



Biuro Rzecznika
Małych i Średnich Przedsiębiorców

RTSP - 124 / 2019 / WPL

Warszawa, dnia 2 kwietnia 2019 r.

Pan

Adam Podgórski

Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu

ul. Wiejska 4/6/8

00 – 902 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze

w odpowiedzi na pismo z dnia 18 marca 2019 r. znak GMS-WP-173-61/19 zawierające prośbę o przedstawienie opinii do rządowego *projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej* (dalej: „Projekt”) proszę przyjąć poniższe uwagi.

- 1) Projekt w art. 1 pkt 6 przewiduje dodanie po art. 68 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹ art. 68a-68c. Zgodnie z treścią projektowanego art. 68a PrFarm dopuszcza się dostarczanie przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza, gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej, jeżeli produkty te zostały przepisane osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności lub osobie posiadającej orzeczenie o stopniu niepełnosprawności lub wyrobów medycznych zamieszczonych w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust.1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych², przepisanych na receptę wystawionej w postaci elektronicznej, lub wyrobów medycznych zamieszczonych w wykazie, o którym mowa w art. 38 ust. 4 tej ustawy, przepisanych na zlecenie na

¹ Dz. U. z 2019 r. poz. 499 dalej: PrFarm.

² Dz. U. z 2017 r. poz. 1844.



zaopatrzenie w wyroby medyczne. Dostarczenia wskazanych powyżej produktów leczniczych lub wyrobów farmaceutycznych dokonuje farmaceuta zatrudniony w aptece, do której złożono zamówienie. Dostarczenie przez farmaceutę przedmiotowego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego odbywa się w warunkach zapewniających jakość oraz bezpieczeństwo stosowania tego produktu lub wyrobu, a ich wydania w miejscu dostarczenia dokonuje się w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 96 ust. 9 PrFarm. Popierając zaproponowany przepis *in genere* wskazać należy, iż ograniczenie możliwości dostarczania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych określonych w tym przepisie tylko przez farmaceutę zatrudnionego w aptece, do której złożono zamówienie wydaje się nazbyt restrykcyjne. Czynności te w świetle PrFarm oraz projektowanego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sprzedaży wysyłkowej i dostarczania produktów leczniczych i wyrobów medycznych z powodzeniem mogliby wykonywać także technicy farmaceutyczni. Takie ograniczenie może okazać się wreszcie szczególnie uciążliwe dla mniejszych aptek ogólnodostępnych lub punktów aptecznych nie posiadających wystarczająco dużej obsady kadrowej pozwalającej na dokonywanie przedmiotowej dostawy w sposób niezakłócający ich funkcjonowania. W związku z powyższym zasadnym jest rozszerzenie kręgu osób uprawnionych do dokonywania bezpośredniego dostarczenia przewidzianego komentowanym przepisem.

- 2) Projekt w art. 1 pkt 9 dokonuje zmiany brzmienia art. 86a PrFarm. W obecnym stanie prawnym zakazane jest zbywanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej aptece ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu. Projekt odchodzi od zasady polegającej na enumeratywnym wymienieniu podmiotów, którym apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny nie może zbywać produktów leczniczych na rzecz stworzenia zamkniętego katalogu sytuacji, kiedy apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może zbyć produkt leczniczy (projektowany art. 86a ust. 1 PrFarm) równocześnie przewidując sytuacje, gdy ww. podmioty mogą za zgodą właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego przekazać produkty lecznicze (projektowany art. 86a ust. 3 PrFarm). Nowa regulacja wskazuje, że zbycie przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny produktu leczniczego może nastąpić m.in. w celu bezpośredniego zaopatrywania



ludności, w tym nieodpłatnie pacjentowi - wyłącznie na potrzeby jego leczenia. Projekt nie precyzuje jednak w żaden sposób czym jest to „*bezpośrednie zaopatrywanie ludności*”. Ponieważ projektodawcy dokonują zmiany filozofii komentowanego przepisu, a równocześnie jego naruszenie wiąże się z sankcją karną przewidzianą w art. 126b PrFarm (dodatkowo zaostrzaną na mocy Projektu) zasadnym wydaje się zawarcie w art. 86a PrFarm definicji legalnej wspomnianego powyżej pojęcia. Jej odpowiednie brzmienie powinno oczywiście uwzględniać naczelny cel projektu przy okazji zapewniając adresatom tego przepisu pewność co do zgodności z prawem podejmowanych działań.

W związku z powyższym, zwracam się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie przedmiotowych uwag i w konsekwencji zainicjowanie stosownych działań legislacyjnych.

Z poważaniem
Alicja Abramowicz