwa) jest kluczowy. W przypadku pozytywnej decyzji sponsora – zasady jak w rozwiązaniu (1). Lek zarejestrowany/nierefundowany dla danego pacjenta wskutek udziału w badaniu rozwiązanie (3) Dodanie do art. 39 ustawy refundacyjnej możliwości wydania przez MZ na wniosek lekarza decyzji o objęciu leku refundacją dla konkretnych pacjentów, którzy wcześniej brali udział w badaniu klinicznym i odnoszą korzyść z leczenia danym lekiem. alternatywnie: Dla nowych decyzji refundacyjnych / programów lekowych: •wyraźne wskazanie w opisie programu, że pacjenci, którzy wcześniej brali udział w badaniu klinicznym i odnoszą korzyść z leczenia lekiem, mają prawo być nim leczeni w ramach systemu refundacji Dla programów lekowych w toku: zmiana decyzji refundacyjnej poprzez zmianę w opisie programu lekowego Lek jeszcze niezarejestrowany rozwiązanie (4) Dodanie ust. 10 do art. 4 PF: •który umożliwi MZ wydawanie decyzji określonych w art. 4 ust. 8 lub art. 4 ust. 9 PF w dodatkowym zakresie, tj.: ☐po zakończeniu badania klinicznego ☐w przypadku braku dopuszczenia leku do obrotu (dla decyzji z art. 4 ust. 8 PF) albo niedostępności na polskim rynku (dla decyzji z art. 4 ust. 9 PF) -dla pacjentów, którzy brali udział w badaniu klinicznym i odnoszą korzyść leczniczą ze stosowania danego leku -który określi kwestie opakowań, dystrybucji i innych obowiązków regulacyjnych	
--	--	---	--

	Polska jest jedynym krajem w UE, w którym ta kwestia nie jest uregulowana w jakikolwiek sposób. 15. Finansowanie świadczeń medycznych uczestników badania klinicznego I. Przejrzysty podział świadczeń opieki zdrowotnej na: finansowane przez płatnika publicznego oraz finansowane przez sponsora badania klinicznego II. Pozostawienie obecnie obowiązującej zasady wyrażonej w art. 37k ust. 1 PF, że: –płatnik płaci za świadczenia gwarantowane –a sponsor za świadczenia wykraczające poza nie III. Objęcie zasadą ogólną art. 37k ust. 1 PF świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym IV. Dookreślenie sytuacji, w których sponsor na zasadzie wyjątku finansuje także świadczenia opieki zdrowotnej mieszczące się w zakresie świadczeń gwarantowanych, tj. leczenie skutków zastosowania badanego produktu leczniczego V. Dodanie przepisu mówiącego o możliwości regresu NFZ w przypadku sfinansowania uprzednio świadczeń, które powinien sfinansować sponsor. VI. Proponowana treść przepisów: Art. 37k ust. 1 PF Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym, w tym świadczenia opieki zdrowotnej niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym, i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory, urządzenia stosowane do ich podawania. Art. 37 ust. 1a PF	czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	--	---

		Świadczenia opieki zdrowotnej: 1) niezbędne do usunięcia skutków powikłań zdrowotnych wynikających bezpośrednio z zastosowania badanego produktu leczniczego, jeżeli związek przyczynowo-skutkowy z zastosowaniem badanego produktu leczniczego został udowodniony - sponsor badania innego niż badanie niekomercyjne finansuje również, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Art. 37 ust. 1b PF W przypadku pokrycia kosztów, o których mowa w ust. 1a, przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń gwarantowanych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych podmiot ten może dochodzić od sponsora lub jego ubezpieczyciela zwrotu uzasadnionych poniesionych w tym zakresie kosztów. VII. Ujednolicenie interpretacji art. 37k PF oraz praktyki poszczególnych Oddziałów Wojewódzkich NFZ w zakresie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniami klinicznymi. W tym celu: rozważenie wydania wytycznych zgodnych z art. 37k PF przez Centralę NFZ w tym zakresie wzorem Komunikatu DGL z dnia 30 kwietnia 2009 r. W przypadku dalszych interpretacji i praktyk OW NFZ sprzecznych z art. 37k PF rozważenie przez MZ podjęcia działań w trybie nadzorczym. Rozwiązanie to zwiększy transparentność zasad podziału obowiązków finansowych sponsora oraz płatnika publicznego za świadczenia zdrowotne udzielane w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Konsekwencje rozwiązania: I. Równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na płaszczyźnie: –podmiotowej (równouprawnienie wszystkich ubezpieczonych) oraz –przedmiotowej (zakres świadczeń gwarantowanych) II. Pewność pacjenta co do zakresu ubezpieczenia, którym jest objęty	
--	--	---	--

	oraz świadczeń gwarantowanych, których może się domagać na podstawie ustawy o świadczeniach III. Możliwość oszacowania kosztów prowadzenia badania klinicznego przez ośrodek badawczy oraz sponsora IV. Nie pozostawianie finansowania leczenia pacjenta w zakresie świadczeń gwarantowanych do decyzji podmiotu trzeciego, czyli sponsora – zasada, że NFZ płaci z góry i ma regres do sponsora V. Wzrost zaufania pacjentów do badań klinicznych w związku z pewnością co do finansowania udzielanych im świadczeń VI. Wzrost zainteresowania badaniami klinicznymi w Polsce i w EU, co jest celem Rozporządzenia 536/2014. Gratyfikacje dla uczestników badania klinicznego. Rekompensata za utracone zarobki. Uregulowanie w Ustawie o podatku dochodowym od osób fizycznych, że rekompensaty poniesione przez uczestników badań klinicznych z tytułu podróży, posiłków, noclegów dokonywane pacjentom w związku z ich udziałem w badaniach klinicznych będą zwolnione z podatku dochodowego od osób fizycznych w całości poprzez dodanie stosownego zapisu w art.21 Ustawy o podatku dochodowym od osób fizycznych. Znowelizowanie przepisów Ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie możliwości dokonywania przez sponsorów badań klinicznych rekompensat za poniesione przez uczestników badań klinicznych koszty i utracone zarobki nie tylko w stosunku do uczestników (przedstawicieli) biorących udział w badaniach klinicznych opisanych w art. 31-33 Rozporządzenia 536/2014 ale w odniesieniu do wszystkich innych badań klinicznych, jako że ww. rekompensaty nie mają bowiem na celu wywieranie wpływu finansowego na uczestników badań klinicznych i pełnią jedynie funkcję kompensacyjną. Zmiana poprzez znowelizowanie przepisu art.37e Ustawy Prawo farmaceutyczne. Znowelizowanie przepisów Ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie możliwości dokonywania przez sponsorów badań biomedycznych wypłaty rekompensat za poniesione przez uczestników ww. badań koszty i utracone zarobki analogicznie do rozwiązania przyjętego w	
--	--	--

	badaniach klinicznych. Zmiana poprzez znowelizowanie przepisu art.37e Ustawy Prawo farmaceutyczne. Znowelizowanie przepisów Ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie możliwości dokonywania przez sponsora w badaniach biomedycznych niebędących badaniami klinicznymi gratyfikacji finansowych na rzecz uczestników, ponieważ zakaz wywierania niepożądanych wpływów dotyczy jedynie badań klinicznych. Zmiana poprzez znowelizowanie przepisu art.37e Ustawy Prawo farmaceutyczne. Uregulowanie w przepisach Ustawy Prawo farmaceutyczne: i. katalogu podmiotów uprawnionych do otrzymywania rekompensat za utracone zarobki zważywszy na charakter wykonywanej pracy vs. uciążliwość w jej wykonywaniu spowodowana udziałem w badaniu klinicznym - poprzez sprecyzowanie którym uczestnikom badań klinicznych oraz biomedycznych przysługuje rekompensata za utracone zarobki oraz ii. sposobu wyliczania rekompensaty za utracone zarobki. Ad. i. rekompensata utraconych zarobków powinna przysługiwać: a) osobom zatrudnionym na umowę o pracę, u których ze względu na udział w badaniu klinicznym czy też biomedycznym doszło do utraty zarobków, lub b) osobom zatrudnionym na umowę o pracę oraz osobom prowadzącym indywidualną działalność gospodarczą u których ze względu na udział w badaniu klinicznym czy też biomedycznym doszło do utraty zarobków Katalog podmiotów wykluczonych w zakresie możliwości otrzymania rekompensaty za utracone zarobki: bezrobotni, niepracujący emeryci, niepracujący renciści, osoby zatrudnione na umowie o pracę jednocześnie przebywające na odpłatnym zwolnieniu lekarskim lub urlopie, osoby wykonujące pracę na podstawie umów cywilnoprawnych (np. umowa o dzieło, umowa zlecenia) lub w przypadku wyboru rozwiązania wg opcji Ad.i. a) powyżej osoby prowadzące indywidualną działalność gospodarczą Ad. ii. Sposób wyliczenia rekompensaty: przyjęcie w znowelizowanych przepisach Ustawy Prawo farmaceutyczne	
--	--	--

	analogicznych rozwiązań jak w Ustawie o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej. Przyjęcie tego rozwiązania ogranicza ryzyko nadużyć, jakich mogłyby dopuszczać się osoby postulujące rekompensatę. Proponowane rozwiązania zapewnia wypełnienie zapisów Rozporządzenia 536/2014. Zmiany te nie będą miały charakteru wywoływania wpływu finansowego na uczestników badań a będą miały jedynie charakter kompensacyjny. Stworzą jasne i przejrzyste zasady, spójne z istniejącymi rozwiązaniami w sytuacjach podobnych, tj. mogących wymagać opuszczenia miejsca pracy. Rozwiązania te eliminują nadużycia, które są możliwe w sytuacji, gdyby przyjąć, że należałoby każdorazowo obliczać wysokość rekompensaty według faktycznie utraconych zarobków. Proponowane rozwiązania zapewnia wypełnienie zapisów Rozporządzenia 536/2014. Zmiany te nie będą miały charakteru wywoływania wpływu finansowego na uczestników badań a będą miały jedynie charakter kompensacyjny. Stworzą jasne i przejrzyste zasady, spójne z istniejącymi rozwiązaniami w sytuacjach podobnych, tj. mogących wymagać opuszczenia miejsca pracy. Rozwiązania te eliminują nadużycia, które są możliwe w sytuacji, gdyby przyjąć, że należałoby każdorazowo obliczać wysokość rekompensaty według faktycznie utraconych zarobków 16. Szczegółowe propozycje zmian o ustawy – Prawo farmaceutyczne Art. 2 Przepis w ustawie: Brak regulacji Proponowana zmiana: Wprowadzenie definicji Dobrej Praktyki Aptecznej Uzasadnienie: Brak wymagań dla sprzedaży detalicznej powoduje, że nie jest zachowana właściwa relacja pomiędzy wymaganiami określonymi w GMP i GDP, a dokumentowaniem procesów jakościowych przez apteki, punkty apteczne, oraz placówki służby zdrowia, co powoduje trudności w egzekwowaniu niektórych wymagań DPD (np. zwroty	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	--	---

	produktów wymagających szczególnych warunków przechowywania) Art. 2 pkt 4 Przepis w ustawie: Dobrą Praktyką Dystrybucyjną - jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych; Proponowana zmiana Dobrą Praktyką Dystrybucyjną - jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, przechowywanie, wydawanie i transportowanie produktów leczniczych; Uzasadnienie: Zmiana szyku zdania zgodnie z ciągiem dystrybucji produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej Art. 2 pkt 22 Przepis w ustawie: oznakowaniem produktu leczniczego - jest informacja umieszczona na opakowaniu bezpośrednim lub opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego Proponowana zmiana: oznakowaniem produktu leczniczego - jest informacja umieszczona na opakowaniu bezpośrednim i lub opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego; Art. 4. Import docelowy 17.UWAGA OGÓLNA: Proponujemy przeniesienie kompetencji z art. 4 z Ministerstwa Zdrowia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej Prezesa URPL). Wszystkie sprawy dopuszczenia do obrotu, w tym sytuacji wyjątkowych, o które chodzi w art. 4 powinny należeć do kompetencji tego samego organu. Art. 4 ust 1 Przepis w ustawie: Do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze, sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	--	---

	warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4. Proponowana zmiana: Do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze, sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, pierwotnego pochodzenia i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4. Uzasadnienie: Celem zmiany jest usunięcie wątpliwości interpretacyjnych w zakresie tego, czy w trybie importu docelowego produkt może być sprowadzany wyłącznie bezpośrednio z kraju jego rejestracji, czy możliwe jest sprowadzenie produktu za pośrednictwem hurtowni zlokalizowanej w innym kraju członkowskim, w którym lek również nie jest zarejestrowany. Dotyczy to sytuacji, w której polska hurtownia farmaceutyczna, na podstawie proponowanego przepisu, mogłaby sprowadzić produkty lecznicze od innego podmiotu uprawnionego, zlokalizowanego na terytorium UE, który na podstawie zgody wydanej przez właściwe organy kompetentne, posiada niezarejestrowane produkty lecznicze (patrz Anglia). Wymóg rejestracji leku powinien być odnoszony do pierwotnego kraju pochodzenia produktu, a nie kraju, z którego produkt przyjeżdża do hurtowni sprowadzającej lek w trybie importu docelowego. Jest bowiem znaczna grupa leków, które nie są zarejestrowane w żadnym kraju Unii Europejskiej (takie jak produkty lecznicze przeznaczone do leczenia np. rzadkich chorób egzotycznych, powszechnych w innych rejonach świata). Ich sprowadzenie przez polską hurtownię, ze względu na częstą klauzulę „na ratunek” nie powinno być obwarowane obowiązkiem sprowadzania bezpośrednio z kraju pochodzenia, gdyż procedura taka trwa około 3 tygodni. Dopuszczenie innej drogi sprowadzenia np. z hurtowni zlokalizowanej na terenie UE posiadającej odpowiednie zgody skraca czas sprowadzenia do kilku	
--	---	--

	dni i umożliwia zastosowanie leku u pacjenta, którego życie jest zagrożone. Taka możliwość powinna zostać wprost przewidziana w tym przepisie, aby uniknąć interpretacji, zgodnie z którą produkt musiałby być sprowadzany z kraju rejestracji bezpośrednio. Podsumowując: Wymóg sprowadzania leku bezpośrednio z kraju rejestracji: ☐ logistycznie może być bardzo trudny do realizacji, a w trybie importu docelowego sprowadzane są małe ilości produktów, określone we wniosku – co może sprawiać, że znaczna część hurtowni może w ogóle nie być zainteresowana sprowadzaniem leków w tym trybie, co przekłada się negatywnie na ich dostępność dla polskich pacjentów; ☐ znacznie przedłuża czas sprowadzenia leku, podczas gdy czas jego sprowadzenia może mieć ogromne znaczenie dla zdrowia, a nawet życia pacjenta (zwłaszcza w sytuacji, gdy leki z importu docelowego są sprowadzane a małych ilościach, na wniosek, i hurtownie nie mają w związku z tym jak posiadać ich zapasu).Likwidacja barier na tym tle przyczyni się do zwiększenia dostępności dla pacjentów specjalistycznych leków, które nie są dostępne w Polsce. Uzasadnienie do uwagi ogólnej o powierzeniu kompetencji Prezesowi URPL Z uwagi na to, że kompetencje w zakresie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych zostały przeniesione do Prezesa URPL, zasadnym jest konsekwentne przekazanie w ręce Prezesa URPL również kwestii związanych z importem docelowym, który ściśle powiązany jest z tym obszarem. Konsekwencją tej zmiany będzie również konieczność zmiany Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 marca 2012 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia. 18.Art. 4c „Zagraniczne opakowania” Przepis w ustawie: W przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	---	--

	leczniczego, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 3 i 5, Prezes Urzędu, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę na zwolnienie: 1) z obowiązku umieszczenia na opakowaniu i w ulotce dołączanej do opakowania niektórych danych szczegółowych lub 2) w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim. Proponowana zmiana: W przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 3 i 5, W przypadku, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności w zakresie dostępności produktu leczniczego lub w przypadku produktu leczniczego nieprzeznaczonego do bezpośredniego dostępu pacjentów, Prezes Urzędu, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę na zwolnienie 1) z obowiązku umieszczenia na opakowaniu i w ulotce dołączanej do opakowania niektórych danych szczegółowych lub 2) w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim. Uzasadnienie: Nieuzasadnione jest zawężenie zastosowania tego przepisu jedynie do produktów o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 3 i 5 Prawa farmaceutycznego (leki Lz i Rpz). Pierwotny europejski (czyli Dyrektywa 2010/84, której implementację stanowi komentowany przepis) wymienia dwie sytuacje, w których może być stosowane zwolnienie z niektórych obowiązków dotyczących oznakowania produktu – mianowicie: (i) w stosunku do produktów nie przeznaczonych do bezpośredniego dostępu pacjentów oraz (ii) gdy istnieją poważne problemy w zakresie dostępności	
--	---	--

	produktu leczniczego. Zawężenie jest nie tylko niezgodne z Dyrektywą 2010/84/UE, ale jest też nieuzasadnione – należy dopuścić możliwość zwolnienia również w szczególnych, wyjątkowych sytuacjach, gdy zaistnieją problemy w zakresie dostępności leków oraz w przypadku produktów nie przeznaczonych do bezpośredniego dostępu pacjentów (np. szczepionki). Ewentualnie zwolnienie będzie pozostawać w gestii władz rejestracyjnych i pozostanie każdorazowo uzależnione od ich decyzji. Dyrektywa 2010/84 nie przewiduje ponadto, że zwolnienie jest udzielane na czas określony. 19.Art. 4 Compassionate use Do uznania czy część spraw technicznych nie powinna być uregulowana w rozporządzeniu wykonawczym Przepis w ustawie: Brak regulacji Proponowana zmiana: „Do art. 4 ust 9 dodaje się ust 10 i n. w brzmieniu: 10. Zgodnie z art. 83 rozporządzenia (WE) 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków („rozporządzenie 726/2004”) oraz zgodnie z odpowiednimi wytycznymi organów Unii Europejskiej wydanymi na jego podstawie, minister właściwy do spraw zdrowia [docelowo – w razie zmiany pozostałych ustępów art. 4 - Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych] może wydać zgodę na sprowadzanie i stosowanie produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia 726/2004, dla określonej grupy pacjentów, cierpiących na przewlekłą, wycieńczającą lub zagrażającą życiu chorobę, o ile: a) produkt leczniczy jest w trakcie procedury dopuszczenia do	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	---	---

		obrotu na podstawie rozporządzenia 726/2004 lub jest w trakcie badań klinicznych oraz b) dla tej grupy pacjentów nie ma w Polsce innych dostępnych, równie skutecznych lub bezpiecznych opcji terapeutycznych. 11. Zgoda, o której mowa w ust. 10, jest wydawana na wniosek: a) wytwórcy – w przypadku produktu leczniczego, wobec którego nie został jeszcze złożony wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; b) podmiotu odpowiedzialnego – w przypadku produktu leczniczego, wobec którego został złożony wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu („wnioskodawca”). 12. Wniosek, o którym mowa w ust. 11, zawiera: a) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej; a) nazwę produktu leczniczego oraz jego dane identyfikujące; b) opis grupy pacjentów, o której mowa w ust. 10 oraz wskazanie szacowanej ich liczby; c) dotycząca braku innych dostępnych, równie skutecznych lub bezpiecznych opcji terapeutycznych; d) dostępne dane dotyczące statusu produktu oraz oceny korzyści i ryzyka stosowania; e) dowody potwierdzające jakość produktu zgodną z przepisami dotyczącymi wytwarzania, w tym potwierdzenie wydane przez osobę wykwalifikowaną, że produkt został wytworzony zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania; f) propozycję dotyczącą systemu monitorowania bezpieczeństwa produktu – do czasu ewentualnego wydania opinii, o której mowa w ust. 23; g) proponowane warunki stosowania produktu, w tym warunki odnoszące się do podmiotów, w których produkty mogą być stosowane i do kwalifikacji personelu, jeżeli dotyczy; h) proponowane warunki sprowadzania i przechowywania produktu;	
--	--	--	--

	i) broszura badacza stosowana w toczącym się lub zakończonym badaniu klinicznym oraz projekt Charakterystyki Produktu Leczniczego, jeśli w stosunku do produktu został złożony wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; j) projekt informacji przekazywanej pacjentom w języku polskim; k) informacja o uzyskaniu zgody w oparciu o art. 83 rozporządzenia 726/2004 w innych państwach Unii Europejskiej lub EFPIA oraz o uzyskanej opinii, o której mowa w ust. 23, jeśli znajduje zastosowanie; l) zobowiązanie do zapewnienia kontynuacji prowadzenia i stosowania produktu leczniczego, dla którego wydana została zgoda zgodnie z ust. 10, dla pacjentów, u których produkt leczniczy jest stosowany na podstawie zgody – w okresie między wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a wprowadzeniem produktu do obrotu – zgodnie z treścią art. 83 ust. 8 rozporządzenia 726/2004. 13. Wniosek, o którym mowa w ust. 11, jest rozpatrywany w terminie 60 dni, z tym, że w przypadku konieczności uzupełnienia danych, o których mowa w ust. 12, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku. 14. Minister właściwy do spraw zdrowia [docelowo – w razie zmiany pozostałych ustępów art. 4 - Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych] może odmówić wydania zgody, o której mowa w ust. 10, jeśli warunki jej wydania określone w ust. 10 nie zostały spełnione lub przedstawione dane nie są prawidłowe lub bezpieczeństwo produktu budzi wątpliwości. Z tych samych powodów minister właściwy do spraw zdrowia [docelowo – w razie zmiany pozostałych ustępów art. 4 - Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych] może cofnąć zgodę, o której mowa w ust. 10, w każdym czasie. 15. Zgoda może być wydana na okres oznaczony lub nieoznaczony – zgodnie	
--	---	--

	z treścią wniosku. 16. Wnioskodawca może wnieść o uchylenie zgody, o której mowa w ust. 10, przy czym zobowiązany jest podjąć odpowiednie działania, by stało się to bez uszczerbku dla pacjentów. 17. Zgoda, o której mowa w ust. 10, wygasa z momentem dopuszczenia produktu do obrotu lub upływem terminu, na który została wydana. 18. Zgoda, o której mowa w ust. 10 oraz odmowa jej wydania są wydawane w formie decyzji administracyjnej. Do postępowania w sprawie stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego. 19. Zgoda, o której mowa w ust. 10, zawiera: b) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej; c) nazwę produktu leczniczego oraz jego dane identyfikujące; d) opis grupy pacjentów, o której mowa w ust. 10; e) okres obowiązywania; f) warunki sprowadzania i stosowania produktu leczniczego. 20. Zgoda, o której mowa w ust. 10, jest publikowana w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia [docelowo – w razie zmiany pozostałych ustępów art. 4 - Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych], z wyjątkiem informacji oznaczonych przez wnioskodawcę jako stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa zgodnie z art. 11 ust. 4 ustawy z 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. Nr 47 poz. 211 ze zm.). 21. Wnioskodawca, który otrzymał zgodę, o której mowa w ust. 10, jest zobowiązany: a) monitorować bezpieczeństwo produktu będącego przedmiotem zgody oraz przekazywać ministrowi właściwemu do spraw zdrowia [docelowo – w razie zmiany pozostałych ustępów art. 4 - Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych] informacje o wszelkich okolicznościach i zdarzeniach mających wpływ na ocenę bezpieczeństwa produktu; b) informować ministra właściwego do spraw zdrowia [docelowo – w razie zmiany pozostałych ustępów art. 4 - Prezesa Urzędu	
--	--	--

	Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych] o wszelkich zmianach w dokumentacji, o której mowa w ust. 12; c) przedłożyć raport zawierający podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa produktu będącego przedmiotem zgody po jej wygaśnięciu lub uchyleniu; d) informować ministra właściwego do spraw zdrowia [docelowo – w razie zmiany pozostałych ustępów art. 4 - Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych] o opiniach wydanych na podstawie art. 83 ust. 4 rozporządzenia 726/2004 oraz o konkluzjach programów ustanowionych w innych państwach członkowskich na podstawie art. 83 rozporządzenia 726/2004. 22. Wnioskodawca, który otrzymał zgodę, o której mowa w ust. 10, jest zobowiązany zapewnić, że: a) produkt leczniczy, którego dotyczy zgoda, jest dostarczany zgodnie z ustanowionymi w zgodzie warunkami sprowadzania i stosowania, a osoby stosujące go otrzymają odpowiednie informacje; b) produkt leczniczy, którego dotyczy zgoda, jest sprowadzany w opakowaniu zawierającym co najmniej następujące dane: (i) nazwa lub kod identyfikacyjny; (ii) nazwa i adres wnioskodawcy; (iii) numer serii; (iv) droga podania; (v) nazwa substancji aktywnej; (vi) data ważności; (vii) instrukcje przechowywania, jeśli są potrzebne; (viii) wskazanie, że produkt leczniczy jest udostępniany na podstawie zgody, o której mowa w art. 4 ust. 10 Prawa farmaceutycznego i że nie jest jeszcze dopuszczony do obrotu. 23. W razie, gdy w stosunku do produktu leczniczego będącego przedmiotem zgody, o której mowa w ust. 10, została wydana opinia Komitetu do spraw Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków, o której mowa w art. 83 ust. 4	
--	---	--

	rozporządzenia 726/2004, produkt, wobec którego wydana została zgoda na podstawie ust. 10, jest sprowadzany i stosowany zgodnie z tą opinią. 24. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia wzór wniosku, o którym mowa w ust. 12, sposób jego składania oraz format przekazywanych danych, mając na względzie zapewnienie jednolitości zakresu i rodzaju danych, a także bezpieczeństwa przekazywania tych danych.”. Uzasadnienie: Postulujemy wdrożenie w Polsce mechanizmu compassionate use umożliwiającego dostęp do leków znajdujących się w trakcie procedury rejestracyjnej lub w trakcie badań klinicznych – w ramach „dozwolenia” zawartego w art. 83 Rozporządzenia nr 726/2004: 1. W drodze wyjątku od art. 6 dyrektywy 2001/83/WE Państwa Członkowskie mogą uczynić produkt leczniczy przeznaczony do stosowania przez człowieka należący do kategorii określonych w art. 3 ust. 1 oraz 2 niniejszego rozporządzenia dostępnym do indywidualnego stosowania. 2. Do celów niniejszego artykułu „indywidualne stosowanie” oznacza uczynienie produktu leczniczego należącego do kategorii określonych w art. 3 ust. 1 i 2 dostępnym z powodów okoliczności w odniesieniu do grupy pacjentów z chroniczną lub poważną wycieńczającą chorobą lub czyja choroba traktowana jest jako zagrożenie życia, i kto nie może być pomyślnie leczony przez dopuszczony produkt leczniczy. Dany produkt leczniczy musi być przedmiotem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 niniejszego rozporządzenia lub musi być poddany testom klinicznym oraz zgodnie z wytycznymi UE (Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to article 83 of Regulation (EC) No 726/2004). Proponujemy, aby odpowiedni przepis został wprowadzony w art. 4 Prawa farmaceutycznego tym samym umożliwia to wydanie, w drodze decyzji Ministra Zdrowia, zgody na zastosowanie produktu leczniczego w ramach programu indywidualnego stosowania: ☐ u określonej grupy pacjentów, cierpiących na przewlekłą, wycieńczającą	
--	---	--

	lub zagrażającą życiu chorobę, ☐ w przypadku których dopuszczone do obrotu produkty lecznicze nie stanowią wystarczającej terapii, ☐ jeżeli produkt leczniczy jest w trakcie procedury dopuszczenia do obrotu lub w trakcie badań klinicznych ☐ określającego procedury: uzasadnienie, opis grupy pacjentów, dostępne dane dotyczące statusu produktu oraz oceny korzyści i ryzyka stosowania, ustalenia dot. monitorowania bezpieczeństwa z podmiotem odpowiedzialnym lub sponsorem badania ☐ określającego warunki dostawy oraz stosowania produktu, prowadzenia rejestru pacjentów w danym programie. Propozycja przepisu oparta jest na wytycznych UE, unijnym Q&A oraz rozwiązaniach niemieckich (Ordinance on the placing on the market of unauthorized medicinal products for compassionate use of 14th July 2010). Jednocześnie proponujemy, by wszystkie decyzje wskazane w art. 4 były wydawane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – bowiem są to decyzje „quasi-rejestracyjne” – a to Prezes URPL wydaje pozwolenia na dopuszczenie produktów leczniczych do obrotu. Pozostawienie decyzji z art. 4 w kompetencji Ministra Zdrowia nie ma uzasadnienia i jest niespójne z ww. zasadą. 20.Art. 29. Umożliwienie przyznawania okresu przejściowego na wprowadzenie zmian w opakowaniach w ramach procesu re-rejestracji Przepis w ustawie: Brak regulacji Proponowana zmiana: Dodanie do art. 29 ust. 3a o następującym brzmieniu 3a. Prezes Urzędu może określić w decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia zaproponowany przez podmiot odpowiedzialny	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	---	---

	termin wejścia uaktualnionego tekstu pozwolenia obejmującego zmiany dokonane w okresie jego obowiązywania. Termin określony w decyzji Prezesa Urzędu nie może być dłuższy niż 6 miesięcy od dnia jej wydania. Konsekwentnie zmiana numeracji obecny 3a na 3b 3a.b Wnioski o przedłużenie okresu ważności pozwolenia wydanego w procedurze wzajemnego uznania lub w procedurze zdecentralizowanej podmiot odpowiedzialny składa we wszystkich państwach, w których produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w tej procedurze. Przepisy art. 18a i 19 stosuje się odpowiednio. Uzasadnienie: Proponujemy dodanie przepisu dotyczącego wdrożenia zmian dokonywanych w procedurze przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Obecnie możliwe jest przyznawanie okresu przejściowego na dokonywanie zmian zgodnie z art. 31 ust. 1a Prawa farmaceutycznego. Należy przewidzieć taką możliwość również w odniesieniu do zmian dokonywanych w ramach procedury przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Przepis ten ułatwi planowanie produkcji po przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zapewni stały dostęp do leków bez przerw w dostawach wynikających z potrzeby wprowadzenia zarejestrowanych zmian. Proponujemy wprowadzić ww. zasadę w ust. 3a, a dotychczasowy ust. 3a zmienić na 3b. 21.Art. 33a Wygaśnięcie pozwolenia Przepis w ustawie: 1. Pozwolenie wygasa w przypadku, gdy: 1) podmiot odpowiedzialny w okresie 3 lat od dnia uzyskania pozwolenia nie wprowadzi produktu leczniczego do obrotu; 2) produkt leczniczy nie był wprowadzany do obrotu przez okres 3 kolejnych lat. 2. Ze względu na ochronę zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - ze względu na ochronę	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	---	---

	zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochronę środowiska oraz w przypadku zaistnienia wyjątkowych okoliczności, w szczególności w przypadku wydania przez sąd zarządzenia tymczasowego zakazującego wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, Prezes Urzędu może, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, w drodze decyzji, stwierdzić, że pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, nie wygasa. Proponowana zmiana: 1. Pozwolenie wygasa Prezes Urzędu może wydać decyzję o wygaśnięciu pozwolenia w przypadku, gdy: 1) podmiot odpowiedzialny w okresie 3 lat od dnia uzyskania pozwolenia nie wprowadzi produktu leczniczego do obrotu; 2) produkt leczniczy nie był wprowadzany do obrotu przez okres 3 kolejnych lat. 2. Ze względu na ochronę zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - ze względu na ochronę zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochronę środowiska oraz w przypadku zaistnienia wyjątkowych okoliczności, w szczególności w przypadku wydania przez sąd zarządzenia tymczasowego zakazującego wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, Prezes Urzędu może, z urzędu lub na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, w drodze decyzji, stwierdzić, że pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, nie wygasa. Uzasadnienie: W obecnym stanie prawnym, w przypadku zaistnienia okoliczności wymienionych w tym przepisie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wygasa z mocy prawa, bez potrzeby wydawania przez właściwy organ decyzji administracyjnej w tym zakresie. Takie rozwiązanie może rodzić wątpliwości stron trzecich odnośnie tego, czy dane pozwolenie jeszcze obowiązuje. W związku z tym, że ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest kwestią fundamentalną dla dopuszczalności pozostawiania produktu leczniczego w obrocie, zasadnym jest wprowadzenie rozwiązania, które usunie wątpliwości na tym tle. W naszej ocenie o wygaśnięciu pozwolenia powinien decydować	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to
--	---	---

	Prezes URPL w drodze decyzji administracyjnej. Jednocześnie zasadne jest przyznanie Prezesowi URPL możliwości stwierdzenia z urzędu, że pozwolenie – wobec zaistnienia szczególnych okoliczności – nie wygasa. 22.Art. 35 a Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego Przepis w ustawie: Brak regulacji. Proponowana zmiana: Po ust. 2 dodaje się ust 2a w brzmieniu: 2a. Dozwolone jest wyznaczenie kilku przedstawicieli podmiotu odpowiedzialnego pod warunkiem, że zakres ich uprawnień i obowiązków nie pokrywa się. Uzasadnienie: W związku z pojawiającymi się w praktyce wątpliwościami na temat możliwości wyznaczenia kilku przedstawicieli podmiotu odpowiedzialnego, zasadne jest rozstrzygnięcie o dopuszczalności takiego rozwiązania na poziomie ustawy. Jednocześnie wprowadzenie warunku, aby zakres uprawnień i obowiązków poszczególnych wyznaczonych przedstawicieli nie pokrywał się, nie będzie rodziło wątpliwości, z jakim podmiotem należy kontaktować się w poszczególnych zakresach. 23.Art. 36g. ust. 1 pkt 18 Podmiot odpowiedzialny - obowiązek dostaw Przepis w ustawie: 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jest obowiązany do (...): 18) dostarczania produktów leczniczych wyłącznie: a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego, b) aptekom szpitalnym, aptekom zakładowym lub działom farmacji szpitalnej, c) instytutom badawczym, Polskiej Akademii Nauk oraz	szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę. - uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	---	--

	uczelniom wyższym, w celu prowadzenia badań naukowych, d) w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; Proponowana zmiana: 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, oraz przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego upoważniony do obrotu produktami leczniczymi jest obowiązany do (...): 18) dostarczania produktów leczniczych wyłącznie: a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego, b) aptekom szpitalnym, aptekom zakładowym lub działom farmacji szpitalnej, c) instytutom badawczym, Polskiej Akademii Nauk oraz uczelniom wyższym, w celu prowadzenia badań naukowych, d) w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - z wykorzystaniem własnej hurtowni farmaceutycznej lub z wykorzystaniem hurtowni farmaceutycznej podmiotu trzeciego, na podstawie pisemnej umowy z tym podmiotem; Uzasadnienie: Celem zmiany jest usunięcie wątpliwości interpretacyjnych jakie pojawiają się wokół uprawnienia do sprzedaży produktów leczniczych przez podmiot odpowiedzialny i przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego nieposiadających zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. W świetle proponowanej zmiany zarówno podmiot odpowiedzialny jak i jego przedstawiciel (większość spółek farmaceutycznych działających w Polsce ma status właśnie przedstawiciela) będą mieli prawo sprzedawać produkty albo za pośrednictwem własnej hurtowni farmaceutycznej albo zlecając czynności z zakresu dystrybucji niezależnej hurtowni farmaceutycznej, na podstawie pisemnej umowy. 24.Art. 36z	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	---	---

	Podmiot odpowiedzialny -obowiązek dostaw Przepis w ustawie: 1.Podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów. Proponowana zmiana: 1. Podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i lub przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów. Uzasadnienie: Obowiązek dostaw powinien być rozumiany jako zobowiązanie do wprowadzenia na rynek ilości produktów niezbędnej z punktu widzenia potrzeb pacjentów, niezależnie od kanału dystrybucji, za pośrednictwem którego produkt jest sprzedawany. Zobowiązany do dostaw może sprzedawać odpowiednią ilość produktów albo wyłącznie bezpośrednio do aptek, albo wyłącznie do hurtowni, które odsprzedażą produkt dalej do aptek, albo równolegle do obu tych kanałów dystrybucji. W związku z rozbieżnymi interpretacjami na tym tle, zasadne jest jasne uregulowanie tej kwestii w art. 36z ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. 25.Art. 36z ust. 4-8 Procedura składania zamówień na leki, odmowy Przepis w ustawie: 4. Podmioty uprawnione do obrotu detalicznego produktami leczniczymi, przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi i podmioty prowadzące jednostki, o których	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	--	---

	mowa w art. 36g ust. 1 pkt 18 lit. b, składają zamówienie na zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1, w odniesieniu do produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2-5, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych objętych wykazem określonym w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. 5. Odmowa realizacji zamówienia, o którym mowa w ust. 4, następuje niezwłocznie, w formie pisemnej lub w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. 6. Odmowa realizacji zamówienia, o którym mowa w ust. 4, w zakresie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych wykazem określonym w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zawiera uzasadnienie. 7. Kopia odmowy realizacji zamówienia, o którym mowa w ust. 4, w zakresie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych wykazem, o którym mowa w art. 78a ust. 14, podmiot składający zamówienie przekazuje niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. 8. Dokumenty, o których mowa w ust. 4 i 5, w formie elektronicznej lub pisemnej, przechowuje się przez okres trzech lat i udostępnia organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na żądanie. Proponowana zmiana Zastąpienie ust. 4-8 jednym tylko ustępem o numerze 4, o następującej treści: 4. Informację o odmowie realizacji zamówienia na dostawę produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych wykazem, o którym mowa w art. 78a ust. 14, podmiot składający zamówienie przekazuje niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.	
--	--	--

	Uzasadnienie: Proponuje się całkowite usunięcie przepisów nakładających na podmioty prowadzące sprzedaż oraz składające zamówienia obowiązków składania pisemnych lub elektronicznych zapotrzebowań oraz odmów realizacji zamówień. Przepisy te zostały wprowadzone celem ograniczenia wywozu niektórych produktów, i miały zwiększyć ich dostępność dla polskich pacjentów. W przekonaniu Izby, przepisy te nie są w żadnej mierze skuteczne i nie stanowią bariery dla nadmiernego eksportu deficytowych produktów. Z pewnością skuteczniejszym narzędziem są regulacje antywywozowe wprowadzone nowym art. 78a ustawy Prawo farmaceutyczne, nie wspominając o zapowiadanych przez resort zdrowia działaniach zmierzających do zmniejszenia różnic cenowych pomiędzy lekami refundowanymi w Polsce, i innych krajach UE, do których produkty te są eksportowane. W naszej ocenie przepisy art. 36 z ust 4-8 są nieefektywne, a jednocześnie nakładają na przedsiębiorców zaangażowanych w obrót hurtowy i detaliczny obowiązki o charakterze czysto administracyjnym (biurokratycznym), angażując ich czas i generując koszty, co absolutnie nie służy realizacji celów przyświecających ich wprowadzeniu. Rekomendujemy ewentualnie pozostawienie przepisu nakładającego na świadczeniodawców oraz na podmioty prowadzące obrót detaliczny lub hurtowy produktami leczniczymi, składających zamówienie na dostawę produktów refundowanych znajdujących się na wykazie produktów zagrożonych brakiem dostępności, obowiązek informowania GIF o odmowie dostawy tych produktów. Przy okazji pragniemy zaznaczyć, że prawo unijne nie przewiduje żadnych analogicznych obowiązków. Alternatywnie: Pozostawić ust. 4 i ust. 6 skreślić ust 5 i ust 7. Mając na względzie kilkumiesięczne doświadczenie wynikające z realizacji obowiązków określonych w 36z ust4-8 mamy poważne wątpliwości, czy przekazywane odmowy mają realny wpływ na poprawę dostępności.	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	---	---

	26.Art. 42 ust. 1 Obowiązki wytwórcy – dystrybucja produktów leczniczych Przepis w ustawie: Do obowiązków wytwórcy lub importera produktów leczniczych należy: 2) dystrybucja produktów leczniczych wytworzonych lub importowanych: a) przedsiębiorcy prowadzącemu obrót hurtowy produktami leczniczymi wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, b) podmiotom leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitalom; Proponowana zmiana: Do obowiązków wytwórcy lub importera produktów leczniczych należy: 2) dystrybucja produktów leczniczych wytworzonych lub importowanych: a) przedsiębiorcy prowadzącemu obrót hurtowy produktami leczniczymi wyłącznie: - do miejsca wskazanego w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej; - do miejsca wskazanego w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej innego przedsiębiorcy, świadczącego na podstawie stosownej umowy usługi przechowywania i dostarczania produktu; - do podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju `stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitalom, będących `docelowym odbiorcą produktów. b) podmiotom leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitalom; Uzasadnienie: Proponowane zmiany dotyczą procesu dystrybucji produktów leczniczych i mają na celu zwiększenie bezpieczeństwa transportowanych towarów oraz optymalizację kosztową całego	
--	--	--

	procesu poprzez możliwość ograniczenia ilości przeładunków i zmian środka transportu. Dotyczy to przypadków gdy: - przedsiębiorca dokonujący zakupu u wytwórcy, na mocy odpowiednich umów, przechowuje swoje towary w magazynie innego przedsiębiorcy, działającego na podstawie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej; - lub - towary zakupione u wytwórcy są przeznaczone w całości do jednego podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w tym szpitalom. W takich przypadkach wytwórca powinien mieć możliwość dostarczenia produktów leczniczych bezpośrednio do miejsca docelowego przechowywania zakupionych towarów lub, w przypadku odsprzedaży przez przedsiębiorcę produktów do podmiotu wykonującego działalność leczniczą, bezpośrednio do tego podmiotu. Rozwiązanie takie, nie tylko mogło by mieć duży wpływ na bezpieczeństwo produktów leczniczych i optymalizację całego procesu dystrybucji pomiędzy wytwórcą, przedsiębiorstwem i odbiorcą ostatecznym. Byłoby w pełni pod kontrolą odpowiedniej inspekcji a także, ponieważ dotyczy optymalizacji dostaw do szpitali, mogłoby mieć odzwierciedlenie w kosztach działalności tych podmiotów. 27.Art. 54 ust. 3 pkt. 3 Przepis w ustawie: każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej Proponowana zmiana: każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone znajdujące się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej Uzasadnienie: Przepis należy dostosować do oryginalnego brzmienia art. 96 ust. 1 litera „D” Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 roku w sprawie wspólnotowego kodeksu	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	--	---

	odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi reklama produktu leczniczego” : (d) each sample shall be no larger than the smallest presentation on the market; ▼B Praktyka stosowania przepisu w obecnym brzmieniu pokazała, iż rozbieżność wynikająca z intencjonalnego tłumaczenia przepisu Dyrektywy w rezultacie stwarza poważne skutki dla podmiotów odpowiedzialnych, którzy np. posiadają w swoim portfolio produkty lecznicze rejestrowane centralnie. Specyfika takiej rejestracji prowadzi często do sytuacji, w której w każdym państwie członkowskim są wprowadzane do obrotu różne wielkości opakowań. I tak w wielu przypadkach najmniejsze zarejestrowane centralnie opakowanie jest dostępne wyłącznie w jednym lub kilku krajach, wyłączając terytorium Polski, gdzie obecna jest wielkość opakowania, która nie spełnia powyższego kryterium. Z tego powodu dostarczanie próbek w opakowaniu większym, niż najmniejsze zarejestrowane, w przypadku kontroli GIF, skutkuje odpowiednimi sankcjami. Prowadząc reklamę produktu leczniczego polegającą na dostarczaniu osobom uprawnionym próbki produktu leczniczego należy mieć na uwadze przede wszystkim przepisy Dyrektywy, jak również cel jakiemu przyświeca ten rodzaj prowadzonej działalności reklamowej jakim jest umożliwienie pacjentom dostępu do danego leku bez ponoszenia wydatków finansowych. 28.Art. 60 ust. 3 Przepis w ustawie: Do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby: 1) reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami; 2) przechowywane były wzory reklam, przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana; 3) decyzje podejmowane przez organ, o którym mowa w art. 62 ust. 2, były wykonywane niezwłocznie Proponowana zmiana: Dodać pkt 4 w brzmieniu:	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	---	---

	4)Próbki produktu leczniczego były przechowywane w warunkach określonych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu (alternatywnie: zgodnie z wymaganiami wytwórcy). Dopuszcza się przechowywanie próbek w hurtowni farmaceutycznej. Uzasadnienie: Na skutek błędnego, zbyt literalnego rozumienia przepisów ustawy, powstały wątpliwości, czy próbki produktu leczniczego mogą być przechowywane w hurtowni farmaceutycznej, skoro żaden przepis nie zezwala na to wyraźnie. Tymczasem należy mieć na uwadze, że próbka produktu leczniczego jest nadal produktem leczniczym, stanowi najmniejsze zarejestrowane opakowanie i odpowiednio oznakowane przeznaczone do celów reklamowych, co nie wyłącza możliwości zastosowania tego produktu leczniczego u pacjenta. Dlatego dla zachowania bezpieczeństwa, jakości i skuteczności produktu leczniczego, niezbędnym jest przechowywanie go w stosownych warunkach, przewidzianych w pozwoleniu na dopuszczenie tego produktu do obrotu. Niestety wobec braku konkretnego przepisu organy inspekcji farmaceutycznej kwestionują możliwość przechowywania próbek produktu leczniczego w hurtowni farmaceutycznej i nakazują usunąć te produkty z magazynów hurtowni. Jednocześnie ten sam Urząd na swojej stronie internetowej podaje, że produkty lecznicze będące bezpłatnymi próbkami reklamowymi podlegają takim samym zasadom przechowywania i transportu jak wszystkie inne produkty lecznicze. Warunki ich transportu oraz przechowywania muszą być zgodne z zaleceniami określonymi przez wytwórcę dla danego produktu” Pomimo naszej oceny, że także na gruncie obecnie obowiązującego prawa przechowywanie próbek w hurtowni farmaceutycznej jest nie tylko dozwolone, ale wręcz niezbędne, jeśli próbki nie trafiają od razu do odbiorcy, to dla uniknięcia istniejących wątpliwości, rekomendujemy wprowadzenie wyraźnego przepisu dopuszczającego przechowywanie próbek w hurtowni farmaceutycznej, co zapewni ich należyte	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji.
--	--	--

	przechowywanie, niezbędne dla jakości i bezpieczeństwa produktu leczniczego. Rozwiązania wyraźnie zezwalające na przechowywanie próbek produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej zostały wprowadzone m.in. w Irlandii, Estonii i Danii. Raportowanie do ZSMOPL 29.Art. 36z ust. 2 [od 1 stycznia 2017] Dotyczy obowiązków podmiotu odpowiedzialnego Przepis w ustawie: 2. Podmiot odpowiedzialny przekazuje do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informację o: 1) każdym fakcie zwolnienia serii produktu leczniczego zamieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 78a ust. 14, wprowadzanego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wraz z informacją o numerze, dacie ważności i wielkości serii, 2) każdym fakcie zbycia produktu leczniczego przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, apteki szpitalnej lub działowi farmacji szpitalnej, szpitalowi lub innemu przedsiębiorstwu podmiotu leczniczego, 3) stanach magazynowych produktów leczniczych 4) planowanych dostawach produktów leczniczych, przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z podaniem ilości opakowań jednostkowych oraz wskazaniem planowanego miejsca dostawy - w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2 pkt 1 lit. a-e i pkt 2-4. 30.Art. 72a ust. 2 ZSMOPL przetwarza Przepis w ustawie: 2. Zakres przekazywanych i przetwarzanych danych [przez ZSMOPL] obejmuje: 1) dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób	W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę. - uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	--	---

	medyczny, jeżeli dotyczy: a) kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN, b) numer serii, c) unikalny kod, d) datę ważności, e) nazwę podmiotu odpowiedzialnego albo nazwę podmiotu uprawnionego do importu równoległego albo nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym, albo nazwę wytwórcy wyrobu medycznego lub jego autoryzowanego przedstawiciela, lub dystrybutora, lub importera, f) kraj sprowadzenia, w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w trybie art. 4, lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia; 2) liczbę opakowań jednostkowych będących przedmiotem transakcji i przesunięć magazynowych, wraz z jego określeniem, oraz liczbę opakowań jednostkowych a stanie magazynowym; 3) wartość netto zbytych opakowań jednostkowych bez uwzględnienia rabatów, upustów, bonifikat oraz wartość netto opakowań jednostkowych posiadanych na stanie magazynowym; 4) dane identyfikujące zbywcy i nabywcy, z wyłączeniem danych dotyczących osób fizycznych nabywających produkty, o których mowa w ust. 1, w celach terapeutycznych, poza zakresem prowadzonej działalności gospodarczej: a) firmę i adres, zgodnie z wpisem do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub Krajowego Rejestru Sądowego albo inne równoważne (z uwzględnieniem nazwy kraju), podmiotu posiadającego ustawowe uprawnienie do prowadzenia obrotu produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym albo jego nabycia i stosowania w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, b) nazwę, jeżeli występuje, adres miejsca prowadzenia obrotu albo miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz, jeżeli dotyczy,	- uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to
--	--	---

	identyfikator z Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych albo identyfikator z Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej albo numer księgi rejestrowej z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, c) numer NIP lub REGON. 31.Art. 78 ust. 1 pkt. 6a) [od 1 stycznia 2017] Dotyczy obowiązku przedsiębiorcy prowadzącego obrót hurtowy Przepis w ustawie: przekazywanie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych: a) produktów leczniczych, b) produktów leczniczych sprowadzonych w trybie art. 4, c) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla których wydana została decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, d) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia- w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2 32.Art. 95 ust. 1 b Analogiczne obowiązki wobec aptek, punktów aptecznych i działów farmacji szpitalnej. Opis problemu: Nowelizacja ustawy Prawo farmaceutyczne wprowadza bardzo szeroki obowiązek raportowania danych do ZSMOPL, przez wszystkich uczestników rynku (podmiot odpowiedzialny, hurtownie farmaceutyczne oraz apteki). O ile raportowanie przez podmiot odpowiedzialny zwolnienia serii produktów leczniczych znajdujących się na wykazie produktów zagrożonych brakiem dostępności może być	szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę. - uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	---	--

		potrzebne, to raportowanie o każdym fakcie zbycia produktu leczniczego oraz stanach magazynowych produktów leczniczych jest nadmierne i niepotrzebne. Dotyczy ono bowiem wszystkich leków bez ograniczeń. Uwagi ogólne dotyczące obowiązku raportowania do ZSMOPL przez różne podmioty (podmiot odpowiedzialny, przedsiębiorcę prowadzącego obrót hurtowy, apteki). Istnieją poważne obawy, że obowiązki raportowania do ZSMOPL mogą doprowadzić do destabilizacji rynku leków w Polsce na wszystkich jego poziomach, nakładając na przedsiębiorców obowiązek codziennego raportowania wszystkich transakcji sprzedaży, ruchów magazynowych, stanów magazynowych, operacji sprzedaży detalicznych w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych, bez względu na to, czy są refundowane czy nie, bez względu na to, czy są zagrożone brakiem dostępności, a nawet bez względu na ich kategorie dostępności (zatem także leki OTC). Przepisy wprowadzające tak szeroki obowiązek raportowania danych są obarczone licznymi wadami legislacyjnymi, a ich wprowadzaniu nie towarzyszyła należyta ocena skutków regulacji pod kątem: ☐ jej efektywności, przydatności oraz realizacji celów przyświecających jej wprowadzeniu (zapewnienie dostępności leków zagrożonych wywozem) ☐ możliwości po stronie publicznej do analizowania tych danych (zakres raportowanych danych jest zbyt szeroki, nieproporcjonalny, powstaje pytanie, czy strona publiczna będzie w stanie na bieżąco analizować te dane) ☐ podejmowania działań na ich podstawie, ☐ nie wspominając już o istotnych kosztach powstających po stronie wszystkich uczestników łańcucha dystrybucji. Kolejne sygnalizowane już przez nas wcześniej problemy związane z nałożeniem tak szerokiego obowiązku raportowania danych to: (i) brak odzwierciedlenia struktur dystrybucyjnych (a) wiele podmiotów nie handluje samodzielnie lekami i nie jest wytwórcami leku, (b) często natomiast przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego	
--	--	---	--

		ma status hurtowni – czy będzie musiał raportować podwójnie, w charakterze podmiotu odpowiedzialnego oraz hurtowni?), (ii) brak relacji ZSMOPL z systemem weryfikacji zabezpieczeń opakowań produktów leczniczych, wprowadzonym przez przepisy implementujące Dyrektywę „fałszywkową”, (iii) brak gwarancji poufności przekazywanych danych, z których wiele ma charakter danych wrażliwych. Mając na uwadze tak poważne wątpliwości związane z wprowadzeniem tak szerokiego zakresu danych do zaraportowania do ZSMOPL, postulujemy przede wszystkim ograniczenie zakresu tych danych, oraz zmniejszenie częstotliwości raportowania. W celu przedyskutowania i uzgodnienia szczegółowych rozwiązań dotyczących zakresu i częstotliwości przekazywania danych do ZSMOPL rekomendujemy przeprowadzenie konferencji uzgodnieniowej lub szerokich konsultacji społecznych, z udziałem wszystkich uczestników rynku farmaceutycznego. Wstępnie już teraz postulujemy: • monitorowanie przede wszystkim produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności (wymienionych w wykazie leków zagrożonych brakiem dostępności), • jeśli zakres monitorowania miałby objąć także inne produkty (np. wszystkie refundowane), to zakres przekazywanych danych powinien być węższy niż w stosunku do produktów deficytowych, Dodatkowo, przepis art. 36 ust. 2 zawiera błąd, nakazując raportować zbycie podmiotowi odpowiedzialnemu, który często nie jest częścią łańcucha dystrybucji (tj. sam nie sprzedaje produktu). Powstaje pytanie, czy w przepisie chodzi o sprzedaż dokonywaną przez podmiot odpowiedzialny bezpośrednio, czy chodzi o sprzedaż produktu, dla którego dany podmiot jest Przechowywanie i dystrybucja próbek produktów leczniczych W związku z proponowaną zmianą w art. 60 ust 3 konsekwentnie należy dodać przepisy ostatecznie regulujące kwestie przechowywania i dystrybucji próbek produktów leczniczych przez hurtownie farmaceutyczne.	
--	--	--	--

	Przepis w ustawie: Brak regulacji Proponowana zmiana: Dodanie art. 78 b w brzmieniu: Przedsiębiorca zajmujący się obrotem hurtowym może także prowadzić wszelkie działania polegające na przechowywaniu i dostarczaniu próbek produktów leczniczych na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego. Uzasadnienie: Patrz uzasadnienie str. 16. Proponujemy również aby hurtownie farmaceutyczne oprócz przechowywania próbek produktów leczniczych mogły wykonywać inne czynności logistyczne do czego są należycie przygotowane, mają stosowne zaplecze i są podmiotem, gwarantującym pełne bezpieczeństwo powyższych operacji. Promesa wydania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Przepis w ustawie: Brak regulacji w rozdziale 6 Hurtownie farmaceutyczne Proponowana zmiana: Dodanie art. 75 ust. 2a w brzmieniu: Przedsiębiorca, który zamierza podjąć działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o udzielenie promesy wydania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Uzasadnienie: Ustawa zakłada konieczność oceny przydatności lokalu przeznaczonego na hurtownię. Ocena dokonywana jest na podstawie dokumentów i materiałów przedstawionych przez przedsiębiorcę „w toku postępowania”. Praktyczne stosowanie tych przepisów (w ocenie inspekcji farmaceutycznej) polega na tym, że najpierw przedsiębiorca musi przystosować wybrany lokal zgodnie z własną wiedzą i w oparciu o przepisy prawa, a dopiero potem inspektorzy dokonują oceny przedłożonej dokumentacji. Prowadzi to do sytuacji, gdy po wynajęciu i dostosowaniu lokalu do potrzeb hurtowni (warunki niezbędne do	
--	--	--

	złożenia odpowiednich dokumentów), Inspekcja domaga się zmian, które dyskwalifikują dany lokal (konieczność zerwania już podpisanej umowy) lub wymagają dodatkowych inwestycji. Z naszego punktu widzenia, nie widzimy przeciwwskazań aby taka ocena, przeprowadzona na podstawie odpowiednich i szczegółowych dokumentów, została dokonana przed rozpoczęciem procesu przygotowywania lokalu, a dokładnie przed rozpoczęciem inwestycji ze strony przedsiębiorcy i poniesieniem znaczących kosztów działalności. Konieczność wprowadzenia odrębnego przepisu, który sankcjonowałby możliwość udzielania promesy przedsiębiorcy zamierzającemu prowadzić hurtownię farmaceutyczną wynika z dotychczasowych doświadczeń podmiotów w związku ze stanowiskiem GIF, który nie respektuje przepisów art. 37a ustawy Prawo farmaceutyczne. 33. Komory przeładunkowe Art. 94 a ust. 1 Przepis w ustawie: 4. Pomieszczenia komory przeładunkowej muszą odpowiadać warunkom technicznym wymagany dla pomieszczeń hurtowni farmaceutycznej, co stwierdza w drodze postanowienia wojewódzki inspektor farmaceutyczny, na którego terenie zlokalizowana jest komora przeładunkowa. Proponowana zmiana: 4. Pomieszczenia komory przeładunkowej muszą odpowiadać warunkom technicznym wymagany dla pomieszczeń hurtowni farmaceutycznej, o których mowa w wymaganiach Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w zakresie pomieszczeń służących do przyjmowania, wydawania oraz przechowywania towarów, z uwzględnieniem asortymentu, który będzie przechowywany w komorze przeładunkowej, co stwierdza w drodze postanowienia wojewódzki inspektor farmaceutyczny, na którego terenie zlokalizowana jest komora przeładunkowa. Uzasadnienie: Komora przeładunkowa powinna spełniać warunki gwarantujące	- uwaga nieuwzględniona, bowiem komory przeładunkowe, tak jak i inne elementy hurtowni farmaceutycznej, weryfikuje GIF.
--	--	--

	bezpieczeństwo produktów i przestrzeganie procedur związanych z obrotem produktami leczniczymi. Z założenia komora przeładunkowa służy do czasowego przechowywania towarów będących w transporcie. Obowiązujące procedury mogą precyzować jakie produkty i w jakich ilościach mogą być w niej przechowywane. Tym samym nie ma konieczności wydzielania w komorze przeładunkowej pomieszczeń przeznaczonych na towary, które z założenia nie będą mogły być w niej przechowywane. Praca w komorze przeładunkowej może odbywać się w bardzo krótkim przedziale czasowym (przeładunek towarów). Tym bardziej nie konieczne organizowanie takich pomieszczeń jak biura czy pomieszczenia socjalne. Warunki techniczne powinny dotyczyć tylko pomieszczeń związanych bezpośrednio z przeładunkiem lub czasowym przechowywaniem produktów, z zakresem wykonywanych (dopuszczonych) operacji. 34.Art. 94 a ust. 1 Reklama działalności aptek Rozwiązanie problemu dotyczącego zakazu reklamy utrudniającego podejmowanie jakiegokolwiek komunikacji z pacjentem i aktywności apteki w zakresie: • promocji zdrowia • działań CRS owych • Opieki farmaceutycznej i usług związanych z ochroną zdrowia i profilaktyką Przepis w ustawie: 5. Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego. 1a. Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalnośćcodnosząca się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.	34) uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	---	---

	6. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego. 7. W razie stwierdzenia naruszenia przepisu ust. 1 lub 1a wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy. Proponowana zmiana: 1. Zabroniona jest reklama działalności aptek lub punktów aptecznych odnosząca się do produktów refundowanych. 2. Zabroniona jest reklama działalności aptek lub punktów aptecznych do pacjenta, prowadzona poza lokalem apteki lub punktu aptecznego. Nie uważa się za reklamę komunikacji dotyczącej: - nazwy, znaku handlowego, lokalizacji, godzin pracy oraz danych kontaktowych apteki lub punktu aptecznego; - działań skutkujących obniżeniem odpłatności pacjenta za produkty nierefundowane; - programów ubezpieczeń zdrowotnych, w tym ubezpieczeń lekowych; - świadczonych przez aptekę usług związanych z profilaktyką, ochroną zdrowia lub opieką farmaceutyczną; - programów promocji zdrowia polegających na monitorowaniu, ocenie stanu zdrowia, jego zagrożeń oraz jakości życia pacjenta, w tym porad dotyczących stosowania produktów leczniczych, ich ceny, dostępności lub szkodliwych interakcji; - produktów dostępnych w aptece, punkcie aptecznym lub w ramach sprzedaży wysyłkowej w tym o ich cenie, zgodnie z przepisami o reklamie tych produktów. 3. Zabroniona jest reklama działalności placówek obrotu pozaaptecznego odnosząca się do produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. 4. Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego.	
--	---	--

	5. W razie stwierdzenia naruszenia przepisu ust. 1-3 Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy. 6. Decyzji, o której mowa w ust. 5, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności 7. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego, może określić, w drodze rozporządzenia, dodatkowe formy działalności apteki i punktów aptecznych, które nie stanowią reklamy, o której mowa w ust. 2, biorąc pod uwagę rolę apteki i punktów aptecznych jako placówek ochrony zdrowia publicznego. Uzasadnienie: Art. 94a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne narusza zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 31 ust. 3 Konstytucji, zasadę wolności gospodarczej oraz prawo do rozpowszechniania informacji. Wprowadza zakaz reklamy, który nie jest nakierowany na określone produkty, lub ich kategorie, lecz dotyczy zamiast tego w istocie całego rodzaju działalności, tj. prowadzenia aptek. Można więc powiedzieć, że jego adresatem jest każdy podmiot, który prowadzi aptekę. Zakaz odnosi się do aptek (i punktów aptecznych) oraz ich działalności. Zakazy tego rodzaju są rzadkie w większości porządków prawnych, w szczególności są one znacznie rzadziej spotykane, aniżeli zakazy lub ograniczenia dotyczące określonych przedmiotów (produktów lub usług). Zakaz ten przynosi przede wszystkim szkodę dla pacjenta w postaci utrudnienia dostępu do informacji oraz powoduje kompletną blokadę rozwojową dla aptek, których jakakolwiek działalność odróżniająca od innych placówek rozumiana jest jako reklama. Dodatkowo wprowadzony przepis ma na celu zamknięcie rynku aptecznego. Ogranicza konkurencję, uniemożliwia aptekom rozwój, który nakierowany jest na pacjenta jako głównego beneficjenta wprowadzanych rozwiązań. ☐ Podobnie jak w przypadku „1%” organizacje branży farmaceutycznej, organizacje pracodawców i konstytucjoniści zwracali uwagę na liczne nieprawidłowości powstałe w wyniku	
--	---	--

	wprowadzenia całkowitego zakazu reklamy aptek. ☐ W chwili obecnej toczą się postępowania przed Komisją Europejską oraz Trybunałem Konstytucyjnym, które mogą doprowadzić do uznania zakazu aptek za przepis niezgodny zarówno z Konstytucją RP, jak i prawem UE. ☐ Komisja Europejska prowadzi postępowanie w sprawie ze skargi Konfederacji Lewiatan, w ocenie której przedmiotowa regulacja jest sprzeczna z przepisami prawa pierwotnego oraz pochodnego Unii Europejskiej. Komisja Europejska po wydaniu opinii w przedmiotowej sprawie wyznaczy termin na zastosowanie się do niej i podjęcie działań niezbędnych w celu usunięcia stwierdzonego naruszenia prawa Unii Europejskiej. W przypadku niezastosowania się do opinii Komisji w wyznaczonym terminie skarga złożona do Komisji zostaje wniesiona do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. ☐ Z perspektywy wyniku ww. postępowania jest istotne, że całkowity zakaz reklamy apteki jest ewenementem w Unii Europejskiej. Taki zakaz nie funkcjonuje praktycznie w żadnym z państw UE – przykładowo wymieniając nie obowiązuje w Belgii, Chorwacji, Danii, Francji, Hiszpanii, Holandii, Irlandii, Niemczech, Norwegii, Rumunii, Słowacji, Szwecji, na Węgrzech, Wielkiej Brytanii czy we Włoszech. ☐ Obecnie w Trybunale Konstytucyjnym na rozpatrzenie oczekuje skarga konstytucyjna, w której skarżący domaga się uznania niekonstytucyjności art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego (sygn. akt SK 23/15), ze względu na naruszenie prawa do wolności działalności gospodarczej oraz wolności pozyskiwania i rozpowszechniania informacji. Skarga została przyjęta do rozpoznania przez Trybunał. ☐ W tej sprawie wypowiedział się już Prokurator Generalny, który w stanowisku z dnia 26 stycznia 2016 r. przychylił się do	
--	---	--

		poglądu skarżących – uznając brak zgodności z Ustawą Zasadniczą (znak pisma PG VIII TK 69/15). ☐ Ponadto, warto mieć na względzie ostatnie orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego, w tym szczególnie wyrok w sprawie OFE (sygn. akt K 1/14), w którym za niezgodny z Konstytucją uznano całkowity zakaz reklamy Otwartych Funduszy Emerytalnych (OFE). ☐ Mając na uwadze powyższe, istnieje wysokie prawdopodobieństwo, że rozpatrując skargę dotyczącą zakazu reklamy aptek Trybunał Konstytucyjny stwierdzi jego niezgodność z Konstytucją. Przedmiotowe postępowania kreują wysokie ryzyko roszczeń odszkodowawczych wobec Skarbu Państwa z tytułu bezprawności legislacyjnej. Już wyłącznie z tych powodów w interesie regulatora powinno być dokonanie modyfikacji obowiązującego, całkowitego zakazu reklamy. Jest jednak szereg innych względów, które sprawiają, że zakaz w obecnej formule powinien być jak najszybciej zmodyfikowany. W szczególności, obecnie funkcjonujące rozwiązanie jest nieskorelowane z propozycjami zmian prawnych zakładających włączenie podmiotów prywatnych w realizację społecznie uzasadnionych działań (np. „Karta Dużej Rodziny”, „Program 75+” czy wprowadzenie opieki farmaceutycznej). W praktyce funkcjonowania zakazu, z uwagi na brzmienie przepisu („zakazane jest wszystko poza informowaniem o godzinach pracy i lokalizacji apteki”) organy nadzoru przyjęły literalną, rygorystyczną interpretację. Utożsamia ona reklamę apteki z jakąkolwiek formą „wyróżniania się apteki”, mogącą skutkować zwiększeniem w niej sprzedaży (niezależnie od rzeczywistego celu działania apteki). Przyjęta formuła zakazu reklamy aptek wywołała wiele negatywnych zjawisk na rynku farmaceutycznym, w tym: ☐ faktyczne ograniczenie lub wyeliminowanie dodatkowych usług świadczonych w aptekach, prowadzenia akcji propagacyjnych,	
--	--	--	--

	edukacji pacjentów, prowadzenia akcji profilaktycznych – większość działań aptek i farmaceutów na rzecz pacjentów traktuje się bowiem jako łamanie prawa. Zakazane jest m.in. proponowanie pacjentom podstawowych badań diagnostycznych, takich jak pomiar ciśnienia, glikemii lub cholesterolu. Apteki w państwach Europy zachodniej i USA są silnie zaangażowane w działalność profilaktyczną i edukacyjną. Apteki są miejscem organizowania prelekcji prozdrowotnych, doradztwa w zapobieganiu uzależnieniom, promocji badań przesiewowych. Ze względu na zakaz reklamy, w Polsce większość działań aptek i farmaceutów na rzecz pacjentów traktuje się jako łamanie prawa. W ten sposób marnotrawi się potencjał aptek jako placówek ochrony zdrowia, dysponujących wysoko wykwalifikowanym personelem. Ponad 14 tysięcy aptek mogłoby skutecznie promować profilaktykę zdrowotną. ☐ faktycznie ograniczenie lub wyeliminowanie możliwości przystępowania przez poszczególne apteki do rządowych inicjatyw mających na celu pomoc rodzinom wielodzietnym oraz osobom starszym, w tym akcesu do Karty Dużej Rodziny i przystępowania do programów dla seniorów. ☐ Jak w soczewce ułomności ortodoksyjnego rozumienia zakazu reklamy widać było właśnie przy Karcie Dużej Rodziny (KDR). Ministerstwo Pracy, rodzice oraz samorządy byli bardzo zainteresowani przyłączeniem aptek do programu KDR. Na przeszkodzie zaangażowaniu aptek w program stała obecna konstrukcja i interpretacja art. 94a Prawa farmaceutycznego, następujące w całkowitym oderwaniu od interesu pacjentów. Działanie aptek w ramach KDR wspierałoby określony cel społeczny, jakim jest zwiększenie dostępności do leków rodzinom wielodzietnym, szczególnie w sytuacji gdy – zgodnie z aktualnymi danymi GUS – zakup leków jest poważnym obciążeniem finansowym dla co drugiej polskiej rodziny . Dodatkowo Najwyższa Izba Kontroli w raporcie z 13 lipca 2015 r. nt. polityki rodzinnej	
--	---	--

	skrytykowała program KDR właśnie za brak zaspokajania podstawowych potrzeb życiowych rodzin wielodzietnych m.in. ochronę zdrowia i zaopatrzenie w leki. Na marginesie można wskazać, że wiele aptek deklarowało akces do programu, oferując obniżenie cen na produkty nierefundowane o 15 %, jednak – jako jedyna grupa przedsiębiorców – spotkały się z odmową z powodu obaw o naruszenie art. 94a (pismem z Ministerstwa Pracy i Polityki Społecznej z dnia 1 czerwca 2015 r.). Na podobnej zasadzie apteki zrzeszone w organizacja branżowych (PharmaNet, Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” deklarują obecnie udział w programie dotyczącym leków nierefundowanych, który mógłby być komplementarny do rządowego programu darmowych leków dla seniorów 75+. Program taki mógłby być prowadzony pod auspicjami MZ. ☐ ograniczenia stosowania mechanizmów obniżających cenę leków nierefundowanych pozostają w sprzeczności z polityką zdrowotną skierowaną na obniżenie poziomu współpłacenia za leki przez (szczególnie sensytywne grupy) pacjentów. Istotą propozycji zgłoszonej przez Izbę Gospodarczą „FARMACJA POLSKA” jest zatem zmiana wyjątkowo rygorystycznego i nieproporcjonalnego zakazu reklamy, poprzez wskazanie katalogu dopuszczalnych informacji lub działań, mających istotne znaczenie dla pacjentów. Podkreślić należy, że przedstawione propozycje nie podważają idei ograniczeń reklamowych aptek. Przepisy w proponowanym brzmieniu zachowują cel i funkcję wprowadzonego zakazu reklamy aptek. Istotą zakazu miało być wykluczenie reklamy kreującej sztuczny, nieuzasadniony względami medycznymi, popyt. Chodzi jednak o to, by konstrukcja i wykładnia zakazu nie prowadziły do wykluczenia również informacji i działań społecznie zaangażowanych. Przy tym, cel w postaci wyeliminowania patologicznych zjawisk na rynku farmaceutycznym w postaci kreowania sztucznego popytu na leki refundowane (m.in. poprzez	
--	---	--

	akcje promocyjne typu „leki za 1 grosz”), w pełni realizują wprowadzone ustawą refundacyjną reżim sztywnych cen i marż na produkty refundowane oraz zakaz udzielania jakichkolwiek korzyści pacjentom w związku z produktami refundowanymi, pod rygorem niezwykle dotkliwych sankcji. Wprowadzenie zmian w przedmiotowym zakresie nie będzie i nie ma na celu zwiększenia nieuzasadnionej medycznie konsumpcji leków czy suplementów diety, a wręcz przeciwnie, może stanowić narzędzie do racjonalizacji ich spożycia. Z danych GUS wynika, że w III kwartale 2009 prawie 71% ludności Polski zażywało leki, podczas gdy w tym samym okresie 2013 r. liczba ta wynosiła blisko 76%. Z obiektywnych danych jednoznacznie wynika, że zakaz reklamy aptek nie przyczynił się do zatrzymania wzrostu konsumpcji leków i suplementów diety. Należy podkreślić, że w tym celu niezbędne są przede wszystkim działania z zakresu ograniczenia publicznej prezentacji produktów paramedycznych, takich jak suplementy diety, gdyż to właśnie przekaz płynący z reklam radiowych czy telewizyjnych wpływa w największym stopniu na polskich konsumentów. Na poziomie szczegółowym zaproponowane zmiany mają na celu usunięcie wątpliwości związanych z obowiązywaniem zakazu reklamy aptek poprzez: ☐ rezygnację z rozróżniania reklamy apteki i reklamy działalności apteki, - jako kompletnie zbędnego ☐ doprecyzowanie, iż zakaz dotyczy działań kierowanych do pacjenta ☐ doprecyzowanie, iż zakaz dotyczy działań prowadzonych poza lokalem apteki, a także ☐ wyraźne wskazanie, jakich działań nie uważa się za reklamę apteki.	
--	--	--

		Dodatkowo należy wskazać, iż rozróżnienie między zakazem reklamy placówki, a zakazem reklamy jej działalności nie ma logicznego uzasadnienia (reklama działalności apteki zawiera się w pojęciu reklamy apteki) i skutkuje jedynie dodatkowymi trudnościami w interpretacji przepisu i wyznaczeniu granic zakazu. ☐ Doprecyzowanie, iż zakazana jest reklama prowadzona do pacjenta, jest niezbędna by wyłączyć z zakresu zakazu komunikację prowadzoną pomiędzy apteką a osobami wykonującymi zawód medyczny (w szczególności z lekarzami). Komunikacja ta jest niezbędna jeżeli apteka i farmaceuta mają odgrywać istotną rolę w zintegrowanym systemie opieki nad pacjentem ☐ Doprecyzowanie, iż zakazana jest reklama prowadzona poza lokalem apteki ma przeciwdziałać kolizji z innymi obowiązującymi normami prawnymi i nieuzasadnionemu obejmowaniu zakazem szeregu dozwolonych lub wymaganych na gruncie innych przepisów czynności podejmowanych w lokalu apteki (np. obowiązki wynikające z regulacji dotyczących oznaczania cen produktów). Z kolei proponowany katalog wyłączeń opiera się na potrzebie wyraźnego dopuszczenia działań, które nie są sprzeczne z celem zakazu i są w interesie pacjentów oraz skorelowania regulacji z przepisami innych ustaw, projektów ustaw lub stanowiskami organów nadzoru. W szczególności: o Obecna regulacja wskazująca na informacje, które nie stanowią reklamy (informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki) jest niewystarczająca, ponieważ pomija inne podstawowe informacje, takiej jak dane rejestrowe (np. nazwa, REGON, KRS, NIP), jak również dane kontaktowe (np. adres strony internetowej, adres email, telefon, faks, kod pocztowy). Konieczność podawania takich danych w korespondencji	
--	--	---	--

	handlowej czy na stronie internetowej wynika z bezwzględnie obowiązujących przepisów (por. np. art. 127 § 5, art. 206, art. 374 kodeksu spółek handlowych, art. 5 ustawy o świadczeniu usług drogą elektroniczną). o działania w celu zwiększenia dostępności lub obniżenia cen produktów nier refundowanych we współpracy z instytucjami państwowymi lub samorządowymi umożliwią udział aptek w programach takich jak Karta Dużej Rodziny, czy programy uzupełniające program darmowe leki dla seniorów 75+,ki mogą skutkować obniżeniem odpłatności pacjenta za produkty nier refundowane. Wyłączenie aptek z udziału w programie typu KDR nie ma żadnego racjonalnego uzasadnienia. o wyłączenie ubezpieczeń zdrowotnych, w tym ubezpieczeń lekowych ma na celu skorelowanie treści przepisów ze stanowiskiem Głównego Inspektora Farmaceutycznego , który stwierdził, że „uczestnictwo apteki w obsłudze ubezpieczenia lekowego nie stanowi reklamy apteki i jej działalności”. o Wyłączenia dotyczące świadczenia opieki farmaceutycznej, usług związanych z profilaktyką chorób lub ochroną zdrowia; programów promocji zdrowia są niezbędne w kontekście projektu ustawy o opiece farmaceutycznej jako świadczenia gwarantowanego oraz realizacji przez aptekę funkcji placówki ochrony zdrowia publicznego. Wpisują się one przy tym w politykę przeciwdziałania wzrostowi poziomu współpłacenia pacjentów za leki. Wyłączenie dotyczące informowania o produktach mają na celu wyeliminowanie konfliktu regulacji wynikających z przepisów dotyczących praw konsumentów i przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych (proponowana formuła zapisu uwzględnia przy tym ew. ograniczenia w zakresie tej reklamy, które mogłyby zostać w przyszłości wprowadzone przez ustawodawcę).	35) uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	---	---

	35.Art. 99 ust. 3 PF: Kształt rynku aptecznego i funkcjonowanie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej – „PROBLEM 1%” Przepis w ustawie: 3. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie (...) 2). prowadzi na terenie województwa więcej niż 1 % aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą łącznie więcej niż 1 % aptek na terenie województwa; 3). jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1 % aptek ogólnodostępnych. Proponowana zmiana: 1. Wykreślenie dotychczasowego art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 Prawa farmaceutycznego Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie (...) 2. prowadzi na terenie województwa więcej niż 1 % aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą łącznie więcej niż 1 % aptek na terenie województwa; 3. jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1 % aptek ogólnodostępnych.	
--	---	--

	2. Wprowadzenie zmian do ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów Art. 10 [definicje ustawowe] 9) rynku właściwym - rozumie się przez to rynek towarów, które ze względu na ich przeznaczenie, cenę oraz właściwości, w tym jakość, są uznawane przez ich nabywców za substytuty oraz są oferowane na obszarze, na którym, ze względu na ich rodzaj i właściwości, istnienie barier dostępu do rynku, preferencje konsumentów, znaczące różnice cen i koszty transportu, panują zbliżone warunki konkurencji; w przypadku rynku aptecznego przez rynek właściwy rozumie się obszar województwa. Art. 10 pkt 10 nadaje się brzmienie: 10) pozycji dominującej - rozumie się przez to pozycję przedsiębiorcy, która umożliwia mu zapobieganie skutecznej konkurencji na rynku właściwym przez stworzenie mu możliwości działania w znacznym zakresie niezależnie od konkurentów, kontrahentów oraz konsumentów; domniemywa się, że przedsiębiorca ma pozycję dominującą, jeżeli jego udział w rynku właściwym przekracza 40%; w przypadku rynku aptecznego domniemywa się, że przedsiębiorca ma pozycję dominującą, jeżeli jego udział w rynku właściwym przekracza 1%. Art. 13. [Obowiązek zgłoszenia zamiaru koncentracji] Dodanie ust 3 1. Zamiar koncentracji podlega zgłoszeniu Prezesowi Urzędu, jeżeli: 1) łączny światowy obrót przedsiębiorców uczestniczących w koncentracji w roku obrotowym poprzedzającym rok zgłoszenia przekracza równowartość 1 000 000 000 euro lub 2) łączny obrót na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przedsiębiorców uczestniczących w koncentracji w roku obrotowym poprzedzającym rok zgłoszenia przekracza równowartość 50 000 000 euro. 3) w przypadku rynku aptecznego – łączny udział rynkowy na	
--	---	--

	terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przedsiębiorców uczestniczących w koncentracji przekracza 1% w województwie. Art. 18. [Zgoda na dokonanie koncentracji] Dodanie ust.1a 1. Prezes Urzędu, w drodze decyzji, wydaje zgodę na dokonanie koncentracji, w wyniku której konkurencja na rynku nie zostanie istotnie ograniczona, w szczególności przez powstanie lub umocnienie pozycji dominującej na rynku 1a. W przypadku rynku aptecznego, Prezes Urzędu wydaje decyzję, o której mowa w ust. 1, po zasięgnięciu opinii Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie skutków koncentracji dla prawidłowości obrotu produktami leczniczymi i ochrony zdrowia publicznego. Art. 31. [Zakres działania Prezesa UOKiK] Dodanie pkt 16 b Do zakresu działania Prezesa Urzędu należy: (16b) Współpraca z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym w zakresie określonym w art. 18 ust. 1a. Wprowadzenie przepisów przejściowych: Postępowania w toku wszczęte przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, prowadzone w związku z art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 ustawy [...], umarza się. Uzasadnienie: Art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 PF stanowi, iż nie wydaje się zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli występujący o nie podmiot, grupa kapitałowa lub tzw. podmiot kontrolujący inne placówki prowadzi lub kontroluje na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych. Z treści przepisu jednoznacznie wynika, że odnosi się on wyłącznie do niewydawania nowego zezwolenia. Art. 99 ust. 3 PF nie zawiera zakazu posiadania lub kontrolowania więcej niż 1% aptek w	
--	---	--

		województwie, wprost wręcz przewidując taką sytuację. Przepis nie zakazuje przejmowania działających placówek aptecznych. Pomimo tego, aktualnie podejmowane są próby „re-interpretacji” przepisu w kierunku wykreowania generalnego zakazu przekraczania progu 1 % w drodze przejmowania działających aptek. Inspekcja Farmaceutyczna prowadzi obecnie już kilkadziesiąt postępowań w przedmiocie cofnięcia zezwoleń na prowadzenie aptek ponad „limit”. Pojawiają się pierwsze sprawy w sądzie. Art. 99 ust. 3 PF w obecnym brzmieniu obowiązuje nieprzerwanie od 12 lat. Sieci aptek, które rozwijały się w tym okresie, powstawały w wyniku wieloletnich inwestycji dokonywanych w pełnej zgodności z literalną treścią przepisów, a często także z bezpośrednim zaangażowaniem Skarbu Państwa (sprzedaż aptek dawnych Cefarmów). Działania w kierunku pozbawienia przedsiębiorców nabytych praw posiadania jest więc całkowicie nieuprawniona. Abstrahując jednak w tym miejscu od braku podstaw prawnych do wywodzenia z aktualnych przepisów zakazu posiadania więcej niż 1% aptek w województwie, re-interpretacja art. 99 ust. 3 PF w kierunku zakazu oznacza szereg poważnych, negatywnych skutków dla płatnika publicznego i pacjentów, m.in.: ☐ Prowadzi do rzeczywistej monopolizacji lokalnych rynków; utrwali lokalne monopole, zapewniając znaczące ograniczenie konkurencji wobec już działających aptek. ☐ Negatywnie wpłynie na dostępność (w tym dostępność cenową) leków. Wprowadzenie zakazu 1% oznacza dominację hurtu i wzrost cen dla pacjentów. ☐ Ograniczy możliwości zachowania ciągłości funkcjonowania placówek aptecznych, których właściciel chce się pozbyć / które podupadają, co jest istotne w kontekście planowanego zawierania długofalowych umów na świadczenie opieki farmaceutycznej. ☐ W żaden sposób nie odciąży budżetu płatnika publicznego ale	
--	--	---	--

		doprowadzi do niższych przychodów podatkowych skarbu państwa, co pozostaje w kompletnej rozbieżności z założeniami innych resortów (rozwoju, finansów, itd.) ☐ Może wywołać kryzys na rynku pracy dla tysięcy farmaceutów. Konieczność zamknięcia „nadmiarowych” aptek to negatywne skutki społeczne nie tylko dla ich właścicieli, ale także pracowników. ☐ Angażuje do egzekwowania przepisów inspekcję farmaceutyczną - organ niespecjalizujący się w zagadnieniach związanych z ochroną konkurencji, co ogranicza efektywność inspekcji w podstawowym obszarze jej działania jaką jest prawidłowość obrotu lekami (w tym np. przeciwdziałanie zjawisku odwróconego łańcucha dostaw). ☐ Blokuje rozwój polskich przedsiębiorców, którzy chcą korzystać z efektu skali – co uderza w cele strategiczne polskiej gospodarki. ☐ Podważa skuteczność przeprowadzonej przez państwo prywatyzacji państwowych Cefarmów. W latach 1999 – 2011 zostało sprywatyzowanych 15 Cefarmów, co było początkiem tworzenie sieci aptecznych w Polsce. W zdecydowanej większości majątek ten został nabyty przez krajowych właścicieli w drodze prywatyzacji kapitałowej lub pracowniczej. Naraża Skarb Państwa na wielomiliardowe odszkodowania. ☐ Brak rozstrzygnięcia ustawowego 1 proc. grozi wieloletnimi procesami i destabilizacją rynku, co można obserwować na przykładzie reprivatyzacji. W efekcie braku uregulowania ustawowego reprivatyzacji, procesy sądowe ciągną się od 17 lat, majątek podlegający reprivatyzacji podlega obrotowi wtórnemu, odszkodowania płacone przez skarb państwa i samorządy rosną.	
--	--	--	--

	□ Z powyższych względów to przede wszystkim w interesie płatnika publicznego powinno być natychmiastowe rozwiązanie problemów wynikających z obecnej treści art. 99 ust. 3 PF i prób nadawania mu odmiennego znaczenia niż literalne. Na podstawie dostępnych danych empirycznych odnośnie wpływu regulacji na rynek i ich przydatności dla pacjenta, najbardziej racjonalnym rozwiązaniem jest w naszej ocenie wykreślenie aktualnych przepisów o 1% z Prawa farmaceutycznego przy jednoczesnym wprowadzeniu przepisów przejściowych, które efektywnie doprowadzą do umorzenia wszelkich prowadzonych obecnie postępowań. Ocena prawna ewentualnych przejęć kapitałowych na rynku powinna być dokonywana przez UOKiK na tych samych zasadach co w przypadku jakichkolwiek innych branż. Brak jest podstaw i popartych konkretnymi danymi argumentów przemawiających za różnicowaniem rynku aptecznego względem innych sektorów (np. rynku szpitali, przychodni, laboratoriów diagnostycznych, itd.) gdzie kontrola jest sprawowana przez UOKiK na ogólnych zasadach. W ocenie Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” należy kierować się obiektywnymi wyznacznikami jakości usług aptek. W systemach bez specyficznych barier własnościowych, ilościowych czy terytorialnych czas otwarcia aptek dla pacjentów wzrasta. Więcej aptek oferuje pacjentom usługi w ramach opieki farmaceutycznej. Zwiększeniu ulega zakres świadczonych usług. Konkurencja na rynku aptecznym prowadzi do obniżki cen produktów OTC i leków nierefundowanych. Zwiększa się czas zaoszczędzony przez pacjentów na zbędne dojazdy. Polem rywalizacji aptek staje się zaufanie klienta pacjenta. Zaufanie można zdobyć fachową poradą oraz zapewnieniem niezwłocznie przepisanych leków. Zwiększa się dostępność leków co jest szczególnie istotne w Polsce (Związek w odrębnym dokumencie przekaże opracowania naukowe z konkretnymi danymi empirycznymi, które potwierdzają te fakty). Składając powyższe propozycje mamy jednocześnie świadomość, że deklarowanym uzasadnieniem dla regulacji 1% jest twierdzenie, że	
--	--	--

		przepisy 1% są przepisami antykoncentracyjnymi i mają na celu przeciwdziałanie tworzeniu monopolu (w tym monopolu sieci aptecznych) i naruszaniu konkurencji na rynku aptecznym. Przyjmując racje takiego podejścia proponujemy dodatkowo alternatywne rozwiązanie, które sprawia, że rynek apteczny będzie poddany szczególnej ocenie z perspektywy ochrony konkurencji i konsumentów oraz przeciwdziałania nadużywaniu pozycji monopolistycznej. Istota propozycji polega na: wykreśleniu zapisów dot. 1% z ustawy Prawo farmaceutyczne i wprowadzeniu przepisów dot. 1% do ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów - wprowadzenie kontroli koncentracji oraz specjalnego progu pozycji dominującej dla rynku aptecznego na poziomie 1% w województwie, z jednoczesnym przeniesieniem dotychczasowych zadań w obszarze 1% z inspekcji farmaceutycznej do organu najbardziej kompetentnego w tym zakresie, jakim jest UOKiK, oraz wprowadzenie przepisów przejściowych, które efektywnie doprowadzą do umorzenia wszelkich prowadzonych obecnie postępowań w związku z aktualną treścią art. 99 ust. 3 PF. Wprowadzenie specjalnego progu pozycji dominującej dla rynku aptecznego na poziomie 1% w województwie oznacza, że podmiot który przekroczy próg 1% będzie traktowany jako monopolista; jego zachowania rynkowe będą oceniane wedle rygorystycznych zasad obowiązujących podmioty mające pozycję dominującą (czyli podmioty mające zasadniczo 40% udziału w rynku właściwym). Zakazane będzie nadużywanie przez takiego przedsiębiorcę pozycji dominującej, polegające w szczególności na: ☐ bezpośrednim lub pośrednim narzucaniu nieuczciwych cen, w tym cen nadmiernie wygórowanych albo rażąco niskich, odległych terminów płatności lub innych warunków zakupu albo sprzedaży towarów; ☐ ograniczeniu produkcji, zbytu lub postępu technicznego ze szkodą dla kontrahentów lub konsumentów; ☐ stosowaniu w podobnych umowach z osobami trzecimi	
--	--	--	--

	uciążliwych lub niejednorodnych warunków umów, stwarzających tym osobom zróżnicowane warunki konkurencji; ☐ uzależnianiu zawarcia umowy od przyjęcia lub spełnienia przez drugą stronę innego świadczenia, niemającego rzeczowego ani zwyczajowego związku z przedmiotem umowy; ☐ przeciwdziałaniu ukształtowaniu się warunków niezbędnych do powstania bądź rozwoju konkurencji; ☐ narzucaniu przez przedsiębiorcę uciążliwych warunków umów, przynoszących mu nieuzasadnione korzyści; ☐ podziale rynku według kryteriów terytorialnych, asortymentowych lub podmiotowych. Powyższe oznacza pełną kontrolę nad ochroną konkurencji i konsumentów i przeciwdziałaniu nadużywaniu pozycji dominującej na rynku aptecznym. Następuje zwiększenie efektywności ochrony konkurencji i konsumentów oraz przeciwdziałania praktykom monopolistycznym na rynku aptecznym poprzez zajmowanie się tymi zagadnieniami przez organ najlepiej do tego przygotowany (UOKiK). Zaletą rozwiązania, jest jednocześnie racjonalizacja i zwiększenie efektywności funkcjonowania Inspekcji Farmaceutycznej. Do tego bowiem przyczyni się przeniesienie dotychczasowych zadań inspekcji w obszarach, w których nie wydaje się być ona właściwa, do organu najbardziej kompetentnego (czyli przeniesienie kompetencji z zakresu ochrony konkurencji i przeciwdziałania monopolizacji na rynku aptecznym do UOKiK). Takiej zmianie może towarzyszyć ew. wzmocnienie tych kompetencji inspekcji farmaceutycznej, które są związane z nadzorem nad rynkiem leków (np. wyposażenie Inspekcji Farmaceutycznej w dodatkowe kompetencje monitorowania, nadzoru i kontroli rozmieszczenia w łańcuchu dystrybucji produktów leczniczych, w szczególności produktów refundowanych). Efektem takiego działania będzie: ☐ zwiększenie jakości nadzoru nad obrotem lekami (odwrócony łańcuch, bezpieczeństwo obrotu, itd.) – czyli realizacja przez inspekcję	
--	---	--

	tych zadań, którymi rzeczywiście powinna się zajmować, co powinno skutkować zwiększeniem dostępności i bezpieczeństwa farmakoterapii dla pacjentów. ☐ profesjonalizacja działań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej ☐ ujednolicenie, w skali kraju, praktyki działania wszystkich organów inspekcyjnych (warto nadmienić, że poszczególni WIF różnie interpretują przepisy 1%). Proponowane rozwiązanie jest spójne z zasadą, że prawem konkurencji i prawem antymonopolowym zajmuje się właściwy organ ochrony konkurencji (którym w Polsce jest UOKiK). Zasada ta obowiązuje na wszystkich rynkach sektorowych i niemal na wszystkich rynkach świata. Kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie dot. „przepisów antykoncentracyjnych” 1% są wyjątkiem wręcz na skalę światową. 36.Art. 108a ust 2 Państwowa kontrola planowa Przepis w ustawie: 2.W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust 4 pkt 5 lub art. 115 ust 1 pkt 5a potwierdza, że produkt leczniczy spełnia określone dla niego wymagania jakościowe, koszty tych badań pobrania próbki pokrywa podmiot odpowiedzialny Proponowana zmiana: Skreślić w całości Uzasadnienie: Zgodnie z ww. przepisem koszt badań jakościowych zlecanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nawet w przypadku pozytywnych wyników, jest przenoszony na podmiot odpowiedzialny. Dochodzi do kuriozalnej sytuacji, w której spełnienie wszystkich wymagań jakościowych w odniesieniu do własnego produktu generuje po stronie producenta dodatkowe koszty związane z wykonywaniem obowiązków ustawowych nałożonych na Państwową Inspekcję Farmaceutyczną. Należy również dodać, iż na wykonywanie tych obowiązków GIF ma corocznie przyznany określony budżet. (od ok. 3	36) uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	---	---

	500 000 do 6 000 000 złotych). Bezsprzecznie, wprowadzony w 2015r. do ustawy przepis, który nakłada na podmioty gospodarcze obowiązek finansowania zadań organów państwowych stanowi naruszenie zasad konstytucyjnych dotyczących finansów publicznych. Dodatkowo należy zaznaczyć, iż zgodnie z art. 35 ustawy Prawo farmaceutyczne w sprawach nieuregulowanych w ustawie w odniesieniu do dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych oraz badań klinicznych stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego. Komentarze prawne do tego przepisu wskazują, że odniesienie to można i należy stosować również do innych przewidzianych w prawie farmaceutycznym postępowań. Art. 262 § 1 K.p.a. stanowi zaś, że stroną obciążającą te koszty postępowania, które: 1) wynikły z winy strony; 2) zostały poniesione w interesie lub na żądanie strony, a nie wynikają z ustawowego obowiązku organów prowadzących postępowanie. W związku z powyższym, przepis należy bezwzględnie skreślić przywracając porządek prawny sprzed nowelizacji ustawy PF. 37.Art. 37 ap w związku z art. 120 i 122g Przebieg postępowań kontrolnych i inspekcji, kolejność działań organów inspekcji Przepis w ustawie: Art. 37ap. 1. Organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy: 1) wydano prawomocne orzeczenie zakazujące przedsiębiorcy wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem; 2) przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu; 3) przedsiębiorca nie usunął, w wyznaczonym przez organ zezwalający terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami prawa regulującymi działalność gospodarczą objętą zezwoleniem. 2. Organ zezwalający może cofnąć zezwolenie w przypadkach	37) uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	--	---

	określonych przepisami ustawy. Proponowana zmiana: Art. 37ap. 1. Organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy: 1) wydano prawomocne orzeczenie zakazujące przedsiębiorcy wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem; 2) przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu; 3) przedsiębiorca nie usunął, w terminie ustalonym przez organ zezwalający w decyzji wydanej na podstawie art. 120 terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami prawa regulującymi działalność gospodarczą objętą zezwoleniem. 2. Organ zezwalający może cofnąć zezwolenie w przypadkach określonych przepisami ustawy. 38.Art. 120. Przepis w ustawie: 1. W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących: 1) warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień oraz może wydać decyzję o zakazie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu lub o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu; 2) obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień; 3) warunków wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień oraz może wydać decyzję o zakazie stosowania substancji czynnej; 4) przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej oraz ich wymagań jakościowych, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie	38) uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	---	--

	w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień lub zniszczenie szczepionek na koszt stacji sanitarno-epidemiologicznych, o których mowa w art. 18 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi; 5) jakości produktu leczniczego znajdującego się u podmiotu wykonującego działalność leczniczą, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje w drodze decyzji zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu. 2. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1, mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, unieruchomienie miejsca prowadzenia działalności wytwórczej lub importowej produktów leczniczych lub miejsca prowadzenia działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnej, bądź ich części, hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki, punktu aptecznego albo innej placówki obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, albo wycofanie z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego. 3. Do postępowania zabezpieczającego stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego oraz o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. Proponowana zmiana: 1. W razie stwierdzenia, w wyniku przeprowadzonej inspekcji lub kontroli zgodnie z przepisami art. 122b i n., naruszenia wymagań dotyczących: 1) warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień oraz może wydać decyzję o zakazie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu lub o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu; 2) obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień; 3) warunków wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej	
--	--	--

	Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień oraz może wydać decyzję o zakazie stosowania substancji czynnej; 4) przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej oraz ich wymagań jakościowych, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień lub zniszczenie szczepionek na koszt stacji sanitarno-epidemiologicznych, o których mowa w art. 18 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi; 5) jakości produktu leczniczego znajdującego się u podmiotu wykonującego działalność leczniczą, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje w drodze decyzji zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu. Dodanie ust 1a w brzmieniu: 1a. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzje, o których mowa w ust. 1 punkt 1) – 5), pod warunkiem, że stwierdzone naruszenia nie zostały przez kontrolowanego usunięte zgodnie z harmonogramem działań naprawczych, na podstawie art. 122g. 2. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1, mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, unieruchomienie miejsca prowadzenia działalności wytwórczej lub importowej produktów leczniczych lub miejsca prowadzenia działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnej, bądź ich części, hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki, punktu aptecznego albo innej placówki obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, albo wycofanie z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego. 3. Do postępowania zabezpieczającego stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego oraz o postępowaniu egzekucyjnym w administracji. 39. Art. 122g.	39) uwaga nieuwzględniona – bowiem wymaga to szerokich konsultacji, które znacznie przesunęłyby w czasie wdrożenie pilnych zmian ujętych w przedmiotowej nowelizacji. W najbliższym czasie przewidywana jest całościowa nowelizacja przedmiotowej ustawy, podczas której przedstawione propozycje zostaną wzięte pod uwagę.
--	--	---

		Przepis w ustawie: 1. Raport z inspekcji sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kontrolowanemu. 2. Kontrolowany jest obowiązany do sporządzenia harmonogramu działań naprawczych, stanowiącego odpowiedź na niezgodności stwierdzone w trakcie inspekcji, w terminie 20 dni od dnia doręczenia raportu. 3. W przypadku gdy kontrolowany nie przedstawi harmonogramu działań naprawczych w terminie określonym w ust. 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny zobowiązuje kontrolowanego, w drodze decyzji, do usunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych uchybień. 4. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w terminie 14 dni od dnia otrzymania harmonogramu działań naprawczych, akceptuje go albo odmawia jego akceptacji, jeżeli przedstawiony harmonogram działań naprawczych nie zapewnia usunięcia stwierdzonych uchybień, jednocześnie zobowiązując kontrolowanego, w drodze decyzji, do usunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych uchybień. 5. W przypadku gdy kontrolowany nie zgadza się z ustaleniami raportu z inspekcji, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń Główny Inspektor Farmaceutyczny uzupełnia raport z inspekcji i przedstawia go ponownie kontrolowanemu. Proponowana zmiana: 1. Raport z inspekcji sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kontrolowanemu. 2. Kontrolowany jest obowiązany do sporządzenia harmonogramu działań naprawczych, stanowiącego odpowiedź na niezgodności stwierdzone w trakcie inspekcji, w terminie 20 dni od dnia doręczenia raportu. 3. W przypadku gdy kontrolowany nie przedstawi harmonogramu	
--	--	---	--

		działań naprawczych w terminie określonym w ust. 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny zobowiązuje kontrolowanego, w drodze decyzji, do usunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych uchybień. 4. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w terminie 14 dni od dnia otrzymania harmonogramu działań naprawczych, akceptuje go albo odmawia jego akceptacji, jeżeli przedstawiony harmonogram działań naprawczych nie zapewnia usunięcia stwierdzonych uchybień, jednocześnie zobowiązując kontrolowanego, w drodze decyzji, do usunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych uchybień. Dodanie ust 4a w brzmieniu: 4a. W przypadku zaakceptowania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego harmonogramu działań naprawczych, przedstawionego przez kontrolowanego na podstawie ust. 2, kontrolowany zobowiązany jest do podjęcia działań naprawczych w terminach wskazanych w harmonogramie. 5. W przypadku gdy kontrolowany nie zgadza się z ustaleniami raportu z inspekcji, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń Główny Inspektor Farmaceutyczny uzupełnia raport z inspekcji i przedstawia go ponownie kontrolowanemu. Uzasadnienie: W obecnym brzmieniu przepisów Prawa farmaceutycznego nie jest jasne, jaka jest wzajemna relacja przepisów art. 37ap, 120 oraz 122g Ustawy; w szczególności, brak jest jednoznacznie wskazanej kolejności działań organów inspekcji w trakcie prowadzonej inspekcji i kontroli. Art. 37ap Ustawy zawiera katalog przypadków, w których organ zezwalający obligatoryjnie cofa zezwolenie; w katalogu tym wymienia się m.in. sytuację, w której przedsiębiorca nie usunął w wyznaczonym terminie stwierdzonego stanu faktycznego lub prawnego, niezgodnego z przepisami prawa (ust. 1 punkt 3).	
--	--	---	--

	Skoro tak, to logiczne wydaje się, że zanim organ zastosuje sankcję z art. 37 ap ust. 1 punkt 3), powinien najpierw wezwać przedsiębiorcę do usunięcia wskazanego stanu niezgodności z przepisami; a to powinno nastąpić po przeprowadzeniu kontroli lub inspekcji, która pozwoli inspekcji potwierdzić, że stan niezgodności istotnie miał miejsce (trudno sobie wyobrazić, aby organ zezwalający podejmował taką decyzję na przykład na podstawie informacji zasłyszanych lub na podstawie domniemywanych okoliczności). Jeżeli zaś miałyby być prowadzona inspekcja lub kontrola, w ramach której, zgodnie z art. 122g Ustawy, kontrolowany powinien zaproponować harmonogram działań naprawczych, to logika wymaga, aby ta możliwość (zaproponowania harmonogramu działań naprawczych i wdrożenia przewidzianych nim działań) nastąpiła zanim organ wezwie przedsiębiorcę do usunięcia stanu niezgodności prowadzonej działalności z przepisami prawa. Na tę kolejność działań wskazuje także treść art. 122g Ustawy, w którym, w ustępie 3 i 4, wskazano, że Główny Inspektor Farmaceutyczny wzywa kontrolowanego do usunięcia stwierdzonych uchybień w wyznaczonym czasie w przypadku niezaproponowania przez przedsiębiorcę harmonogramu działań naprawczych lub w przypadku, gdy Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia akceptacji harmonogramu. Wprowadzenie do przepisów Ustawy zaproponowanych tu zmian pozwoli przedsiębiorcom prowadzącym działalność regulowaną przepisami Prawa farmaceutycznego na wdrożenie działań naprawczych i usunięcie ewentualnej niezgodności ich działalności z prawem zanim zostanie wobec nich zastosowana sankcja cofnięcia zezwolenia. 40.Art. 122d. ust. 1 Prowadzenie inspekcji przez organy inspekcji farmaceutycznej (nadzór nad obrotem) Przepis w ustawie: W trakcie kontroli albo inspekcji inspektor ma prawo do sporządzania dokumentacji również w formie dźwiękowej, fotograficznej i filmowej.	40) uwaga nieuwzględniona – kwestie te reguluje ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2017 r. poz. 2168 i 2486 oraz z 2018 r. poz. 398).
--	--	---

		Proponowana zmiana: Jako postulat ograniczenie możliwości sporządzania dokumentacji w formie dźwiękowej, fotograficznej i filmowej do niezbędnego zakresu. Uzasadnienie: Inspekcje i kontrole farmaceutyczne w praktyce często obejmują kopiowanie i skanowanie poważnej części kontrolowanej dokumentacji, bez względu na to, czy budzi ona jakiegokolwiek zastrzeżenia. Kontrolowane podmioty obawiają się ujawnienia często poufnych danych, podlegających kopiowaniu lub utrwalaniu w czasie inspekcji. W wielu przypadkach kopiowanie dokumentacji nie jest niezbędne dla celów przeprowadzenia rzetelnej kontroli lub inspekcji. W naszej ocenie, niekiedy dochodzi do nadużywania uprawnień przez inspektorów przeprowadzających inspekcje swoich	
10.	PGF Urtica Sp. z o.o.	1.W art. 75: 1. proponuje się ust. 1 pkt 3 w brzmieniu: „Art. 75. 1. Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych zawiera następujące dane: 1) miejsca prowadzenia działalności,” 2.proponuje się ust. 2 pkt 7 lit. a w brzmieniu: „2. Wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 1, składa się: 7)opinię o przydatności lokalu wydaną przez: a) właściwego wojewódzkiego lekarza weterynarii dla hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych.” 1) proponuje się ust. 3 pkt 1 w brzmieniu: „3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się odrębnie dla: 1) lokalu hurtowni farmaceutycznej do Głównego Inspektora Farmaceutycznego” 2.W art. 76: 1) proponuje się w ust. 1 wykreślenie pkt 5 „wskazanie dodatkowych komór przeładunkowych, jeżeli takie występują”. 2) proponuje się ust. 3 - 6 w brzmieniu: „3. Elementem systemu transportowego hurtowni jest również miejsce	1) uwaga nieuwzględniona bowiem jest niezgodna z obowiązującym w UE wzorem zezwolenia na obrót hurtowy 2) uwaga nieuwzględniona - jest odrębna regulacja

	przeładunku stanowiące lokal (lub lokal komory przeładunkowej), w którym dokonywany jest rozładunek i załadunek. Do produktów leczniczych znajdujących się w komorach przeładunkowych należy dołączyć dokumentację transportową w tym określającą czas dostawy tych produktów do komory. 4. Pomieszczenia komory przeładunkowej muszą odpowiadać warunkom technicznym oraz podlegać kwalifikacji zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. 5. Komory przeładunkowe do czasowego składania produktów leczniczych wyłącznie w zamkniętych opakowaniach transportowych lub w zbiorczych opakowaniach wytwórcy, w warunkach określonych dla danych produktów leczniczych, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. 6. (uchylony) 7. Przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy produktami leczniczymi przesyła do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego aktualny wykaz komór przeładunkowych, z których korzysta”. 3. Proponuje się wykreślenie art. 76a w całości. Uzasadnienie proponowanych zmian: - dostosowują przepisy do uregulowań w tym zakresie w UE, gdzie nie stosuje się wpisywania komór przeładunkowych do zezwoleń na prowadzenie hurtowni; - zapewniają poprawę elastyczności i efektywności systemów transportowych produktów leczniczych; - dają możliwość korzystania z wykwalifikowanych firm przewozowych, które w obecnym, stanie prawnym nie wymagają zezwoleń; - przyczyniają się do optymalizacji tras i będą miały pozytywny wpływ na ochronę środowiska; - wymagania dotyczące transportu zdefiniowano w rozporządzeniu DPD, jak również wymóg kwalifikowania dostawców usług w tym usług transportowych a zatem kwalifikowania również miejsc przeładunku; - ustawa o przeciwdziałaniu narkomani również nie wskazuje komór	3) uwaga nieuwzględniona Nie jest możliwe uwzględnienie uwag do art. 76, bowiem nowelizacja ma przede wszystkim na celu wdrożenie przepisów dyrektywy 2001/83/WE oraz dyrektywy 2003/94/WE.
--	---	---

		przeładunkowych (ani w art. 35 ani art. 40, które odnoszą się do transportu)	
11.	Prof. dr hab. Malgorzata Sznitowska Konsultant krajowy ds. farmacji przemysłowej Kierownik Katedry i Zakładu Farmacji Stosowanej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego w Gdańsku	1.Art. 38a. 11. Osobą Kompetentną może być osoba, która spełnia łącznie następujące warunki: 1) posiada tytuł zawodowy magistra, magistra inżyniera, lekarza lub inny równorzędny, lub posiada dyplom, o którym mowa w art. 191a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. z 2012 r. poz. 572, z późn. zm. 1), uzyskany w obszarze obejmującym: dziedzinę nauk farmaceutycznych, dziedzinę nauk weterynaryjnych, dziedzinę nauk medycznych lub dyscyplinę naukową: biotechnologia, analitika medyczna, mikrobiologia, chemia lub biologia; 2.Art. 48. 1. 1) Osobą Wykwalifikowaną może być osoba, która spełnia łącznie następujące warunki: posiada tytuł zawodowy magistra, magistra inżyniera, lekarza lub inny równorzędny, lub posiada dyplom, o którym mowa w art. 191 a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. - Prawo o szkolnictwie, wyższym, uzyskany w obszarze obejmującym: dziedzinę nauk farmaceutycznych, dziedzinę nauk weterynaryjnych, dziedzinę nauk medycznych lub dyscyplinę naukową: chemia, biologia, biotechnologia, mikrobiologia lub technologia 2) posiada dokument potwierdzający, że zdobyła wiedzę i umiejętności w zakresie co najmniej - następujących przedmiotów: fizyka eksperymentalna^e, chemia ogólna i nieorganiczna^f, chemia organiczna, chemia analityczna, chemia farmaceutyczna obejmująca analizę produktów leczniczych, biochemia ogólna i stosowana (medyczna), fizjologia, mikrobiologia, farmakologia, technologia farmaceutyczna, toksykologia^g i^f farmakognozja 3) posiada co najmniej dwuletni staż pracy u wytwórcy lub importera produktu leczniczego, posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1, obejmujący przeprowadzanie analizy jakościowej i ilościowej produktów leczniczych i substancji	1) uwagę częściowo uwzględniono i skorygowano przepis. Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 8 sierpnia 2011 r. w sprawie obszarów wiedzy, dziedzin nauki oraz dyscyplin naukowych i artystycznych rzeczywiście nie wymienia „analityki medycznej” jako dyscypliny i nie ma jej również w dziedzinie nauk farmaceutycznych. Jednak na wydziałach farmaceutycznych były kierunki analityki medycznej i na rynku pracy są absolwenci „analityki medycznej”. Zarówno wykształcenie analityka medycznego jak i mikrobiologa wydaje się odpowiednie do pełnienia funkcji Osoby Kompetentnej u wytwórców produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych. 2.1) uwagę uwzględniono i skorygowano przepis. 2.2) uwagę uwzględniono i skorygowano przepis 2.3) uwaga nieuwzględniona W Polsce, w odróżnieniu od UE, mamy wyodrębnioną dodatkową grupę produktów leczniczych, jakimi są substancje wykorzystywane do sporządzania leków

	czynnych analizy jakościowej produktów leczniczych i/lub analizy ilościowej substancji czynnych^h oraz przeprowadzanie badań i kontroli koniecznych do zapewnienia jakości produktów leczniczych; Komentarz: a - według Rozporządzenia MNiSW z dn. 8.08.2011 w dziedzinie nauk medycznych wyróżnia się dyscypliny: medycyna, stomatologia i biologia medyczna. Czy to oznacza, że Osobą Wykwalifikowaną może być również stomatolog? Uważam, że nie jest to słuszne. b- na podstawie spisu obszarów, dziedzin i dyscyplin proponuję zmianę: <i>analitika medyczna</i> ~ nie ma takiej dyscypliny w spisie, natomiast jest w dziedzinie nauk medycznych “biologia medyczna”, która moim zdaniem jest równoznaczna z analityką medyczną. Uważam, że wiedza i umiejętności z dyscypliny mikrobiologia są również odpowiednie (w dziedzinie nauk biologicznych znajdują się oddzielne dyscypliny: biologia, mikrobiologia i biotechnologia). c- na podstawie spisu obszarów, dziedzin i dyscyplin można wymienione w Dyrektywie dyscypliny rozszerzyć lub zlikwidować: “chemistry” - w dziedzinie nauk chemicznych znajduje się chemia, technologia chemiczna oraz biotechnologia; uważam, że nauczanie w dyscyplinach technologii chemicznej lub biotechnologii nawet lepiej może przygotowywać do roli QP niż kierunek z dyscypliny chemia. “pharmaceutical chemistry and technology” - nie ma takiej dyscypliny, to hasło zawarte jest tylko w naukach farmaceutycznych, natomiast warto dodać technologię chemiczną (j.w.) “6/o/ogy” - w dziedzinie nauk biologicznych znajduje się biologia, mikrobiologia oraz biotechnologia; uważam, że nauczanie w dyscyplinach mikrobiologii lub biotechnologii nawet lepiej może przygotować do roli QP niż kierunek z dyscypliny biologia d - „co najmniej” - dodanie tego sformułowania jest zgodne z zapisem w Dyrektywie, a ponadto daje możliwość wprowadzenia dodatkowych przedmiotów w Rozporządzeniu, jeżeli zajdzie taka konieczność (np. biotechnologia farmaceutyczna) e - nie spotkałam się z takim przedmiotem jak „fizyka	recepturowych lub aptecznych. Przed zwolnieniem do obrotu są one certyfikowane przez Osobę Wykwalifikowaną. Praktyczna znajomość kontroli ilościowej i jakościowej substancji czynnych jest konieczna do zapewnienia, że każda seria takiego produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.
--	--	---

	eksperymentalna”; na kierunku „farmacja” jest przedmiot „fizyka”, na niektórych kierunkach pojawia się „fizyka stosowana” (lepiej termin niż „eksperymentalna”). Uważam, że sformułowanie „wiedza i umiejętności” wskazuje dostatecznie na „stosowany” aspekt przedmiotu [„fizyka”] f- nie ma przedmiotu „chemia ogólna nieorganiczna”, zmiana na „chemia ogólna i nieorganiczna” jest zgodna z Dyrektywą g - słowo „lub” nie ma uzasadnienia i pozwala na wybór, co jest niezgodne z Dyrektywą • h - w rozumieniu Dyrektywy („in the activities of qualitative analysis of medicinal products, of quantitative analysis of active substances”) QP powinna mieć doświadczenie w badaniach jakościowych produktu leczniczego oraz w analizie ilościowej substancji czynnej (niezależnie czy w produkcji, czy jako surowiec); w rozumieniu zapisu zawartego w projekcie osoba mająca doświadczenie w analizie jakościowej produktu, lecz nie wykonująca oznaczenia ilościowego zawartej w nim substancji czynnej, nie miałaby zaliczonego stażu; tymczasem w laboratoriach kontrolnych często analiza ilościowa wykonywana jest przez inne osoby niż analiza jakościowa.	
	2. należy rozważyć dodanie jeszcze jednego warunku dla Osoby Wykwalifikowanej art.48, ust. 1 5) posiada znajomość i umiejętność stosowania przepisów dotyczących warunków wytwarzania i wprowadzania do obrotu produktów leczniczych Komentarz: Nie jest możliwe pełnienie obowiązków Osoby Wykwalifikowanej bez znajomości przepisów dotyczących wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, ponieważ Osoba Wykwalifikowana poświadcza zgodność wytwarzania z dokumentacją „rejestracyjną”. To z kolei nie jest zawarte w przepisach dotyczących Dobrej Praktyki Wytwarzania. 3. Zgłaszam ponadto dwie uwagi dotyczące terminologii • Definicja produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątek szpitalny powinna być przeniesiona do tzw. słownika Ustawy	2) uwaga nieuwzględniona, bowiem szczegółowe uregulowania znajdują się w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. poz. 1979 oraz z 2017 r. poz. 1349). 3) uwaga nieuwzględniona, uwaga niezasadna. Każdy kraj UE we własnym zakresie reguluje nadzór nad produktem leczniczym terapii zaawansowanej -

		(art. 2) W odniesieniu do osoby „zwalniającej” produkt leczniczy terapii zaawansowanej - wyjątek szpitalny (podobnie jak np. przy radiofarmaceutykach) w terminologii angielskiej stosuje się sformułowanie „Qualified Person”. Nie wydaje mi się słuszne wprowadzanie terminu „Osoba Kompetentna” obok już bardzo dobrze ugruntowanego terminu „Osoba Wykwalifikowana”. Można byłoby wprowadzić termin „Osoba Wykwalifikowana - wyjątek szpitalny” (w Farmakopei, w zakresie dobrej praktyki leku recepturowego planowane jest wprowadzenie terminu „Osoba Odpowiedzialna”).	wyjątkiem szpitalnym. Natomiast Osoba Wykwalifikowana jest przypisaną do osoby, która certyfikuje produkty lecznicze w rozumieniu ustawy. Używanie takiej samej terminologii do osoby zwalniającej do użycia produkt leczniczy terapii zaawansowanej - wyjątek szpitalny może być mylące, bowiem mają one inne obowiązki i muszą spełniać inne wymagania do pełnienia tej funkcji. Zaś uwagę dotyczącą umieszczenia definicji produktu leczniczego terapii zaawansowanej w słowniczku – Uwzględniono.
12.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	1.Art. 1 pkt 10 w zakresie art. 48 ust 4 o konieczności zapewnienia przez Osobę Wykwalifikowaną, że zabezpieczenia o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE (chodzi o unikatowe oznakowanie pojedynczego opakowania + integralność opakowań) zostały umieszczone na opakowaniu. Projekt ustawy nie przewiduje dla tego artykułu późniejszego wejścia w życie. Zgodnie z projektem ustawy artykuł 48 ust. 4 wchodzi w życie 14 dni od dnia ogłoszenia. Nie będzie zatem w momencie obowiązywania ustawy możliwe zapewnienie ze strony Osoby Wykwalifikowanej umieszczenia na opakowaniu właściwych zabezpieczeń. Wytwórcy zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji 2016/161 uzupełniającym dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady są obowiązani do stosowania tych zabezpieczeń dopiero począwszy od 9-02- 2019 r. 2.Art. 1 pkt 10 w zakresie art. 48 - dotyczący wymaganego stażu pracy dla kandydatów do pełnienia funkcji osoby wykwalifikowanej. W projekcie ustawy w odróżnieniu od Dyrektywy 2001/83/WE nie przewiduje się skrócenia dwuletniego okresu stażu pracy u wytwórcy lub importera posiadającego zezwolenie w przypadku 5 lub 6 letnich kierunków studiów. Jednocześnie Dyrektywa nie nakazuje posiadania konkretnego tytułu naukowego a jedynie ukończenie studiów w jednej z dyscyplin (farmacja, medycyna, weterynaria, chemia, chemia i technologia	1) uwagę uwzględniono, przepis skorygowano. 2) uwaga nieuwzględniona, uwaga niezasadna. Przepis dyrektywy dostosowano do systemu kształcenia obowiązującego w Polsce. Nabycie doświadczenia u wytwórcy lub importera ma kluczowe znaczenie dla prawidłowego wykonywania obowiązków Osoby Wykwalifikowanej, bowiem umożliwia zdobycie specjalistycznej wiedzy dot. wytwarzania produktów leczniczych.

	farmaceutyczna, biologia) doprecyzowując jednocześnie zakres przedmiotów jakie powinny być uwzględnione w programie studiów. Przedmioty te są wymienione ponieważ dyrektywa dopuszcza różne systemy kształcenia (upraszczając: trwające 4 lata, 3,5 roku). Zwracamy się do Pana Ministra o włączenie Związku w planowane cykliczne spotkania dotyczące zagadnień technicznych ZSMOPL organizowane przez Ministerstwo Zdrowia i Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Uwzględnienia przedstawicieli PZPPF w przedmiotowych pracach jest wysoce uzasadnione z uwagi na fakt zgłaszania pytań o charakterze technicznych do operacyjności ZSMOPL w dn. 31-01-2017 r. jak i przedmiotowym pismem, a także na fakt że PZPPF jest największą organizacją branżową zrzeszającą krajowy przemysł farmaceutyczny. Członkowie PZPPF przyczyniają się do wytworzenia 1 % PKB, w postaci podatków i innych danin odprowadzający do budżetu państwa 2,5 mld zł (liczonych w rachunku ciągłym), generują około 100 tys. miejsc pracy, produkują ponad pięćdziesiąt leków, które są jedynymi takimi lekami na Polskim rynku stosowanymi w lecznictwie szpitalnym lub objętymi wykazem leków refundowanych. Uwzględnienie naszego głosu w planowanych spotkaniach roboczych pozytywnie wpłynie na jakość wypracowywanych rozwiązań z uwagi na ekspertyzę i doświadczenie krajowego przemysłu farmaceutycznego w zakresie sektora farmaceutycznego. W zakresie konsultowanego projektu ustawy, w imieniu członków PZPPF ponownie chcieliśmy wskazać na fakt, że Zintegrowany System Monitoringu Obrotu Produktów Leczniczych (ZSMOPL, System) jest kompleksowym instrumentem służącym do monitorowania dostępności produktów leczniczych dla obywateli Polski. Został zaprojektowany dla bezpośredniego czuwania nad bezpieczeństwem lekowym pacjenta i wprowadzony w 2015 r. po intensywnych pracach nad rozwiązaniem problemu powtarzających się	- uwaga poza zakresem regulacji - uwaga poza zakresem regulacji
--	---	---

		zaburzeń w dostępności pacjentów do niektórych produktów leczniczych. Szczególnie nadzieje jakie były wiązane z wejściem w życie Systemu w zakresie jego skuteczności walki z nielegalnym handlem czy wywozem leków z Polski. Należy zwrócić uwagę, że w dn. 2-02-2017 r. europejskie stowarzyszenia branżowe m.in. producentów leków generycznych i podobnych czy też producentów leków innowacyjnych, jak również stowarzyszenie hurtowników wskazały, na skuteczność tworzenia systemów IT w walce z nielegalnym obrotem w tym z nielegalnym wywozem leków (http://www.medicinesforeurope.com/news/joint-statement-on-shortages/). Polski system ZSMOPL po uprzednim rozstrzygnięciu wszelkich wątpliwości techniczno-operacyjnych i zagwarantowaniu możliwości testu systemu na pełno funkcjonalnej wersji przez podmioty mogłyby się stać wzorem dla innych Państw Członkowskich. W imieniu Członków PZPPF zwracam się do Pana Ministra o wdrożenie Systemu ZSMOPL bez zbędnej zwłoki niemniej dopiero po publikacji rozporządzenia potwierdzającego ostatecznie specyfikacje techniczne komunikatów, a także przy jednoczesnym uwzględnieniu niezbędnych adekwatnych okresów koniecznych do przygotowania odpowiednich rozwiązań IT w systemach, przeprowadzenie testów w środowisku zgodnym z produkcyjnym i jego wdrożenia w tym środowisku. Uwagi szczegółowe do zakresu Zintegrowanego Systemu Monitoringu Obrotu Produktami Leczniczymi 1. Plany dostaw Plan dostaw w niektórych modelach dystrybucji/dostawy globalnej jest aktualizowany w trybie miesięcznym zgodnie z cyklem planistycznym fabryk (mniej więcej w połowie miesiąca). Dlatego też 1 dzień nie uwzględnia nawet różnicy czasu w przypadku fabryk na całym świecie, które zwalniają produkt do obrotu + ok 2-4 tygodni czas	- uwaga nieuwzględniona Obowiązek przekazywania danych i informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi od dnia 1 stycznia 2018 r. jest wystarczający do pełnego przystosowania się podmiotów uczestniczących w obrocie lekami. Należy zauważyć, że obowiązek przygotowania i wdrożenia do systemu został określony w odpowiednio długim czasie. Wydanie przedmiotowego rozporządzenia nie jest wskazane przed finalizacją nowelizacji ustawy, ze względu na wprowadzane istotne modyfikacje w zakresie raportowania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. - uwaga uwzględniona Podmiot odpowiedzialny będzie miał obowiązek raportowania planów dostaw nie rzadziej niż jeden raz w okresie roku kalendarzowego, oznacza to, że jest
--	--	---	--

	dostawy do Polski. 2. Zwolnienie serii Proponuję zastąpienie terminu „Zwolnienie serii” terminem „Dostępność serii” i zdefiniowanie go jako „moment od którego możliwe jest wysłanie lub postawienie do dyspozycji odbiorcy serii zwolnionej do obrotu”. Taki termin jest uniwersalny i prawdopodobnie to jest kluczowe dla ustawodawcy. Jako podmiot odpowiedzialny mamy ograniczone możliwości monitorowania dokładnego czasu przyjęcia dostaw do magazynu hurtowni. 3.Podmiot odpowiedzialny Zgłaszamy poniższe wątpliwości interpelacyjne w zakresie nakładanych obowiązków: • czy przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego będzie mógł raportować dane w miejsce każdego podmiotu odpowiedzialnego osobno? • czy podmiot odpowiedzialny lub przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, który nie prowadzi obrotu w Polsce bezpośrednio (dystrybutorem jest inna spółka z grupy mająca hurtownię farmaceutyczną w Polsce) będzie zwolniony z obowiązku raportowania zgodnie z projektem ustawy tj. zwolnienia serii, wielkość serii, obroty, zapasy i planu dostaw? • brak możliwości raportowania (brak danych) do nałożonego obowiązku raportowania w zakresie importu równoległego (zapasy, obroty, transakcje)? 4.Hurtownia farmaceutyczna W komunikatach pojawił się obowiązek raportowania braków przez hurtownie farmaceutyczne. Brak jasnej definicji o które braki	możliwość przesyłania danych i informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi zgodnie z modelem dystrybucji podmiotu. - uwaga nieuwzględniona Pojęcie zwolnienie serii jest zdefiniowane w ustawie Prawo farmaceutyczne. Zmiana na „dostępność serii” nie jest zasadna, ze względu na niespójność z terminologią ustawy. - uwaga poza zakresem regulacji
--	---	--

	komunikatu obrotów i stanów do rzeczywistych ruchów materiałowych – zamiast ZAKUP / SPRZEDAŻ oraz DOSTAWA I WYDANIE – uprościć do raportowania operacji DOSTAWA I WYDANIE? • specyfikacja komunikatów wymaga raportowania z dokładnością do MS (milisekund), obecne systemu ERP tj. SAP ECC, ORACLE ERP raportują wyłącznie na poziomie S (sekunda), czy będzie to wystarczające do poprawnego przekazania danych o operacjach ? • jaką cenę dla produktów leczniczych należy prezentować w raporcie obrotów i stanów (cena wg. wyceny zapasów, cena sugerowana sprzedaży, cena hurtowa, cena stała na potrzeby raportowania ZSMOPL, inna)? • jaką cenę należy stosować dla wyceny wartość transakcji sprzedaży, zakupu produktów leczniczych? • jaką cenę należy stosować dla wyceny stanów magazynowych (po stronie producenta wycena stanów magazynowych różni się od cen transakcyjnych)? • czy w zakresie transakcji WYCOFANIA konieczne jest rozróżnianie powodów tak jak jest to wydzielone w transakcjach MWG (GIF), PZR (reklamacja), PWY (zwrot od odbiorcy) ? • komunikat raportowania braków - określenie czy raportowanie powinno być realizowane po stronie zakupu na magazyn czy sprzedaży do dystrybutorów • komunikat raportowania braków - określenie czy będzie opublikowana lista do objęcia raportowaniem (podstawa prawna / jakie produkty / kiedy) • wprowadzenie obsługi błędów zintegrowane z systemami zewnętrznymi (udostępnienie interface obsługi błędów umożliwiający	
--	---	--

		przekazanie wyniku walidacji komunikatów bezpośrednio do innych systemów komputerowych) • określenie raportowania zwolnienia serii tj. dopuszczenia do obrotu na dany rynek w hurtowni lub / i wymogów zwolnienie serii po produkcji przez QP (seria może być przeznaczona na wiele rynków) • określenie wymaganego harmonogramu czasowego przekazywania danych dla komunikatu obrotów i stanów, czy raportowanie może być realizowane raz na dobę ? • czy usunięcie cen po stronie sprzedażowej, stanu magazynowych dotyczy również operacji zakupu. Czy pole Cena zostanie zlikwidowana ze wszystkich operacji systemu ZSMOPL ? • określenie wytycznych dla transakcji wspólnotowych od importu/exportu (dostawa tj. list przewozowy i faktura różni się krajem odbioru dostawy/sprzedaży), proponujemy jako wytyczną do kwalifikacji realizować adres sprzedaży / zakupu, a adres dostawy nie będzie miał znaczenia dla poprawnej kwalifikacji transakcji • czy zmieniona częstotliwość raportowania dostaw w okresie co 6 miesięcy nadal będzie dotyczyć horyzontu 12 miesięcy w przód czy dopuszczalny będzie horyzont 3-4 mcy zgodny z cyklem planistycznym fabryk)? 6. Ponadto przedkładamy pytania o: • termin i zakres publikacji rozporządzenia określającego ostateczne wymogi dla specyfikacji komunikatów systemu ZSMOPL? • termin udostępnienia w pełni funkcjonalnego systemu testowego zgodnego z ustawą i rozporządzeniem? • obowiązek raportowania przez każdego MAHa i Dystrybutora oddzielnie – nadal brak możliwości spełnienia obowiązku raportowania przez jeden podmiot tj. Dystrybutora (hurtownia) i/lub	- uwaga poza zakresem regulacji
--	--	---	--

		Przedstawiciela MAH?	
13.	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	Federacja zwraca uwagę na asymetrię prawną: lekarz nie może być (współ)właścicielem apteki lub hurtowni farmaceutycznej, a każdy (współ)właściciel apteki lub hurtowni może być (współ)właścicielem podmiotu leczniczego.	- uwaga nieuwzględniona Projekt ustawy wprowadza zakaz prowadzenie przez jednego przedsiębiorcę kilku rodzajów działalności gospodarczej, który jednocześnie prowadzi hurtownię farmaceutyczną i jest wpisany do rejestru podmiotów leczniczych.
14.	Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”	proszę przyjąć negatywną opinię, do projektu ustawy o zmianie ustawy prawo farmaceutyczne (ustawy pf): 1. Projektodawca zakłada w art.1 pkt. 1 proj. -w zakresie art.6-9 ustawy p.f.- zawieszenie do 30 czerwca 2017r. obowiązku przekazania przez przedsiębiorców uczestniczących w obrocie produktami leczniczymi, refundowanymi środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia oraz wyrobami medycznymi właściwych danych i informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, który to obowiązek WSZEDŁ w życie 1 stycznia 2017 r. Decyzja o przygotowaniu projektu z datą 16 stycznia 2017 r. świadczy, że Minister Zdrowia zakłada SPRZECZNE z PRAWEM a w szczególności z przepisami rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z 20 czerwca 2002 r. w sprawie "Zasad techniki prawodawczej" działanie prawa WSTECZ; 2. Projektodawca wnosi w art. 1 pkt 2 proj. o odstąpienie od nałożenia kar pieniężnych na ww. przedsiębiorców za nieprzekazywanie tych danych i informacji w art.9 a ustawy p.f. na podstawie z INFORMACJI pozyskanych od podmiotów związanych z obrotem tymi produktami wynika, że NIE są one PRZYGOTOWANE do spełnienia ww. obowiązków (...), Należy UDOKUMENTOWAĆ od jakich podmiotów uzyskano	- uwaga nieuwzględniona Przedmiotowe zmiany nie sprzeciwiają się zasadom wynikającym z art. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Należy zauważyć, że zaproponowane zmiany przyczyniają się do poprawy sytuacji przedsiębiorców, którzy nie będą karani za niewykorzystywanie Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi przy raportowaniu danych. Prolongata regulacji dotyczących wykonywania przedmiotowych obowiązków jest konieczna w celu pełnego dostosowania się przedsiębiorców do raportowania w systemie. - uwaga uwzględniona

		informacje, jak one brzmiały, jak typowano podmioty do tych informacji i dlaczego przyjęto półroczny termin odstąpienia od tego obowiązku; 3. W art.2 postępowania w zakresie ww. obowiązku przekazywania ,które wszczęto umarza się, a nowych nie wszczyna-co oznacza niekonstytucyjne ZRÓŻNICOWANIE sytuacji tych przedsiębiorców, bowiem można założyć, że w stosunku do części z nich po blisko miesiącu obowiązywania obecnych przepisów wyegzekwowano kary pieniężne z ww. tytułu, a niektóre zapewne znajdują się na etapie egzekucji, a NIE ma PODSTAW do zwrotu kar i kosztów ich egzekucji.	- uwaga nieuwzględniona Nie ma potrzeby regulowania poruszonych kwestii w przepisach, gdyż organy powstrzymywały się przed wydaniem tego typu decyzji.
15.	Naczelna Rada Aptekarska Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych	W imieniu Naczelnej Rady Aptekarskiej pragnę przedstawić niżej wymienione uwagi do przedmiotowego projektu. 1) wątpliwości budzi propozycja nowego brzmienia art. 72a ust. 1 pkt 1 Pr. farm., która ogranicza w zakresie leków wydawanych bez przepisu lekarza zakres danych o obrocie tymi lekami w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi jedynie do produktów leczniczych określonych w drodze rozporządzenia wydawanego przez Ministra Zdrowia. Uzasadnienie Uzależnienie zbierania danych o produkcie leczniczym wydawanym bez przepisu lekarza od wydania stosownego rozporządzenia przez Ministra Zdrowia może być - szczególnie z uwagi na czas trwającego procesu legislacyjnego - powodem okresowych trudności związanych z ich nabyciem w aptece, a nawet przyczyniać się do czasowego braku tych produktów na rynku. 2) w związku z podjęciem próby uszczelnienia art. 80 ustawy Prawo farmaceutyczne (art. 1 pkt 4 projektu ustawy), zdaniem Naczelnej Izby Aptekarskiej przepis tego artykułu oraz art. 99 ustawy Prawo farmaceutyczne, powinny być rozszerzone o zakaz wydawania	- uwaga nieuwzględniona Poza zakresem regulacji. - uwaga częściowo zasadna Wprowadzenie przepisów ograniczających

	zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub apteki ogólnodostępnej o przypadek, gdy podmiot występujący o uzyskanie zezwolenia prowadzi zakład leczniczy. Uzasadnienie W związku z istniejącym już zakazem prowadzenia apteki ogólnodostępnej przez lekarza wykonującego zawód oraz proponowanym w projekcie ustawy zakazem prowadzenia przez lekarza wykonującego zawód hurtowni farmaceutycznej, tym bardziej zasadnym staje się wprowadzenie takiego zakazu w odniesieniu do podmiotów prowadzących działalność leczniczą. Udzielanie świadczeń zdrowotnych nie powinno być łączone z detalicznym obrotem produktami leczniczymi. Zdaniem Naczelnej Izby Aptekarskiej dopiero całościowe uregulowanie tej sprawy zarówno w odniesieniu do lekarzy jak i zakładów leczniczych przyczyni się do dochowania obowiązującej zasady oddzielenia udzielania świadczeń zdrowotnych od obrotu detalicznego produktami leczniczymi. 3) w art. 1 po pkt 5, Naczelna Izba Aptekarska proponuje dodać pkt 5a, dotyczący zmiany art. 88 ust. 5, polegającej na dodaniu w art. 88 ust. 5, pkt 10 w brzmieniu: „10) Kierownik apteki ponosi odpowiedzialność za kształtowanie asortymentów produktów leczniczych w aptece, w szczególności dotyczących produktów leczniczych objętych refundacją”. Uzasadnienie Powyższy przepis przeciwdziała niepożądanym zjawiskom zachodzącym obecnie na rynku aptecznym, tj. zmowom cenowo - asortymentowym pomiędzy producentem i apteką działającą w strukturze sieci aptecznych. Proponowany zapis w ocenie Naczelnej Rady Aptekarskiej zapewniłby większą konkurencję oraz lepszą	równoczesne łączenie działalności gospodarczej na różnych poziomach łańcucha dystrybucji (głównie produktów leczniczych) lub stosowania produktów leczniczych (dotyczy np. podmiotów wykonujących działalność leczniczą stosujących te produkty) jest nastawione na przeciwdziałanie wynaturzeniom procesu obrotu skutkującym wywozem produktów leczniczych za granicę w sposób naruszający przepisy ustawy nowelizowanej. Łączenie obu rodzajów działalności prowadzi obecnie do nieprawidłowości w obrocie lekami przez ich wywóz przez spółki wpisane do rejestru podmiotów leczniczych oraz posiadających jednocześnie zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych. - uwaga poza zakresem regulacji
--	--	---

	dostępność do produktów leczniczych pacjentom korzystającym z aptek. 4) proponujemy po art. 71a dodać art. Art. 71b w brzmieniu: „Art. 71b. 1. Placówka obrotu pozaaptecznego ma obowiązek dysponować, na podstawie pisemnej umowy, usługami farmaceuty, do którego zadań należy: 1) przeprowadzanie, nie rzadziej niż raz w miesiącu, kontroli przechowywania i wydawania produktów leczniczych zgodnie z obowiązującymi przepisami; 2) wstrzymywanie lub wycofywanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych, po uzyskaniu decyzji właściwego organu. 2. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1, nie dotyczy placówek obrotu pozaaptecznego prowadzonych przez farmaceutów lub techników farmaceutycznych. 3. Farmaceuta może świadczyć usługi, o których mowa w ust 1, w nie więcej niż dziesięciu placówkach obrotu pozaaptecznego. 4. Osoby zajmujące się przechowywaniem i wydawaniem produktów leczniczych w placówce obrotu pozaaptecznego, niebędące farmaceutami lub technikami farmaceutycznymi, zobowiązane są do odbywania wstępnych oraz, nie rzadziej niż raz na rok, okresowych szkoleń w zakresie obrotu pozaaptecznego, w tym przechowywania i wydawania produktów leczniczych.”. Uzasadnienie Istnieje konieczność wprowadzenia normy zobowiązującej do	- uwaga poza zakresem regulacji
--	---	--

		ustanowienia w placówce obrotu pozaaptecznego osoby odpowiedzialnej za wstrzymywanie i wycofywanie leków.	
16.	Konfederacja Lewiatan	Konfederacja Lewiatan w całości popiera stanowisko przygotowane przez zrzeszony Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, stanowiące załącznik do pisma. Jednocześnie Konfederacja Lewiatan wnosi o uwzględnienie załączonych propozycji w trakcie prac nad nowelizacją ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i deklaruje gotowość wsparcia w pracach nad ww. projektem. W imieniu Członków Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego proszę o przyjęcie poniższych uwag. I. Wejście w życie przepisów nadających pełną funkcjonalność Zintegrowanemu Systemowi Monitoringu Obrotu Produktami Lecznicznymi Zintegrowany System Monitoringu Obrotu Produktów Leczniczych (ZSMOPL, System) jest kompleksowym instrumentem służącym do monitorowania dostępności produktów leczniczych dla obywateli Polski. Został zaprojektowany dla bezpośredniego czuwania nad bezpieczeństwem lekowym pacjenta i wprowadzony w 2015 r. po intensywnych pracach nad rozwiązaniem problemu powtarzających się zaburzeń w dostępności pacjentów do niektórych produktów leczniczych. Szczególnie nadzieje jakie były wiązane z wejściem w życie Systemu w zakresie jego skuteczności walki z nielegalnym handlem czy wywozem leków z Polski. Zarówno projektodawcy jak i Przewodniczący Sejmowej Komisji Zdrowia dostrzegali olbrzymią wartość z wprowadzanego Systemu w walce z nielegalnym eksportem i nielegalną dystrybucją produktami leczniczymi. Dlatego tym bardziej zadziwił nas dobór narzędzia do	- uwaga poza zakresem regulacji

	rozwiązania tego patologicznego zjawiska. Narzędziem wybranym przez Pana Ministra, nie był ZSMOPL, a podjęcie zupełnie nowej inicjatywa legislacyjna w zakresie zmiany ustawy refundacyjnej. Zmiana ustawy refundacyjnej, zdaniem PZPPF nie rozwiąże zjawiska nielegalnego wywozu leków, a ponadto spowoduje demontaż obecnego systemu refundacyjnego, ze szkodą dla pacjenta, budżetu Państwa i bezpieczeństwa lekowego Polski. Apelujemy do Pana Ministra o wykorzystanie i wdrożenie istniejącego już rozwiązania ZSMOPL jako narzędzia adekwatnego i kompleksowego do walki z nielegalnym obrotem produktami leczniczymi i nielegalnym wywozem leków z Polski. W imieniu Członków PZPPF zwracam się do Pana Ministra o wdrożenie Systemu ZSMOPL bez zbędnej zwłoki niemniej dopiero po publikacji rozporządzenia potwierdzającego ostatecznie specyfikacje techniczne komunikatów, a także przy jednoczesnym uwzględnieniu niezbędnych adekwatnych okresów koniecznych do przygotowania odpowiednich rozwiązań IT w systemach, przeprowadzenie testów w środowisku zgodnym z produkcyjnym i jego wdrożenia w tym środowisku. II. Uwagi szczegółowe do zakresu Zintegrowanego Systemu Monitoringu Obrotu Produktami Leczniczymi 1. Uproszczenie częstotliwości raportowania Proponujemy następujące zmiany w okresach raportowania: • planowanie dostaw – raz na miesiąc • stany i obroty – dni robocze • braki – raz na tydzień 2. Plany dostaw	- uwaga nieuwzględniona Z uwagi na ochronę zdrowia publicznego i zapewnienia pełnego dostępu do leków dla polskich pacjentów, Minister Zdrowia powinien mieć wiedzę w zakresie pełnego obrotu produktami leczniczymi na terytorium RP. Ponadto codzienne raportowanie jest konieczne do podejmowania niezbędnych decyzji w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa lekowego kraju. - uwaga uwzględniona
--	--	--

	Plan dostaw w niektórych modelach dystrybucji/dostawy globalnej jest aktualizowany w trybie miesięcznym zgodnie z cyklem planistycznym fabryk (mniej więcej w połowie miesiąca). Dlatego też 1 dzień nie uwzględnia nawet różnicy czasu w przypadku fabryk na całym świecie, które zwalniają produkt do obrotu + ok 2-4 tygodni czas dostawy do Polski. 3. Zwolnienie serii Moment zwolnienia serii przez QP w danej fabryce na świecie winien być zastąpiony wskazaniem daty przyjęcia na stan magazynu dla pierwszej hurtowni w Polsce. 4.Podmiot odpowiedzialny Zgłaszamy poniższe wątpliwości interpelacyjne w zakresie nakładanych obowiązków: • czy przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego będzie mógł raportować dane w miejsce każdego podmiotu odpowiedzialnego osobno? • czy podmiot odpowiedzialny lub przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, który nie prowadzi obrotu w Polsce bezpośrednio (dystrybutorem jest inna spółka z grupy mająca hurtownię farmaceutyczną w Polsce) będzie zwolniony z obowiązku raportowania zgodnie z projektem ustawy tj. zwolnienia serii, wielkość serii, obroty, zapasy i planu dostaw? • brak możliwości raportowania (brak danych) do nałożonego obowiązku raportowania w zakresie importu równoległego (zapasy, obroty, transakcje)? 5.Hurtownia farmaceutyczna W komunikatach pojawił się obowiązek raportowania braków przez	- uwaga nieuwzględniona. Z uwagi na ochronę zdrowia publicznego i zapewnienia pełnego dostępu do leków dla polskich pacjentów, Minister Zdrowia powinien mieć wiedzę w zakresie pełnego obrotu produktami leczniczymi na terytorium RP- już na etapie zwolnienia serii przez wytwórcę. - uwaga poza zakresem regulacji - uwaga poza zakresem regulacji
--	--	---

	hurtownie farmaceutyczne. Brak jasnej definicji o które braki produktów chodzi. W chwili obecnej możliwe są następujące liczne interpretacje: • czy zapis dotyczy listy antywywozowej? • czy chodziło o brak realizacji zamówień hurtowych? • czy może chodzi o ryzyka dostępności? • czy brak w rozumieniu planów sprzedaży wówczas na jaki okres do przodu? • czy ten przepis uchyli inny obowiązek raportowania o przerwie w dostępność? 6. Specyfikacja komunikatów i transakcji Zgłaszamy poniższe wątpliwości interpelacyjne w zakresie nakładanych obowiązków: • co definiuje ZAKUP / SPRZEDAŻ produktów leczniczych – Zamówienie, Potwierdzone Zamówienie, Wydanie z Magazynu Dostawcy, Przyjęcie do Magazynu Odbiorcy, Otrzymanie lub Wystawienie Faktury Sprzedaży, prosimy o zwrócenie uwagi na przypadki: - o przy operacji DOSTAWY faktura może być znacząco opóźniona lub przyśpieszona względem Dostawy - o przy operacji SPRZEDAŻY LUB JEJ KOREKTY faktura może być znacząco opóźniona względem Wydania • co definiuje kwalifikację IMPORTU / EKSPORTU w warunkach kiedy dostawa jest realizowana wewnątrz UE, a faktura wystawiana/odbierana jest na/przez podmiot spoza UE (lub odwrotnie)?	- uwaga poza zakresem regulacji
--	---	--

		• czy jest możliwe dla HU/PO uproszczenie raportowania komunikatu obrotów i stanów do rzeczywistych ruchów materiałowych – zamiast ZAKUP / SPRZEDAŻ oraz DOSTAWA I WYDANIE – uprościć do raportowania operacji DOSTAWA I WYDANIE? • specyfikacja komunikatów wymaga raportowania z dokładnością do MS (milisekund), obecne systemu ERP tj. SAP ECC, ORACLE ERP raportują wyłącznie na poziomie S (sekunda), czy będzie to wystarczające do poprawnego przekazania danych o operacjach ? • jaką cenę dla produktów leczniczych należy prezentować w raporcie obrotów i stanów (cena wg. wyceny zapasów, cena sugerowana sprzedaży, cena hurtowa, cena stała na potrzeby raportowania ZSMOPL, inna)? • jaką cenę należy stosować dla wyceny wartości transakcji sprzedaży, zakupu produktów leczniczych? • jaką cenę należy stosować dla wyceny stanów magazynowych (po stronie producenta wycena stanów magazynowych różni się od cen transakcyjnych)? • czy w zakresie transakcji WYCOFANIA konieczne jest rozróżnianie powodów tak jak jest to wydzielone w transakcjach MWG (GIF), PZR (reklamacja), PWY (zwrot od odbiorcy).	
17.	Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych	W związku z wątpliwościami dotyczącymi interpretacji proponowanych przepisów i oczekiwań Ministra Zdrowia w zakresie raportowania przez importerów równoległych, chcielibyśmy przede wszystkim zwrócić uwagę, że podmiot uprawniony do importu równoległego (obecnie w projekcie: importer równoległy) nie powinien być zobowiązany do kilkukrotnego raportowania tych samych danych (jako hurtownia farmaceutyczna, jako podmiot uprawniony do importu równoległego, jako podmiot dokonujący	

	przepakowania) i wystarczające będzie jednokrotne zaraportowanie danych przez podmiot uprawniony do importu równoległego czyli hurtownię farmaceutyczną wprowadzającą do obrotu produkty posiadające pozwolenie na import równoległy. Inny asortyment oferowany przez tę hurtownię podlega niezależnie obowiązkowi raportowania. - Art. 21a ust. 9b – propozycja zmiany: Podmiot uprawniony do importu równoległego przekazuje do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informację o: [...]" Uzasadnienie: Zasadne jest zastąpienie zapisu „importer równoległy” zapisem „podmiot uprawniony do importu równoległego” z następujących powodów: 1. Ustawa nie definiuje pojęcia „importera równoległego” 2. Pozostawienie zapisu „importer równoległy” budzi wątpliwości interpretacyjne, ile razy podmiot powinien zaraportować dane – jako importer, hurtownia, podmiot dokonujący przepakowania? Powielone raportowanie doprowadzi do zbędnego obciążeń systemów teleinformatycznych przedsiębiorców i zafałszuje dane. 3. W przypadku zapisu „podmiot uprawniony do importu równoległego” nie budzi wątpliwości, iż chodzi o podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną, która dokonuje zakupu, wprowadzenia do obrotu i przesunięć międzymagazynowych do i od podmiotu dokonującego przepakowania dla produktów dopuszczonych do obrotu w ramach importu równoległego – w ten sposób nie będą powielane dane generowane przez firmy zajmujące się importem równoległym.	- uwaga uwzględniona
--	--	-----------------------------

		- Art. 72a ust. 3a – propozycja zmiany: Informacje, o których mowa w art. 21a ust. 9b pkt 3 i art. 36z ust. 2 pkt. 4 są przekazywane nie rzadziej niż co 6 miesięcy. Uzasadnienie: Niezależnie od wskazanego błędu edycyjnego zwracamy uwagę na brak zasadności raportowania planowanych dostaw przez importerów równoległych z uwagi na fakt, iż są one bezpośrednio zależne od dostępności produktów na rynkach zakupu i nie są możliwe do zaplanowania przez importera równoległego. Za planowaną dostawę w przypadku importera równoległego można uznać jedynie to, co zostało przepakowane i znajduje się w hurtowni podmiotu uprawnionego do importu równoległego.	- uwaga uwzględniona
18.	BOIRON Sp. z o.o.	Zwracamy uwagę, że w Polsce jest kilka leków homeopatycznych z kategorią dostępności Rp.(wydawany z przepisu lekarza). Pozostawienie projektu w obecnym kształcie będzie oznaczało, że podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leków homeopatycznych z kategorią Rp. będą musiały wdrożyć skomplikowany system raportowania w celu przekazywania danych dotyczących tych leków co wygeneruje ogromny nakład kosztów i będzie rozwiązaniem nieproporcjonalnym w stosunku do podstawowego celu wdrożenia ZSMOPL. Zgodnie bowiem z uzasadnieniem do nowelizacji Prawa Farmaceutycznego wprowadzającej przepisy regulujące ZSMOPL, celem systemu jest: „zapewnienie stałego dostępu do ważnych produktów leczniczych, których brak może spowodować trwałe i niekorzystne następstwa zdrowotne”. Biorąc pod uwagę powyższe zwracamy się z wnioskiem o wyłączenie leków homeopatycznych spod obowiązku raportowania w ramach ZSMOPL.	- uwaga nieuwzględniona Poza zakresem regulacji

19.	Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty PASMI	1. Z satysfakcją przyjmujemy propozycję zawieszenia do dnia 31 grudnia 2017 r. obowiązków polegających na przekazywaniu do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (dalej „ZSMOPL”) danych i informacji, o których mowa w art. 36z ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz – konsekwentnie – odstąpienia od nakładania kar pieniężnych na podmioty zobowiązane w związku z nieprzekazywaniem ww. informacji. Samo zawieszenie obowiązków raportowania nie jest jednak zdaniem PASMI wystarczające, biorąc pod uwagę nieprawidłowości lub brak zmian w przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne, w poniższym zakresie: 2. PASMI podtrzymuje postulat całkowitego wyłączenia produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC z obowiązków raportowania do ZSMOPL. Z art. 1 pkt 3 Projektu zakładającego wprowadzenie zmian w art. 72a wynika, że w ZSMOPL będą jednak przetwarzane m.in. dane o obrocie produktami leczniczymi o kategorii dostępności OTC, określonymi w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie ust. 5, tj. na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia zawierającego wykaz produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC, co do których dane o obrocie będą przekazywane do ZSMOPL. Niestety, projekt rozporządzenia nie został dołączony do Projektu, ani przekazany do konsultacji publicznych w innym trybie. PASMI zwraca uwagę na fakt, że taka praktyka jest sprzeczna z §13 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” z dnia 20 czerwca 2002 r. (t.j. Dz.U. 2016, poz. 283), zgodnie z którym jednocześnie z projektem ustawy przygotowuje się projekty rozporządzeń o znaczeniu podstawowym dla jej funkcjonowania.	- uwaga nieuwzględniona Poza zakresem regulacji Projekt rozporządzenia nie podlega trybowi opiniowania i konsultacji publicznych w tym samym czasie, co projekt ustawy. Organ przygotowujący projekt ustawy, jest zobowiązany do przedstawienia projektu rozporządzenia przed Stałym Komitetem Rady
-----	--	--	--

	Z całą pewnością rozporządzenie zawierające wykaz leków OTC, których ma dotyczyć obowiązek raportowania jest aktem wykonawczym kluczowym dla funkcjonowania projektowanej ustawy. Jako jedyny bowiem pozwoli zorientować się przedsiębiorcom, czy ich produkty będą objęte obowiązkiem raportowania, a jeśli tak, to przygotować się odpowiednio do tego procesu. W braku projektu rozporządzenia przekazanie ustawy do konsultacji publicznych w omawianym zakresie należy ocenić negatywnie, ze względu na trwający u przedsiębiorców stan niepewności co do tego, w jakim zakresie obciążeni będą obowiązkami wynikającymi z ustawy. Mając powyższe na uwadze, PASMI wnosi o niezwłoczne przekazanie do konsultacji projektu rozporządzenia, o którym mowa w Art. 1 pkt 3 d Projektu. 3. Projekt nie rozwiązuje wątpliwości o charakterze technicznym, zgłaszanych przez członków PASMI, na których będzie ciążył obowiązek raportowania i sygnalizowanych już przez PASMI w piśmie z dnia 30 stycznia 2017 r. w ramach konsultacji publicznych poprzedniej wersji projektu, z dnia 16 stycznia 2017 r. Zagadnienia te to m.in.: a. Komunikat raportowania braków: i. konieczne jest określenie, czy raportowanie powinno być realizowane po stronie zakupu na magazyn czy sprzedaży do dystrybutorów; ii. konieczne jest określenie, czy będzie opublikowana lista do objęcia raportowaniem (podstawa prawna / jakie produkty / kiedy). b. Wprowadzenie obsługi błędów zintegrowane z systemami zewnętrznymi (udostępnienie interface obsługi błędów, umożliwiającego przekazanie wyniku walidacji komunikatów	Ministrów. - uwaga poza zakresem regulacji
--	--	--

		bezpośrednio do innych systemów komputerowych). c. Określenie raportowania zwolnienia serii, tj. dopuszczenia do obrotu na dany rynek w hurtowni lub/i wymogów zwolnienia serii po produkcji przez QP (seria może być przeznaczona na wiele rynków). d. Określenie wymaganego harmonogramu czasowego przekazywania danych dla komunikatu obrotów i stanów – konieczność doprecyzowania, czy raportowanie może być realizowane raz na dobę. e. Konieczność doprecyzowania, czy usunięcie cen po stronie sprzedażowej, stanów magazynowych dotyczy również operacji zakupu. Podobnie, konieczne jest doprecyzowanie, czy pole „Cena” zostanie zlikwidowana ze wszystkich operacji systemu ZSMOPL. f. Konieczność sformułowania wytycznych dla transakcji wspólnotowych od importu/exportu (dostawa tj. list przewozowy i faktura różni się krajem odbioru dostawy/sprzedaży). Jako wytyczną do kwalifikacji proponujemy adres sprzedaży/zakupu; adres dostawy nie będzie miał znaczenia dla poprawnej kwalifikacji transakcji. g. Nie jest jasne, czy zmieniona częstotliwość raportowania dostaw w okresie co 6 miesięcy nadal będzie dotyczyć horyzontu 12 miesięcy naprzód, czy też dopuszczalny będzie horyzont 3-4 m-cy zgodny z cyklem planistycznym fabryk. h. Nadal nie został sprecyzowany termin i zakres publikacji rozporządzenia określającego ostateczne wymogi dla specyfikacji komunikatów systemu ZSMOPL. Brak przepisów wykonawczych w tym zakresie należy uznać za istotną nieprawidłowość, niepozwalającą podmiot obciążonym obowiązkiem raportowania przygotować się do wykonywania tych obowiązków. i. Nadal nie został sprecyzowany termin udostępnienia w pełni funkcjonalnego systemu testowego zgodnego z ustawą Prawo	
--	--	--	--

	– planowanie dostaw – raz na miesiąc – stany i obroty – dni robocze – braki – raz na tydzień Proponowane obecnie codzienne raportowanie nie bierze pod uwagę różnicy czasu w przypadku fabryk na całym świecie, które zwalniają produkt do obrotu w terminie ok 2-4 tygodni przed planowanym czasem dostawy do Polski. Jednocześnie „moment zwolnienia serii przez QP” w danej fabryce na świecie powinien być zastąpiony wskazaniem daty przyjęcia na stan magazynu dla pierwszej hurtowni w Polsce, gdyż tylko taki zapis będzie prezentował właściwy stan produktu leczniczego dostępnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ilości, jaka dedykowana jest na rynek polski. W przypadku obowiązku raportowania braków przez hurtownie farmaceutyczne brak jest jednak jasnej definicji, o które braki produktów chodzi. Powstaje zatem wątpliwość interpretacyjna, czy Ustawodawca odnosi się tylko do listy antywywozowej, czy do braków realizacji zamówień hurtowych, czy może ewentualnie do ryzyka dostępności. Jeżeli przepis ten odnosi się do planów sprzedaży w związku z tym pojawia się kolejne pytanie o okres, który powinien zostać przyjęty jako obowiązujący a idąc dalej czy ten przepis uchyli dotychczasowy obowiązek raportowania o przerwie w dostępności. PASMI pragnie również zwrócić uwagę na brak jednoznacznych określeń odnoszących się do specyfikacji komunikatów i transakcji. Wątpliwość budzą zapisy: ZAKUP / SPRZEDAŻ produktów leczniczych. Powstaje zatem pytanie, w jaki sposób powinno być ono definiowane, czy jako Zamówienie, Potwierdzone Zamówienie, Wydanie z Magazynu Dostawcy, Przyjęcie do Magazynu Odbiorcy, Otrzymanie lub Wystawienie Faktury Sprzedaży. Właściwa interpretacja ma znaczenie szczególnie w przypadkach gdy:	Z uwagi na ochronę zdrowia publicznego i zapewnienia pełnego dostępu do leków dla polskich pacjentów, Minister Zdrowia powinien mieć wiedzę w zakresie pełnego obrotu produktami leczniczymi na terytorium RP. Ponadto dzienne raportowanie jest konieczne do podejmowania niezbędnych decyzji w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa lekowego kraju. Planowanie dostaw zostanie wydłużone do raportowania nie rzadziej niż 1 raz w okresie roku kalendarzowego. - uwaga poza zakresem regulacji - uwaga poza zakresem regulacji
--	---	---

		- przy operacji DOSTAWY faktura może być znacząco opóźniona lub przyśpieszona względem Dostawy - przy operacji SPRZEDAŻY LUB JEJ KOREKTY faktura może być znacząco opóźniona względem Wydania W imieniu PASMI zwracamy się zatem do Pana Ministra o przygotowanie projektu Rozporządzenia, który pozwoli podmiotom uczestniczącym w obrocie produktami leczniczymi przygotować się do zmiany formy raportowania i dostosowanie infrastruktury do wymogów systemu. Jednocześnie deklarujemy gotowość do wskazania obszarów budzących wątpliwość interpretacyjną z poziomu podmiotów odpowiedzialnych oraz hurtowni.	
20.	Polska Fundacja Gazów Technicznych	1. Dodanie w art. 36z ust. 2 pkt 2) pkt3) i pkt 4): 2) w art. 36z: a) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Podmiot odpowiedzialny przekazuje do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informację o: 1) każdym fakcie zwolnienia serii produktu leczniczego zamieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 78a ust. 14, wprowadzanego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wraz z informacją o numerze, dacie ważności i wielkości serii, 2) każdym fakcie zbycia produktu leczniczego, o którym mowa w art 72a ust1 pkt 1 przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, aptece szpitalnej lub działowi farmacji szpitalnej, szpitalowi lub innemu zakładowi leczniczemu podmiotu leczniczego, 3) stanach magazynowych produktów leczniczych, o których mowa w	- uwagi nieuwzględnione Z uwagi na ochronę zdrowia publicznego i zapewnienia pełnego dostępu do leków dla polskich pacjentów, Minister Zdrowia powinien mieć wiedzę w zakresie pełnego obrotu produktami leczniczymi na terytorium RP. Ponadto codzienne raportowanie jest konieczne do podejmowania niezbędnych decyzji w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa lekowego kraju.

	art. 72a ust 1 pkt 1 4) planowanych dostawach produktów leczniczych, o których mowa w art. 72a ust1 przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z podaniem ilości opakowań jednostkowych- w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2 pkt 1 lit. a-e i pkt 2-4.”, 2. Dodanie w art. 72a ust 1 „Art. 72a. 1. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane dane o obrocie: 2) produktami leczniczymi z wyłączeniem gazów medycznych o kategoriach dostępności, o których mowa w art. 23a ust. 1: c) pkt 1, określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 5, d) pkt 2-5 3. Dodanie w art. 78 ust 1 pkt 6a) 6) w art. 78: „6a) przekazywanie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych: a) produktów leczniczych , o których mowa w art. 72a ust1 pkt 1, 4. Dodanie w art. 95 ust. 1ba o treści: Obowiązek określony w ust. 1b nie dotyczy produktów leczniczych i	- uwagi nieuwzględnione Z uwagi na ochronę zdrowia publicznego i zapewnienia pełnego dostępu do leków dla polskich pacjentów, Minister Zdrowia powinien mieć wiedzę w zakresie pełnego obrotu produktami leczniczymi na terytorium RP. Ponadto codzienne raportowanie jest konieczne do podejmowania niezbędnych decyzji w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa lekowego kraju.
--	--	--

		wyrobów medycznych będących gazami medycznymi. Uzasadnienie: 1. Gazy medyczne po wnikliwej analizie dokonanej na poziomie europejskim podczas prac nad utworzeniem tzw. „białej listy” zgodnie z Dyrektywą 62/2011 zostały w całości na niej umieszczone, co zaświadcza, że są to produkty lecznicze, w przypadku których nie zachodzi ryzyko fałszowania. 2. Gazy medyczne, z racji swoich własności (fizykochemicznych, temperatur i ciśnień, gabarytów, wielkości opakowań, specjalnych wymogów związanych z tym, że są to substancje niebezpieczne) nie podlegają procesom zarówno importu jak i eksportu (dystrybucji) równoległego. 3. Koszty transportu gazów medycznych z racji ich specjalizacji oraz niebezpieczeństw z nimi związanych (m. in. konwencja ADR dot. transportu drogowego materiałów niebezpiecznych) są wyższe niż wartość samego transportowanego produktu, co powoduje, że nieuprawniony wywóz lub przywóz są ekonomicznie nieuzasadnione. 4. Pomimo kwalifikacji gazów medycznych jako produkty lecznicze ratujące życie nie odnotowano w ich przypadku braków powodujących konieczność ich umieszczenia na liście produktów zagrożonych wywozem z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. 5. Gazy medyczne z racji swej specyfiki (m. in. kwestii bezpieczeństwa i transportu opisanych powyżej) są dystrybuowane w prostym łańcuchu dystrybucji. Wytwarzanie substancji czynnych, wytwarzanie produktów leczniczych oraz dostarczanie do odbiorców finalnych (szpitale, zakłady opieki zdrowotnej, lecznictwo zamknięte) prowadzona jest w ramach jednego przedsiębiorstwa. W związku z tym obrót gazami medycznymi opiera się na ograniczonej ilości ogniw, będących własnością jednego podmiotu gospodarczego, a przez to jest	
--	--	--	--

		on transparentny i nie zachodzi w jego przypadku zjawisko tzw. „przedhurtu”. 6. Zgodnie z zapisami rozporządzenia Ministra Zdrowia ws. wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Aneksu 6, punktu 29 wytwórcy gazów medycznych już obecnie zobowiązani są do zapewnienia systemu zapewniający identyfikowalność butli, przenośnych zbiorników kriogenicznych i zaworów, co jest realizowane poprzez indywidualne śledzenie opakowań z gazami medycznymi w systemach magazynowo-księgowych. Systemy te już na dzień dzisiejszy zapewniają nadzór nad obrotem gazami medycznymi, a informacje te zawsze mogą zostać udostępnione zgodnie z zapisem art. 36z ust. 3. 7. Gazy medyczne z racji swojej specyfiki są już objęte pewnymi wyjątkami od wymogów regulacji farmaceutycznych (m. in. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej, Dz.U. 2002 nr 216 poz. 1831 § 2.), toteż uzasadnione jest wyłączenie gazów medycznych również i z zakresu obowiązków dot. Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Mając na uwadze powyższe uzasadnienie oraz doświadczenie firm zrzeszonych w ramach Polskiej Fundacji Gazów Technicznych pozwalamy sobie zasugerować, iż monitorowanie obrotu gazami medycznymi za pomocą Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi nie przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa, szczelności i transparentności łańcucha dostaw.	
21.	Związek Pracodawców Aptecznych	Na wstępie pragniemy zaznaczyć, że zdaniem Związku zasadnym jest zmiana przepisów dotyczących Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi („ZSMOPL”) w celu	- uwaga uwzględniona

	PharmaNET	ograniczenia nadmiernych obowiązków administracyjnych i sprawozdawczych nakładanych na apteki. Niemniej jednak pozytywnie odnosimy się do faktu, że po uwagach podmiotów uczestniczących w obrocie produktami leczniczymi oraz refundowanymi środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi Ministerstwo Zdrowia zdecydowało się na zawieszenie obowiązku polegających na przekazywaniu do ZSMOPL ustawowo wymaganych danych i informacji, przy równoległym odstąpieniu od nakładania kar pieniężnych na przedsiębiorców prowadzących obrót ww. produktami w związku z nieprzekazaniem ustawowo wymaganych danych i informacji. Pragniemy jednak zaznaczyć, że takie działanie jest – zdaniem Związku – niewystarczające. Mając na uwadze liczne problemy związane z technicznym i funkcjonalnym przygotowaniem do sprawozdawania danych za pomocą ZSMOPL, na które zwrócono uwagę także w uzasadnieniu Projektu, koniecznym jest przedłużenie ww. terminu do 31 grudnia 2017 r. Przedłużenie okresu o dodatkowe pół roku – względem propozycji wyrażonej w Projekcie, zagwarantuje odpowiedni czas na dostosowanie się do wymagań związanych z ZSMOPL przez wszystkich uczestników rynku oraz doprowadzi do uniknięcia konieczności kolejnego przedłużenia wejścia w życie ZSMOPL za pomocą nowelizacji ustawy (z przykładami czego mieliśmy już do czynienia w przypadku procesu informatyzacji służby zdrowia w Polsce). Proponowany przez Związek termin wydaje się racjonalny, ponieważ jest to okres, który: a) pozwoli informatykom odpowiedzialny za wdrożenie ZSMOPL po stronie przedsiębiorców na dostosowanie oprogramowania do pełnej	
--	-----------	--	--

		funkcjonalności, a zarazem b) realizuje interes publiczny, który wyraża się w możliwie szybkim uruchomieniu przedmiotowego systemu. W konsekwencji zapewni to prawidłowe i bezproblemowe funkcjonowanie systemu, co będzie z korzyścią tak dla administracji rządowej, przedsiębiorców, a przede wszystkim pacjentów, którzy są faktycznymi beneficjentami ZSMOPL. Ponadto, proponowany termin, jak wynika z informacji medialnych, był w pierwszej kolejności brany pod uwagę przez Ministerstwo Zdrowia: „Wdrożenie powyższych rozwiązań przewidywane było na dzień 1 stycznia 2017 roku. Planuje się jednak obowiązek sprawozdawania danych za pomocą ZSMOPL przełożyć na dzień 1 stycznia 2018 r. Związane jest to z koniecznością przeprowadzenia pilotażu oraz zapewnienia odpowiedniego czasu dla podmiotów uczestniczących w obrocie lekami na dostosowania swoich systemów informatycznych do sprawozdawania danych.” . Wobec powyższego proponujemy, aby w treści Projektu sformułowanie „30 czerwca 2017” zastąpić sformułowaniem „31 grudnia 2017”.	
--	--	--	--

Wykaz użytych skrótów:

- 1) **Ustawa** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211),
- 2) **Dyrektywa 2001/83/WE** – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm. – Dz. U. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69),

- 3) **Dyrektywa 2003/94/WE** – dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz. Urz. UE L 262 z 14.10.2003, str. 22 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 32, str. 424 oraz Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 44),
- 4) **GIF** – Główny Inspektor Farmaceutyczny,
- 5) **WIF** – Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny,
- 6) **UE** – Unia Europejska,
- 7) **ATMP-HE** – produkt leczniczy terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny,
- 8) **DPD** – Dobre Praktyki Dystrybucyjne,
- 9) **DPW** – Dobre Praktyki Wytwarzania.

TABELA ZGODNOŚCI

W zakresie objętym przedmiotem projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw

1)	TYTUŁ PROJEKTU				
	Ustawa o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw				
2)	TYTUŁ WDRAŻANEJ DYREKTYWY				
	• dyrektywa 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, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69); • dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz. Urz. UE L 262 z 14.10.2003, str. 22 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 424 oraz Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 44);				
3)	Organ bądź organy administracji rządowej odpowiedzialne za transpozycję dyrektywy				
	Minister Zdrowia we współpracy z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym				
4) Lp.	Jednostka redakcyjna	Treść przepisu dyrektywy	Jednostka redakcyjna	Treść przepisów projektu	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających poza minimalne wymogi prawa UE

1	Dyrektywa 2001/83/W E art. 3 pkt 7 zdanie drugie w związku z art. 51 ust. 3	Art. 3 pkt 7. Wytwarzanie tych produktów jest zatwierdzane przez właściwy organ państwa członkowskiego. Państwa członkowskie zapewniają równorzędność krajowych wymogów dotyczących monitorowania i nadzoru farmaceutycznego oraz specyficznych wymogów jakości, o których mowa w niniejszym ustępie, z wymogami przewidzianymi na poziomie Wspólnoty w odniesieniu do produktów leczniczych terapii zaawansowanej, dla których zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków wymagane jest pozwolenie na wprowadzenie do obrotu. Art. 51 ust. 3. We wszystkich przypadkach, w szczególności gdy produkty lecznicze są dopuszczone do sprzedaży, osoba wykwalifikowana zaświadcza w rejestrze lub równoważnym dokumencie przeznaczonym do tego celu, że każda partia towaru spełnia wymagania niniejszego artykułu; wspomniany rejestr lub równoważny dokument aktualizowany jest na bieżąco w miarę przeprowadzania czynności i pozostaje do dyspozycji przedstawicieli właściwych władz na okres określony w przepisach Państwa Członkowskiego, którego to dotyczy, oraz w każdym przypadku przez co najmniej pięć lat.	art. 1 pkt 1 lit. a projektu ustawy w zakresie art. 2 pkt 21a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) zwanej dalej „ustawą”	„21a) Osobą Kompetentną – jest osoba odpowiedzialna za zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy;”,	
2	Dyrektywa 2001/83/W E art. 80 lit. i	Do celów lit. b), w przypadku gdy produkt leczniczy jest uzyskiwany od innego hurtownika, posiadacze pozwolenia na dystrybucję hurtową muszą sprawdzić, czy hurtownik ten przestrzega zasad i wytycznych dobrych praktyk dystrybucji. Obejmuje to sprawdzenie, czy dostarczający produkt leczniczy hurtownik posiada pozwolenie na dystrybucję hurtową.	art. 1 pkt 1 lit. b projektu ustawy w zakresie art. 2 pkt 21b ustawy	„21b) Osobą Odpowiedzialną – jest kierownik hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych odpowiedzialny za prowadzenie hurtowni zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;	

3	Dyrektywa 2001/83/W E art. 51 ust. 1 lit. a	Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki dla zapewnienia, że osoba wykwalifikowana, określona w art. 48, jest, bez uszczerbku dla jej relacji z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, odpowiedzialna, w kontekście procedury, określonej w art. 52, za zapewnienie, że w przypadku produktów leczniczych wytwarzanych w Państwie Członkowskim, którego to dotyczy — każda seria produktów leczniczych została wytworzona i skontrolowana zgodnie z prawem obowiązującym w danym Państwie Członkowskim oraz zgodnie z wymogami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;	art. 1 pkt 1 lit. b projektu ustawy w zakresie art. 2 pkt 21c ustawy	„21c) Osobą Wykwalifikowaną – jest osoba odpowiedzialna za zapewnienie przed wprowadzeniem do obrotu, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu;”	
4	Dyrektywa 2001/83/W E art. 3 pkt 7	Każdy produkt leczniczy terapii zaawansowanej, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007, który jest przygotowywany w sposób niesystematyczny zgodnie ze szczegółowymi normami jakości i wykorzystywany w tym samym państwie członkowskim w szpitalu, na wyłączną odpowiedzialność zawodową praktykującego lekarza, w celu realizacji indywidualnego przepisu lekarskiego na produkt wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta. Wytwarzanie tych produktów jest zatwierdzane przez właściwy organ państwa członkowskiego. Państwa członkowskie zapewniają równorzędność krajowych wymogów dotyczących monitorowania i nadzoru farmaceutycznego oraz specyficznych wymogów jakości, o których mowa w niniejszym ustępie, z wymogami przewidzianymi na poziomie Wspólnoty w odniesieniu do produktów leczniczych terapii zaawansowanej, dla których zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków wymagane jest pozwolenie na wprowadzenie do obrotu.	art. 1 pkt 1 lit. c projektu ustawy w zakresie art. 2 pkt 33b ustawy	„33b) produktem leczniczym terapii zaawansowanej – wyjątkiem szpitalnym – jest produkt leczniczy terapii zaawansowanej w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 1394/2007”, który jest przygotowywany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sposób niesystematyczny zgodnie ze standardami jakości i zastosowany w ramach świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160 i 138) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na wyłączną odpowiedzialność lekarza w celu wykonania indywidualnie przepisanego produktu leczniczego dla danego pacjenta;”;	

5	Dyrektywa 2001/83/W E art. 3 pkt 7	Każdy produkt leczniczy terapii zaawansowanej, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007, który jest przygotowywany w sposób niesystematyczny zgodnie ze szczegółowymi normami jakości i wykorzystywany w tym samym państwie członkowskim w szpitalu, na wyłączną odpowiedzialność zawodową praktykującego lekarza, w celu realizacji indywidualnego przepisu lekarskiego na produkt wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta. Wytwarzanie tych produktów jest zatwierdzane przez właściwy organ państwa członkowskiego. Państwa członkowskie zapewniają równorzędność krajowych wymogów dotyczących monitorowania i nadzoru farmaceutycznego oraz specyficznych wymogów jakości, o których mowa w niniejszym ustępie, z wymogami przewidzianymi na poziomie Wspólnoty w odniesieniu do produktów leczniczych terapii zaawansowanej, dla których zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków wymagane jest pozwolenie na wprowadzenie do obrotu.	Art. 1 pkt 2 projektu ustawy w zakresie art. 3 ust. 4 pkt 7	„7) produkty lecznicze terapii zaawansowanej – wyjątki szpitalne.”	
6	Dyrektywa 2001/83/W E art. 3 pkt 7 i art. 51 ust. 1	Art. 3 pkt 7. Każdy produkt leczniczy terapii zaawansowanej, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007, który jest przygotowywany w sposób niesystematyczny zgodnie ze szczegółowymi normami jakości i wykorzystywany w tym samym państwie członkowskim w szpitalu, na wyłączną odpowiedzialność zawodową praktykującego lekarza, w celu realizacji indywidualnego przepisu lekarskiego na produkt wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta. Wytwarzanie tych produktów jest zatwierdzane przez właściwy organ państwa członkowskiego. Państwa członkowskie zapewniają równorzędność	art. 1 pkt 6 projektu ustawy w zakresie art. 38a ustawy	„Art. 38a. 1. W przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego podjęcie wytwarzania następuje na podstawie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego. 2. Organem właściwym do wydania zgody, o której mowa w ust. 1, odmowy jej wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia oraz zmiany tej zgody, w drodze decyzji, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny. 3. Wnioskodawca ubiegający się o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, składa w postaci papierowej albo elektronicznej wniosek, który zawiera: 1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę	

		krajowych wymogów dotyczących monitorowania i nadzoru farmaceutycznego oraz specyficznych wymogów jakości, o których mowa w niniejszym ustępie, z wymogami przewidzianymi na poziomie Wspólnoty w odniesieniu do produktów leczniczych terapii zaawansowanej, dla których zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków wymagane jest pozwolenie na wprowadzenie do obrotu. Art. 51 ust. 1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki dla zapewnienia, że osoba wykwalifikowana, określona w art. 48, jest, bez uszczerbku dla jej relacji z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, odpowiedzialna, w kontekście procedury, określonej w art. 52, za zapewnienie, że w przypadku produktów leczniczych wytwarzanych w Państwie Członkowskim, którego to dotyczy — każda seria produktów leczniczych została wytworzona i skontrolowana zgodnie z prawem obowiązującym w danym Państwie Członkowskim oraz zgodnie z wymogami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;	oraz adres i siedzibę podmiotu ubiegającego się o zgodę, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania; 2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także NIP; 3) imię i nazwisko, numer telefonu i adres poczty elektronicznej osoby do kontaktu; 4) określenie rodzaju oraz wskazań produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego; 5) określenie miejsca wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego; 6) określenie zakresu działalności w miejscu wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego; 7) listę produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych wytwarzanych w danym miejscu wytwarzania; 8) imię i nazwisko Osoby Kompetentnej, informacje o jej wykształceniu, stażu pracy i zakresie uprawnień oraz adres miejsca wytwarzania, w którym Osoba Kompetentna będzie pełnić obowiązki. 4. Do wniosku o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, dołącza się: 1) kopię pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000), jeżeli zostało wydane, 2) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 9, jeżeli dotyczy; 3) Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzoną zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.	
--	--	--	---	--

				5. Wniosek o zmianę zgody, o której mowa w ust. 1, zawiera informacje, o których mowa w ust. 3. Przepis ust. 4 pkt 2 stosuje się odpowiednio. 6. Wniosek o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, rozpatruje się w terminie 90 dni od dnia jego złożenia. 7. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 6, ulega zawieszeniu, jeżeli wniosek o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, wymaga uzupełnienia. 8. Wniosek o zmianę zgody, o której mowa w ust. 1, rozpatruje się w terminie 30 dni od dnia jego złożenia. W uzasadnionych przypadkach termin może zostać przedłużony, nie więcej niż o 60 dni, o czym informuje się wnioskodawcę. Przepis ust. 7 stosuje się odpowiednio. 9. Za złożenie wniosku o wydanie lub zmianę zgody, o której mowa w ust. 1, jest pobierana opłata, której wysokość nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Opłata stanowi dochód budżetu państwa i jest wnoszona na rachunek bankowy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. 10. Opłaty, o której mowa w ust. 9, nie wnoszą podmioty posiadające pozwolenie na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, podejmujące wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego. 11. Zgoda, o której mowa w ust. 1, zawiera dane, wymienione w ust. 3 pkt 1 i 4–7, oraz: 1) szczegółowy zakres wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego; 2) numer zgody i datę jej wydania. 12. Zgodę, o której mowa w ust. 1, wydaje się na czas nieokreślony po stwierdzeniu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu	
--	--	--	--	--	--

				Farmaceutycznego, że podmiot ubiegający się o jej wydanie spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, a także po stwierdzeniu, że: 1) dysponuje odpowiednimi pomieszczeniami oraz urządzeniami technicznymi i kontrolnymi niezbędnymi do wytwarzania, kontroli i przechowywania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz 2) zatrudnia Osobę Kompetentną. 13. Osobą Kompetentną może być osoba, która spełnia łącznie następujące wymagania: 1) posiada tytuł zawodowy magistra, magistra inżyniera, lekarza lub inny równorzędny lub posiada dyplom, o którym mowa w art. 191a ust. 1 pkt 2 lub 3, lub ust. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym, uzyskany w obszarze obejmującym co najmniej jedną dyscyplinę naukową z dziedziny nauk biologicznych, chemicznych, farmaceutycznych, medycznych lub weterynaryjnych; 2) posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie dotyczącym danego rodzaju produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego; 3) włada językiem polskim w stopniu niezbędnym do wykonywania obowiązków, o których mowa w ust. 14. 14. Do obowiązków Osoby Kompetentnej należy certyfikowanie w rejestrze, w porządku chronologicznym, przed zwolnieniem do użycia każdej serii produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, że seria została wytworzona zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania w celu wykonania indywidualnie przepisanego produktu leczniczego dla danego pacjenta. 15. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sprawdza, przez przeprowadzanie inspekcji, których częstotliwość jest określana na podstawie analizy ryzyka, czy posiadacz zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku	
--	--	--	--	--	--

				szpitalnego wypełnia obowiązki wynikające z art. 38aa ust. 1. 16. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia: 1) wzór wniosku o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, oraz o zmianę tej zgody, uwzględniając rodzaj produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz zakres wytwarzania; 2) wysokość opłaty, o której mowa w ust. 9, uwzględniając konieczność zróżnicowania wysokości opłat w związku z nakładem pracy wymaganym do rozpatrzenia wniosku.”;	
7	Dyrektywa 2001/83/W E art. 3 pkt 7	Każdy produkt leczniczy terapii zaawansowanej, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007, który jest przygotowywany w sposób niesystematyczny zgodnie ze szczegółowymi normami jakości i wykorzystywany w tym samym państwie członkowskim w szpitalu, na wyłączną odpowiedzialność zawodową praktykującego lekarza, w celu realizacji indywidualnego przepisu lekarskiego na produkt wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta. Wytwarzanie tych produktów jest zatwierdzane przez właściwy organ państwa członkowskiego. Państwa członkowskie zapewniają równorzędność krajowych wymogów dotyczących monitorowania i nadzoru farmaceutycznego oraz specyficznych wymogów jakości, o których mowa w niniejszym ustępie, z wymogami przewidzianymi na poziomie Wspólnoty w odniesieniu do produktów leczniczych terapii zaawansowanej, dla których zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków wymagane jest pozwolenie na wprowadzenie do obrotu.	art. 1 pkt 7 projektu ustawy w zakresie art. 38aa ustawy	„Art. 38aa. 1. Do obowiązków posiadacza zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego należy: 1) wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego jedynie w zakresie objętym zgodą, o której mowa w art. 38a ust. 1; 2) zawiadamianie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, co najmniej 30 dni wcześniej, o zamierzonej zmianie dotyczącej warunków wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz niezwłoczne zawiadamianie o konieczności zmiany Osoby Kompetentnej; 3) udostępnianie inspektorom do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w celu przeprowadzenia inspekcji pomieszczeń, w których jest prowadzona działalność w zakresie wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, dokumentacji i innych danych dotyczących wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, a także umożliwienie pobrania próbek tych produktów do badań jakościowych; 4) umożliwianie Osobie Kompetentnej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach uprawnień wynikających z ustawy; 5) stosowanie wymagań Dobrej Praktyki	

				Wytwarzania w zakresie niezbędnym do zapewnienia odpowiedniej jakości i bezpieczeństwa produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego; 6) przechowywanie rejestrów, o których mowa w art. 38a ust. 14, przez okres nie krótszy niż 30 lat od dnia zwolnienia do użycia danej serii produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego. 2. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Zawiadomienie opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP.”;	
8	Dyrektywa 2001/83/W E art. 3 pkt 7	Każdy produkt leczniczy terapii zaawansowanej, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007, który jest przygotowywany w sposób niesystematyczny zgodnie ze szczegółowymi normami jakości i wykorzystywany w tym samym państwie członkowskim w szpitalu, na wyłączną odpowiedzialność zawodową praktykującego lekarza, w celu realizacji indywidualnego przepisu lekarskiego na produkt wykonany na zamówienie dla konkretnego pacjenta. Wytwarzanie tych produktów jest zatwierdzane przez właściwy organ państwa członkowskiego. Państwa członkowskie zapewniają równorzędność krajowych wymogów dotyczących monitorowania i nadzoru farmaceutycznego oraz specyficznych wymogów jakości, o których mowa w niniejszym ustępie, z wymogami przewidzianymi na poziomie Wspólnoty w odniesieniu do produktów leczniczych terapii zaawansowanej, dla których zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad	art. 1 pkt 7 projektu ustawy w zakresie art. 38ab ustawy	„Art. 38ab. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zgodę na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, w przypadku gdy jego wytwórca przestał wypełniać obowiązki określone w art. 38aa ust. 1 pkt 1 lub 3. 2. Zgoda na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego może być cofnięta w przypadku naruszenia przepisów art. 38aa ust. 1 pkt 2 lub 4–6.”;	

		nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków ⁽²³⁾ wymagane jest pozwolenie na wprowadzenie do obrotu.			
9	Dyrektywa 2001/83/W E art.77 ust. 3 i art. 84	Art. 77 ust. 3. Posiadanie pozwolenia na wytwarzanie obejmuje pozwolenie na dystrybucję hurtową produktów leczniczych objętych tych pozwoleniem. Posiadanie pozwolenia na prowadzenie działalności hurtowej w branży produktów leczniczych nie stanowi zwolnienia z obowiązku posiadania pozwolenia na wytwarzanie oraz spełniania warunków określonych w tym względzie, nawet w przypadku gdy działalność w zakresie wytwarzania lub przywozu jest działalnością drugorzędną. Art. 84. Komisja publikuje wytyczne w sprawie dobrej praktyki dystrybucji. W tym celu Komisja zasięga opinii Komitetu do spraw Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz Komitetu Farmaceutycznego ustanowionego na mocy decyzji Rady 75/320/EWG.	art. 1 pkt 9 lit. a projektu ustawy w zakresie art. 42 ust. 1 pkt 8 ustawy	„8) stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, a w zakresie dystrybucji produktów leczniczych, o której mowa w pkt 2, stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;”;	
10	Dyrektywa 2001/83/WE art. 52	Państwa Członkowskie zapewniają, że obowiązki osoby wykwalifikowanej określonej w art. 48 są wypełnione albo przy pomocy właściwych środków administracyjnych, albo przez podporządkowanie takiej osoby kodeksowi postępowania zawodowego. Państwa Członkowskie mogą przewidzieć czasowe zawieszenie w czynnościach takiej osoby w związku z rozpoczęciem w stosunku do niej postępowania administracyjnego lub dyscyplinarnego z tytułu zaniedbania wykonywania swoich obowiązków.	art. 1 pkt 9 lit. b projektu ustawy w zakresie art. 42 ust. 4 ustawy	„4. Wytwórca lub importer produktów leczniczych odsuwa Osobę Wykwalifikowaną od wykonywania obowiązków Osoby Wykwalifikowanej, w przypadku naruszenia przez nią przepisów art. 48 ust. 3, na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego określający stwierdzone uchybienia. Ponowne dopuszczenie Osoby Wykwalifikowanej do wykonywania obowiązków Osoby Wykwalifikowanej wymaga pisemnej zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”;	
11	Dyrektywa 2001/83/WE art 111 ust.1d	Inspekcje mogą również odbywać się w pomieszczeniach posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i pośredników w obrocie produktami leczniczymi.	art. 1 pkt 11 projektu ustawy w zakresie art. 46 ust. 3a ustawy	„3a. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia zagrożenia dla jakości lub bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny może zarządzić doraźną inspekcję u podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego bez uprzedzenia. Z tej inspekcji sporządza się raport, który otrzymuje podmiot odpowiedzialny lub przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, u którego przeprowadzono	

				inspekcję.”;	
12	Dyrektywa 2003/94/W E art. 3	Art. 3. 1. W drodze powtarzanych inspekcji określonych w art. 111 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE oraz w drodze inspekcji określonych w art. 15 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE Państwa Członkowskie zapewniają, że wytwórcy przestrzegają zasad oraz wytycznych dobrej praktyki wytwarzania przewidzianych w niniejszej dyrektywie. Państwa Członkowskie uwzględniają również zebrane, publikowane przez Komisję procedury inspekcji i wymiany informacji. 2. W celu wyjaśniania zasad oraz wytycznych dobrej praktyki wytwarzania wytwórcy oraz właściwe organy biorą pod uwagę szczegółowe wskazania ustalone w art. 47 dyrektywy 2001/83/WE, opublikowane przez Komisję w „Przewodniku dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych oraz badanych produktów leczniczych”.	art. 1 pkt 12 projektu ustawy w zakresie art. 47d ustawy	„Art. 47d. 1. W przypadku otrzymania informacji od właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub od właściwego organu z kraju trzeciego mającego równoważne z Unią Europejską wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania i równoważny system inspekcji, że wytwórca nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa wydany dla tego wytwórcy certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. 2. W przypadku cofnięcia wydanego certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie usuwa ten certyfikat z europejskiej bazy danych EudraGMDP. 3. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie informuje o cofnięciu wydanego certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania dotychczasowego posiadacza certyfikatu.”;	
13	Dyrektywa 2001/83 WE art. 49 i art. 51	Art. 51. 1. Państwa Członkowskie zapewniają, że wykwalifikowana osoba określona w art. 48 spełnia warunki dotyczące kwalifikacji, wymienione w ust. 2 i 3. 2. Osoba wykwalifikowana posiada dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji uzyskane po ukończeniu studiów uniwersyteckich lub studiów uznanych za równoważne przez Państwo Członkowskie, którego to dotyczy, trwających co najmniej cztery lata studiów teoretycznych i praktycznych w jednej z następujących dyscyplin naukowych: farmacja, medycyna, weterynaria, chemia, chemia technologia farmaceutyczna, biologia. Jednakże minimalny czas trwania studiów	art. 1 pkt 13 projektu ustawy w zakresie art. 48 ustawy	„Art. 48. 1. Osobą Wykwalifikowaną może być osoba, która spełnia łącznie następujące wymagania: 1) posiada tytuł zawodowy magistra, magistra inżyniera, lekarza lub inny równorzędny lub posiada dyplom, o którym mowa w art. 191a ust. 1 pkt 2 lub 3, lub ust. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym, uzyskany w obszarze obejmującym co najmniej jedną dyscyplinę naukową z dziedziny nauk biologicznych, chemicznych, farmaceutycznych, medycznych lub weterynaryjnych; 2) zdobyła wiedzę i umiejętności co najmniej w zakresie następujących przedmiotów: fizyki, chemii ogólnej i nieorganicznej, chemii organicznej, chemii analitycznej, chemii farmaceutycznej	

	uniwersyteckich może wynosić trzy i pół roku, w przypadku gdy następuje po nich okres kształcenia teoretycznego i praktycznego trwający przynajmniej jeden rok z zawartym w nim przynajmniej sześciomiesięcznym okresem szkolenia w publicznej aptece, potwierdzony egzaminem na poziomie uniwersyteckim. W przypadku gdy w Państwie Członkowskim istnieją dwa uniwersyteckie lub równoważne studia i gdy jedno z nich trwa ponad cztery lata, a drugie ponad trzy lata, dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji uzyskane po ukończeniu studiów uniwersyteckich lub ich uznany ekwiwalent uważane są jako spełniające warunki, o których mowa w akapicie drugim, wówczas, gdy dyplomy, świadectwa i inne dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji uzyskane po ukończeniu obu studiów uważane są jako równoważne przez państwo, którego to dotyczy. Studia obejmują nauczanie praktyczne i teoretyczne dotyczące co najmniej jednego z niżej podanych podstawowych przedmiotów: – fizyka eksperymentalna, – chemia ogólna nieorganiczna, – chemia organiczna, – chemia analityczna, – chemia farmaceutyczna, obejmująca analizę produktów leczniczych, – biochemia ogólna i stosowana (medyczna), – fizjologia, – mikrobiologia, – farmakologia, – technologia farmaceutyczna, – toksykologia, – farmakognozja (badanie składu i zjawisk cząstek czynnych substancji naturalnych pochodzenia roślinnego i zwierzęcego). Badania w zakresie powyższych przedmiotów powinny zostać wyważone w taki sposób, aby umożliwić danej osobie spełnienie zobowiązań		obejmującej analizę produktów leczniczych, biochemii ogólnej i stosowanej (medycznej), fizjologii, mikrobiologii, farmakologii, technologii farmaceutycznej, toksykologii oraz farmakognozji; 3) posiada co najmniej dwuletni staż pracy u wytwórcy lub importera produktu leczniczego posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1, lub zgodę, o której mowa w art. 38a ust. 1, obejmujący przeprowadzanie analizy jakościowej i ilościowej produktów leczniczych i substancji czynnych oraz przeprowadzanie badań i czynności kontrolnych koniecznych do zapewnienia jakości produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu; 4) władza językiem polskim w stopniu niezbędnym do pełnienia obowiązków, o których mowa w ust. 3. 2. Tytuł zawodowy magistra farmacji poświadcza spełnianie warunków określonych w ust. 1 pkt 1 i 2. Osoby nieposiadające tego tytułu, legitymujące się wykształceniem, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, dodatkowo przedstawiają, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 167 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym: 1) suplement do dyplomu; 2) świadectwo ukończenia studiów podyplomowych prowadzonych przez podstawowe jednostki organizacyjne uczelni medycznych, które prowadzą studia na kierunku farmacja, w przypadku konieczności uzupełnienia wiedzy i umiejętności, o których mowa w ust. 1 pkt 2. 3. Do obowiązków Osoby Wykwalifikowanej należy w przypadku: 1) produktu leczniczego wytworzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu; 2) produktu leczniczego pochodzącego z importu, bez względu na to, czy produkt został wytworzony w	
--	---	--	--	--

	określonych w art. 51. W przypadku niektórych dyplomów, certyfikatów lub innych dowodów potwierdzających posiadanie kwalifikacji wymienionych w akapicie pierwszym, które nie spełniają kryteriów ustanowionych w niniejszym ustępie, właściwe władze Państwa Członkowskiego zapewnią, iż dana osoba dostarczy dowodów posiadania odpowiedniej wiedzy w zakresie wyżej wymienionych przedmiotów. 3. Wykwalifikowana osoba uzyska doświadczenie praktyczne przez okres co najmniej dwóch lat, w jednym lub dwóch przedsiębiorstwach, które są autoryzowanymi producentami w zakresie jakościowej analizy produktów leczniczych, analizy ilościowej substancji czynnych oraz badania i kontroli koniecznych do zapewnienia jakości produktów leczniczych. Czas trwania praktycznego doświadczenia może zostać skrócony o jeden rok, w przypadku gdy studia uniwersyteckie trwają co najmniej pięć lat, oraz o półtora roku, w przypadku gdy studia uniwersyteckie trwają co najmniej sześć lat. Art. 49. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki dla zapewnienia, że osoba wykwalifikowana, określona w art. 48, jest, bez uszczerbku dla jej relacji z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, odpowiedzialna, w kontekście procedury, określonej w art. 52, za zapewnienie, że: a) w przypadku produktów leczniczych wytwarzanych w Państwie Członkowskim, którego to dotyczy — każda seria produktów leczniczych została wytworzona i skontrolowana zgodnie z prawem obowiązującym w danym Państwie Członkowskim oraz zgodnie z wymogami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; b) w przypadku produktów leczniczych pochodzących z państw trzecich, bez względu na to, czy produkt został wyprodukowany we Wspólnocie, każda przywożona partia towaru została poddana	państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego została poddana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pełnej analizie jakościowej i ilościowej, co najmniej w odniesieniu do wszystkich substancji czynnych, oraz innym badaniom i czynnościom kontrolnym koniecznym do zapewnienia jakości produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. 4. Serie produktów leczniczych, które przeszły kontrolę w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, są wyłączone z badań i czynności kontrolnych, o których mowa w ust. 3 pkt 2, jeżeli znajdują się w obrocie w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i dołączono do nich certyfikat serii podpisany przez Osobę Wykwalifikowaną i certyfikat analityczny, oraz, jeżeli dotyczy, raporty z kontroli obejmujące sprawozdanie z testów i czynności kontrolnych koniecznych do potwierdzenia jakości serii produktu leczniczego zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. 5. W przypadku produktów leczniczych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym Osoba Wykwalifikowana zapewnia, że zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, zostały umieszczone na	
--	---	---	--

	w Państwie Członkowskim przywozu pełnej analizie jakościowej i ilościowej przynajmniej wszystkich substancji czynnych oraz innym testom i badaniom koniecznym do zapewnienia jakości produktów leczniczych pod kątem wymogów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W przypadku produktów leczniczych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Unii wykwalifikowana osoba, o której mowa w art. 48, zapewnia, by zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), zostały przymocowane do opakowania. Partie produktów leczniczych, które przeszły takie kontrole w Państwie Członkowskim są zwolnione z podanych wyżej kontroli, jeżeli są wprowadzane do obrotu w innym Państwie Członkowskim i są do nich dołączone sprawozdania kontrolne podpisane przez wykwalifikowaną osobę. W przypadku produktów leczniczych przywożonych z państw trzecich, gdzie zostały przez Wspólnotę i kraj wywozu podjęte odpowiednie kroki dla zapewnienia, że producent produktu leczniczego stosuje normy dobrej praktyki wytwarzania, co najmniej równoważne z tymi, ustanowionymi przez Wspólnotę, i w celu zapewnienia, że kontrole, określone w ust. 1 akapit pierwszy lit. b) zostały przeprowadzone na terenie kraju wywozu, wówczas osoba wykwalifikowana może być zwolniona od odpowiedzialności za przeprowadzenie takich kontroli. We wszystkich przypadkach, w szczególności gdy produkty lecznicze są dopuszczone do sprzedaży, osoba wykwalifikowana zaświadcza w rejestrze lub równoważnym dokumencie przeznaczonym do tego celu, że każda partia towaru spełnia wymagania niniejszego artykułu; wspomniany rejestr lub równoważny dokument aktualizowany jest na bieżąco w miarę przeprowadzania czynności i pozostaje do dyspozycji przedstawicieli właściwych władz na okres określony w przepisach Państwa Członkowskiego, którego to dotyczy, oraz	opakowaniu. 6. W przypadku produktów leczniczych importowanych z krajów trzecich Osoba Wykwalifikowana może odstąpić od przeprowadzenia ich analiz oraz innych badań i czynności kontrolnych, o których mowa w ust. 3 pkt 2, jeżeli zostały dokonane w kraju eksportującym, oraz po zweryfikowaniu u Głównego Inspektora Farmaceutycznego, czy kraj pochodzenia tego produktu znajduje się na liście krajów, z którymi Unia Europejska dokonała odpowiednich uzgodnień zapewniających, że wytwórca produktów leczniczych spełnia co najmniej takie wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania jak obowiązujące w Unii Europejskiej. 7. Przed zwolnieniem serii produktu leczniczego do obrotu Osoba Wykwalifikowana jest obowiązana certyfikować w rejestrze, że seria spełnia wymagania określone w ust. 3. 8. Rejestr, o którym mowa w ust. 7, jest przechowywany przez okres dłuższy o rok od terminu ważności produktu leczniczego, ale nie krótszy niż pięć lat. Rejestr jest aktualizowany na bieżąco, w miarę przeprowadzania czynności, i udostępniany organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na każde żądanie.”;	
--	--	--	--

		w każdym przypadku przez co najmniej pięć lat.			
14	Dyrektywa 2003/94/W E art. 3	1. W drodze powtarzanych inspekcji określonych w art. 111 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE oraz w drodze inspekcji określonych w art. 15 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE Państwa Członkowskie zapewniają, że wytwórcy przestrzegają zasad oraz wytycznych dobrej praktyki wytwarzania przewidzianych w niniejszej dyrektywie. Państwa Członkowskie uwzględniają również zebrane, publikowane przez Komisję procedury inspekcji i wymiany informacji. 2. W celu wyjaśniania zasad oraz wytycznych dobrej praktyki wytwarzania wytwórcy oraz właściwe organy biorą pod uwagę szczegółowe wskazania ustalone w art. 47 dyrektywy 2001/83/WE, opublikowane przez Komisję w "Przewodniku dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych oraz badanych produktów leczniczych".	art. 1 pkt 15 projektu ustawy w zakresie art. 51ja ustawy	„Art. 51ja. 1. W przypadku otrzymania informacji od właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub od właściwego organu z kraju trzeciego mającego równoważne z Unią Europejską wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania i równoważny system inspekcji, że wytwórca substancji czynnej lub wytwórca substancji pomocniczych nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa wydany dla tego wytwórcy certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. 2. W przypadku cofnięcia wydanego certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie usuwa wydany certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania z europejskiej bazy danych EudraGMDP. 3. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie informuje o cofnięciu wydanego certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania dotychczasowego posiadacza certyfikatu.”;	
15	Dyrektywa 2001/83/W E art. 52b ust.1	Niezależnie od art. 2 ust. 1, a także bez uszczerbku dla tytułu VII, państwa członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapobiegania wprowadzaniu do obiegu produktów leczniczych wprowadzonych do Unii, lecz nieprzeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Unii, jeżeli istnieją wystarczające podstawy, aby podejrzewać, że produkty te zostały sfałszowane.	art. 1 pkt 25 projektu ustawy w zakresie art. 88 ust. 5 pkt 4 ustawy	„4) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany;”;	
16	Dyrektywa 2001/83/W E art. 52b	Art. 52b. Niezależnie od art. 2 ust. 1, a także bez uszczerbku dla tytułu VII, państwa członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapobiegania	art. 1 pkt 29 lit. a projektu ustawy w zakresie art.	„2) wstrzymania, zakazu wprowadzania, wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany	

	ust. 1 i art. 31 ust. 3	wprowadzaniu do obiegu produktów leczniczych wprowadzonych do Unii, lecz nieprzeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Unii, jeżeli istnieją wystarczające podstawy, aby podejrzewać, że produkty te zostały sfalszowane. Art. 31 ust 3 Dyrektywy. Bez uszczerbku dla ust. 1, jeżeli na dowolnym etapie procedury niezbędne jest podjęcie pilnego działania dla ochrony zdrowia publicznego, państwo członkowskie może zawiesić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i zakazać stosowania danego produktu leczniczego na swoim terytorium do chwili przyjęcia ostatecznej decyzji. Państwo to informuje Komisję, Agencję i pozostałe państwa członkowskie o przyczynach takich działań nie później niż następnego dnia roboczego po ich podjęciu.	108 ust. 4 pkt 2 ustawy	produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym lub został sfalszowany;”;	
17	Dyrektywa 2001/83/W E art. 126b	W celu zagwarantowania niezależności i przejrzystości, Państwa Członkowskie zapewniają, że personel właściwych władz odpowiedzialny za przyznawanie pozwoleń, sprawozdawcy i eksperci, których dotyczy dopuszczanie produktów leczniczych oraz nadzór nad produktami leczniczymi, nie mają żadnych finansowych lub innych interesów względem branży farmaceutycznej, co mogłoby mieć wpływ na bezstronność tych osób. Osoby te składają roczne oświadczenie w sprawie ich finansowych interesów. Ponadto, Państwa Członkowskie zapewniają, że właściwe władze udostępniają publicznie regulamin wewnętrzny oraz regulaminy wewnętrzne komitetów, agendy posiedzeń oraz protokoły z posiedzeń, wraz z dołączonymi decyzjami, danymi szczegółowymi dotyczącymi głosowania oraz objaśnienia głosowań, w tym opinie mniejszości.	art. 1 pkt 30 projektu ustawy w zakresie art. 111 ust. 3 pkt 8 ustawy	„8) złożyła oświadczenie, o którym mowa w art. 114a ust. 2.”;	
18	Dyrektywa 2001/83/W E art. 126b	W celu zagwarantowania niezależności i przejrzystości, Państwa Członkowskie zapewniają, że personel właściwych władz odpowiedzialny za przyznawanie pozwoleń, sprawozdawcy i eksperci, których dotyczy dopuszczanie produktów leczniczych oraz nadzór nad produktami	art. 1 pkt 31 lit. a projektu ustawy w zakresie art. 114 ust. 1 ustawy	„1. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonują osoby spełniające wymagania określone w ust. 2, 3, 3b lub 3c, które złożyły oświadczenie, o którym mowa w art. 114a ust. 2.”;	

		leczniczymi, nie mają żadnych finansowych lub innych interesów względem branży farmaceutycznej, co mogłoby mieć wpływ na bezstronność tych osób. Osoby te składają roczne oświadczenie w sprawie ich finansowych interesów. Ponadto, Państwa Członkowskie zapewniają, że właściwe władze udostępniają publicznie regulamin wewnętrzny oraz regulaminy wewnętrzne komitetów, agendy posiedzeń oraz protokoły z posiedzeń, wraz z dołączonymi decyzjami, danymi szczegółowymi dotyczącymi głosowania oraz objaśnienia głosowań, w tym opinie mniejszości.			
19	Dyrektywa 2001/83/W E art. 111	Art. 111. 1. Właściwy organ danego państwa członkowskiego - we współpracy z Agencją - zapewnia przestrzeganie wymogów prawnych dotyczących produktów leczniczych, w drodze inspekcji, w razie potrzeby niezapowiedzianych, oraz w stosownych przypadkach w drodze wystąpienia o przeprowadzenie badań próbek do Państwowego Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych lub do wyznaczonego do tych celów laboratorium. Współpraca ta polega na wymianie z Agencją informacji na temat planowanych i przeprowadzonych inspekcji. Państwa członkowskie i Agencja współpracują przy koordynowaniu inspekcji w państwach trzecich. Inspekcje obejmą działania wymienione w ust. 1a-1f, ale nie ograniczą się do nich. 1h. Inspekcje przeprowadzane są zgodnie z wytycznymi, o których mowa w art. 111a. .	art. 1 pkt 31 lit. b projektu ustawy w zakresie art. 114 ust. 3b ustawy	„3b. Inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być osoba, która jest farmaceutą, o którym mowa w art. 2b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, i posiada co najmniej trzyletni staż pracy w Inspekcji Farmaceutycznej, w aptekach lub w podmiotach prowadzących obrót hurtowy.”;	
20	Dyrektywa 2001/83/WE art. 126b	W celu zagwarantowania niezależności i przejrzystości, Państwa Członkowskie zapewniają, że personel właściwych władz odpowiedzialny za przyznawanie pozwoleń, sprawozdawcy i eksperci, których dotyczy dopuszczanie produktów leczniczych oraz nadzór nad produktami leczniczymi, nie mają żadnych finansowych lub innych interesów względem branży farmaceutycznej, co mogłoby mieć wpływ na	art. 1 pkt 32 projektu ustawy w zakresie art. 114a ustawy	„Art. 114a. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, zastępca wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, inspektorzy farmaceutyczni, inspektorzy do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektorzy do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz osoby wykonujące	

		bezstronność tych osób. Osoby te składają roczne oświadczenie w sprawie ich finansowych interesów. Ponadto, Państwa Członkowskie zapewniają, że właściwe władze udostępniają publicznie regulamin wewnętrzny oraz regulaminy wewnętrzne komitetów, agendy posiedzeń oraz protokoły z posiedzeń, wraz z dołączonymi decyzjami, danymi szczegółowymi dotyczącymi głosowania oraz objaśnienia głosowań, w tym opinie mniejszości.		w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym lub wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym czynności związane z nadzorem nad produktami leczniczymi, substancjami czynnymi lub substancjami pomocniczymi nie mogą: 1) być członkami organów spółek handlowych lub pełnomocnikami przedsiębiorców, którzy: a) prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej, prowadzenia punktu aptecznego, apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej, pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpili z wnioskiem o wpis w odpowiednim rejestrze, wydanie zezwolenia albo zgody w zakresie prowadzenia takiej działalności, b) prowadzą badanie kliniczne produktu leczniczego albo wystąpili z wnioskiem o rozpoczęcie takiego badania, uzyskali pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo wystąpili z wnioskiem o wydanie takiego pozwolenia, c) są wytwórcami wyrobów medycznych lub ich autoryzowanymi przedstawicielami; 2) być wspólnikami lub partnerami spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej prowadzącej działalność, o której mowa w pkt 1; 3) być członkami organów spółdzielni lub członkami organów organizacji pozarządowych, o których mowa w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. z 2018 r. poz. 450), oraz podmiotów wymienionych w art. 3 ust. 3 tej ustawy prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1; 4) posiadać akcje lub udziały w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1; 5) posiadać jednostek uczestnictwa w funduszach	
--	--	--	--	--	--

				inwestycyjnych inwestujących wyłącznie sektor farmaceutyczny posiadających akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1; 6) prowadzić działalności gospodarczej, o której mowa w pkt 1; 7) wykonywać zajęcia zarobkowego na podstawie umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–5. 2. Osoby, o których mowa w ust. 1, oraz biegli i eksperci, o których mowa w art. 122d ust. 2, składają oświadczenie dotyczące okoliczności określonych w ust. 1, zwane dalej „oświadczeniem o braku konfliktu interesów”. 3. Oświadczenie o braku konfliktu interesów oraz informacje, o których mowa w ust. 6, są składane pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenie o braku konfliktu interesów i informacje, o których mowa w ust. 6, jest obowiązany do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. 4. Oświadczenie o braku konfliktu interesów składają: 1) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia – Główny Inspektor Farmaceutyczny; 2) Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu – Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, inspektorzy do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektorzy do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, osoby wykonujące czynności związane z nadzorem nad produktami leczniczymi, substancjami czynnymi lub substancjami	
--	--	--	--	---	--

				pomocniczymi w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym oraz biegli i eksperci, o których mowa w art. 122d ust. 2, działający z upoważnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego; 3) wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu – zastępcą wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, inspektorzy farmaceutyczni oraz osoby wykonujące czynności związane z nadzorem nad produktami leczniczymi w wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym oraz biegli i eksperci, o których mowa w art. 122d ust. 2, działający z upoważnienia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. 5. Oświadczenie o braku konfliktu interesów zawiera: 1) imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie; 2) informację dotyczącą okoliczności, o których mowa w ust. 1. 6. Osoby, o których mowa w ust. 1, oraz biegli i eksperci, o których mowa w art. 122d ust. 2, wraz z oświadczeniem o braku konfliktu interesów podają: 1) znane im informacje, czy ich małżonkowie, krewni i powinowaci do drugiego stopnia, osoby związane z nimi z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli oraz osoby pozostające z nimi we wspólnym pożyciu spełniają kryteria, o których mowa w ust. 1; 2) informacje o umowach o pracę i umowach cywilnoprawnych zawartych z podmiotem, który według ich wiedzy prowadzi działalność gospodarczą, o której mowa w ust. 1 pkt 1, albo wystąpił z wnioskiem o wpis w odpowiednim rejestrze, wydanie zezwolenia, pozwolenia albo zgody w zakresie prowadzenia takiej działalności w okresie poprzedzającym zatrudnienie lub zawarcie umowy z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym lub wojewódzkim inspektoratem farmaceutycznym, określając strony i wskazując, czy zakres zadań obejmował wykonywanie czynności zarządczych lub związanych z rozwojem produktu. 7. Oświadczenie o braku konfliktu interesów oraz informacje, o których mowa w ust. 6, składa się:	
--	--	--	--	--	--

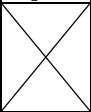
				1) przed zawarciem umowy o pracę, zmianą stanowiska pracy lub zawarciem umowy cywilnoprawnej; 2) corocznie do dnia 15 stycznia według stanu na dzień 31 grudnia roku poprzedniego, przy czym informacje, o których mowa w ust. 6 pkt 2, podaje się jednorazowo przed objęciem stanowiska lub zawarciem umowy; 3) w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o okolicznościach, o których mowa w ust. 1 i ust. 6 pkt 1. 8. Naruszenie obowiązków, o których mowa w ust. 1-3, 5 i 6, stanowi podstawę do odmowy nawiązania stosunku pracy, rozwiązania stosunku pracy bez wypowiedzenia z winy pracownika, odmowy zawarcia lub wypowiedzenia umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze, odwołania ze stanowiska Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Zastępcy Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i zastępcy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. 9. Oświadczenia o braku konfliktu interesów składane przez biegłych i ekspertów, o których mowa w art. 122d ust. 2, podlegają ocenie właściwego organu, o którym mowa w ust. 4 pkt 2 lub 3, pod względem możliwości wystąpienia w trakcie planowanej kontroli albo inspekcji, okoliczności wymienionych w ust. 1. W przypadku stwierdzenia konfliktu interesów biegły lub ekspert nie uczestniczy w przeprowadzaniu kontroli albo inspekcji. 10. Informacje, o których mowa w ust. 6, podlegają ocenie właściwego organu, o którym mowa w ust. 4, pod względem wystąpienia w postępowaniu administracyjnym, kontroli lub inspekcji, w których uczestniczy osoba składająca informacje, okoliczności wymienionych w ust. 1. W przypadku stwierdzenia konfliktu interesów osoba składająca informacje, o których mowa w ust. 6, podlega	
--	--	--	--	--	--

				wylączeniu z postępowania albo nie uczestniczy w przeprowadzaniu kontroli albo inspekcji. 11. W Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego zamieszcza się na formularzu dane pochodzące z oświadczenia o braku konfliktu interesów i informacji, o których mowa w ust. 6, obejmujące: 1) imię i nazwisko osoby, która złożyła oświadczenie o braku konfliktu interesów; 2) nazwę podmiotu, który prowadzi działalność gospodarczą, o której mowa w ust. 1 pkt 1, albo wystąpił z wnioskiem o wpis w odpowiednim rejestrze, wydanie zezwolenia, pozwolenia albo zgody w zakresie prowadzenia takiej działalności i jest powiązany z osobą, która złożyła oświadczenie o braku konfliktu interesów, w zakresie określonym w ust. 1, w tym z uwagi na informacje, o których mowa w ust. 6 pkt 1. 12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory: 1) oświadczenia o braku konfliktu interesów i zgłoszenia informacji, o których mowa w ust. 6, 2) formularza do publikacji danych, o których mowa w ust. 11, w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego – biorąc pod uwagę potrzebę zarządzania konfliktem interesów i zakres informacji, o których mowa w ust. 5 i 6.”;	
21	Dyrektywa 2001/83/WE art. 3 pkt 7 akapit drugi	Wytwarzanie tych produktów jest zatwierdzane przez właściwy organ państwa członkowskiego. Państwa członkowskie zapewniają równorzędność krajowych wymogów dotyczących monitorowania i nadzoru farmaceutycznego oraz specyficznych wymogów jakości, o których mowa w niniejszym ustępie, z wymogami przewidzianymi na poziomie Wspólnoty w odniesieniu do produktów leczniczych terapii zaawansowanej, dla których zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania	art. 1 pkt 33 projektu ustawy w zakresie art. 125 ust. 2 pkt 1 ustawy	„2. Tej samej karze podlega, kto podejmuje lub wykonuje działalność gospodarczą w zakresie: 1) wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego bez wymaganej zgody;”;	

		pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków wymagane jest pozwolenie na wprowadzenie do obrotu.			
--	--	---	--	--	--

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, zwanego dalej „projektem ustawy”

Lp.	Jedn. red.	Treść przepisu projektu	Uzasadnienie wprowadzenia przepisu
	art. 1 projektu ustawy	W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wprowadza się następujące zmiany:	
1.	art. 1 pkt 3 projektu w zakresie art. 37m ust. 2 nowelizowanej ustawy	3) w art. 37m w ust. 2: a) pkt 9 otrzymuje brzmienie: „9) krótki opis finansowania badania klinicznego;”, b) po pkt 9 dodaje się pkt 10 i 11 w brzmieniu: „10) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym; 11) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne.”;	Projektowany przepis ma na celu zrównanie wymagań dla sponsorów składających wnioski o pozwolenie na badanie kliniczne zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25), z praktyką innych państw członkowskich Unii Europejskiej, gdzie nie jest wymagane dołączanie do wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego umowy dotyczącej badania klinicznego zawieranej między stronami biorącymi udział w badaniu klinicznym. Zmiana ta zapewni konkurencyjną pozycję Polski dla lokowania badań klinicznych produktów leczniczych. Polska jest obecnie jedynym państwem członkowskim Unii Europejskiej, gdzie funkcjonuje taki wymóg. Konieczność składania wynegocjowanych umów o badanie kliniczne powoduje znaczne przedłużenie przygotowania dokumentacji składanej wraz z wnioskiem przez sponsora badania klinicznego, a w rezultacie skutkuje odpływem badań klinicznych z Polski z uwagi na możliwość dużo szybszej rejestracji badania klinicznego w innych państwach członkowskich oraz w innych krajach spoza Unii Europejskiej.
2.	art. 1 pkt 4 projektu w zakresie art. 37r ust. 2 nowelizowanej ustawy	4) w art. 37r w ust. 2: a) pkt 10 otrzymuje brzmienie: „10) krótki opis finansowania badania klinicznego;”, b) po pkt 10 dodaje się pkt 10a i 10b w brzmieniu: „10a) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym; 10b) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne;”;	Projektowany przepis ma na celu zrównanie wymagań dla sponsorów składających wnioski o pozwolenie na badanie kliniczne zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, z praktyką innych państw członkowskich Unii Europejskiej, gdzie nie jest wymagane dołączanie do wniosku o opinię o badaniu klinicznym wydawaną przez komisję bioetyczną na wniosek sponsora złożony wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania danych dotyczących wysokości wynagradzania lub rekompensaty dla prowadzących badanie kliniczne i uczestników badania klinicznego oraz umów dotyczących badania klinicznego między sponsorem a ośrodkiem. Zmiana ta zapewni konkurencyjną pozycję Polski dla lokowania badań klinicznych produktów leczniczych.

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem projektu ustawy *o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw*

			Polska jest obecnie jedynym państwem członkowskim Unii Europejskiej, gdzie funkcjonuje taki wymóg. Konieczność składania wynegocjowanych umów o badanie kliniczne powoduje znaczne przedłużenie przygotowania dokumentacji składanej wraz z wnioskiem przez sponsora badania klinicznego, a w rezultacie skutkuje odpływem badań klinicznych z Polski z uwagi na możliwość dużo szybszej rejestracji badania klinicznego w innych państwach członkowskich oraz w innych krajach spoza Unii Europejskiej.
3.	art. 1 pkt 5 projektu ustawy w zakresie art. 38 ust. 2 ustawy nowelizowanej	5) w art. 38 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Organem właściwym do wydania, odmowy wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, w drodze decyzji, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.”	Brak przepisu uniemożliwiał wygaszenie zezwolenia poza innymi przypadkami niż zawnioskowanie przez posiadacza zezwolenia. Wiązało się to również z wniesieniem opłaty 10 zł. Konieczność zawnioskowania i wniesienia opłaty sprawiała, że sporadycznie podmiot zgłaszał się z wnioskiem o wygaszenie zezwolenia. W pozostałych przypadkach Główny Inspektor Farmaceutyczny, zwany dalej „GIF”, musiał przeprowadzić inspekcję i w oparciu o raport podejmowano odpowiednie działania. Wiązało się to z dodatkowymi kosztami ponoszonymi przez GIF. Przepis wychodzi naprzeciw postulatowi przedsiębiorców, którzy chcą wygaśnięcia zezwolenia w przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności.
4.	art. 1 pkt 8 projektu ustawy w zakresie art. 39 ust. 5 pkt 2 ustawy nowelizowanej	8) w art. 39 w ust. 5 uchyla się pkt 2	Intencją zmian jest uregulowanie na poziomie ustawy wymagań dotyczących Osób Wykwalifikowanych określonych w art. 2 pkt 21c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.
5.	art. 1 pkt 10 projektu ustawy w zakresie art. 43a ustawy nowelizowanej	10) po art. 43 dodaje się art. 43a w brzmieniu: „Art. 43a. 1. Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego oraz zgoda na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego wygasają w przypadku: 1) śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie lub zgoda; 2) wykreślenia przedsiębiorcy z Krajowego Rejestru Sądowego albo Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej; 3) rezygnacji z prowadzonej działalności. 2. Stwierdzenie wygaśnięcia następuje w drodze decyzji organu, który wydał zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo zgodę na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego. 3. Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego oraz zgoda na wytwarzanie produktu	Brak przepisu uniemożliwiał wygaszenie zezwolenia poza innymi przypadkami niż zawnioskowanie przez posiadacza zezwolenia. Wiązało się to również z wniesieniem opłaty 10 zł. Konieczność zawnioskowania i wniesienia opłaty sprawiała, że sporadycznie podmiot zgłaszał się z wnioskiem o wygaszenie zezwolenia. W pozostałych przypadkach GIF musiał przeprowadzić inspekcję i w oparciu o raport podejmowano odpowiednie działania. Wiązało się to z dodatkowymi kosztami ponoszonymi przez GIF. Przepis wychodzi naprzeciw postulatowi przedsiębiorców, którzy chcą wygaśnięcia zezwolenia w przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności. Regulację ujednolicono z przepisem art. 81 ust. 3 ustawy nowelizowanej.

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem projektu ustawy *o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw*

		lecniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego nie podlegają wygaśnięciu do czasu zakończenia inspekcji lub postępowań administracyjnych prowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. 4. Jeżeli w wyniku zakończonej inspekcji lub postępowania administracyjnego prowadzonego przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zachodzą przesłanki do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo cofnięciu zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zezwolenie albo zgodę. Wygaśnięcia na podstawie ust. 1 pkt 3 nie stwierdza się.”	
6.	art. 1 pkt 14 projektu ustawy w zakresie art. 51a ustawy nowelizowanej	14) w art. 51a: a) w pkt 2 wyrazy „art. 48 ust. 2a” zastępuje się wyrazami „art. 48 ust. 5”, b) w pkt 5 wyrazy „art. 48 ust. 2a” zastępuje się wyrazami „art. 48 ust. 5”	Zmiana redakcyjna wynikająca ze zmiany numeracji ustępów w art. 48 ustawy nowelizowanej.
7.	art. 1 pkt 16 projektu ustawy w zakresie art. 73b ust. 1 pkt 7 ustawy nowelizowanej	16) w art. 73b w ust. 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie: „7) oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny oświadczam, że: a) dane zawarte we wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi są zgodne z prawdą, a także znane mi są warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, której dotyczy wniosek, b) przedsiębiorca zamierzający wykonywać działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi: – spełnia wynikające z ustawy warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, – nie jest wpisany do rejestru, o którym mowa	Uszczegółowienie wniosku składanego do GIF w zakresie oświadczenia, jakie składa przedsiębiorca zamierzający wykonywać działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi.

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem projektu ustawy *o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw*

		w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru, – nie prowadzi apteki lub punktu aptecznego ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie, – nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie.”;”;	
8.	art. 1 pkt 17 projektu ustawy w zakresie art. 73d pkt 2 ustawy nowelizowanej	17) w art. 73d pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) przedsiębiorca prowadzi aptekę, punkt apteczny, hurtownię farmaceutyczną lub hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie lub wykonuje działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.”;	Rozszerzenie przypadków, w których GIF, w drodze decyzji, odmawia wpisania przedsiębiorcy określonego w art. 73b do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, o przypadki prowadzenia przez tego przedsiębiorcę hurtowni z produktami leczniczymi weterynaryjnymi oraz działalność leczniczą.
9.	art. 1 pkt 18 projektu ustawy w zakresie dodawanego pkt 4 pkt do art. 73f ust. 1 ustawy nowelizowanej	18) w art. 73f w ust. 1 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu: „4) pośrednik prowadzi aptekę, punkt apteczny, hurtownię farmaceutyczną lub hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie lub wykonuje działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.”;	Rozszerzenie przypadków, w których GIF wydaje decyzję o zakazie wykonywania przez pośrednika w obrocie produktami leczniczymi działalności objętej wpisem do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, o przypadki prowadzenia przez tego przedsiębiorcę apteki, punktu aptecznego, hurtowni farmaceutycznej i hurtowni farmaceutycznej weterynaryjnej oraz prowadzenia działalności leczniczej.
10.	art. 1 pkt 19 lit. a projektu ustawy w zakresie art. 75 ust. 1a ustawy nowelizowanej	19) w art. 75: a) ust. 1a otrzymuje brzmienie: „1a. Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej składa się w postaci papierowej albo elektronicznej.”	Obecne brzmienie przepisu art. 75 ust. 1a ustawy nowelizowanej, wprowadzone ustawą z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991, z późn. zm.) i obowiązujące od dnia 1 kwietnia 2016 r. nakłada obowiązek składania wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wyłącznie drogą elektroniczną. Zmiana ma na celu uzupełnienie treści przepisu o możliwość składania wniosków również w postaci papierowej.

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem projektu ustawy *o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw*

			Zmiana redakcyjna dotycząca oświadczenia Osoby Odpowiedzialnej wynika z zamieszczenia w słowniczku ustawy nowelizowanej definicji takiej osoby.
11.	art. 1 pkt 19 lit. b projektu ustawy w zakresie art. 75 ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy nowelizowanej	b) w ust. 2 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie: „1) oświadczenie Osoby Odpowiedzialnej o podjęciu się pełnienia tej funkcji od dnia rozpoczęcia działalności przez hurtownię; 2) oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny oświadczam, że: a) dane zawarte we wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni, której dotyczy wniosek, są zgodne z prawdą, Osoba Odpowiedzialna za prowadzenie hurtowni, której dotyczy wniosek, posiada wymagane uprawnienia i wyraziła zgodę na podjęcie obowiązków, o których mowa w art. 85 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a także znane mi są warunki prowadzenia hurtowni, której dotyczy wniosek, b) wnioskodawca: – spełnia wynikające z ustawy warunki prowadzenia hurtowni, której dotyczy wniosek, – nie jest wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru, – nie prowadzi apteki lub punktu aptecznego ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie, – nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3.”;	Zmiana wynika z wprowadzenia definicji Osoby Odpowiedzialnej do słowniczka ustawy nowelizowanej.
12.	art. 1 pkt 19 lit. c projektu ustawy w zakresie art. 75 ust. 2a ustawy nowelizowanej	c) ust. 2a otrzymuje brzmienie: „2a. Dokumenty, o których mowa w ust. 2, lub uwierzytelnione kopie tych dokumentów składa się w postaci papierowej lub elektronicznej. Kopię dokumentu w postaci elektronicznej uwierzytelnia się opatrując ją kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym	Zmiana doprecyzowuje, że przedsiębiorca może składać uwierzytelnione kopie dokumentów, których oryginały winny być dostępne w miejscu prowadzenia działalności, np. opinia właściwej okręgowej izby aptekarskiej o Osobie Odpowiedzialnej, w jej aktach osobowych.

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem projektu ustawy *o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw*

		ePUAP. ”;	
13.	art. 1 pkt 20 projektu ustawy w zakresie art. 76 ust. 4 ustawy nowelizowanej	20) w art. 76 ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4. Pomieszczenia komory przeładunkowej hurtowni farmaceutycznej muszą odpowiadać warunkom technicznym wymaganym dla pomieszczeń hurtowni farmaceutycznej, co stwierdza Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w przypadku hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych wojewódzki lekarz weterynarii.”	Zmiana ma na celu zaktualizowanie przepisu w zakresie właściwości organów w przedmiocie stwierdzenia zgodności pomieszczeń komory przeładunkowej hurtowni farmaceutycznej z warunkami technicznymi. Obecnie przepisy stanowią, że ww. zgodność w drodze postanowienia stwierdza wojewódzki inspektor farmaceutyczny. W rzeczywistości w przypadku pomieszczeń komory przeładunkowej hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych organem właściwym do stwierdzenia zgodności pomieszczeń ww. komory z warunkami technicznymi jest wojewódzki lekarz weterynarii. Natomiast w przypadku pomieszczeń komory przeładunkowej hurtowni farmaceutycznej celowe jest, aby przenieść kompetencje w zakresie opiniowania ich pomieszczeń z poszczególnych wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, zwanych dalej „WIF”, na GIF, z uwagi na przejęcie przez GIF nadzoru nad obrotem hurtowym produktami leczniczymi, w tym nad działalnością hurtowni farmaceutycznych.
14.	art. 1 pkt 21 projektu ustawy w zakresie art. 76a ust. 3 pkt 3 ustawy nowelizowanej	21) w art. 76a w ust. 3 uchyla się pkt 3	Zmiana jest następstwem zmiany przepisu art. 76 ust. 4 ustawy nowelizowanej – właściwe miejscowo WIF nie będą dokonywać oceny przydatności pomieszczeń przeznaczonych na komory przeładunkowe i wydawać w tej sprawie postanowień.
15.	art. 1 pkt 22 projektu ustawy w zakresie art. 80 ust. 1 pkt 3 ustawy nowelizowanej	22) w art. 80 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) gdy wnioskodawca prowadzi aptekę lub punkt apteczny albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie, zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3, wykonuje działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;”;	W tym artykule wprowadza się regulację uniemożliwiającą prowadzenie przez jednego przedsiębiorcę kilku rodzajów działalności gospodarczej, w zakresie której może on nabywać produkty lecznicze. Zgodnie z tym przepisem, gdyby podmiot wnioskujący o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej: 1) wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego; 2) zajmował się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpił o wpis do rejestru tych pośredników; 3) wykonywał działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru podmiotów wykonujących taką działalność – GIF obowiązany będzie odmówić udzielenia ww. zezwolenia. Wprowadzenie przepisów uniemożliwiających prowadzenie przez jednego przedsiębiorcę kilku rodzajów działalności gospodarczej, w zakresie której może on nabywać produkty lecznicze, ma na celu zahamowanie wywozu

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem projektu ustawy *o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw*

			produktów leczniczych poza granice Rzeczypospolitej Polskiej przez przedsiębiorców, którzy jednocześnie prowadzą hurtownię farmaceutyczną i są wpisani do rejestru podmiotów leczniczych.
16.	art. 1 pkt 23 w zakresie dodawanego pkt 3 do art. 81 ust. 1 pkt 2 lit. c ustawy nowelizowanej	23) w art. 81 w ust. 1 w pkt 2 w lit. c kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu: „3) w odniesieniu do przedsiębiorcy wystąpiła okoliczność wymieniona w art. 80 ust. 1 pkt 3.”;	Zgodnie z przedmiotową propozycją przepisu w przypadku uprzedniego uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i następczego uzyskania wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, GIF będzie obowiązany cofnąć zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Wprowadzenie przepisów uniemożliwiających prowadzenie przez jednego przedsiębiorcę kilku rodzajów działalności gospodarczej, w zakresie której może on nabywać produkty lecznicze, ma na celu zahamowanie wywozu produktów leczniczych poza granice Rzeczypospolitej Polskiej przez przedsiębiorców, którzy jednocześnie prowadzą hurtownię farmaceutyczną i są wpisani do rejestru podmiotów leczniczych.
17.	art. 1 pkt 24 projektu ustawy w zakresie art. 87 ustawy nowelizowanej	24) w art. 87: a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) szpitalne, zaopatrujące jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, lub zakłady lecznicze podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;”, b) ust. 4 otrzymuje brzmienie: „4. W jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, oraz zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, w których nie utworzono apteki szpitalnej albo apteki zakładowej, tworzy się dział farmacji szpitalnej, do którego należy wykonywanie zadań określonych w art. 86 ust. 2 pkt 1 i 4, ust. 3 pkt 5, 7, 9 i 10 oraz ust. 4, który pełni funkcję apteki szpitalnej albo apteki zakładowej.”;	Zmiana ma na celu uaktualnienie użytej nomenklatury i dostosowanie do aktualnego stanu prawnego wynikającego z ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160 i 138) (przedsiębiorstwa podmiotów leczniczych zamieniono na zakłady lecznicze podmiotów leczniczych).
20.	art. 1 pkt 26 lit. a. projektu ustawy w zakresie	26) w art. 100: a) w ust. 2 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:	Dotyczy zawartości wniosku o zezwolenie na prowadzenie apteki. Dodatkowo będzie wymagane oświadczenie określone w lit. a, b i c.

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem projektu ustawy *o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw*

	dodawanego w art. 100 ust. 2 ustawy nowelizowanej pkt 5a	„5a) oświadczenie, że podmiot występujący o zezwolenie na prowadzenie apteki: a) nie jest wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru, b) nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie, c) nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3.”;	
21.	art. 1 pkt 26 lit. b projektu ustawy w zakresie art. 100 ust. 2a ustawy nowelizowanej	b) ust. 2a otrzymuje brzmienie: „2a. Dokumenty, o których mowa w ust. 2, lub uwierzytelnione kopie tych dokumentów składa się w postaci papierowej lub elektronicznej. Kopię dokumentu w postaci elektronicznej uwierzytelnia się opatrując ją kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP.”,	Zmiana ma na celu uzupełnienie treści przepisu o możliwość składania wniosków również w postaci papierowej, analogicznie jak przy składaniu wniosku o zezwolenie na hurtownię farmaceutyczną.
22.	art. 1 pkt 26 lit. c projektu ustawy w zakresie art. 100 ust. 2c ustawy nowelizowanej	c) w ust. 2c wyrazy „ust. 2 pkt 6-8” zastępuje się wyrazami „ust. 2 pkt 5a-8”,	Dotyczy zawartości wniosku o zezwolenie na prowadzenie apteki. Dodatkowo będzie wymagane oświadczenie określone w lit. a, b i c Wszystkie oświadczenia, tj. te składane dotychczas oraz te trzy nowe składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.
23.	art. 1 pkt 26 lit. d projektu ustawy w zakresie art. 100 ust. 3 ustawy nowelizowanej	d) ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, ubiegający się o zezwolenie składa do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w postaci papierowej albo elektronicznej.”;	Umożliwienie złożenia wniosku w postaci elektronicznej albo papierowej. Aktualnie dopuszczalna jest tylko postać elektroniczna.

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem projektu ustawy *o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw*

24.	art. 1 pkt 27 projektu ustawy w zakresie art. 101 pkt 3 ustawy nowelizowanej	27) w art. 101 pkt 3 otrzymuje brzmienie: „3) wnioskodawca posiada zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego albo wystąpił z wnioskiem o wydanie takiego zezwolenia, prowadzi hurtownię farmaceutyczną lub hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpił wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie, zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3, lub wykonuje działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;”;	Rozszerzenie przypadków w których WIF odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki o podmioty prowadzące obrót hurtowy produktami leczniczymi weterynaryjnymi i podmioty prowadzące działalność leczniczą lub jeżeli wystąpiły z wnioskiem na ich prowadzenie.
25.	art. 1 pkt 28 lit. a projektu ustawy w zakresie dodawanego do art. 103 ustawy nowelizowanej ust. 1a	28) w art. 103: a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „1a. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli w odniesieniu do podmiotu prowadzącego aptekę wystąpiła okoliczność wymieniona w art. 101 pkt 3.”;	Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki nawet podmiotom, które już prowadzą działalność, o której mowa powyżej. Konsekwencją tego przepisu będzie cofnięcie zezwoleń dla aptek przedsiębiorcom prowadzącym obecnie działalność leczniczą oraz hurtownie prowadzące obrót lekami weterynaryjnymi.
26.	art. 1 pkt 28 lit. b projektu ustawy w zakresie art. 103 ust. 3 ustawy nowelizowanej	b) w ust. 3 wyrazy „w ust. 1” zastępuje się wyrazami „w ust. 1 i 1a”;	Zmiana dotycząca ust.3 jest zmianą wynikową.
27.	art. 1 pkt 29 lit. b projektu ustawy w zakresie dodawanych do art. 108 ust. 4 ustawy nowelizowanej pkt 2a i 2b	29) w art. 108 w ust. 4: b) po pkt 2 dodaje się pkt 2a i 2b w brzmieniu: „2a) zakazu dystrybucji lub stosowania określonej serii substancji czynnej, zakazu wprowadzania lub wycofania z obrotu substancji czynnej; 2b) wydania zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, odmowy jej wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia oraz	Zmiana wynika ze zmiany art. 38a i art. 122 ustawy nowelizowanej. Dodaje się obowiązek dla inspekcji farmaceutycznej prowadzenia nadzoru nad jakością substancji czynnych poprzez uprawnienie do wydawania zakazu obrotu na jego poszczególnych etapach. Dodaje się uprawnienie dla inspekcji farmaceutycznej do kontroli procesu wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego przez wydawanie zgód na wytwarzanie, odmowy wydania zgody na wytwarzanie, stwierdzenia wygaśnięcia zgód i cofania zgód.

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem projektu ustawy *o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw*

		zmiany tej zgody;”	
38.	art. 1 pkt 29 lit. c projektu ustawy w zakresie art. 108 ust. 4 pkt 4 ustawy nowelizowanej	c) w pkt 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „udzielenia, zmiany, cofnięcia, odmowy udzielenia lub stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia.”;	Zmiana wynika ze zmiany w art. 38 ust. 2 oraz art. 38a ustawy nowelizowanej. Do udzielenia, zmiany, cofnięcia lub odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, hurtowni farmaceutycznej i wytwarzania dodaje się stwierdzanie wygaśnięcia tych zgód.
39.	art. 1 pkt 33 projektu ustawy w zakresie art. 125 ust. 1 i ust. 2 pkt 2 ustawy nowelizowanej	33) art. 125 otrzymuje brzmienie: „Art. 125. 1. Kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje lub wykonuje działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. 2. Tej samej karze podlega, kto podejmuje lub wykonuje działalność gospodarczą w zakresie: 2) obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia.”;	Uzasadnieniem dla proponowanej zmiany jest konieczność zapewnienia usunięcia wątpliwości interpretacyjnej. Dotychczas wątpliwości organów ścigania budził fakt użycia w art. 125 ustawy nowelizowanej jedynie wyrazu „podejmuje”. Zgodnie z definicją wyrazu „podejmować” ujętą w słowniku języka polskiego, oznacza ono „rozpoczynanie danej czynności po raz pierwszy”. Niekiedy interpretowano, że dopuszczającym się czynu zabronionego określonego w analizowanym przepisie jest wyłącznie ten, kto dopiero inicjuje proceder polegający na obrocie produktami leczniczymi bez stosownego zezwolenia, a nie ten, kto proceder ten prowadzi (w jakimś sensie zachowując jego ciągłość). W związku z powyższym, żeby wykluczyć taką wątpliwość, w przepisach art. 125 ustawy nowelizowanej posłużono się wyrazami „podejmuje lub wykonuje”, co wyraźnie wskazuje na to, że przepisy te dotyczą również tej drugiej sytuacji.
40.	art. 2 pkt 1 projektu ustawy w zakresie art. 100 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160 i 138)	Art. 2. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160 i 138) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 100 ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Wraz z wnioskiem wnioskodawca składa oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny oświadczam, że: 1) dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą są kompletne i zgodne z prawdą; 2) znane mi są i spełniam warunki wykonywania działalności leczniczej w zakresie objętym składanym wnioskiem określone w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej; 3) nie prowadzę hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki ogólnodostępnej ani punktu aptecznego, a także nie wystąpiłem	Projektowany przepis wprowadza listę okoliczności mających powodować obligatoryjną odmowę wpisu wnioskodawcy do prowadzonego przez wojewodę rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Przedmiotowa propozycja przepisu realizuje ustalenia Stałego Komitetu Rady Ministrów z dnia 7 lipca 2017 r. i zmierza w kierunku dodatkowego uszczelnienia luk które urealnijają działalności i mechanizmy skutkujące procederem nadmiernego wywozu leków z Polski.

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem projektu ustawy *o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw*

		z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie; 4) nie zajmuję się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ani nie wystąpiłem z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”.”;	
41.	art. 2 pkt 2 projektu ustawy w zakresie art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej	2) w art. 108 w ust. 1 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 4 w brzmieniu: „4) wnioskodawca: a) prowadzi hurtownię farmaceutyczną lub hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie, b) prowadzi aptekę ogólnodostępną albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie, c) prowadzi punkt apteczny albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jego prowadzenie, d) zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211).”;	Dodaje się kolejny przypadek, w którym organ prowadzący rejestr odmawia wnioskodawcy wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Podmioty prowadzące działalność leczniczą nie będą mogły jednocześnie prowadzić hurtowni farmaceutycznych i hurtowni farmaceutycznych weterynaryjnych, aptek, punktów aptecznych i nie będą mogły prowadzić pośrednictw w obrocie produktami leczniczymi.
42.	art. 2 pkt 3 projektu ustawy w zakresie art. 111a ust. ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej	3) w art. 111a w ust. 1 skreśla się wyrazy „(Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)”.	Usunięcie publikatora nowelizowanej ustawy Prawo farmaceutyczne. Bez zmiany treści przepisu.
43.	art. 4 projektu ustawy w zakresie art. 1 pkt 17 lit. c i art. 8 pkt 1 ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo	Art. 3. W ustawie z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 1 w pkt 17 uchyla się lit. c; 2) w art. 8 w pkt 1 skreśla się wyrazy „art. 1 pkt 17 lit. c.”.	Projektowany przepis stanowi propozycję zmiany ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28), która przewidywała, że Osoba Wykwalifikowana po upływie 3 lat od dnia opublikowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE, będzie zapewniała, że określone w tych aktach zabezpieczenia, zostały

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

w zakresie objętym przedmiotem projektu ustawy *o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw*

	farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28)		umieszczone na opakowaniu produktu leczniczego. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1) zostało opublikowane dnia 9 lutego 2016 r., co powoduje, że zasadnym jest wskazanie wprost dnia 9 lutego 2019 r. jako daty realizacji obowiązku sprawdzania zabezpieczeń. Ten obowiązek został wpisany do art. 48 ust. 5 ustawy nowelizowanej i data ta jest dniem wejścia w życie tego przepisu. Projektowana zmiana jest zmianą wynikową względem art. 48 ust. 5.
--	--	--	--

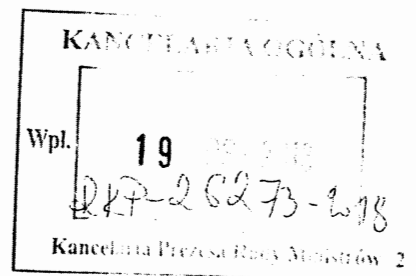


Warszawa, 16 marca 2018 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.1341.2016 / 24 / MM

dot.: RM-10-43-18 z 12.03.2018 r.



Pani
Jolanta Rusiniak
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowna Pani Minister,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem



z up. Ministra Spraw Zagranicznych
Piotr Wawrzyk
Podsekretarz Stanu

Do wiadomości:

Pan Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia

wpłynęło 19.03.2018

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie wzoru wniosku o wydanie zgody oraz wniosku o zmianę zgody na
wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego**

Na podstawie art. 38a ust. 16 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wzór wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz wniosku o zmianę tej zgody stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. U. poz. 863), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 11 ustawy z dnia o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz.).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz. ...)

WZÓR

- ☐ Wniosek o wydanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego
- ☐ Wniosek o zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego

Punkt 1	wypełnić tylko jeden raz dla całego wniosku
Punkt 2	wypełnić tylko jeden raz opisując wnioskowane zmiany z podziałem na miejsca wytwarzania, jeżeli dotyczy
Punkt 3	jeden egzemplarz dla każdego wymienionego miejsca wytwarzania
Punkt 4	jeden egzemplarz dla każdej wpisanej Osoby Kompetentnej
Punkt 5	jeden egzemplarz dla każdego wymienionego miejsca wytwarzania wraz z załącznikami

Dokumentacja dodatkowa:
– kopia pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000), jeżeli dotyczy – pełnomocnictwo, jeżeli zostało ustanowione – dowód uiszczenia opłaty za złożenie wniosku, jeżeli dotyczy – Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności

1.	PODSTAWOWE INFORMACJE O PODMIOTCIE Ubiegającym się o wydanie zgody
----	--

1) Nazwa podmiotu ubiegającego się o wydanie zgody

2) NIP	3) wpis do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej

3) Adres podmiotu ubiegającego się o wydanie zgody

4) Osoba do kontaktu w sprawie wydania/zmiany zgody ze strony podmiotu	
Imię i nazwisko	
Numer telefonu:	
adres poczty elektronicznej:	

2.	INFORMACJE O WNIOSKOWANYCH ZMIANACH

3.	INFORMACJA O MIEJSCU WYTWARZANIA
----	----------------------------------

1) Nazwa miejsca wytwarzania

2) Adres miejsca wytwarzania

3) Działalność w miejscu wytwarzania

4) Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego wytwarzane w miejscu wytwarzania		
Czy są wytwarzane produkty pochodzenia ludzkiego?	☐ Tak	☐ Nie
Czy są wytwarzane produkty pochodzenia zwierzęcego?	☐ Tak	☐ Nie

5) Wskazanie do zastosowania wnioskowanych produktów wytwarzanych w miejscu wytwarzania
Podać jednostkę chorobową dla każdego produktu:

6) Informacja o miejscu, z którego został pobrany materiał, i o miejscu gdzie zostanie podany:

7) Zakres działalności w miejscu wytwarzania – operacje wytwórcze (w przypadku wniosku o zmianę części 1, 2 i 3 powinny zawierać informacje zarówno z aktualnej zgody jak i wnioskowane zmiany)

ZAKRES OBJĘTY ZGODĄ	
Część 1: operacje wytwórcze	
1.1 Wytwarzanie	
1.2 Kompletowanie i pakowanie	
1.3 Badania w kontroli jakości	
1.3.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne	
1.3.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne	
1.3.3 Badania fizykochemiczne	
1.3.4 Badania biologiczne	
1.3.5 Inne (należy wymienić)	
1.4 Przechowywanie i dostarczanie	
1.5 Inne (należy wymienić)	

Część 2: Rodzaj wytwarzanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych

2.1 Produkty lecznicze terapii genowej	
2.2 Produkty lecznicze somatycznej terapii komórkowej	
2.3 Produkty inżynierii tkankowej	

Część 3: Lista produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych wytwarzanych w miejscu wytwarzania		
3.1 Produkty lecznicze terapii genowej		
Lp.	Nazwa powinna zawierać informację o miejscu, z którego został pobrany materiał oraz wskazanie do stosowania	Kopia pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, jeżeli dotyczy
3.2. Produkty lecznicze somatycznej terapii komórkowej		
Lp.	Nazwa powinna zawierać informację o miejscu, z którego został pobrany materiał oraz wskazanie do stosowania	Kopia pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, jeżeli dotyczy

3.3 Produkty inżynierii tkankowej		
Lp.	Nazwa powinna zawierać informację o miejscu, z którego został pobrany materiał oraz wskazanie do stosowania	Kopia pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, jeżeli dotyczy

4.	INFORMACJA O OSOBIE KOMPETENTNEJ
----	----------------------------------

1) Osoba Kompetentna

Nazwisko i imię:	
Adres miejsca/adresy miejsc wytwarzania:	

Udokumentowane dane o wykształceniu

Ukończone dodatkowe kursy na poziomie akademickim

Dane o doświadczeniu zawodowym

Zakres uprawnień

OSOBA UPOWAŻNIONA DO REPREZENTOWANIA PODMIOTU UBIEGAJĄCEGO SIĘ O WYDANIE ZGODY			
Na podstawie art. 38a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wnoszę o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych w zakresie działalności, której wniosek dotyczy. Oświadczam, że informacje podane w niniejszym wniosku są poprawne, prawdziwe i kompletne.			
Podpis:		Data:	
Imię i nazwisko:		Stanowisko:	

UZASADNIENIE

Przedstawiony projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 38a ust. 16 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”.

Rozporządzenie określa wzór wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz o zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.

Rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. U. poz. 863), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 11 ustawy z dnia ... o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz.).

Projekt rozporządzenia określa wzór wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego. Zakres danych zawartych we wniosku i zakres dokumentacji dołączanej do wniosku został dostosowany do zmian wprowadzonych w ustawie. Należy zauważyć, że projekt rozporządzenia określa również wzór wniosku o zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, który dotychczas nie był określony w dotychczasowym rozporządzeniu.

Biorąc pod uwagę powyższe, przyjęto że 14-dniowa *vacatio legis* przewidziana w projektowanym rozporządzeniu będzie wystarczająca.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Jest mało prawdopodobne, aby projekt miał wpływ na małych i mikroprzedsiębiorców, ponieważ specyfika wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych powoduje, że nie zajmują się tego typu działalnością ww. przedsiębiorcy.

Projekt może mieć wpływ na średnich i dużych przedsiębiorców, który będzie się przejawiał koniecznością dostosowania się do nowych, projektowanych regulacji w zakresie wnioskowania o wydanie zgody albo o zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu 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), w związku z czym projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji.

Należy zauważyć, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu: Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie zgody oraz wniosku o zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące: Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Zbigniew Niewójt – p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego gif@gif.gov.pl Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Monika Okrzesik – Główny specjalista w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym monika.okrzesik@gif.gov.pl	Data sporządzenia: 07.11.2017 r. Źródło: Art. 38a ust. 16 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. ...) Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?			
Potrzeba wprowadzenia nowego wzoru wniosku o wydanie lub zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego zgodnego ze zmianami wprowadzonymi ustawą z dnia ... o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz.).			
2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt			
Zmiana przepisów dostosuje wzór wniosku o wydanie lub zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego do przepisów ustawy.			
3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?			
Brak danych.			
4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1 podmiot	Ustawa	Organ będzie wydawał zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz dokonywał zmian w wydanych zgodach.
Wytwórcy produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego	Około 7 podmiotów	Dane własne organu (GIF)	Składanie wniosków zgodnie z nowym wzorem
5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji			
Nie przeprowadzono prekonsultacji przed opracowaniem projektu. Projekt zostanie przekazany do zaopiniowania w trybie przepisów ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1881) oraz ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz. U. z 2015 r. poz. 2029), na okres 21 dni, następującym podmiotom: 1) NSZZ „Solidarność”; 2) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych; 3) Forum Związków Zawodowych; 4) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej; 5) Konfederacja Lewiatan;			

- 6) Business Centre Club – Związek Pracodawców;
- 7) Związek Rzemiosła Polskiego.

Jednocześnie na podstawie uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204 oraz z 2018 r. poz. 114 i 278) projekt rozporządzenia zostanie przekazany do uzgodnień i konsultacji publicznych na okres 21 dni następującym podmiotom:

- 1) Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 2) Naczelnej Izbie Aptekarskiej;
- 3) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 4) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 5) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;
- 6) Polskiej Organizacji Handlu i Dystrybucji;
- 7) Izbie Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 4 i § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2017 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.											

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe								
Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Projekt może mieć wpływ na średnich i dużych przedsiębiorców, który będzie się przejawiał koniecznością dostosowania się do nowych, projektowanych regulacji w zakresie wnioskowania o wydanie zgody albo o zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.						
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu								
☒ nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy						
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:		☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:						
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.		☒ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy						
Komentarz:								
9. Wpływ na rynek pracy								
Nie dotyczy.								
10. Wpływ na pozostałe obszary								
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój		☐ demografia ☐ mienie państwowe			☐ informatyzacja ☒ zdrowie			

regionalny ☐ inne:		
Omówienie wpływu		
Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Od dnia, w którym wejdą w życie przepisy rozporządzenia.		
W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu.		
Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie lub zmianę zgody na
wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego**

Na podstawie art. 38a ust. 16 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Opłata za wydanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego wynosi 6000 zł.

§ 2. Opłata za zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego wynosi 3000 zł.

§ 3. Opłaty, o których mowa w § 1 i § 2, są wnoszone na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłaty za wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. U. poz. 864), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 11 ustawy z dnia ... o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz.).

UZASADNIENIE

Przedstawiony projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 38a ust. 16 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. ...).

Rozporządzenie określa wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie lub zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.

Rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłaty za wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. U. poz. 864), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 11 ustawy z dnia ... o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz.).

Zgodnie z projektowanym rozporządzeniem opłaty uwzględniają nakład pracy wymagany do rozpatrzenia wniosku o wydanie lub zmianę zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych.

Aktualnie opłata za udzielenie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej wynosi 5800 zł.

Projekt rozporządzenia przewiduje, że wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego będzie wynosiła 6000 zł, natomiast opłata za zmianę zgody będzie wynosiła 3000 zł. Dotychczas nie było zmian zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, dlatego też nie było ustanowionej opłaty. Zarówno wydanie zgody jak i zmiana zgody będą wiązały się z przeprowadzeniem inspekcji i oceną dokumentacji.

Opłata będzie ponoszona jednorazowo, niezależnie od liczby produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych, które mają być wytwarzane w danym miejscu wytwarzania.

Szacuje się, że powyższa zmiana opłat nie powinna pociągnąć za sobą zwiększenia kosztów dla wytwórców, gdyż wnioski o udzielenie zgody stanowią od 1% do 3% wszystkich składanych wniosków.

Podkreślić należy, że podmioty posiadające pozwolenie na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000), podejmujące wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, są zwolnione z opłat określonych w projektowanym rozporządzeniu.

Jednocześnie ustawodawca w art. 38a ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne przewidział, że maksymalna wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie lub zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego to siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, czyli aktualnie 12 950 zł.

Przepis art. 4 ustawy z dnia ... o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw przesądził, że do postępowań wszczętych na podstawie art. 38a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, i niezakończonych przed dniem przed dniem jej wejścia w życie, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Biorąc pod uwagę powyższe, przyjęto że 14-dniowy okres vacatio legis przewidziany w projektowanym rozporządzeniu będzie wystarczający.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Wydaje się, że z uwagi na specyfikę wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych, co nie jest działalnością, którą zajmują się mali czy mikroprzedsiębiorcy, projekt nie będzie miał wpływu na ich funkcjonowanie, bądź będzie to wpływ znikomy. Projekt będzie miał wpływ na pozostałe kategorie przedsiębiorców klasyfikowanych podług ich wielkości, w tym sensie, że będą oni musieli dostosować się do wysokości ustalonych opłat za wydanie albo zmianę zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Należy przy tym zauważyć, że w istocie wpływ ten implikowany jest zapisem ustawowym nakładającym obowiązek uiszczania przedmiotowych opłat, zaś wysokość tych opłat, określana projektowanym rozporządzeniem, ma tu charakter wtórny.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu 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), w związku z czym projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji.

Należy zauważyć, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu: Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie lub zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące: Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Zbigniew Niewójt – p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego gif@gif.gov.pl Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Monika Okrzesik – Główny specjalista w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym monika.okrzesik@gif.gov.pl	Data sporządzenia: 10.03.2017 r. Źródło: art. 38a ust. 16 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. ...) Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Potrzeba skorelowania wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie lub zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego z zakresem wytwarzania.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Zmiana przepisów dostosuje opłatę do nakładu pracy wymaganego do rozpatrzenia wniosku o wydanie lub zmianę zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1 podmiot	Ustawa	Organ będzie pobierał opłaty za wydanie i zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.
Wytwórcy produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego	8 podmiotów	Dane własne organu (GIF)	Ponoszenie opłat

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie przeprowadzono prekonsultacji przed opracowaniem projektu.

Projekt zostanie przekazany do zaopiniowania w trybie przepisów ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1881) oraz ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz. U. z 2015 r. poz. 2029), na okres 30 dni, następującym podmiotom:

- 1) NSZZ „Solidarność”;
- 2) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 3) Forum Związków Zawodowych;
- 4) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 5) Konfederacja Lewiatan;
- 6) Business Centre Club – Związek Pracodawców;
- 7) Związek Rzemiosła Polskiego.

Jednocześnie na podstawie uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204 oraz z 2018 r. poz. 114 i 278) projekt rozporządzenia zostanie przekazany do uzgodnień i konsultacji publicznych, na okres 21 dni następującym podmiotom:

- 1) Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 2) Naczelnej Izbie Aptekarskiej;
- 3) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 4) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 5) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;
- 6) Polskiej Organizacji Handlu i Dystrybucji;
- 7) Izbie Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny. Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 4 i § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2017 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Aktualnie podmioty objęte regulacją są zwolnione z ponoszenia opłat, posiadają bowiem pozwolenie na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000), w odniesieniu do podmiotów podejmujących wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, z późn. zm.).											

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa							

	domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wydaje się, że z uwagi na specyfikę wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych, co nie jest działalnością, którą zajmują się mali czy mikroprzedsiębiorcy, projekt nie będzie miał wpływu na ich funkcjonowanie, bądź będzie to wpływ znikomy. Projekt będzie miał wpływ na pozostałe kategorie przedsiębiorców klasyfikowanych według ich wielkości, w tym sensie, że będą oni musieli dostosować się do wysokości ustalonych opłat za wydanie albo zmianę zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Należy przy tym zauważyć, że w istocie wpływ ten implikowany jest zapisem ustawowym nakładającym obowiązek uiszczania przedmiotowych opłat, zaś wysokość tych opłat, określana projektowanym rozporządzeniem, ma tu charakter wtórny.							
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu								
☒ nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy						
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:		☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:						
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.		☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy						
Komentarz:								
9. Wpływ na rynek pracy								
Nie dotyczy.								
10. Wpływ na pozostałe obszary								
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:		☐ demografia ☐ mienie państwowe			☐ informatyzacja ☒ zdrowie			
Omówienie wpływu								
Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego								
Od dnia, w którym wejdą w życie przepisy rozporządzenia.								
W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?								
Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu.								
Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)								
Brak.								

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie oświadczeń o braku konfliktu interesów

Na podstawie art. 114a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wzór:

- 1) oświadczenia dotyczącego okoliczności określonych w art. 114a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz zgłoszenia informacji, o których mowa w art. 114a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) formularza do publikacji danych w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o których mowa w art. 114a ust. 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz. ...)

Załącznik nr 1

WZÓR

OŚWIADCZENIE

na temat okoliczności określonych w art. 114a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.).

A. Dane osoby składającej oświadczenie¹⁾

Imię i nazwisko:

.....

B. Oświadczam, że:

- 1) nie jestem członkiem organów spółek handlowych lub pełnomocnikiem przedsiębiorców, którzy:
 - a) prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej, prowadzenia punktu aptecznego, apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej, pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi albo złożyli wniosek o wpis w odpowiednim rejestrze, wydanie zezwolenia albo zgody w zakresie prowadzenia takiej działalności,
 - b) prowadzą badanie kliniczne produktu leczniczego albo złożyli wniosek o rozpoczęcie takiego badania, uzyskali pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo złożyli wniosek o wydanie takiego pozwolenia,
 - c) są wytwórcami wyrobów medycznych lub ich autoryzowanymi przedstawicielami;
- 2) nie jestem wspólnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej prowadzącej działalność, o której mowa w pkt 1;
- 3) nie jestem członkiem organów spółdzielni lub członkami organów organizacji pozarządowych, o których mowa w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. z 2018 r. poz. 450), oraz podmiotów wymienionych w art. 3 ust. 3 tej ustawy prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 4) nie posiadam akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 5) nie posiadam jednostek uczestnictwa w funduszach inwestycyjnych inwestujących wyłącznie w sektor farmaceutyczny posiadających akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
- 6) nie prowadzę działalności gospodarczej, o której mowa w pkt 1;
- 7) nie wykonuję zajęcia zarobkowego na podstawie umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–5.

¹⁾ Niniejsze dane podlegają ochronie, zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922 oraz z 2018 r. poz. 138).

2) Niepotrzebne skreślić.

D. Poniżej podaję informacje o umowach o pracę i umowach cywilnoprawnych zawartych z podmiotem, który według mojej wiedzy prowadzi działalność gospodarczą, o której mowa w części B, albo złożył wniosek o wpis w odpowiednim rejestrze, wydanie zezwolenia, pozwolenia albo zgody w zakresie prowadzenia takiej działalności w okresie poprzedzającym moje zatrudnienie lub zawarcie przeze mnie umowy z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym lub wojewódzkim inspektorem farmaceutycznym:

[illegible]

Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.

data:

podpis:

3) Określić strony umowy i wskazać, czy zakres zadań obejmował wykonywanie czynności zarządczych lub związanych z rozwojem produktu.

WZÓR

FORMULARZ



Rzeczpospolita Polska

Główny Inspektor Farmaceutyczny Rzeczypospolitej Polskiej, informuje że¹⁾:

.....
(imię i nazwisko osoby, która złożyła oświadczenie o konflikcie interesów)

jest powiązany z²⁾:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

¹⁾ Niniejszy formularz jest publikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego zgodnie z art. 114a ust. 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.).

²⁾ Wpisać nazwę podmiotu, który prowadzi działalność gospodarczą, o której mowa w art. 114a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, albo złożył wniosek o wpis w odpowiednim rejestrze, wydanie zezwolenia, pozwolenia albo zgody w zakresie prowadzenia działalności, o której mowa w art. 114a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne powiązanego z osobą określoną powyżej, w tym z uwagi na informacje, o których mowa w art. 114a ust. 6 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

UZASADNIENIE

Przedstawiony projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 114a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. ...).

Rozporządzenie określa wzór:

- 1) składanego oświadczenia na temat okoliczności określonych w art. 114a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz zgłoszenia informacji, o których mowa w art. 114a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 2) formularza do publikacji danych w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o których mowa w art. 114a ust. 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Projektowane rozporządzenie określa wzory dokumentów mających na celu zapobieganie konfliktom interesów, których obowiązek składania wynika z dodania nowych przepisów: art. 111 ust. 3 pkt 8 oraz art. 114a ust. 1 przez ustawę z dnia ... o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz.).

Powyższe regulacje mają na celu wdrożenie art. 126b dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69), który wymaga, aby zapewnić, że osoby odpowiedzialne za nadzór nad produktami leczniczymi w tym sprawozdawcy i eksperci, nie mają żadnych finansowych lub innych interesów względem branży farmaceutycznej.

Oparto się w tym zakresie o rozwiązania funkcjonujące w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz regulacje zawarte w wytycznych Europejskiej Agencji Leków na temat sporządzania deklaracji konfliktu interesów przez członków komitetów naukowych tej agencji i ekspertów z państw członkowskich Unii Europejskiej: „Procedural guidance on inclusion of declared interests in the European Medicines Agency’s electronic declaration of interests form (for scientific committees’ members and experts)”.

Przepis art. 7 ust. 1 ustawy z dnia o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw przesądził, że pierwsze oświadczenia o konflikcie interesów, składa się w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie ustawy.

Biorąc pod uwagę powyższe, przyjęto że 14-dniowy okres vacatio legis przewidziany w projektowanym rozporządzeniu będzie wystarczający.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt, ze względu na swój przedmiot (określenie wzoru oświadczeń odnoszących się do problematyki konfliktu interesów) nie będzie miał żadnego wpływu na mikro-, małych, ani średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu 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), w związku z czym projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji.

Należy zauważyć, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu: Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie oświadczeń o braku konfliktu interesów Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące: Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Zbigniew Niewójt – p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego gif@gif.gov.pl Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Monika Okrzesik – Główny specjalista w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym monika.okrzesik@gif.gov.pl	Data sporządzenia: 24.11.2017 r. Źródło: art. 114a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. ...) Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Potrzeba określenia, wzorów:

- 1) oświadczenia dotyczącego okoliczności określonych w art. 114a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz zgłoszenia informacji, o których mowa w art. 114a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 2) formularza do publikacji danych w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o których mowa w art. 114a ust. 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Informacje o konflikcie interesów są niezbędne do umożliwienia zatrudnienia osób nieposiadających konfliktów interesów dotyczących ich bezpośrednio oraz umożliwienie odsunięcia ich od zadań (prowadzenie spraw, postępowania inspekcyjne lub administracyjne) dotyczących podmiotów, z którymi powiązani są bliscy.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Obowiązują regulacje dotyczące konfliktu interesów oparte na wytycznych Europejskiej Agencji Leków na temat sporządzania deklaracji konfliktu interesów przez członków komitetów naukowych tej agencji i ekspertów z państw członkowskich Unii Europejskiej: „Procedural guidance on inclusion of declared interests in the European Medicines Agency’s electronic declaration of interests form (for scientific committees’ members and experts)”.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1 podmiot	Ustawa	Publikacja formularza o braku konfliktu interesów
Główny Inspektor Farmaceutyczny, Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, zastępca wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, inspektorzy farmaceutyczni, inspektorzy do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektorzy do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz osoby wykonujące w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym lub wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym czynności związane z nadzorem nad produktami leczniczymi, substancjami czynnymi lub substancjami pomocniczymi, a także biegli i eksperci, o których mowa w art. 122d ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.	Około 40 podmiotów	Dane własne organu (GIF)	Składanie oświadczeń zgodnych z wzorami określonymi projektowanym rozporządzeniem dokumentów

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie przeprowadzono prekonsultacji przed opracowaniem projektu.

Projekt zostanie przekazany do zaopiniowania w trybie przepisów ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1881) oraz ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz. U. z 2015 r. poz. 2029), na okres 30 dni, następującym podmiotom:

- 1) NSZZ „Solidarność”;
- 2) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 3) Forum Związków Zawodowych;
- 4) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
- 5) Konfederacji Lewiatan;
- 6) Business Centre Club – Związkowi Pracodawców;
- 7) Związkowi Rzemiosła Polskiego.

Jednocześnie na podstawie uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204 oraz z 2018 r. poz. 114) projekt rozporządzenia zostanie przekazany do uzgodnień i konsultacji publicznych, na okres 21 dni następującym podmiotom:

- 1) Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Lekowych;
- 2) Naczelnej Izbie Aptekarskiej;
- 3) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 4) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 5) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;
- 6) Polskiej Organizacji Handlu i Dystrybucji;
- 7) Izbie Gospodarczej „FARMACJA POLSKA”.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 4 i § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2017 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł	Brak wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.											

danych i przyjętych do obliczeń założeń								
7.Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe								
		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Brak wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.						
8.Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu								
☒ nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy				
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:				☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:				
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.				☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy				
Komentarz:								
9.Wpływ na rynek pracy								
Nie dotyczy.								
10. Wpływ na pozostałe obszary								
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:		☐ demografia ☐ mienie państwowe			☐ informatyzacja ☒ zdrowie			
Omówienie wpływu								
Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego								
Od dnia, w którym wejdą w życie przepisy rozporządzenia.								
W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?								
Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu.								
Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)								
Brak.								