



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-16-19

Druk nr 3303

Warszawa, 12 marca 2019 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 ustawy
o działalności leczniczej.**

Informuję Pana Marszałka, że ww. projekt został notyfikowany Komisji Europejskiej w dniu 25 lutego 2019 r. pod numerem 2019/0081/PL. Nadmieniam, że do czasu otrzymania z Komisji Europejskiej informacji o wyrażeniu zgody na zastosowanie trybu pilnego bądź odmowie jego zastosowania nie powinny być prowadzone prace legislacyjne nad ww. projektem.

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 Sprawiedliwości.

Z poważaniem

(-) Mateusz Morawiecki

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 pkt 37aa otrzymuje brzmienie:

„37aa) sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych lub wyrobów medycznych – jest umowa sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zawierana z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość, w szczególności drukowanego lub elektronicznego formularza zamówienia niezaadresowanego lub zaadresowanego, listu seryjnego w postaci drukowanej lub elektronicznej, reklamy prasowej z wydrukowanym formularzem zamówienia, reklamy w postaci elektronicznej, katalogu, telefonu, telefaksu, radia, telewizji, automatycznego urządzenia wywołującego, wizjofonu, wideotekstu, poczty elektronicznej lub innych środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2019 r. [poz. 123](#));”;

2) w art. 37ao dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Zawieszenie postępowania dotyczy również podmiotu, w którym właścicielem, współnikiem, współwłaścicielem lub członkiem organu jest osoba, wobec której wszczęto postępowanie, o którym mowa w art. 126b lub art. 126c, do wydania prawomocnego orzeczenia.”;

3) w art. 37at po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Jeżeli cel inspekcji lub kontroli tego wymaga, osoba upoważniona przez organ zezwalający do dokonywania inspekcji lub kontroli zarządza otwarcie obiektu, lokalu

¹⁾ Niniejsza ustawa została notyfikowana Komisji Europejskiej w dniu ..., pod numerem ..., zgodnie z § 4 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), które wdraża dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednolicenie) (Dz. Urz. UE L 241 z 17.09.2015, str. 1).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629, 1637, 1669, 2227 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60.

lub ich części, gdzie jest wykonywana działalność gospodarcza objęta zezwoleniem, oraz znajdujących się w nich schowków, jak również dokonuje ich oględzin.”;

- 4) po art. 37at dodaje się art. 37ata i art. 37atb w brzmieniu:

„Art. 37ata. 1. Organ zezwalający lub osoba upoważniona przez ten organ do dokonywania inspekcji lub kontroli może zwrócić się o pomoc w umożliwieniu dokonania inspekcji lub kontroli do komendanta Policji lub Straży Granicznej, jeżeli natrafi na opór, który uniemożliwia lub utrudnia przeprowadzenie inspekcji lub kontroli, albo jeżeli istnieje uzasadnione przypuszczenie, że na taki opór natrafi, albo jeżeli z innych względów jest to niezbędne do niezakłóconego dokonania inspekcji lub kontroli.

2. Udzielenie pomocy Policji lub Straży Granicznej, o której mowa w ust. 1, polega na zapewnieniu porządku w miejscu przeprowadzania inspekcji lub kontroli oraz osobistego bezpieczeństwa i poszanowania godności osób obecnych w miejscu jej przeprowadzania.

3. Z pisemnym wnioskiem o pomoc w umożliwieniu dokonania inspekcji lub kontroli organ zezwalający lub osoba upoważniona przez ten organ do dokonywania inspekcji lub kontroli występuje co najmniej 7 dni przed planowanym terminem przeprowadzenia inspekcji lub kontroli do właściwego ze względu na miejsce dokonania inspekcji lub kontroli komendanta Policji lub Straży Granicznej – w przypadku gdy podmiot kontrolowany znajduje się na obszarze przejścia granicznego lub w strefie nadgranicznej.

4. W pilnych przypadkach, zwłaszcza gdy zwłoka groziłaby udaremnieniem przeprowadzenia inspekcji lub kontroli, udzielenie pomocy, o której mowa w ust. 1, następuje także na osobiste wezwanie organu zezwalającego lub osoby upoważnionej przez ten organ do dokonywania inspekcji lub kontroli.

5. W przypadku, o którym mowa w ust. 4, organ zezwalający lub osoba upoważniona przez ten organ do dokonywania inspekcji lub kontroli przekazuje potwierdzenie wezwania na piśmie, nie później niż w terminie 3 dni od dnia zakończenia inspekcji lub kontroli.

6. Organy wymienione w ust. 1 nie mogą odmówić udzielenia pomocy.

7. Funkcjonariusz organu udzielającego pomocy sporządza notatkę urzędową z jej przebiegu zawierającą określenie miejsca, terminu, czasu trwania inspekcji lub kontroli, oznaczenie organu zezwalającego lub osoby upoważnionej przez ten organ do

dokonywania inspekcji lub kontroli, oznaczenie kontrolowanego, a także zakresu udzielonej pomocy, której kopię przekazuje organowi zezwalającemu lub osobie upoważnionej przez ten organ do dokonywania inspekcji lub kontroli w terminie 7 dni.

8. Koszty udzielonej pomocy ponosi kontrolowany. W przypadku gdy zwrócenie się o pomoc było oczywiście bezzasadne, koszty udzielonej pomocy ponosi organ zezwalający.

9. Organ zezwalający obciąża kontrolowanego kosztami udzielonej pomocy w drodze decyzji.

10. Minister właściwy do spraw wewnętrznych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb rozliczania kosztów udzielonej przez Policję lub Straż Graniczną pomocy w umożliwieniu dokonania inspekcji lub kontroli organowi zezwalającemu lub osobie upoważnionej do dokonywania tej inspekcji lub kontroli, mając na względzie rozmiar nakładów niezbędnych do udzielenia pomocy oraz potrzebę ich sprawnego rozliczenia.

Art. 37atb. Instytucje państwowe i samorządowe są obowiązane w zakresie swojego działania do współpracy z organem zezwalającym przy wykonywaniu przez ten organ ustawowych zadań, w szczególności do przekazania posiadanych dokumentów, danych lub informacji.”;

5) w art. 68:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne sprzedaży wysyłkowej:

- 1) produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie jest ograniczone wiekiem pacjenta;
- 2) 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;
- 3) 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 medycznych, przepisanych na receptie wystawionej w postaci elektronicznej,

lub wyrobów medycznych zamieszczonych w wykazie, o którym mowa w art. 38 ust. 4 tej ustawy, przepisanych na zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne.”,

b) uchyla się ust. 3a,

c) w ust. 3b:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Informacje na temat aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, są umieszczane w Krajowym Rejestrze Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, o którym mowa w art. 107 ust. 5, i obejmują:”,

– pkt 4 i 5 otrzymują brzmienie:

„4) adres strony internetowej, za pomocą której apteka ogólnodostępna albo punkt apteczny prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;

5) numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej;”,

d) ust. 3c otrzymuje brzmienie:

„3c. Informacje, o których mowa w ust. 3b, podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny ma obowiązek zgłosić do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nie później niż na 14 dni przed planowanym rozpoczęciem sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.”,

e) ust. 3e otrzymuje brzmienie:

„3e. Podmioty prowadzące aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny prowadzące sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych lub wyrobów medycznych są obowiązane niezwłocznie zgłaszać do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zmiany informacji określonych w ust. 3b. Po otrzymaniu zgłoszenia wojewódzki inspektor farmaceutyczny dokonuje odpowiedniej zmiany w Krajowym Rejestrze Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.”,

f) uchyla się ust. 3f–3i,

g) ust. 3j i 3k otrzymują brzmienie:

„3j. Lokal apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych lub wyrobów medycznych posiada miejsce wydzielone z izby ekspedycyjnej, pomieszczenia magazynowego lub komory przyjęć przeznaczone do przygotowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego do wysyłki.

3k. Przygotowanie do wysyłki, transport oraz dostarczanie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego odbywa się w warunkach zapewniających jakość oraz bezpieczeństwo stosowania tego produktu lub wyrobu.”,

h) ust. 3n otrzymuje brzmienie:

„3n. W przypadku, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, weryfikacja posiadania orzeczenia o niepełnosprawności lub orzeczenia o stopniu niepełnosprawności następuje na podstawie recepty wystawionej w postaci elektronicznej.”,

i) po ust. 3n dodaje się ust. 3o–3r w brzmieniu:

„3o. Zakazane jest prowadzenie przez apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zamieszczonych w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14.

3p. Podmioty prowadzące aptekę ogólnodostępną i punkt apteczny zamieszczają na stronie internetowej, za pomocą której prowadzą sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, co najmniej następujące informacje:

- 1) dane wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego właściwego ze względu na miejsce położenia lokalu apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, w tym co najmniej:
 - a) nazwę urzędu,
 - b) adres siedziby,
 - c) adres poczty elektronicznej,
 - d) numer telefonu lub faksu;
- 2) wyraźnie widoczne wspólne logo, którego wzór określa rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 699/2014 z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie projektu wspólnego logo umożliwiającego identyfikację osób oferujących ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość oraz w sprawie technicznych, elektronicznych i kryptograficznych wymogów

umożliwiających sprawdzenie autentyczności wspólnego logo (Dz. Urz. UE L 184 z 25.06.2014, str. 5, z późn. zm.³⁾), zawierające hiperłącze do rekordu w wykazie, o którym mowa w art. 115 ust. 2 pkt 5, odnoszącego się do apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego prowadzących tę stronę internetową;

- 3) odesłanie do informacji, o których mowa w art. 115 ust. 2 pkt 1–3;
- 4) odesłanie do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, o którym mowa w art. 107 ust. 5;
- 5) kopię posiadanego zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, w formacie PDF.

3r. Przed przyjęciem złożonego zamówienia podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny jest obowiązany umożliwić zamawiającemu zapoznanie się z informacjami o:

- 1) firmie i adresie siedziby lub miejsca wykonywania działalności gospodarczej podmiotu prowadzącego aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny;
- 2) adresie lokalu apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, który będzie realizować zamówienie, oraz organie, który wydał zezwolenie na ich prowadzenie, i numerze tego zezwolenia;
- 3) cenie zamawianego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 4) sposobie zapłaty;
- 5) kosztach przesyłki oraz terminie i sposobie dostawy;
- 6) kosztach wynikających z korzystania ze środków porozumiewania się na odległość, jeżeli są one skalkulowane inaczej niż według posiadanej taryfy operatora;
- 7) terminie, w jakim oferta lub informacja o cenie mają charakter wiążący;
- 8) minimalnym okresie, na jaki ma być zawarta umowa o świadczenia ciągłe lub okresowe;
- 9) braku zastosowania przepisów ustawy z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 134), zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 7 tej ustawy;

³⁾ Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 297 z 15.10.2014, str. 41.

- 10) możliwości zwrotu produktu leczniczego wyłącznie w przypadkach, o których mowa w ust. 3m.”;
- 6) po art. 68 dodaje się art. 68a–68c w brzmieniu:
- „Art. 68a. 1. Dopuszcza się dostarczanie przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, o których mowa w art. 68 ust. 3 pkt 2 i 3.
2. Dostarczenia produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, o których mowa w art. 68 ust. 3 pkt 2 i 3, dokonuje farmaceuta zatrudniony w aptece, do której złożono zamówienie.
3. Dostarczenie przez farmaceutę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 68 ust. 3 pkt 2 i 3, odbywa się w warunkach zapewniających jakość oraz bezpieczeństwo stosowania tego produktu lub wyrobu.
4. Wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 68 ust. 3 pkt 2 i 3, w miejscu dostarczenia dokonuje się w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 96 ust. 9.
- Art. 68b. 1. Warunkiem realizacji sprzedaży wysyłkowej lub dostarczania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego jest złożenie zamówienia.
2. Zamówienie zawiera co najmniej następujące dane:
- 1) imię i nazwisko oraz numer telefonu lub adres poczty elektronicznej osoby zamawiającej;
 - 2) imię i nazwisko oraz numer telefonu lub adres poczty elektronicznej pacjenta, jeżeli nie są zgodne z danymi osoby zamawiającej;
 - 3) adres wysyłki lub miejsca dostarczenia;
 - 4) nazwę, postać, dawkę, ilość produktu leczniczego, a w przypadku wyrobu medycznego nazwę i ilość;
 - 5) identyfikator recepty wystawionej w postaci elektronicznej, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 3, jeżeli dotyczy;
 - 6) numer ewidencyjny zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, jeżeli dotyczy.

3. Podstawą wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego z apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego w ramach sprzedaży wysyłkowej lub dostarczania jest:

- 1) zamówienie;
- 2) zamówienie i recepta wystawiona w postaci elektronicznej – w przypadku produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza 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 medycznych;
- 3) zamówienie i zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne – w przypadku wyrobów medycznych zamieszczonych w wykazie, o którym mowa w art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

4. Podmioty prowadzące aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny prowadzące sprzedaż wysyłkową lub dostarczanie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych są obowiązane prowadzić ewidencję zamówień produktów leczniczych lub wyrobów medycznych sprzedanych w drodze wysyłkowej lub dostarczanych zawierającą:

- 1) datę złożenia zamówienia;
- 2) imię i nazwisko osoby składającej zamówienie;
- 3) nazwę, serię i ilość produktów leczniczych lub ilość zamówionych wyrobów medycznych;
- 4) adres wysyłki lub miejsca dostarczenia;
- 5) datę realizacji zamówienia.

5. Ewidencja zamówień jest prowadzona w sposób pozwalający na ochronę danych osobowych zamawiającego. Zamówienia w ramach ewidencji pogrupowane są według daty ich realizacji.

6. Ewidencja zamówień prowadzona w postaci:

- 1) papierowej – jest przechowywana w lokalu apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, w którym zrealizowano zamówienie;
- 2) elektronicznej – jest przechowywana w sposób pozwalający na bieżący dostęp przy użyciu stacji roboczej umieszczonej w lokalu apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, w którym zrealizowano zamówienie.

7. Ewidencja zamówień jest przechowywana co najmniej przez 3 lata od zakończenia roku kalendarzowego, w którym zrealizowano zamówienie.

8. Na żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny prowadzące sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych udostępnia wydruki z ewidencji zamówień w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, zgodnie z zakresem określonym w żądaniu.

Art. 68c. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza, w przypadku których niedozwolona jest sprzedaż wysyłkowa lub dostarczenie osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności lub osobie posiadającej orzeczenie o stopniu niepełnosprawności,
 - 2) szczegółowy tryb składania zamówienia na produkt leczniczy lub wyrób medyczny,
 - 3) sposób przygotowywania do wysyłki produktu leczniczego lub wyrobu medycznego,
 - 4) szczegółowe wymagania dotyczące zabezpieczenia produktu leczniczego lub wyrobu medycznego podczas transportu,
 - 5) wymagania, jakie musi spełniać lokal apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego prowadzącego sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych lub wyrobów medycznych,
- mając na uwadze bezpieczeństwo przechowywania i transportu produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, zapewnienie odpowiedniej jakości tych produktów lub wyrobów oraz potrzebę zapewnienia sprawnej realizacji zamówień.”;

7) po art. 78a dodaje się art. 78b w brzmieniu:

„Art. 78b. Zakazane jest zaopatrywanie się w produkty lecznicze przez hurtownię farmaceutyczną od podmiotów innych niż określone w art. 78 ust. 1 pkt 1.”;

8) w art. 80 w ust. 1 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) gdy właściciel, wspólnik, współwłaściciel lub członek organu wnioskodawcy został prawomocnie skazany za przestępstwo, o którym mowa w art. 126b lub art. 126c.”;

9) art. 86a otrzymuje brzmienie:

„Art. 86a. 1. Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może zbyć, na zasadach określonych w ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, produkt leczniczy wyłącznie:

- 1) w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności, w tym nieodpłatnie pacjentowi – wyłącznie na potrzeby jego leczenia;
- 2) w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1;
- 3) nieodpłatnie, na zasadach określonych w ust. 3 i 4.

2. Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny niezwłocznie przekazuje w postaci papierowej lub za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej informację właściwemu miejscowo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu zawierającą dane o ilości i nazwie produktów leczniczych przekazanych nieodpłatnie zgodnie z ust. 1 pkt 1 oraz dane obejmujące numer PESEL, a w przypadku jego braku – imię i nazwisko oraz rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta, któremu je przekazano.

3. Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może, za zgodą właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, przekazać produkty lecznicze:

- 1) domowi pomocy społecznej – wyłącznie w celu umożliwienia i organizowania pomocy, o której mowa w art. 58 ust. 2 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1508, z późn. zm.⁴⁾);
- 2) organowi władzy publicznej – wyłącznie w celu zaspokojenia potrzeb wynikających ze stanu wyjątkowego, stanu wojennego lub stanu klęski żywiołowej;
- 3) podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 – wyłącznie w celu jego zaopatrzenia.

4. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny występuje o wydanie zgody, o której mowa w ust. 3, nie później niż na 7 dni przed planowanym przekazaniem. Zgody nie udziela się, jeżeli zachodzi podejrzenie, że produkt leczniczy zostanie wykorzystany w celu innym niż deklarowany.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 1693, 2192, 2245, 2354 i 2529 oraz z 2019 r. poz. 271.

5. Udzielenie albo odmowa udzielenia zgody, o której mowa w ust. 3, następuje w formie postanowienia, na które przysługuje zażalenie.”;

10) w art. 87:

a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Zakazane jest nabywanie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją, w innym celu niż udzielanie przez ten podmiot świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”,

b) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Poza przypadkiem określonym w art. 106 ust. 3 pkt 1, zakazane jest zbywanie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją.”,

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że podmiot wykonujący działalność leczniczą naruszył zakaz określony w ust. 5 lub 5a, organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informuje o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.”;

11) w art. 96a w ust. 1 w pkt 1 w lit. e średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. f w brzmieniu:

„f) informację o posiadaniu przez pacjenta orzeczenia o niepełnosprawności albo orzeczenia o stopniu niepełnosprawności, jeżeli dotyczy;”;

12) w art. 101 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) właściciel, wspólnik, współwłaściciel lub członek organu wnioskodawcy został prawomocnie skazany za przestępstwo, o którym mowa w art. 126b lub art. 126c.”;

13) w art. 103 w ust. 2 pkt 7 i 8 otrzymują brzmienie:

„7) apteka ogólnodostępna prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych lub wyrobów medycznych bez dokonania zgłoszenia, o którym mowa w art. 68 ust. 3c;

8) apteka ogólnodostępna prowadzi działalność w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych lub wyrobów medycznych lub dostarczania tych produktów lub wyrobów niezgodnie z ustawą;”;

14) art. 125 otrzymuje brzmienie:

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

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

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

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

15) art. 126b otrzymuje brzmienie:

„Art. 126b. 1. Kto zbywa produkt leczniczy z naruszeniem warunków określonych w art. 86a ust. 1–4 lub z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a,

podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

2. Tej samej karze podlega, kto nabywa produkt leczniczy z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 78b lub w art. 87 ust. 5.

3. Tej samej karze podlega, kto nabywa lub zbywa, wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przewozi, przechowuje produkt leczniczy uzyskany za pomocą czynu, o którym mowa w ust. 1 lub 2.

4. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1–3, jest mienie znacznej wartości, sprawca

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

5. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1–4, jest produkt leczniczy zamieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14, sprawca

podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.”;

16) po art. 126b dodaje się art. 126c w brzmieniu:

„Art. 126c. 1. Kto bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3, albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbywa podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, produkt leczniczy, zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14,

podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

2. Kto bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3, albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego

sprzeciwu wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbywa podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zawarte w wykazie, o którym mowa w art. 37a ust. 14,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 2.”;

17) w art. 127 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Karze pieniężnej podlega ten, kto prowadzi działalność w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego wbrew warunkom wymaganego zezwolenia.”;

18) w art. 127b:

a) w ust. 1 uchyla się pkt 1,

b) w ust. 2 uchyla się pkt 1;

19) art. 132 otrzymuje brzmienie:

„Art. 132. Kto osobie upoważnionej do przeprowadzenia inspekcji albo kontroli działalności gospodarczej objętej zezwoleniem, zgodą lub wpisem do właściwego rejestru udaremnia lub utrudnia wykonywanie czynności służbowych,

podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 3 albo obu tym karom łącznie.”;

20) art. 133 otrzymuje brzmienie:

„Art. 133. W przypadku skazania za przestępstwo określone w art. 124, art. 124a, art. 126, art. 126b, art. 126c, art. 132a oraz art. 132b, sąd orzeka przepadek przedmiotu przestępstwa, chociażby nie stanowił on własności sprawcy, i może zarządzić jego zniszczenie.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219) w art. 111a ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku nabycia lub zbycia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wbrew zakazowi określonymu w art. 87 ust. 5 lub 5a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, organ prowadzący rejestr, w drodze decyzji, nakłada na podmiot wykonujący działalność leczniczą karę pieniężną w wysokości dwukrotnej wartości nabytych lub zbytych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.”.

Art. 3. Do kontroli, inspekcji lub postępowań administracyjnych wszczętych na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 1 i niezakończonych do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 4. Recepty wystawione przed dniem 1 lipca 2019 r. zachowują ważność przez okres, na który zostały wystawione.

Art. 5. Sprzedaż wysyłkowa i dostarczanie na zasadach określonych w art. 68 i art. 68a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, są realizowane dla recept i zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne wystawianych od dnia 1 lipca 2019 r.

Art. 6. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 3 i 4, które wchodzi w życie po upływie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 2) art. 1 pkt 1, 5, 6, 11 i 13, które wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2019 r.

UZASADNIENIE

Zasadniczym celem proponowanej nowelizacji ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), zwanej dalej „Prawo farmaceutyczne”, jest gruntowna zmiana podejścia do sposobu penalizacji zachowań związanych z obrotem produktami leczniczymi, przede wszystkim w kontekście zdiagnozowanego, działającego na szeroką skalę, procederu tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych”. Mechanizm ten, polegający w uproszczeniu na pozyskiwaniu leków z rynku detalicznego w celu ich odsprzedaży za granicę za cenę wielokrotnie wyższą aniżeli dopuszczalna (w przypadku leków refundowanych) cena krajowa, powoduje daleko idące niedobory na rynku detalicznym oraz brak dostępności leków, w tym ratujących życie, które występują na terenie całego kraju i powodują poważne zagrożenie dla prawidłowo prowadzonych procesów leczniczych pacjentów stosujących leki stanowiące przedmiot „odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych”, a nawet w skrajnych przypadkach zagrożenie dla ich życia i zdrowia. Proceder ten z biegiem lat ewoluował do form coraz bardziej skomplikowanych mających na celu obejście obowiązujących w danym czasie przepisów, za pomocą których ustawodawca zmierzał do ograniczenia tego zjawiska. Obecnie w mechanizmy te zaangażowane pozostają podmioty na wszystkich etapach obrotu związanego z odwróceniem dystrybucji ukierunkowanej na pacjenta, na obrót zmierzający do wywozu produktów leczniczych za granicę. W zakres ten wchodzi więc nie tylko apteki oraz hurtownie, przez które dochodzi do wywozu leków z kraju, ale wszystkie inne podmioty, które stanowią ogniwa pośrednie pomiędzy tymi dwoma kategoriami, w tym hurtownie pozyskujące leki z rynku detalicznego, hurtownie prowadzące dalszy nimi obrót, aż do hurtowni wywożących, a także wszelkie podmioty uprawnione do nabycia produktów leczniczych, np. niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej, szpitale itd., które są wykorzystywane do pozyskiwania leków z rynku detalicznego, na etapie pomiędzy zbyciem leku z apteki do hurtowni. Przy czym działanie każdego z podmiotów dokonujących obrotu produktami leczniczymi na poszczególnych etapach odwróconej dystrybucji pozostaje niezbędne do osiągnięcia celu organizatorów procederu, jakim jest sprzedaż produktów leczniczych za granicę ze znacznym zyskiem, kosztem dostępności leków dla pacjentów w kraju. W szczególności celem nowelizacji jest wprowadzenie instrumentów prawnych, dzięki

którym możliwe będzie skuteczne przeciwdziałanie procederowi „odwróconego łańcucha dystrybucji deficytowych produktów leczniczych”.

Projektuje się zatem usystematyzowanie i doprecyzowanie zakresu odpowiedzialności osób biorących udział w obrocie produktami leczniczymi. Proponowana nowelizacja prowadzi do penalizacji zachowań związanych zarówno z prowadzeniem aptek i hurtowni, biorących udział w „odwróconym łańcuchu dystrybucji produktów leczniczych”, jak i działaniem podmiotów wykorzystujących produkty lecznicze pozyskane w ten sposób. Projektowane przepisy wprowadzają nadto odpowiedzialność karną za zachowania powiązane z nakazami i zakazami określonymi w Prawie farmaceutycznym, co, mając na względzie reglamentowany charakter obrotu produktami leczniczymi, wydaje się szczególnie istotne.

Potrzeba wprowadzenia rozwiązań przewidzianych w projekcie wynika z konieczności stworzenia rozwiązań prawnych pozwalających na skuteczne przeciwdziałanie nieprawidłowościom występującym na rynku farmaceutycznym, w szczególności „odwróconemu łańcuchowi dystrybucji produktów leczniczych” oraz ich nielegalnemu wywozowi za granicę. W tym celu konieczna jest zmiana przepisów karnych oraz wprowadzenie uregulowań umożliwiających sprawne przeprowadzenie inspekcji albo kontroli działalności gospodarczej z zakresu dystrybucji produktów leczniczych przez zapewnienie przez jednostki Policji i Straży Granicznej pomocy osobie uprawnionej do przeprowadzenia kontroli lub inspekcji w celu zapewnienia niezakłóconego jej przebiegu.

Projekt przewiduje ponadto doprecyzowanie uregulowań umożliwiających sprzedaż wysyłkową przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne oraz określa zasady dostarczania produktów leczniczych osobom posiadającym orzeczenie o niepełnosprawności lub orzeczenie o stopniu niepełnosprawności czy też zasady dostarczania wyrobów medycznych przez apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne.

W zakresie szczegółowych rozwiązań wyjaśnić należy, co następuje.

Art. 2 pkt 37aa Prawa farmaceutycznego

Projektowana zmiana ma na celu dostosowanie definicji legalnej pojęcia sprzedaży wysyłkowej do rozszerzonego zakresu przedmiotowego tej instytucji, tj. uwzględnienie w niej sprzedaży wysyłkowej wyrobów medycznych objętych refundacją.

Art. 37ao, art. 80 i art. 101 Prawa farmaceutycznego

Zmiany wprowadzane w art. 37ao, art. 80 i art. 101 Prawa farmaceutycznego są konsekwencją zmiany reżimu odpowiedzialności za naruszenia związane z tzw. odwróconym łańcuchem dystrybucji oraz nielegalnym wywozem produktów leczniczych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wprowadzenie odpowiedzialności karnej za tego typu naruszenia spowodowało konieczność modyfikacji przepisów regulujących kwestie postępowań administracyjnych w zakresie wydawania zezwoleń na prowadzenie działalności gospodarczej regulowanej przepisami Prawa farmaceutycznego. Przewidziane w projekcie zmiany pozwolą na stosowanie przepisów art. 37ao, art. 80 i art. 101 Prawa farmaceutycznego w ich dotychczasowym zakresie, mimo zmiany reżimu odpowiedzialności za wskazane powyżej naruszenia.

Art. 37at ust. 3a Prawa farmaceutycznego

Projektowany przepis art. 37at ust. 3 Prawa farmaceutycznego przewiduje przyznanie osobom uprawnionym do dokonywania inspekcji lub kontroli reglamentowanej działalności gospodarczej uprawnienia do zarządzenia otwarcia obiektu, lokalu lub ich części oraz znajdujących się w nich schowków, a także ich oględzin. Przedmiotowa regulacja ma na celu uniknięcie spotykanych w praktyce organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej sytuacji, w których prawidłowe przeprowadzenie czynności inspekcji lub kontroli jest niemożliwe przez wzgląd na nieudostępnienie inspektorom niezbędnych pomieszczeń lub obiektów przez kontrolowanego. Dotychczas takie działania skutkowały niemożnością prawidłowego ustalenia stanu faktycznego oraz zgromadzenia adekwatnego materiału dowodowego. Wobec tego, że czynności objęte projektowaną normą wkraczają w sferę dóbr osobistych chronionych przez prawo w sposób szczególny, osoba uprawniona do przeprowadzenia inspekcji lub kontroli, dokonując ich, winna wezwać kontrolowanego do otwarcia pomieszczeń, w których prowadzona jest działalność gospodarcza podlegająca inspekcji lub kontroli. Dopiero niezastosowanie się kontrolowanego do wezwania powodować będzie zarządzenie otwarcia tego obiektu, lokalu lub ich części jak również schowków. Otwarcie obiektu, pomieszczeń i schowków z reguły będzie wymagać udziału specjalistów (np. ślusarza), których wezwie osoba upoważniona do dokonywania inspekcji lub kontroli. Dokonanie wskazanych czynności w sytuacji, gdy kontrolowany oddali się lub

jest nieobecny, powinno nastąpić tylko w obecności funkcjonariuszy Policji. Po zakończeniu czynności osoba upoważniona przez organ zezwalający do dokonywania inspekcji lub kontroli powinna zabezpieczyć obiekt przez jego zamknięcie.

Art. 37ata Prawa farmaceutycznego

Proponowane w art. 1 pkt 3 projektu rozwiązania zmierzają do zapewnienia skuteczności przeprowadzenia przez osobę upoważnioną do dokonywania inspekcji lub kontroli niezakłóconego jej przebiegu. Wielokrotnie zdarza się bowiem, że pomoc Policji jest niezbędna do przeprowadzenia czynności inspekcji lub kontroli, gdy kontrolowany odmawia chociażby wpuszczenia inspektora na teren podmiotu objętego kontrolą lub inspekcją bądź zachowuje się w sposób agresywny, zagrażający bezpieczeństwu inspektorów lub innych osób. W sytuacji gdy właściwy miejscowo komendant Policji otrzyma od organu zezwalającego lub osoby upoważnionej do dokonywania inspekcji lub kontroli stosowny wniosek o pomoc w trakcie przeprowadzanych czynności inspekcji lub kontroli, ma wówczas obowiązek takiej pomocy udzielić. Obowiązek wykonywania przez Policję czynności na polecenie organów administracji państwowej i samorządowej wynika również z art. 14 ust. 2 ustawy z 6 kwietnia 1990 r. o Policji (Dz. U. z 2019 r. poz. 161 i 125). W zależności od zaistniałych podczas kontroli okoliczności, Policja może korzystać z uprawnień określonych w art. 15 ustawy z 6 kwietnia 1990 r. o Policji. Projektowany art. 37ata Prawa farmaceutycznego reguluje zatem kwestie współpracy Policji, w tym Centralnego Biura Śledczego Policji i Straży Granicznej, z organami Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Proponowane rozwiązania zobowiązują ww. organy do pomocy pracownikom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w sytuacji, gdy jest to konieczne do przeprowadzenia przez nich czynności inspekcji lub kontroli. Wprowadzenie takiego rozwiązania wynika z narastającego zjawiska blokowania inspekcji lub kontroli przez kontrolowanych, m.in. przez kierowanie gróźb wobec inspektorów, fizyczne uniemożliwianie wstępu do pomieszczeń, w których prowadzona jest kontrolowana działalność, ograniczanie swobody poruszania się po kontrolowanych obiektach oraz utrudnianie przeprowadzenia poszczególnych czynności. Ponadto coraz częstsze są przypadki ujawnienia podczas inspekcji lub kontroli działalności sankcjonowanej karnie, np. nielegalnej produkcji i dystrybucji produktów leczniczych, w tym zawierających substancje kontrolowane, fałszowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz przestępstw skarbowych. Obecność funkcjonariuszy

organów ścigania w określonych przypadkach miałyby więc na celu zapewnienie bezpieczeństwa i swobody działania inspektorów, zapewnienie dostępu do miejsca, w którym czynności inspekcji lub kontroli mają być wykonywane, czy porządku w miejscu dokonywania inspekcji lub kontroli.

Proponowana regulacja przewiduje możliwość pisemnego wystąpienia o pomoc wymienionych organów przed inspekcją lub kontrolą, jak również wezwania Policji lub Straży Granicznej ad hoc, jeżeli wymagają tego okoliczności zastane w miejscu inspekcji lub kontroli.

Jednocześnie określono, iż z przebiegu udzielonej pomocy funkcjonariusz organu udzielającego pomocy będzie sporządzał notatkę urzędową, w której winien podać termin, miejsce, czas trwania udzielanej pomocy podczas inspekcji lub kontroli, oznaczenie organu zezwalającego lub osoby upoważnionej do dokonywania inspekcji lub kontroli, oznaczenie kontrolowanego, a także zakres udzielonej pomocy, który to dokument będzie zobowiązany przekazać organowi zezwalającemu lub osobie upoważnionej do dokonywania inspekcji lub kontroli. W praktyce bowiem zdarzają się przypadki odmowy udostępnienia notatki tym podmiotom.

Projektowany przepis ma za zadanie zapewnić możliwość zastosowania środków adekwatnych do każdej zaistniałej sytuacji, która tego wymaga, wobec czego określenie maksymalnej wysokości kosztów pomocy udzielonej przez organy Policji lub Straży Granicznej nie jest wskazane. Przyjęcie maksymalnej wysokości kosztów takiej pomocy mogłoby doprowadzić do nieudzielenia w wymaganych przypadkach tej pomocy, z powodów pozostających poza względami merytorycznymi jej udzielenia. Przyjmuje się, iż koszty udzielonej pomocy będzie ponosił podmiot kontrolowany, którego postawa i działania spowodują konieczność wezwania pomocy organów Policji lub Straży Granicznej. Tylko w przypadkach uznania, iż wezwanie pomocy było oczywiście bezzasadne, koszty pomocy ponosi organ zezwalający.

Projektowany przepis art. 37ata ust. 10 Prawa farmaceutycznego stanowi upoważnienie ustawowe do wydania przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia rozporządzenia określającego sposób i tryb rozliczania kosztów udzielonej przez Policję lub Straż Graniczną pomocy w umożliwieniu dokonania inspekcji lub kontroli organowi zezwalającemu lub osobie upoważnionej do dokonywania tej inspekcji lub kontroli

z uwzględnieniem nakładów niezbędnych do udzielenia pomocy i sprawnego ich rozliczenia.

Art. 37atb Prawa farmaceutycznego

Projektowana regulacja art. 37atb Prawa farmaceutycznego ma na celu wprowadzenie ogólnego obowiązku współpracy, w szczególności przekazywania posiadanych informacji związanych z działalnością organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Rozwiązanie to winno zapewnić dostęp do możliwie szerokiego zakresu informacji niezbędnych dla ustawowych zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej określonych w art. 108 Prawa farmaceutycznego.

Art. 68, art. 68a–68c, art. 96a oraz art. 103 Prawa farmaceutycznego

Zmiany wprowadzane w art. 68 Prawa farmaceutycznego oraz dodanie art. 68a–68c Prawa farmaceutycznego mają na celu rozbudowanie i uzupełnienie instytucji wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych prowadzonej przez apteki lub punkty apteczne w zakresie zaopatrywania osób niepełnosprawnych. Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1515 i 2429) dopuściła sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza, pod warunkiem że zostały one przepisane na rzecz osoby posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności lub osobie posiadającej orzeczenie o stopniu niepełnosprawności. Przepisy przewidziane w projekcie stanowią naturalną kontynuację założeń przyjętych we wskazanej powyżej ustawie i stanowią ich uzupełnienie. Katalog produktów, które mogą być sprzedawane wysyłkowo, poszerza się o wyroby medyczne objęte refundacją, przepisywane na receptę lub w ramach zlecenia, tj. te kategorie wyrobów medycznych, których sprzedaż wysyłkowa nie była dotychczas uregulowana w przepisach prawa powszechnie obowiązującego. Doprecyzowano również przepisy dotyczące podstawy wydawania produktów sprzedawanych wysyłkowo oraz upoważnienie ustawowe do wydania przepisów wykonawczych, określających wymogi techniczne tego typu działalności. Ponadto, wychodząc naprzeciw postulatom zgłaszanym przez środowisko aptekarskie, projektowane regulacje wprowadzają możliwość bezpośredniego dostarczania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności lub osobie posiadającej orzeczenie o stopniu niepełnosprawności przez farmaceutę zatrudnionego w aptece lub punkcie aptecznym. Projektowane

przepisy art. 68a Prawa farmaceutycznego pozwolą na dokonanie czynności wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności lub osobie posiadającej orzeczenie o stopniu niepełnosprawności w miejscu zamieszkania/pobytu tej osoby. Analogicznie jak w przypadku sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, usługa bezpośredniego dostarczania tych produktów lub wyrobów pacjentowi nie będzie obowiązkiem apteki, ale jedynie jedną z fakultatywnych usług dodatkowych w niej oferowanych. W odróżnieniu od sprzedaży wysyłkowej, usługa ta jest w swoim założeniu nakierowana na zaspokojenie potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności i nie wykracza poza określony w art. 95 ust. 1 Prawa farmaceutycznego obowiązek posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności (obowiązek „zatowarowania” apteki).

Rozwiązania przyjęte w projekcie mają na celu rozszerzenie dostępu pacjentów, w szczególności osób posiadających orzeczenie o niepełnosprawności lub orzeczenie o stopniu niepełnosprawności, do produktów leczniczych i wyrobów medycznych sprzedawanych wysyłkowo w ramach usług świadczonych przez apteki lub punkty apteczne. Doregulowane zostały również kwestie związane z technicznymi aspektami składania zamówień na produkty lecznicze wydawane wyłącznie na receptę oraz wyroby medyczne przepisywane na receptę lub zamówieniu, jak również zagadnienia związane z minimalnym zakresem informacji zamieszczanych na stronach internetowych wykorzystywanych do oferowania usług w zakresie sprzedaży wysyłkowej oraz sposobu wydzielania przestrzeni służącej do przygotowania przesyłek zawierających produkty lecznicze lub wyroby medyczne – dotychczas uregulowane na poziomie aktu wykonawczego. Przepisy te są szczególnie istotne przez wzgląd na to, że umożliwią one skuteczne refundowanie tych produktów lub wyrobów oraz zabezpieczenie wykonania przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne obowiązku informacyjnego względem pacjentów. Na poziomie ustawy uregulowano ponadto kwestie związane z ewidencjonowaniem zarówno sprzedaży wysyłkowej, jak również bezpośredniego dostarczania produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez farmaceutę, które również były dotychczas uregulowane na poziomie rozporządzenia.

Zgodnie z projektowanym przepisem art. 68 ust. 3o Prawa farmaceutycznego zakazana będzie sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych objętych wykazem, o którym mowa

w art. 37a¹ ust. 14 Prawa farmaceutycznego, tj. produktów leczniczych, których dostępność na terenie Rzeczypospolitej Polskiej jest zagrożona. Rozwiązanie to uzasadnione jest koniecznością ściślejszego nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi szczególnie narażonymi na wywóz za granicę. W ocenie projektodawcy mechanizmy przewidziane w ustawie są wystarczające dla zabezpieczenia prawidłowego obrotu produktami leczniczymi również w obszarze sprzedaży wysyłkowej. Niemniej jednak, właściwa ocena skuteczności przyjętych rozwiązań, w szczególności w kontekście zwalczania zjawiska tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji i nielegalnego wywozu produktów leczniczych, będzie możliwa dopiero po ich wejściu w życie. Dlatego też, mając na uwadze potencjalne zagrożenia związane z ewentualnym wykorzystaniem tej instytucji do wywozu produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności za granicę, uzasadnione jest wprowadzenie regulacji zakazującej sprzedaży wysyłkowej tych produktów.

W perspektywie długofalowej – zakładając znaczące zmniejszenie skali lub całkowite wyeliminowanie zjawiska tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji i w konsekwencji zwiększenia dostępności produktów leczniczych – dopuszcza się zniesienie zakazu ustanowionego w projektowanym przepisie art. 68 ust. 3o Prawa farmaceutycznego. Jeżeli bowiem system nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi będzie funkcjonował na tyle wydajnie, że ryzyko wykorzystania sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych dostępnych wyłącznie na receptę będzie zdecydowanie niższe niż potencjalna korzyść związana z dostarczaniem produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, *ratio legis* przedmiotowego przepisu zdezaktualizuje się i możliwe będzie jego uchylenie.

Projektowany przepis art. 68c Prawa farmaceutycznego stanowi upoważnienie ustawowe do wydania rozporządzenia wykonującego przepisy dotyczące sprzedaży wysyłkowej i bezpośredniego dostarczania produktów leczniczych osobom posiadającym orzeczenie o niepełnosprawności lub osobom posiadającym orzeczenie o stopniu niepełnosprawności.

Projektowane upoważnienie ustawowe zostało ponadto ograniczone względem dotychczasowego o regulacje w zakresie informacji zamieszczanych na stronach internetowych aptek i punktów aptecznych oraz sposobu prowadzenia ewidencji

zamówień w ramach sprzedaży wysyłkowej oraz dostarczania produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez farmaceutę.

Przewidziane w projekcie zmiany w art. 96a ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego są konsekwencją rozszerzenia zakresu przedmiotowego regulacji w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych i wyrobów medycznych o możliwość sprzedaży produktów leczniczych przepisanych na receptę oraz sprzedaż wyrobów medycznych objętych refundacją przepisanych na receptę lub na zleceniu. Projektowane regulacje przewidują, że recepta będzie zawierać informację o tym, czy pacjent posiada orzeczenie o niepełnosprawności lub orzeczenie o stopniu niepełnosprawności. Rozwiązanie takie pozwoli na weryfikację uprawnień pacjenta do zamówienia produktu leczniczego wydawanego z przepisu lekarza i dostarczenia w ramach sprzedaży wysyłkowej lub przez farmaceutę.

Zmiany wprowadzone w art. 103 ust. 2 pkt 7 i 8 Prawa farmaceutycznego, który określa przesłanki zastosowania przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego sankcji administracyjnych za nieprawidłowe prowadzenie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, są konsekwencją rozszerzenia zakresu tego typu działalności w ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw oraz przewidzianych w niniejszym projekcie. Dotychczasowa regulacja była sformułowana kazuistycznie, wskazując konkretne naruszenia, za które przewidziana była sankcja (prowadzenie sprzedaży wysyłkowej bez zgłoszenia lub sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza lub stosowanych w lecnictwie zamkniętym). Zmiany wprowadzane w projekcie stanowią więc naturalną konsekwencję zmian wprowadzonych wskazaną powyżej ustawą i pozwolą na kompleksowe zabezpieczenie prawidłowego wykonywania działalności w zakresie sprzedaży wysyłkowej lub bezpośredniego dostarczania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych pacjentom przez obwarowanie tego obowiązku stosowną sankcją.

Art. 78b Prawa farmaceutycznego

Projekt przewiduje dodanie przepisu *explicite* zakazującego zaopatrywania się przez hurtownie farmaceutyczne od podmiotów innych niż wskazane w przepisach ustawy. Rozwiązanie takie podyktowane jest koniecznością zakreślania zakazów i nakazów ustawowych na potrzeby stosowania znowelizowanego art. 126b Prawa

farmaceutycznego. Dodanie art. 78b Prawa farmaceutycznego wprowadzi wyraźny zakaz zaopatrywania się przez hurtownie farmaceutyczne w produkty lecznicze od podmiotów prowadzących obrót detaliczny. W obecnym stanie prawnym brak jest takiego przepisu. Przepis art. 78 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego określa bowiem jedynie katalog podmiotów, u których hurtownia farmaceutyczna może zaopatrywać się w produkty lecznicze. Nie przewiduje on zatem wprost zakazu zaopatrywania się w produkty lecznicze u podmiotów detalicznych, choć teoretycznie taki pośredni zakaz można wywieść z jego treści. Mając jednak na uwadze liczne przypadki próby „obejścia” tej zasady, głównie przez przesunięcia międzymagazynowe z podmiotów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych działających w ramach tego samego przedsiębiorstwa, proponuje się wprowadzenie regulacji *expressis verbis* zakazującej zaopatrywanie się w leki u podmiotów detalicznych oraz podmiotów leczniczych, powiązanej z normą sankcjonującą z projektowanego art. 126b Prawa farmaceutycznego. Zakaz zaopatrywania się, o którym mowa w tym przepisie, ma być przy tym rozumiany również jako zakaz przesunąć międzymagazynowych między różnymi zorganizowanymi częściami przedsiębiorstwa. Zaopatrywanie się nie dotyczy bowiem tylko dokonania czynności cywilnoprawnej pomiędzy dwoma różnymi przedsiębiorstwami, ale dotyczy również przesunąć pomiędzy różnymi zorganizowanymi częściami tego samego przedsiębiorstwa. W tym kontekście działalność hurtowni farmaceutycznej powinna być rozumiana jako działalność niejako odrębnego zakładu. Proponowane brzmienie regulacji jest nadto analogiczne do obowiązującego art. 86a Prawa farmaceutycznego (z uwzględnieniem zmian przewidzianych niniejszym projektem) i ma na celu objęcie odpowiedzialnością, w tym karną, za tzw. odwrócony łańcuch dystrybucji, również podmioty prowadzące obrót hurtowy produktami leczniczymi. W obecnym stanie prawnym jedyną sankcją wobec podmiotu prowadzącego hurtownię farmaceutyczną, który dokonuje skupu produktów leczniczych z aptek, jest cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Wobec proponowanego brzmienia art. 126b Prawa farmaceutycznego konieczne jest jednak jednoznaczne wskazanie, że działalność taka jest sprzeczna z Prawem farmaceutycznym.

Art. 86a Prawa farmaceutycznego

Projektowane zmiany w art. 86a Prawa farmaceutycznego dążą do jednoznacznego wskazania, że zasadniczym celem funkcjonowania apteki i punktu aptecznego jest

zbycie, na zasadach określonych w ustawie lub w przepisach odrębnych, produktu leczniczego wyłącznie:

- 1) w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności, w tym nieodpłatnie pacjentowi – wyłącznie na potrzeby jego leczenia;
- 2) w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1;
- 3) nieodpłatnie, na zasadach określonych w ust. 3 i 4.

Projektuje się także umożliwienie aptece lub punktowi aptecznemu przekazanie produktu leczniczego za zgodą właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego:

- 1) domowi pomocy społecznej – wyłącznie w celu umożliwienia i organizowania pomocy, o której mowa w art. 58 ust. 2 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1508, z późn. zm.);
- 2) organowi władzy publicznej – wyłącznie w celu zaspokojenia potrzeb wynikających ze stanu wyjątkowego, stanu wojennego lub stanu klęski żywiołowej;
- 3) podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 – wyłącznie w celu jego zaopatrzenia.

Dotychczasowe brzmienie przepisu było w znacznym stopniu niekompletne, ponieważ wprowadzało wyłącznie zakaz zbywania produktów leczniczych przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne do innych aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych oraz hurtowni farmaceutycznych. Regulacja nie obejmowała wielu sytuacji spotykanych w praktyce, takich jak np. zbywanie produktów leczniczych przez apteki ogólnodostępne do domów opieki społecznej albo do innych przedsiębiorców niebędących pacjentami oraz zbywania produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych za pośrednictwem sklepów zielarskich i ogólnodostępnych. W obecnym stanie prawnym jedynym wyjątkiem od zasady bezpośredniego zaopatrywania ludności jest właśnie zapotrzebowanie podmiotu wykonującego działalność leczniczą (art. 96 ust. 1 i następne Prawa farmaceutycznego). Prawo farmaceutyczne reguluje tę instytucję kompleksowo i precyzyjnie, nie przewidując innych przypadków, w których apteka mogłaby zbyć, w tym nieodpłatnie, produkty lecznicze do podmiotu innego niż pacjent. Zgodnie natomiast z art. 65 ust. 1 Prawa farmaceutycznego obrót produktami leczniczymi może być prowadzony wyłącznie na

zasadach opisanych w ustawie. Obecnie brak regulacji w art. 86a Prawa farmaceutycznego, która byłaby w pełni spójna ze wskazanymi powyżej zasadami prowadzenia obrotu produktami leczniczymi. Przepis ten był wykorzystywany przez przedsiębiorców, którzy ww. kanałami zbywali leki za granicę. Proponowane brzmienie przepisu wskazuje, że apteka lub punkt apteczny mogą zbyć produkty lecznicze wyłącznie w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności, w tym nieodpłatnie pacjentowi – wyłącznie na potrzeby jego leczenia lub na podstawie zapotrzebowania wystawionego przez podmioty wykonujące działalność leczniczą – na zasadach określonych w relewantnych przepisach prawa powszechnie obowiązującego (przede wszystkim Prawa farmaceutycznego i regulacji dotyczących cen urzędowych produktów leczniczych objętych refundacją). Ponadto, zgodnie z projektowanym przepisem art. 86a ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego, apteki lub punkty apteczne będą mogły nieodpłatnie przekazywać produkty lecznicze (nieobjęte refundacją) jedynie w trzech enumeratywnie wymienionych przypadkach, tj. na rzecz domów pomocy społecznej – w zakresie zadań ustawowych związanych z pomocą w organizowaniu farmakoterapii, organowi władzy publicznej – w przypadku wystąpienia konstytucyjnych stanów nadzwyczajnych, oraz podmiotom wykonującym działalność leczniczą – wyłącznie w celu ich zaopatrzenia.

Nieodpłatne zbycie produktów leczniczych na rzecz tych podmiotów wskazanych w projektowanym art. 86a ust. 3 pkt 1–3 Prawa farmaceutycznego będzie musiało być poprzedzone zgodą właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, udzielaną w drodze postanowienia, na wniosek składany przez podmiot prowadzący aptekę w określonym przez ustawę terminie. Jednocześnie wojewódzki inspektor farmaceutyczny będzie miał prawo odmówić udzielenia zgody, w przypadku podejrzenia, że produkt leczniczy będzie wykorzystany w celu innym niż zadeklarowany. Udzielenie albo odmowa udzielenia zgody, w powołanych wypadkach, będzie następowała w formie postanowienia, na które przysługuje zażalenie.

Tak skonstruowany przepis wyłączy przekazanie przez aptekę nieodpłatnie produktu leczniczego pacjentowi z konieczności uzyskania zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (WIF). Powyższe nie spowoduje niebezpieczeństwa wykorzystania tej instytucji do gromadzenia leków wydawanych bez recepty w celu innym niż potrzeby leczenia obdarowanego pacjenta, gdyż apteka będzie obowiązana do każdorazowego przekazania informacji do WIF o imieniu, nazwisku, numerze

dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta, nr PESEL i adresie pacjenta, któremu przekazano produkty lecznicze (art. 86a ust. 2 Prawa farmaceutycznego).

Podsumowując projektowane brzmienie art. 86a Prawa farmaceutycznego ma przede wszystkim na celu usunięcie luk prawnych, które są w obecnym stanie prawnym wykorzystywane do nielegalnego obrotu produktami leczniczymi. Potrzeba uzależnienia darowizn lub innych form nieodpłatnego przekazania produktów leczniczych od zgody właściwego miejscowo organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej jest uzależniona koniecznością kontroli nad niestandardowymi przypadkami rozporządzenia produktem leczniczym. Należy bowiem podkreślić, że możliwość zbycia lub przekazania nieodpłatnie leków na rzecz podmiotów innych niż pacjenci lub podmioty prowadzące działalność leczniczą jest poszerzeniem obecnego katalogu potencjalnych odbiorców. Konieczne jest więc wyraźne wskazanie, w jakim celu zostaną wykorzystane przekazywane produkty lecznicze. W przypadku domów pomocy społecznej będzie to pomoc w korzystaniu ze świadczeń zdrowotnych przysługujących im na podstawie odrębnych przepisów. W przypadku instytucji państwowych będzie to natomiast przeciwdziałanie skutkom stanów nadzwyczajnych. Konieczne było również ograniczenie możliwości nieodpłatnego przekazywania leków na rzecz podmiotów, które mogą je nabywać odpłatnie, tj. pacjentów i podmiotów prowadzących działalność leczniczą. W przypadku pacjentów będzie im można przekazać produkty lecznicze pod tytułem darmym wyłącznie w celu zaspokojenia ich indywidualnych potrzeb zdrowotnych (jedynie na uzasadnione potrzeby leczenia danego pacjenta), co uniemożliwi wykorzystanie przedmiotowego uprawnienia do przekazywania irracjonalnie dużej liczby produktów leczniczych pod pretekstem działalności charytatywnej, w celu osiągnięcia korzyści majątkowej. W przypadku podmiotu prowadzącego działalność leczniczą konieczne będzie zaś wykazanie, że przekazywane produkty lecznicze posłużą zaopatrzeniu podmiotu składającego zamówienie – analogicznie, jak ma to miejsce w przypadku zapotrzebowania realizowanego odpłatnie.

Art. 87 ust. 5–6 Prawa farmaceutycznego

Zmiany w art. 87 ust. 5–6 Prawa farmaceutycznego, tj. przepisach określających przeznaczenie produktów leczniczych nabywanych przez podmioty prowadzące działalność leczniczą oraz zasady współpracy między organami Państwowej Inspekcji

Farmaceutycznej i organem nadzorującym działalność tych podmiotów (województwa), mają na celu wyeliminowanie luk i nieścisłości dotychczasowych regulacji w tym zakresie.

Dotychczasowe brzmienie art. 87 ust. 5 Prawa farmaceutycznego przewiduje, że produkty lecznicze o kategorii dostępności innej niż wydawane bez przepisu lekarza (OTC) albo środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją mogą zostać wykorzystane przez podmiot wykonujący działalność leczniczą wyłącznie w celu udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i nie mogą być zbywane, z wyjątkiem sytuacji przewidzianych w ustawie. Ograniczenie zakresu przedmiotowego obowiązku do produktów leczniczych innych niż produkty OTC spowodowało powstanie luki. Podmioty prowadzące działalność leczniczą nie mogą bowiem prowadzić obrotu produktami leczniczymi (niezależnie od ich kategorii dostępności). Jednocześnie nie mają obowiązku zużycia produktów OTC w celu udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej na terenie kraju. Sytuacja taka nie znajduje uzasadnienia i projekt przewiduje jej wyeliminowanie. Ponadto dotychczasowe brzmienie przepisu przewidywało, że wynikający z niego obowiązek podmiotu prowadzącego działalność leczniczą aktualizuje się dopiero po nabyciu przez ten podmiot produktu leczniczego (wyrobu medycznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego). Samo nabycie produktów leczniczych w ilości oczywiście przekraczającej realne potrzeby danego zakładu leczniczego nie stanowi obecnie naruszenia przepisów Prawa farmaceutycznego. Projektowane brzmienie przepisu art. 87 ust. 5 Prawa farmaceutycznego wprowadza wyraźny zakaz nabywania produktów leczniczych w celu innym niż udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej. Takie rozwiązanie jest uzasadnione zarówno z punktu widzenia penalizacji określonych zachowań na podstawie przepisu art. 126b Prawa farmaceutycznego, jak również przez wzgląd na usprawnienie nadzoru nad działalnością podmiotów wykonujących działalność leczniczą przez powołane do tego organy.

Projektowana zmiana przepisu art. 87 ust. 6 Prawa farmaceutycznego stanowi doprecyzowanie jego brzmienia w celu zapewnienia skuteczności jego stosowania. Dotychczasowe brzmienie przedmiotowego przepisu zakładało, że organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej przekazywał organowi rejestrowemu (województwie) informację o zbywaniu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów

leczniczych wbrew zakazowi określone w ust. 5. Organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie mają jednak kompetencji do prowadzenia kontroli podmiotów wykonujących działalność leczniczą i w konsekwencji nie mogą uzyskać informacji o fakcie zbycia przez taki podmiot produktu leczniczego wbrew zasadom Prawa farmaceutycznego. Praktyka działań nadzorczych tych organów polegała na przekazywaniu wojewodom informacji uzyskanych w toku kontroli aptek ogólnodostępnych i dotyczących nabywania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych w ilości nieuzasadnionej jego potrzebami. Literalna wykładnia przepisu art. 87 ust. 6 Prawa farmaceutycznego w jego obecnym brzmieniu prowadzi do wniosku, że przekazanie takiej informacji nie stanowi informacji o zbyciu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych. Opierając się na takiej interpretacji przepisu, organy rejestrowe stawiały na stanowisku, że nie są zobowiązane do przeprowadzenia kontroli na podstawie art. 111a ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Taki stan rzeczy w oczywisty sposób utrudnia wykrywanie „odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych” i skuteczne działania organów rejestrowych, organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, jak również organów ścigania. Projektowane brzmienie przedmiotowego przepisu ma na celu wyeliminowanie opisanego powyżej problemu.

Art. 125 Prawa farmaceutycznego

Przemodelowanie zakresu uprawnień organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, kompleksowe uregulowanie inspekcji przeprowadzanej przez te organy oraz wprowadzenie prawnych mechanizmów przeciwdziałających tzw. odwróconemu łańcuchowi dystrybucji i kontroli skutkowało także, dla zapewnienia kompletności i efektywności projektowanych zmian, ingerencją legislacyjną w zakresie przepisów karnych. W pierwszej kolejności, celem uporządkowania przepisów karnych, zachodzi konieczność doprecyzowania znamion art. 125 Prawa farmaceutycznego przez dookreślenie, iż karalnym jest zachowanie polegające na wykonywaniu bez wymaganego zezwolenia działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego. Zaostrzenie sankcji karnej przewidzianej za te zachowania wynika z konieczności adekwatnej reakcji karnej w przypadku objęcia ściganiem wszystkich osób, które z uwagi na funkcje zezwoleń, umyślnie naruszają proces wytwarzania i importu produktu leczniczego. Przepis art. 125 Prawa farmaceutycznego chroni bowiem szerokorozumianą pewność i zaufanie, iż produkty

lecznicze są wytwarzane tylko przez wyspecjalizowane podmioty gospodarcze, co w konsekwencji gwarantuje i chroni wymaganą jakość produktów leczniczych.

Art. 126b Prawa farmaceutycznego

Zmiana art. 126b Prawa farmaceutycznego, który wprowadza odpowiedzialność karną za naruszenie zakazu zbycia produktów leczniczych z naruszeniem warunków określonych w projektowanym art. 86a ust. 1–4 Prawa farmaceutycznego lub z naruszeniem zakazu, o którym mowa w projektowanym art. 87 ust. 5a Prawa farmaceutycznego, uzasadnione jest przeciwdziałaniem procederowi niepożądanego, „odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych”, w szczególności ze względu na jego wieloetapową konstrukcję. Projektodawca uznał, iż dotychczasowe rozwiązania prawno-karne (art. 126b Prawa farmaceutycznego w powiązaniu z aktualną treścią art. 86a Prawa farmaceutycznego) ukierunkowane jedynie na etap związany ze zbyciem produktu leczniczego przez podmiot, którego działalność polega na zaopatrywaniu pacjentów oraz podmiotów prowadzących działalność leczniczą (aptek ogólnodostępnych czy punktów aptecznych), na rzecz hurtowni lub innej apteki lub punktu aptecznego pozostają dalece niewystarczające. Pomijają bowiem całą strukturę stworzoną dla osiągnięcia założonego celu, tj. osiągnięcia zysku ze sprzedaży produktów leczniczych za granicę ze zwiększoną marżą, z powodu którego to celu dochodzi do drenażu rynku detalicznego z produktów leczniczych przeznaczonych dla pacjentów. Objęcie penalizacją wszystkich podmiotów działających w ustalonej strukturze stało się więc jednym z priorytetów projektowanych rozwiązań.

Konstrukcja proponowanego przepisu art. 126b Prawa farmaceutycznego określającego znamiona czynu zabronionego co do zasady została oparta na dotychczas wypracowanej metodzie penalizacji nawiązującej do konkretnych nakazów i zakazów administracyjnych związanych z charakterystyką obrotu produktami leczniczymi, przy czym w sposób znaczący rozszerzono krąg nakazów i zakazów, których naruszenie będzie wyczerpywało znamiona przestępstwa. Z drugiej strony uściślono nakazy i zakazy, których naruszenie będzie podlegało penalizacji. W tym kontekście należy zwrócić uwagę, że produkty lecznicze, z uwagi na ich funkcję związaną przede wszystkim z zapewnieniem prawidłowych procesów leczniczych, podlegają daleko idącym normatywnym określeniom reguł związanych nie tylko z ich obrotem, ale również ich opracowaniem, badaniem, wytwarzaniem czy reklamowaniem, a podjęcie

większości tych czynności wymaga specjalnych zezwoleń wydawanych przez organy administracji publicznej. Powyższe reguły zostały określone w Prawie farmaceutycznym w wyniku implementacji 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), której celem jest zsynchronizowanie zasad dopuszczenia do obrotu, wytwarzania, badania, przechowywania i transportowania produktów leczniczych na poziomie państw Unii Europejskiej, co z kolei zmierza do ułatwienia swobodnego przepływu produktów leczniczych w Unii Europejskiej przy uwzględnieniu nadrzędnej zasady ochrony zdrowia publicznego. Przestrzeganie reguł określonych w Prawie farmaceutycznym jest więc istotne nie tylko z punktu widzenia gwarancji zaopatrywania pacjentów poszczególnych państw członkowskich w produkty lecznicze o odpowiedniej jakości i w ilości niezbędnej dla zapewnienia prawidłowej ochrony zdrowia, ale również z uwagi na konieczność zapewnienia prawidłowego przepływu tego rodzaju towarów co najmniej w obrębie Unii Europejskiej.

W związku z tak daleko idącym uregulowaniem sposobu prowadzenia obrotu produktami leczniczymi przez Prawo farmaceutyczne uściślenie nakazów i zakazów administracyjnych związanych z dążeniem do zapewnienia klasycznej dystrybucji leków, której skutkiem jest zaopatrzenie rynku detalicznego w takim stopniu, który gwarantowałby pacjentom swobodny dostęp do produktów leczniczych, wychodzi naprzeciw założeniom wyżej wymienionej dyrektywy. Przy czym ani przepis karny, ani też powiązane z nim przepisy administracyjne co do zasady nie tworzą nowych reguł zachowań w zakresie obrotu produktami leczniczymi, a jedynie zmierzają, z jednej strony, do wyeliminowania wątpliwości interpretacyjnych, które częstokroć były wykorzystywane do obejścia istniejących już zasad, a z drugiej, rozszerzają penalizację na negatywne z punktu widzenia ochrony zdrowia publicznego obszary, w których dotychczasowe uregulowania nie przyniosły spodziewanych efektów.

W art. 126b ust. 1 Prawa farmaceutycznego penalizowane pozostaje w dalszym ciągu zbycie produktów leczniczych z naruszeniem przepisu art. 86a Prawa farmaceutycznego, odnoszącego się do aptek lub punktów aptecznych, przy czym projektowany nakaz administracyjny nie wskazuje jak dotychczas katalogu podmiotów, którym apteki lub punkty apteczne nie mogą zbywać produktów leczniczych, a wskazuje wyłącznie, komu i w jakim celu podmioty te mogą zbyć produkty lecznicze.

Takie rozwiązanie zmierza do klarownego określenia zasady, jaką powinny kierować się apteki biorące udział w obrocie detalicznym produktami leczniczymi, tj. ukierunkowania obrotu na bezpośrednie zaopatrywanie w produkty lecznicze ludności, a także podmiotów wykonujących działalność leczniczą na potrzeby związane z leczeniem pacjentów. Intencją projektodawcy jest ograniczenie możliwości obejścia tej zasady, jak to miało miejsce w przypadku dotychczasowego brzmienia art. 86a Prawa farmaceutycznego, które doprowadziło do nieuprawnionego wykorzystania podmiotów leczniczych do odwrócenia klasycznego łańcucha dystrybucji leków. Z tego też powodu w art. 126b ust. 1 Prawa farmaceutycznego ujęto również zakaz administracyjny skierowany wyłącznie do podmiotu leczniczego z art. 87 ust. 5a Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym podmiot wykonujący działalność leczniczą nie może zbywać produktów leczniczych poza przypadkiem określonym w art. 106 ust. 3 pkt 1 Prawa farmaceutycznego. Przepis art. 126b ust. 1 Prawa farmaceutycznego w swoim założeniu penalizuje więc niepożądane zachowania związane ze zbywaniem na rzecz innych podmiotów leków pozostających w obrocie detalicznym, które, zgodnie z zakładanym klasycznym łańcuchem dystrybucji, winny trafić do pacjenta, bądź to przez bezpośrednią sprzedaż na jego rzecz, bądź też zaaplikowanie leku pacjentowi w trakcie zabiegu leczniczego.

Projektowany art. 126b ust. 2 Prawa farmaceutycznego w swoim założeniu penalizuje nabywanie leku z naruszeniem zakazu określonego w projektowanym art. 78b Prawa farmaceutycznego (zakaz zaopatrywania się przez hurtownie w produkty lecznicze od podmiotów innych niż ściśle określone) oraz z naruszeniem zakazu, o którym mowa w projektowanym art. 87 ust. 5 Prawa farmaceutycznego (zakaz nabywania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego w innym celu niż udzielanie przez ten podmiot świadczenia opieki zdrowotnej). Powyższe stanowi rozszerzenie zakresu kryminalizacji zachowań związanych z „odwróconym łańcuchem dystrybucji produktów leczniczych”. Do tej pory odpowiedzialności karnej podlegały bowiem osoby, których zachowania co do zasady polegały na naruszeniu skierowanego do aptek i punktów aptecznych zakazu zbycia produktów leczniczych. Te rozwiązania prawne nie uwzględniały adekwatnego zakazu, który dotyczyłby nabywcy, biorącego udział w tego rodzaju transakcji, co wydaje się nieuzasadnione z punktu widzenia konstrukcji mechanizmów związanych z „odwróconym łańcuchem dystrybucji produktów leczniczych”, nastawionych w głównej mierze na pozyskiwanie produktów

leczniczych z rynku detalicznego właśnie przez podmioty biorące udział w hurtowym obrocie tymi produktami. Zgodnie z projektowanym art. 126b ust. 2 Prawa farmaceutycznego działanie osób naruszających zakaz nabywania produktów leczniczych od podmiotów prowadzących obrót detaliczny i podmiotów wykonujących działalność leczniczą stanowi samodzielną podstawę odpowiedzialności bez względu na możliwość przypisania naruszenia nakazów związanych ze zbywaniem produktów leczniczych przez osoby reprezentujące podmioty tego ostatniego rodzaju. To rozwiązanie winno spowodować możliwość ukierunkowania reakcji karnej na osoby organizujące i zarządzające niepożądanym procederem.

Podobną funkcję winien w założeniach projektodawcy spełnić art. 126b ust. 3 Prawa farmaceutycznego, w którym proponuje się penalizację nabycia, zbycia, wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przewozu oraz przechowania produktu leczniczego uzyskanego za pomocą czynu, o którym mowa w art. 126b ust. 1 lub 2 Prawa farmaceutycznego, co ma w sposób zupełny objąć kryminalizacją każdy etap procederu polegającego na nielegalnym obrocie produktami leczniczymi. Odpowiedzialności karnej na podstawie tego przepisu podlegałyby osoby uczestniczące w obrocie na etapie następującym po naruszeniu obowiązku związanego z nabywaniem lub zbywaniem produktu leczniczego, a więc po realizacji jednego z wymienionych działań dokonanego z naruszeniem konkretnego obowiązku ustawowego, np. odpowiedzialności podlegałoby działanie osoby w ramach podmiotu nabywającego produkt leczniczy od hurtowni, która z kolei nabyła go z apteki z naruszeniem art. 78b Prawa farmaceutycznego. Podkreślenia wymaga, iż dla przypisania odpowiedzialności karnej niezbędne jest, by osoba biorąca udział w obrocie takim produktem miała świadomość, iż został on uzyskany z naruszeniem ustawy, przy czym należy zwrócić uwagę, iż art. 126b ust. 3 Prawa farmaceutycznego nie wprowadza ograniczenia w zakresie etapu obrotu następującego po naruszeniu. Odpowiedzialności nie podlega jedynie osoba nabywająca produkt bezpośrednio od osoby naruszającej nakaz ustawowy, ale wszystkie podmioty – osoby, które mając świadomość naruszenia nakazu ustawowego przez jednego z uczestników obrotu, wzięły w nim udział na którymkolwiek późniejszym etapie. Z tego powodu penalizowana może być nawet transakcja pomiędzy podmiotami posiadającymi zezwolenia na odpowiedni rodzaj obrotu danym produktem leczniczym i spełniającymi wymogi prawne, pod warunkiem

że transakcja ta została dokonana ze świadomością, iż produkt leczniczy został na wcześniejszym etapie uzyskany z naruszeniem nakazu lub zakazu ustawowego.

Przedmiotem wykonawczym projektowanego przepisu pozostaje wyłącznie produkt leczniczy rozumiany zgodnie z definicją legalną określoną w art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego. Prawidłowość obrotu tego rodzaju produktami powinna bowiem zostać zapewniona w sposób szczególny z uwagi na ich kluczową rolę z punktu widzenia ochrony zdrowia publicznego. Znamiona czasownikowe określone w art. 126b ust. 1–3 Prawa farmaceutycznego winny być rozumiane zgodnie z zasadami określonym w Kodeksie cywilnym, z uwzględnieniem uregulowań szczegółowych wynikających z projektowanej ustawy.

Jednocześnie w projektowanym art. 126b ust. 4 i 5 Prawa farmaceutycznego proponuje się typy kwalifikowane nielegalnego obrotu produktami leczniczymi w przypadku, gdy przedmiotem takiego obrotu jest mienie o znacznej wartości (ust. 4), a także gdy przedmiotem obrotu jest produkt leczniczy zamieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 Prawa farmaceutycznego (ust. 5).

Pojęcie mienia znacznej wartości powinno być rozumiane zgodnie z definicją określoną w art. 115 § 5 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2018 r. poz. 1600 i 2077), zwanej dalej „k.k.”, natomiast wykaz, o którym mowa w projektowanym art. 126b ust. 4, obejmuje produkty lecznicze zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które z tej przyczyny powinny zostać objęte wzmożoną ochroną.

Z uwagi na znaczny stopień karygodności penalizowanych zachowań adekwatną sankcją, zdaniem projektodawcy, pozostaje kara pozbawienia wolności od 3 miesięcy do 5 lat w zakresie czynów stypizowanych w art. 126b ust. 1–3 Prawa farmaceutycznego. Należy przy tym zauważyć, że nie jest to sankcja sztywna, gdyż zgodnie z art. 37a k.k., jeżeli ustawa przewiduje zagrożenie karą pozbawienia wolności nieprzekraczającą 8 lat, sąd może zamiast tej kary orzec grzywnę albo karę ograniczenia wolności, o której mowa w art. 34 § 1a pkt 1 lub 4 k.k. Powyższe umożliwia sądowi szerokie możliwości dostosowania odpowiedniej sankcji karnej w poszczególnych przypadkach w zależności od ustalonego stanu faktycznego.

Natomiast w przypadku typów kwalifikowanych proponuje się zaostrzenie sankcji podstawowej. W odniesieniu do typu z art. 126b ust. 4 Prawa farmaceutycznego

proponuje się sankcję w postaci kary pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8 (co w dalszym ciągu, w szczególnych okolicznościach, uprawnia sąd do zastosowania normy z art. 37a k.k.), a w przypadku art. 126b ust. 5 Prawa farmaceutycznego zagrożenie karą pozbawienia wolności od roku do lat 10, co wynika z faktu, iż obrót produktami leczniczymi zagrożony brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z uwagi na konieczność zapewnienia dostępności ze względów związanych z ochroną zdrowia pacjentów, powinien być, zdaniem projektodawcy, szczególnie napiętnowany. Z drugiej strony, w tym przypadku oddziaływanie proponowanego przepisu winno mieć również odpowiedni charakter prewencyjny.

Biorąc pod uwagę, że „odwrócony łańcuch dystrybucji leków” jest nieodłącznie związany z wywozem produktów leczniczych poza granice kraju – na tym bowiem etapie dochodzi do wielokrotnego zwiększenia ceny leków, na czym z kolei korzystają organizatorzy tego proceduru – mając również na względzie, że dotychczasowe rozwiązania administracyjne określone w art. 37av ust. 1 i 3 Prawa farmaceutycznego, a związane z obowiązkiem zgłoszenia wywozu produktów leczniczych Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, oraz uzależnienie wywozu od braku sprzeciwu tego organu okazały się nieefektywne – są one bowiem respektowane przez uczestników rynku w bardzo niskim stopniu – jako niezbędne uznano spenalizowanie naruszenia ww. obowiązków w przypadku, gdy przedmiotem wywozu miałyby być produkty lecznicze zagrożone brakiem dostępności na terenie kraju. Wprowadzenie powyższych rozwiązań podyktowane jest koniecznością wzmożenia reakcji państwa w tych obszarach, w których dotychczasowe uregulowania nie przyniosły jak dotąd spodziewanych efektów, przy czym proponowana sankcja karna została zróżnicowana w zależności od przedmiotu czynu wykonawczego przy uwzględnieniu szczególnego znaczenia produktów leczniczych w procesie ochrony zdrowia publicznego.

Art. 126c Prawa farmaceutycznego

Proponuje się dodanie w projekcie art. 126c Prawa farmaceutycznego, który penalizuje dwie sfery zachowań. Art. 126c ust. 1 Prawa farmaceutycznego penalizuje zachowanie polegające na wywozie poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbyciu produktu leczniczego, zawartego w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 Prawa farmaceutycznego (objętego brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej

Polskiej), bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1 Prawa farmaceutycznego, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3 Prawa farmaceutycznego, lub przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu. Projektowaną za przestępstwo określone tym przepisem sankcję w postaci kary pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5 uznano za adekwatną, mając na względzie szczególny charakter produktów leczniczych i ochronę zdrowia publicznego. Z kolei art. 126c ust. 2 Prawa farmaceutycznego penalizuje wywóz poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycie bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust.1 Prawa farmaceutycznego, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3 Prawa farmaceutycznego, lub przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zawarte w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 Prawa farmaceutycznego. Projektuje się, iż sprawca tego przestępstwa będzie podlegał karze pozbawienia wolności do lat 2. Projektodawca uznał, że odejście od reżimu odpowiedzialności administracyjnej za zachowania określone obecnie w art. 127b ust. 1 Prawa farmaceutycznego na rzecz odpowiedzialności karnej (projektowany art. 126c ust. 1 i 2 Prawa farmaceutycznego) jest niezbędne z uwagi na znaczny stopień społecznej szkodliwości tych czynów.

Art. 127 ust. 1 Prawa farmaceutycznego

Zmiana art. 127 ust. 1 Prawa farmaceutycznego jest powiązana z projektowaną zmianą art. 125 Prawa farmaceutycznego i wynika z konieczności jednoznacznego określenia reżimu odpowiedzialności. Prowadzenie reglamentowanej przez Prawo farmaceutyczne działalności gospodarczej bez stosownego zezwolenia będzie sankcjonowane prawno-karnie na podstawie art. 125 Prawa farmaceutycznego. Posiadacz takiego zezwolenia, który prowadzi działalność wbrew jego warunkom, będzie natomiast popełniał delikt administracyjny, sankcjonowany administracyjną karą pieniężną.

Art. 127b Prawa farmaceutycznego

W projekcie proponuje się uchylenie art. 127b ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego. Spowodowane jest to zmianą kwalifikacji opisanych w nim czynów i odejściem od reżimu odpowiedzialności administracyjnej (administracyjnych kar pieniężnych) na rzecz odpowiedzialności karnej. W ocenie projektodawcy wywóz produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terenie Rzeczypospolitej Polskiej jest działaniem o najwyższym stopniu karygodności spośród nielegalnych działań

podejmowanych przez podmioty zajmujące się dystrybucją produktów leczniczych. Działania takie są przy tym największym – zarówno w rozumieniu skali, jak i doniosłości negatywnych następstw – problemem występującym obecnie na krajowym rynku farmaceutycznym. Co więcej, większość pozostałych nielegalnych działań podejmowanych przez podmioty uczestniczące w obrocie, a w szczególności „odwrócony łańcuch dystrybucji produktów leczniczych”, jest bezpośrednio związana z akumulacją deficytowych produktów leczniczych w celu ich nielegalnego wywozu za granicę. Rozwiązaniem przewidzianym w niniejszym projekcie jest uchylenie przepisu art. 127b ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego, który przewidywał karę pieniężną nakładaną w trybie administracyjnym oraz objęcie nielegalnego wywozu za granicę deficytowych produktów leczniczych odpowiedzialnością karną regulowaną projektowanym art. 126b Prawa farmaceutycznego.

Uchylenie art. 127b ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego podyktowane jest dostosowaniem przepisów dotyczących zasad i wysokości wymierzanej kary pieniężnej, w związku z projektowanym uchyleniem art. 127b ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego.

Art. 132 Prawa farmaceutycznego

Projektowane zmiany art. 132 Prawa farmaceutycznego wynikają z konieczności zagwarantowania prawidłowego przeprowadzenia kontroli albo inspekcji przez osoby do tego uprawnione. Inspektorzy, podejmując czynności kontrolne, spotykali się z celowym działaniem przedsiębiorcy polegającym na stwarzaniu zamierzonych przeszkód opóźniających lub uniemożliwiających skuteczne przeprowadzenie inspekcji lub kontroli czy też realizację poszczególnych czynności kontrolnych. Dotychczas spotykane liczne przypadki udaremniania lub utrudniania wykonywania czynności kontrolnych przez m.in. odmowę ze strony kontrolowanego chociażby wpuszczenia inspektora na teren podmiotu objętego kontrolą czy też na tyle agresywne, zagrażające bezpieczeństwu inspektorów zachowanie kontrolowanego lub innych osób znajdujących się na terenie podmiotu objętego kontrolą doprowadzały do sytuacji, gdy inspektorzy nie mogli przeprowadzić inspekcji lub kontroli.

Art. 133 Prawa farmaceutycznego

Zmiana art. 133 Prawa farmaceutycznego, uprawniającego do orzeczenia przez sąd przypadku przedmiotu przestępstwa, chociażby nie stanowiły własności sprawcy,

wynika z konieczności rozszerzenia tego przepisu o projektowane w art. 126b Prawa farmaceutycznego i art. 126c Prawa farmaceutycznego przestępstwa penalizujące zachowania godzące w obrót produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi lub środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego. W razie współwłasności sąd orzeka się przepadek udziału należącego do sprawcy lub przepadek równowartości tego udziału. Dodatkowo sąd może zarządzić zniszczenie tych przedmiotów.

Art. 111a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (art. 2 projektu)

W art. 2 projektowanej ustawy wprowadza się zmianę w art. 111a ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219), tj. w przepisie pozwalającym wojewodom na nakładanie kar finansowych za nielegalną sprzedaż produktów leczniczych przez podmioty prowadzące działalność leczniczą. Zmiana podyktowana jest koniecznością dostosowania przedmiotowego przepisu do nowego brzmienia art. 87 Prawa farmaceutycznego.

W art. 3 projektu ustawy przewiduje się przepisy przejściowe w zakresie kontroli, inspekcji oraz postępowań administracyjnych prowadzonych na podstawie przepisów ustawy w dotychczasowym brzmieniu, przyjmując, że do kontroli, inspekcji lub postępowania administracyjnego wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy zastosowanie będą miały przepisy Prawa farmaceutycznego w brzmieniu dotychczasowym. Powyższe rozwiązanie ma zapewnić przeprowadzenie postępowań kontrolnych i administracyjnych w oparciu o zasady obowiązujące w chwili ich rozpoczęcia, co nie powinno negatywnie wpłynąć na ich przebieg oraz zapewni kontrolowanym oraz stronom postępowań administracyjnych skorzystanie z praw przysługujących im w chwili wszczęcia tych czynności lub postępowań.

Art. 4 projektu ustawy zakłada zachowanie ważności recept wystawionych przed dniem 1 lipca 2019 r., tj. wejściem w życie zawartych w art. 1 pkt 11 projektu ustawy przepisów. Rozwiązanie takie jest niezbędne przez wzgląd na zmianę zakresu danych zamieszczanych na tych receptach.

Art. 5 projektu ustawy przewiduje, że sprzedaż wysyłkowa lub dostarczanie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przepisanych na receptę lub zleceniu na

zaopatrzenie w wyroby medyczne będzie możliwa wyłącznie na podstawie recept i zleceń, które zostały wystawione po wejściu w życie relewantnych przepisów ustawy.

Projekt ustawy nie dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej i nie wpływa na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Planuje się, że zasadnicza część przepisów projektowanej ustawy wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Przyjęte *vacatio legis* podyktowane jest koniecznością niezwłocznego zahamowania procederu tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji.

Przewidziane w art. 6 projektu ustawy wyjątki od wskazanego powyżej terminu wejścia w życie przepisów uwzględniają przede wszystkim konieczność dostosowania się adresatów poszczególnych norm do nowych wymagań.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do interwencji legislacyjnej środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Projekt zawiera przepisy techniczne i podlega notyfikacji Komisji Europejskiej zgodnie z trybem przewidzianym w rozporządzeniu 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).

Projekt nie był przedstawiany właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnień.

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 § 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.) projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, oraz na stronach internetowych Ministerstwa Sprawiedliwości w zakładce „Projekty aktów prawnych – prawo karne”. Żaden podmiot

nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy w trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbiningowej w procesie stanowienia prawa.

Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Sprawiedliwości – ministerstwo wiodące Ministerstwo Zdrowia – ministerstwo współpracujące Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Sprawiedliwości – Marcin Warchoń Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia – Maciej Miłkowski Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu 1) Karina Bednik – Dyrektor Departamentu Legislacyjnego Prawa Karnego w Ministerstwie Sprawiedliwości, tel. 52 12 645, adres email: Karina.Bednik@ms.gov.pl 2) Marcin Kowal – Sędzia – Naczelnik Wydziału Prawa Karnego, Departament Legislacyjny Prawa Karnego, tel.: 22 52 12 791, adres email: Marcin.Kowal@ms.gov.pl 3) Łukasz Szmulski – p.o. Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. 22 634 95 53, adres email: l.szmulski@mz.gov.pl 4) Tomasz Lisiewski – Specjalista, Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, tel. 22 634 93 24, adres email: t.lisiewski@mz.gov.pl	Data sporządzenia 13.02.2019 r. Źródło: Inicjatywa własna Nr w Wykazie prac UD 374
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zasadniczym celem proponowanej nowelizacji ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), zwanej dalej „Prawo farmaceutyczne”, jest gruntowna zmiana podejścia do sposobu penalizacji zachowań związanych z obrotem produktami leczniczymi, przede wszystkim w kontekście działającego na szeroką skalę procederu tzw. „odwróconego łańcucha dystrybucji leków”, w szczególności wprowadzenie instrumentów prawnych umożliwiających skuteczne przeciwdziałanie temu zjawisku.

Mechanizm „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” polega na pozyskiwaniu leków z rynku detalicznego (aptek), przez przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy, w celu ich odsprzedaży za granicę za cenę wielokrotnie wyższą aniżeli dopuszczalna cena krajowa (w przypadku leków refundowanych).

Proceder ten z biegiem lat ewoluował do form coraz bardziej skomplikowanych, mających na celu obejście obowiązujących w danym czasie przepisów, za pomocą których ustawodawca zmierzał do ograniczenia tego zjawiska. Regulacje te są jednak niewystarczające dla zwalczania działań podejmowanych przez zorganizowane i współpracujące grupy osób. Obecnie w mechanizmy związane z odwróconym łańcuchem dystrybucji leków zaangażowane pozostają podmioty na wszystkich etapach obrotu związanego z odwróceniem dystrybucji ukierunkowanej na pacjenta, na obrót zmierzający do wywozu produktów leczniczych za granicę. W zakres ten wchodzi więc nie tylko apteki oraz hurtownie, poprzez które dochodzi do wywozu leków z kraju, ale również wszystkie podmioty, które stanowią ogniwa pośrednie, tj. hurtownie pozyskujące leki z rynku detalicznego, hurtownie prowadzące dalszy nimi obrót, aż do hurtowni wywozowych, a także wszelkie podmioty uprawnione do nabycia produktów leczniczych np. niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej, szpitale itd., które pozyskują leki z rynku detalicznego, na etapie pomiędzy zbyciem leku z apteki do hurtowni.

W dużym uproszczeniu schemat tego typu działań przedstawia się następująco:

- 1) Wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny i wytwórcę produkt leczniczy jest dystrybuowany na rynku hurtowym.
- 2) Hurtownia farmaceutyczna kontrolowana przez osoby uczestniczące w procederze skupuje duże ilości produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terenie Polski z innych hurtowni farmaceutycznych, a następnie odsprzedaży je do aptek ogólnodostępnych (również kontrolowanych przez osoby uczestniczące w procederze).
- 3) W dalszej kolejności produkty lecznicze z aptek są skupowane na podstawie fikcyjnych zapotrzebowań zakładu leczniczego przez podmiot leczniczy, który prowadzi równocześnie hurtownię farmaceutyczną. Kierownictwo zakładu leczniczego oraz lekarze podpisujący zapotrzebowania również są świadomymi uczestnikami i beneficjentami nielegalnej działalności.
- 4) Produkty lecznicze nabyte z aptek są następnie „przesuwane” z zakładu leczniczego do hurtowni farmaceutycznej. Działanie takie jest dopuszczalne z punktu widzenia ogólnych zasad obrotu gospodarczego, ponieważ dokonywane

jest w ramach majątku jednego przedsiębiorstwa – podmiotu prowadzącego równocześnie działalność leczniczą, jak również hurtownię farmaceutyczną.

- 5) Następnie produkty lecznicze przesunięte do hurtowni farmaceutycznej są sprzedawane do zagranicznego podmiotu prowadzącego działalność w zakresie obrotu hurtowego (również prowadzonego przez powiązane osoby).
- 6) Produkty lecznicze wywiezione z terytorium Polski są następnie odsprzedawane z kilkukrotnym przebicciem cenowym innym (niepowiązanym) podmiotom zagranicznym.

Odwrocony łańcuch dystrybucji, szczególnie w przypadku trudno dostępnych preparatów ratujących życie, prowadzi do braków dostępności leków na polskim rynku oraz stanowi realne zagrożenie dla życia i zdrowia polskich pacjentów: dochodzi do przesuwania terminów operacji, trudności w dostępie są przyczyną ciągłego niepokoju niektórych grup pacjentów¹⁾. Również z wielu publikacji prasowych wynika, iż niektórych leków w aptekach brakuje, ponieważ wywozi się je z Polski za granicę. Wiele hurtowni ogranicza możliwość zakupu konkretnego leku w Polsce, żeby móc sprzedać go z większym zyskiem poza granicami kraju.²⁾

Z informacji, jakie publikuje portal „rynekaptek.pl”, który powołuje się na specjalistów kancelarii Domański Zakrzewski Palinka sp. k., wynika, iż zjawisko „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” nie tylko nasila się, ale i jest bardzo trudne do wykrycia. Natomiast przypadki wykryte napotykają na bardzo łagodne traktowanie ze strony organów ścigania ze względu na niedostateczną penalizację czynów związanych z przedmiotowym zjawiskiem³⁾.

O skali powyższego zjawiska świadczą również działania prokuratury. W wystosowanym w dniu 5.06.2017 r. piśmie (znak: PK I BP 024.0.2017), skierowanym do prokuratorów regionalnych, Prokurator Krajowy Bogdan Święczkowski podkreślił fakt, iż zjawisko „odwróconego łańcucha dystrybucji leków” narasta, w związku z powyższym skierował do prokuratorów wytyczne dotyczące ścigania sprawców tego procederu. Niewątpliwie do jednych z najbardziej istotnych należy zaliczyć wytyczne dotyczące dokonywania oceny dopuszczalności – i w razie jej pozytywnego wyniku przedstawiania zarzutów z art. 165 oraz art. 258 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – *Kodeks karny*⁴⁾, a w przypadku braku podstaw do wniesienia aktu oskarżenia – podejmowanie czynności zmierzających do nałożenia kar administracyjnych z art. 127d w zw. z art. 127 Prawa farmaceutycznego, zwłaszcza w sytuacji zaniechań organów PIF. Przedmiotowe wytyczne wskazują również wprowadzenie zmian instytucjonalnych – by na poziomie prokuratur regionalnych i okręgowych utworzyć stanowisko dla osoby mającej koordynować prace prokuratorów zajmujących się sprawami związanymi z „odwróconym łańcuchem dystrybucji leków”. Z informacji przekazanych przez Prokuraturę Krajową wynika, iż w okresie od dnia 1.01.2013 r. do 30.06.2017 r. na terenie kraju jednostki organizacyjne prokuratury prowadziły co najmniej 95 postępowań dotyczących „odwróconego łańcucha dystrybucji”, z których w 24 sprawach skierowano do sądu akt oskarżenia.

W PIF postępowania w zakresie odwróconego łańcucha dystrybucji, zarówno wobec hurtowni, jak i wobec aptek, prowadzone są od 2010 r. Każda z przeprowadzanych zarówno w aptekach, jak i hurtowniach kontroli obejmuje swym zakresem tzw. „odwrócony łańcuch dystrybucji”. Dotychczas PIF przeprowadziła prawie pięć i pół tysiąca kontroli, z których pół tysiąca zakończyło się postępowaniami administracyjnymi. Wobec aptek prowadzonych było ponad 400 postępowań, a wobec hurtowni ok. 100. W okresie od stycznia 2012 r. sądy administracyjne wydały łącznie kilkanaście wyroków w sprawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia, w związku z uczestnictwem w „odwróconym łańcuchu dystrybucji leków” (m.in. sygn. akt: VI SA/Wa 952/14; VI SA/Wa 3132/13; VI SA/Wa 2701/13; VI SA/Wa 2692/12; VI SA/Wa 967/14; II GSK 374/13; II GSK 2066/12; II GSK 1923/12; II OSK 168/06). W każdym z ww. wyroków decyzje wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zostały utrzymane w mocy⁵⁾.

Z raportu Najwyższej Izby Kontroli⁶⁾ wynika, że łączna wartość produktów leczniczych sprzedawanych do krajów UE wynosi 3,5 mld zł, a według szacunkowych danych 57% tych leków jest wyprowadzanych z kraju nielegalnie. Na podstawie tych danych zakłada się, że wartość niekontrolowanego wywozu leków za granicę w ramach „odwróconego łańcucha dystrybucji” jest na poziomie ok. 2 mld zł. Z raportu wynika też, że od września 2016 r., GIF udostępnił aptekom system Zgłoszeń Odmów Realizacji Zamówienia (ZORZ). W tym celu apteki zobowiązane były do założenia własnego konta w systemie. Od lutego 2017 r. do systemu podłączona została duża liczba użytkowników, co spowodowało istotny wzrost liczby zgłoszeń do poziomu ok. 700 tys. miesięcznie. Przełożyło się to na zwiększoną liczbę raportowanych odmów realizacji zamówień składanych przez apteki. Łącznie w bazie ZORZ na koniec lipca 2018 r. znajdowało się ponad 16,6 mln zgłoszeń odmowy realizacji zamówienia na leki. W latach 2016–2017 braki

¹⁾ <https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/731,Odwrocony-lancuch-pytania-i-odpowiedzi.html>

²⁾ <http://wyborcza.biz/biznes/1,147743,18966738,chorobliwy-brak-lekow-w-polskich-aptekach.html?disableRedirects=true>;
<http://www.rynekaptek.pl/marketing-i-zarzadzanie/co-znajduje-sie-na-liscie-lekow-zagrozonych-brakiem-dostepnosci,9118.html>;
<http://zdrowie.dziennik.pl/aktualnosci/artykuly/514783,ministerstwo-zdrowie-leki-lekarstwa-brak-dostepnosci-lista-leczenie-apteka.html>;
<http://mama.eu.pl/134605,oto-lista-lekow-ktorych-moze-zabraknac-w-aptekach-ministerstwo-wydalo-obwieszczenie>;
<http://www.medonet.pl/zdrowie/wiadomosci/lista-lekow-zagrozonych-brakiem-dostepnosci,artykul,1721826.html>

³⁾ <http://www.rynekaptek.pl/marketing-i-zarzadzanie/jeszcze-o-rozumieniu-slowa-podejmowac,20589.html>

⁴⁾ Dz. U. z 2018 r., poz. 1600.

⁵⁾ <https://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/731,Odwrocony-lancuch-pytania-i-odpowiedzi.html>

⁶⁾ „Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych”

w głównej mierze dotyczyły następujących leków: Berodual, Clexane, Fragmin, Humalog, Madopar, Xarelto, tj. leków ratujących życie: m.in. przeciwzakrzepowych, przeciwastmatycznych i stosowanych w leczeniu cukrzycy.

W wykazie leków zagrożonych brakiem dostępności, publikowanym przez Ministra Zdrowia, w 2017 r. znajdowało się od 173 (w styczniu) do 197 (w listopadzie) produktów leczniczych. Ich liczba rosła. Wg stanu na 15 września 2018 r. wykazem objętych było aż 266 pozycji leków.

Kolejnym problemem rozwiązywanym w projekcie jest nieprecyzyjne uregulowanie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych i wyrobów medycznych wydawanych z przepisu lekarza na rzecz osób posiadających orzeczenie o niepełnosprawności lub orzeczenie o stopniu niepełnosprawności oraz brak regulacji w zakresie bezpośredniego dostarczania tych produktów i wyrobów przez farmaceutów.

Ponadto brak jest uregulowań, które zapewniłyby sprawne przeprowadzenie inspekcji albo kontroli działalności gospodarczej z zakresu dystrybucji produktów leczniczych poprzez zapewnienie przez jednostki Policji i Straży Granicznej pomocy osobie upoważnionej do dokonywania inspekcji lub kontroli.

Ponadto obecne przepisy w zakresie nakładania kar finansowych za nielegalną sprzedaż produktów leczniczych przez podmioty prowadzące działalność leczniczą uzależniają możliwość nałożenia kary od pozyskania przez wojewodę jednoznacznych dowodów na dokonanie sprzedaży produktów leczniczych. Przepis ten w obecnym brzmieniu powoduje, że występują praktyczne problemy w jego zastosowaniu, a pociągnięcie takiego podmiotu do odpowiedzialności jest niemal niemożliwe.

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

W związku z powyższym konieczne jest podjęcie działań legislacyjnych polegających na nowelizacji Prawa farmaceutycznego oraz ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219).

Przedmiotowy projekt przewiduje usystematyzowanie i doprecyzowanie zakresu odpowiedzialności osób biorących udział w obrocie produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia. Proponowana nowelizacja prowadzi do penalizacji zachowań związanych zarówno z prowadzeniem aptek i hurtowni, biorących udział w „odwróconym łańcuchu dystrybucji produktów leczniczych”, jak również działaniem podmiotów wykorzystujących produkty lecznicze pozyskane w ten sposób.

Projekt zakłada następujące rozwiązania:

- 1) wprowadzenie uregulowań umożliwiających sprawne przeprowadzenie inspekcji albo kontroli działalności gospodarczej z zakresu dystrybucji produktów leczniczych poprzez wprowadzenie możliwości zarządzenia – przez osobę upoważnioną do dokonywania kontroli lub inspekcji – otwarcia obiektu, lokalu lub ich części, gdzie wykonywana jest działalność gospodarcza objęta zezwoleniem oraz znajdujących się w nich schowków;
- 2) rozszerzenie zakresu współpracy organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (PIF) z Policją i Strażą Graniczną, tj. zobligowanie wymienionych służb do udzielania niezbędnej pomocy osobie upoważnionej do dokonywania kontroli lub inspekcji, w celu zapewnienia niezakłóconego dokonania inspekcji lub kontroli;
- 3) umożliwienie aptekom ogólnodostępnym i punktom aptecznym prowadzenie sprzedaży wysyłkowej wyrobów medycznych objętych refundacją wszystkim pacjentom, a produktów leczniczych dostępnych wyłącznie na receptę – tylko osobom mającym orzeczenie o niepełnosprawności lub orzeczenie o stopniu niepełnosprawności;
- 4) wprowadzenie możliwości dostarczania przez apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne wyrobów medycznych objętych refundacją wszystkim pacjentom, a osobom posiadającym orzeczenie o niepełnosprawności lub orzeczenie o stopniu niepełnosprawności – produktów leczniczych dostępnych wyłącznie na receptę;
- 5) wprowadzenie zakazu zaopatrywania się przez hurtownie farmaceutyczne w produkty lecznicze od podmiotów prowadzących obrót detaliczny;
- 6) doprecyzowanie przepisów jednoznacznie wskazujących, że celem funkcjonowania aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych jest bezpośrednie zaopatrywanie ludności w produkty lecznicze poprzez precyzyjne wskazanie sposobów zbycia i przekazania produktów leczniczych;
- 7) doprecyzowanie przepisów pozwalających wojewodom na nakładanie kar finansowych za nielegalną sprzedaż produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego, przez podmioty prowadzące działalność leczniczą. Karę pieniężną będzie można nałożyć za niewykorzystanie produktów leczniczych zgodnie z ich ustawowym przeznaczeniem, co w konsekwencji oznacza, że karze będzie podlegał podmiot, który nie udokumentuje prawidłowego wykorzystania nabytych produktów leczniczych;
- 8) doprecyzowanie szeregu przepisów karnych przez m.in. określenie, iż karalnym jest zachowanie polegające na wykonywaniu działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego bez wymaganego zezwolenia oraz zaostreżenie sankcji karnej za te zachowania, doprecyzowanie odpowiedzialności karnej za naruszenie zakazu zbycia produktów leczniczych przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne, wprowadzenie odpowiedzialności karnej za nabycie produktów leczniczych z naruszeniem zakazu nabycia z aptek i punktów aptecznych produktów leczniczych przez hurtownie farmaceutyczne.

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

Należy podkreślić, że zasadniczym celem projektowanej ustawy jest doprecyzowanie już obowiązujących w polskim systemie prawnym instytucji, w celu odpowiedzi na praktyczne problemy ich stosowania. Większość problemów z nią rozwiązywanych ma więc wewnętrzny charakter systemowy i jako takie nie znajdują odzwierciedlenia w prawodawstwie innych państw, w tym krajów członkowskich OECD/UE.

Odwrócony łańcuch dystrybucji

Problem odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych oraz nielegalnego ich wywozu do innych państw członkowskich w kształcie, w jakim ma to miejsce w Polsce, nie występuje w innych krajach członkowskich OECD/UE. Specyfika polskiej sytuacji wynika z przyjętego w naszym kraju systemu refundacji produktów leczniczych oraz modelu dystrybucji farmaceutycznej, jak również czynników pozaprawnych, tj. wielkości rynku i ogólnej krajowej polityki lekowej.

Przepisy prawa innych państw członkowskich regulują więc ogólny problem braków w dostępności produktów leczniczych, nie zaś specyficzne dla Polski działania zorganizowanych grup zajmujących się nielegalnym wywozem produktów leczniczych. Wiele państw członkowskich wprowadziło systemy ograniczania eksportu analogiczne do przyjętych w Polsce (art. 78a Prawa farmaceutycznego). Regulacje takie obowiązują w Portugalii i Hiszpanii (na rozwiązaniach tych państw bazował polski ustawodawca), jak również w Bułgarii oraz Estonii. Wiele państw członkowskich przyjęło również rozwiązania prawne, zgodnie z którymi publikowane są listy produktów leczniczych, których wywóz jest w danym okresie czasu nielegalny (wskazane powyżej państwa oraz Francja, Czechy, Litwa, Węgry, Grecja, Finlandia, Szwecja i Rumunia). Przepisy sankcyjne wprowadzone w tych państwach członkowskich skupiają się na karach pieniężnych nakładanych za zbycie produktów leczniczych o ograniczonej dostępności na rzecz podmiotu zagranicznego. Odpowiada to dotychczas obowiązującym przepisom polskim (art. 78a i art. 127b Prawa farmaceutycznego), które okazały się niewystarczające w przeciwdziałaniu nielegalnemu wywozowi produktów leczniczych.

Na podstawie wielomiesięcznej wymiany korespondencji między przedstawicielami państw członkowskich oraz po spotkaniach zorganizowanych przez Komitet Farmaceutyczny Komisji Europejskiej (ostatnie takie spotkanie miało miejsce 25 maja 2018 r.), projektodawcy ustalili jednak, że opisany w pkt 1 OSR problem nie został zdiagnozowany w żadnym innym państwie członkowskim, wobec czego brak jest regulacji analogicznych do zawartych w projekcie.

Sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza

Państwa członkowskie regulują kwestie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza różnorodnie. Działalność taka jest niedozwolona m.in. w Irlandii czy na Łotwie. Sprzedaż wysyłkową leków wydawanych z przepisu lekarza dopuszcza się m.in. w Wielkiej Brytanii i na Malcie.

W Wielkiej Brytanii kwestie te regulowane są przez The Human Medicines Regulations 2013. Sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę jest zastrzeżona wyłącznie dla aptek, które dokonały rejestracji takiej działalności przed organem nadzorującym, tj. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Sprzedaż może być prowadzona wyłącznie z lokalu apteki, za pośrednictwem ściśle regulowanej strony internetowej. Dopuszczalna jest sprzedaż do zamawiających zlokalizowanych w innych państwach członkowskich, pod warunkiem że sprzedawany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu zarówno w Wielkiej Brytanii, jak również w kraju docelowym. Asortyment produktów leczniczych sprzedawanych wysyłkowo jest podzielony na trzy kategorie:

- General Sales List (GSL) – produkty lecznicze dopuszczone do sprzedaży detalicznej bez nadzoru farmaceuty;
- Pharmacy medicines (P) – produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza (recepty), ale dopuszczone do sprzedaży detalicznej wyłącznie w aptece lub jednostce ochrony zdrowia, pod nadzorem farmaceuty;
- Prescription only medicines (POM) – produkty lecznicze wydawane wyłącznie na podstawie recepty, które mogą być sprzedawane, w tym wysyłkowo, wyłącznie w aptece lub jednostce ochrony zdrowia, pod nadzorem farmaceuty oraz w oparciu o zweryfikowaną receptę.

Prawo brytyjskie nie wprowadza dodatkowych ograniczeń w sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych na receptę. Ewentualne ograniczenia w możliwości sprzedaży bądź wydania takiego produktu występują zarówno w sprzedaży wysyłkowej, jak również stacjonarnej.

Sankcje karne

Australia – na podstawie obowiązującego *National Health Act 1953* osoba, która w sposób nielegalny eksportuje leki refundowane, podlega karze do 2 lat więzienia lub karze grzywny w wysokości 5 tys. AUD (ok. 13,5 tys. zł) lub obu tym karom.

Bułgaria – na podstawie obowiązującego *Medicinal Products in Human Medicine Act*, osoba, która posiada zgodę na dystrybucję leków, musi poinformować bułgarski organ odpowiedzialny za nadzór nad rynkiem farmaceutycznym – Bulgarian Drug Agency (BDA), o każdym planowanym eksporcie leków. Natomiast osoby, które nie informują o eksporcie leków z terytorium Bułgarii, podlegają karze administracyjnej grzywny od 50 do 100 tys. BDN (ok. 107–213 tys. zł), a w przypadku recydywy – od 100 do 200 tys. BDN (ok. 213–426 tys. zł).

Estonia – na podstawie obowiązującego *Medicinal Products Act*, osoba, która wprowadza do obrotu leki, handluje nimi

lub importuje bez wymaganych zezwoleń estońskiej State Agency od Medicine, podlega karze w zależności od osobowości prawnej – w przypadku osób fizycznych – do 300 jednostek karnych (1 jednostka = 4 euro, tj. do 5,2 tys. zł), natomiast w przypadku osób prawnych jest to kara wynosząca 32 tys. euro (ok. 138,3 tys. zł).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Minister właściwy do spraw wewnętrznych	1		Obowiązek określenia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, sposobu i trybu rozliczania kosztów udzielonej przez Policję lub Straż Graniczną pomocy w umożliwieniu dokonania inspekcji lub kontroli.
Minister właściwy do spraw zdrowia	1		Obowiązek określenia: • produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza, w przypadku których niedozwolona jest sprzedaż wysyłkowa lub dostarczenie do osoby posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności lub orzeczenie o stopniu niepełnosprawności, • szczegółowego trybu składania zamówienia na produkt leczniczy lub wyrób medyczny, • sposobu przygotowywania do wysyłki produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, • szczegółowych wymagań dotyczących zabezpieczenia produktu leczniczego lub wyrobu medycznego podczas transportu, • wymagań, jakie musi spełniać lokal apteki lub punktu aptecznego prowadzącego sprzedaż wysyłkową.
Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna	17 w tym: • Główny Inspektor Farmaceutyczny – 1 • wojewódzcy inspektorowie farmaceutyczni – 16	Główny Inspektorat Farmaceutyczny	Zwiększenie uprawnień w zakresie inspekcji i kontroli wykonywanej działalności gospodarczej objętej zezwoleniem. Możliwość wezwania, w trakcie przeprowadzanej inspekcji lub kontroli, pomocy organu Policji lub Straży Granicznej. Wydawanie decyzji o obciążeniu kontrolowanego kosztami

			udzielonej pomocy przez Policję lub Straż Graniczną. Wydawanie postanowień w sprawie przekazywania produktów leczniczych – Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny (WIF). Rozpatrywanie zażaleń na postanowienia wydane w I instancji w sprawie przekazywania produktów leczniczych – GIF.
Wojewodowie	16		Wydawanie decyzji za wykorzystanie, przez podmiot prowadzący działalność leczniczą, produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego w sposób sprzeczny z ustawą – Prawo farmaceutyczne.
Organy ścigania (Policja, Straż Graniczna)	2		Obowiązek udzielenia pomocy organom PIF przy dokonywaniu czynności inspekcji lub kontroli.
Instytucje państwowe i samorządowe	8 910	Główny Urząd Statystyczny, rejestr REGON; grupa 84.1, (wg stanu na 30.06.2018 r.)	Obowiązek współpracy z organami PIF poprzez udostępnianie posiadanych dokumentów, danych lub informacji.
Apteki i punkty apteczne	16 571	Główny Inspektorat Farmaceutyczny: Rejestr Hurtowni Farmaceutycznych oraz Rejestr Aptek (wg stanu na 03.08.2018 r.)	Zmiany w obowiązkach związanych z poddawaniem się inspekcji organów PIF. Surowsze sankcje za niepoddanie się bądź utrudnianie inspekcji. Możliwość prowadzenia sprzedaży wysyłkowej oraz dostarczania wyrobów medycznych objętych refundacją wszystkim pacjentom, a w przypadku osób posiadających orzeczenie o niepełnosprawności lub orzeczenie o stopniu niepełnosprawności – również produktów leczniczych przepisanych na receptę. Obowiązek prowadzenia ewidencji zamówień zrealizowanych w ramach sprzedaży wysyłkowej. Surowsze sankcje za prowadzenie działalności

			gospodarczej bez wymaganego zezwolenia lub niezgodnie z warunkami określonymi w zezwoleniu.
Hurtownie farmaceutyczne	529	Główny Inspektorat Farmaceutyczny: Rejestr Hurtowni Farmaceutycznych oraz Rejestr Aptek (wg stanu na 03.08.2018 r.)	Zmiany w obowiązkach związanych z poddawaniem się inspekcji organów PIF. Surowsze sankcje za niepoddanie się bądź utrudnianie inspekcji. Wprowadzenie zakazu zaopatrywania się hurtowni farmaceutycznych od podmiotów prowadzących obróć detaliczny. Surowsze sankcje za prowadzenie działalności gospodarczej bez wymaganego zezwolenia lub niezgodnie z warunkami określonymi w zezwoleniu.
Podmioty prowadzące działalność leczniczą	178 902 w tym: • podmioty lecznicze – 22 044 • praktyki lekarskie – 129 520 • praktyki pielęgniarские – 25 812 • praktyki lekarskie grupowe – 1 174 • praktyki pielęgniarские grupowe – 352	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczną (wg stanu na 03.08.2018 r.)	Zmiany w obowiązkach związanych z poddawaniem się inspekcji organów PIF. Surowsze sankcje za niepoddanie się bądź utrudnianie inspekcji. Nakładanie kar pieniężnych za niewykorzystanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego w sposób określony w ustawie (dotychczas tylko za zbycie).
Pośrednicy w obrocie produktami leczniczymi	164	Główny Inspektorat Farmaceutyczny: Krajowy Rejestr Pośredników w Obrocie Produktami Lecznymi (wg stanu na 03.08.2018 r.)	Zmiany w obowiązkach związanych z poddawaniem się inspekcji organów PIF. Surowsze sankcje za niepoddanie się bądź utrudnianie inspekcji. Surowsze sankcje za prowadzenie działalności gospodarczej bez wymaganego zezwolenia lub w sposób niezgodny z ustawą.
Podmioty prowadzące działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych	223	Główny Inspektorat Farmaceutyczny: Rejestr wytwórców i importerów produktów leczniczych (wg stanu na 03.08.2018 r.)	Zmiany w obowiązkach związanych z poddawaniem się inspekcji organów PIF. Surowsze sankcje za niepoddanie się bądź utrudnianie inspekcji. Surowsze sankcje za prowadzenie działalności gospodarczej bez wymaganego zezwolenia lub

			w sposób niezgodny z ustawą.
Prokuratura Krajowa	402 w tym: • prokuratury okręgowe – 45 • prokuratury rejonowe – 357	Ministerstwo Sprawiedliwości	Zwiększenie wpływu spraw związanych z przestępstwami wynikającymi z Prawa farmaceutycznego.
Sądy powszechne	363 w tym: • sądy okręgowe – 45 • sądy rejonowe – 318	Ministerstwo Sprawiedliwości	Zwiększenie wpływu spraw związanych z przestępstwami wynikającymi z Prawa farmaceutycznego.
Służba Więzienna	28 973 w tym: • pracownicy – 1 873 • funkcjonariusze – 27 100	Centralny Zarząd Służby Więziennej (wg stanu na 30.06.2018 r.)	Zwiększenie liczby skazanych na kary pozbawienia wolności.
Obywatele	38 426 tys., w tym 3 116 tys. stanowią osoby niepełnosprawne w wieku 16 lat i więcej	Główny Urząd Statystyczny, badanie BAEL (wg stanu na 31.07.2017 r.)	Zwiększenie dostępności deficytowych produktów leczniczych poprzez usprawnienie nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym. Ułatwienia w nabywaniu przez osoby posiadające orzeczenie o niepełnosprawności lub orzeczenie o stopniu niepełnosprawności produktów leczniczych dostępnych na receptę. Ułatwienia w nabywaniu wyrobów medycznych objętych refundacją przez wszystkich pacjentów.

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

Projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny 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 § 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.), zaś w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Sprawiedliwości został zamieszczony odnośnik kierujący do odpowiedniej strony BIP RCL.

W ramach opiniowania projekt ustawy przekazano:

- 1) Krajowej Radzie Sądownictwa;
- 2) Pierwszemu Prezesowi Sądu Najwyższego;
- 3) Krajowej Radzie Prokuratorów przy Prokuratorze Generalnym;
- 4) Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 5) Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu;
- 6) Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 7) Prezesowi Prokuratury Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 8) Prezesowi Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 9) Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 10) Wojewodom;
- 11) Prokuratorowi Krajowemu.

W ramach konsultacji publicznych projekt ustawy przekazano:

- 1) Prezesom sądów apelacyjnych;

- 2) Prezesom wojewódzkich sądów administracyjnych;
- 3) Rzecznikowi Praw Pacjenta;
- 4) Niezależnemu Stowarzyszeniu Prokuratorów „Ad Vocem”;
- 5) Stowarzyszeniu Prokuratorów Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 7) Naczelnej Izbie Aptekarskiej;
- 8) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 9) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 10) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 11) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 12) Stowarzyszeniu Lekarzy Praktyków;
- 13) Stowarzyszeniu Magistrów i Techników Farmacji;
- 14) Federacji Pacjentów Polskich;
- 15) Stowarzyszeniu „Primum non nocere”;
- 16) Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 17) Stowarzyszeniu „Dla Dobra Pacjenta”;
- 18) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 19) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 20) Forum Związków Zawodowych;
- 21) Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 22) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 23) Pracodawcom RP;
- 24) Konfederacji Lewiatan;
- 25) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 26) Izbie Gospodarczej Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
- 27) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 28) Związkowi Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 29) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 30) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 31) Business Centre Club;
- 32) Federacji Konsumentów;
- 33) Polskiej Izbie Handlu;
- 34) Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka;
- 35) Polskiej Organizacji Handlu i Dystrybucji;
- 36) Kongregacji Przemysłowo-Handlowej;
- 37) Związkowi Pracodawców i Przedsiębiorców;
- 38) PASMI Związkowi Producentów Leków Bez Recepty;
- 39) Związkowi Pracodawców Aptecznych PharmaNET.

Wyniki opiniowania i konsultacji zawiera raport z opiniowania i konsultacji.

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)
ROK	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
ZUS												
NFZ												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
ZUS												
NFZ												

Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
ZUS												
NFZ												
Źródła finansowania	Wejście w życie projektowanych rozwiązań nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wpływ na działalność sądów administracyjnych W związku ze zmianą regulacji źródłem ewentualnego wzrostu wydatków sądów administracyjnych może być potencjalne zwiększenie liczby skarg na decyzje wydawane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w warunkach zwiększonych kompetencji w zakresie nadzoru i inspekcji. Jednakże istnieją przesłanki pozwalające oczekiwać, że ewentualny wzrost liczby skarg nie przybierze bardzo dużych rozmiarów, a wskazują na to dotychczasowe doświadczenia związane ze wzrostem intensywności kontroli sprzedaży produktów leczniczych zawierających pseudofedrynę, a także działaniami Głównego Inspektoratu Sanitarnego związanymi z tzw. „wojną z dopalaczami”. Konsekwencją tych działań był wpływ do WSA w Warszawie pojedynczych skarg. W związku z tym należy przypuszczać, że podobna sytuacja wystąpi również w przypadku wejścia w życie projektowanych rozwiązań. W dotychczasowym stanie prawnym skargi na decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego stanowią niewielką grupę spraw rozpoznawanych przez WSA i NSA. Z danych zawartych w bazie CBOIS dotyczących spraw oznaczonych symbolem 6203 (prowadzenie aptek i hurtowni farmaceutycznych) wynika, że w okresie od stycznia 2015 r. do maja 2018 r. sądy administracyjne rozpoznały 86 spraw (tj. ok. 2,1 sprawy miesięcznie) w przedmiocie nałożenia kary pieniężnej za naruszenie przepisów Prawa farmaceutycznego. Były to przede wszystkim sprawy związane z deliktem administracyjnym polegającym na naruszeniu zakazu reklamy apteki i jej działalności. Natomiast liczba rozpoznanych skarg na decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki, w związku z udziałem przedsiębiorcy w sprzedaży leków w tzw. „odwróconym łańcuchu dostaw”, była na poziomie ok. 50 na przestrzeni ostatnich sześciu lat (tj. ok. 0,7 sprawy miesięcznie). Biorąc pod uwagę nieznaczną liczbę skarg na decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a także wcześniejsze doświadczenia w zakresie zaostreżenia przepisów kontrolnych, należy przypuszczać, że wejście w życie projektowanych przepisów dot. kontroli nie spowoduje znaczącego wzrostu wpływu skarg do sądów administracyjnych. W związku z tym nie jest planowane zwiększenie etatyzacji sądów administracyjnych ani innych niż kadrowe wydatków sądów administracyjnych, w związku z wejściem w życie proponowanej ustawy. Z kolei w kwestii ewentualnego zwiększenia dochodów sektora finansów publicznych z tytułu orzekanych przez sądy administracyjne sankcji finansowych nie jest możliwe przedstawienie jakichkolwiek prognoz w tym zakresie. W opinii NSA konsekwencje fiskalne orzecznictwa sądów administracyjnych będą zależały od liczby zaskarżanych decyzji, wysokości nakładanych przez organ kar administracyjnych oraz stanu prawnego ocenianego przez sąd w indywidualnych sprawach. Wpływ na działalność prokuratury Z informacji przekazanych przez Prokuraturę Krajową wynika, że wprowadzenie prawnych mechanizmów przeciwdziałających procederowi „odwróconego łańcucha dystrybucji”, przewidujących poszerzenie pola penalizacji zarówno w ujęciu przedmiotowym, jak i podmiotowym, może mieć wpływ na zwiększenie liczby postępowań prokuratorskich w sprawach o przestępstwa określone w Prawie farmaceutycznym. Aktualnie nie sposób oszacować skali przewidywanego wzrostu liczby tych spraw. Jednakże przewidywany wzrost postępowań przygotowawczych będzie miał niewielki wpływ na wydatki jednostek organizacyjnych prokuratury, w szczególności koszty sądowe, które obejmują wydatki poniesione przez Skarb Państwa od chwili wszczęcia postępowania (np. należności											

	świadców, biegłych lub instytucji wyznaczonych do wydania opinii). Oszacowanie wysokości tych wydatków obecnie również nie jest możliwe. Jednakże w przypadku powstania ewentualnych wydatków zostaną one sfinansowane w ramach dotychczasowych środków i nie będą stanowić podstawy do angażowania dodatkowych środków z budżetu państwa w roku wejścia w życie ustawy oraz w latach kolejnych. Wpływ na działalność organów ścigania Nałożenie dodatkowego zadania na Policję oraz Straż Graniczną, polegające na udzieleniu niezbędnej pomocy osobom upoważnionym do dokonywania inspekcji lub kontroli na wniosek organu zezwalającego lub osoby upoważnionej do dokonywania inspekcji lub kontroli, w przypadku gdy jest to niezbędne do przeprowadzenia czynności kontrolnych, nie będzie powodowało konieczności tworzenia dodatkowych etatów, zatem nie będzie generować dodatkowych kosztów. Z informacji uzyskanych z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wynika, że w latach 2015–2017 podczas przeprowadzania inspekcji u podmiotów wykonujących działalność gospodarczą w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej funkcjonariusze organów ścigania asystowali inspektorom w czterech przypadkach. Przy czym zaznaczyć należy, że asysta dotyczyła tylko momentu wejścia do hurtowni farmaceutycznej, a nie samej prowadzonej później inspekcji. W przypadku kontroli aptek w tym samym okresie pomoc lub asysta organów ścigania udzielona była 7 razy. Ze względu na fakt, że sytuacje wymagające udziału organów ścigania podczas kontroli występują niezwykle rzadko – w ciągu trzech lat było 11 takich przypadków w skali kraju, ewentualne koszty wynikające z nałożenia dodatkowych zadań zostały pominięte w przedmiotowej ocenie.
--	--

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 2018 r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, w szczególności osoby niepełnosprawne i starsze							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowane zmiany będą miały wpływ na funkcjonowanie przedsiębiorców, którzy prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania, importu lub obrotu produktami leczniczymi oraz pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, ze względu na ich obowiązki w zakresie dostosowania prowadzonej przez nich działalności do wymogów prawa. Zwiększenie kompetencji kontrolnych organów PIF oddziaływać będzie na przedsiębiorców w sposób pośredni poprzez konieczność poddania się inspekcjom lub kontrolom prowadzonym na nowych zasadach. Apteki oraz punkty apteczne prowadzące wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych lub wyrobów medycznych powinny dostosować lokale do przygotowania artykułów do wysyłki, poprzez wydzielenie miejsca z izby ekspedycyjnej, pomieszczenia magazynowego lub komory przyjęć. Należy dodać, że projektowana regulacja nie nakłada obowiązku prowadzenia wysyłkowej sprzedaży leków. Jest to rozwiązanie fakultatywne, które funkcjonuje już obecnie. Tak więc prowadzenie działalności w tym zakresie zasadniczo nie ulegnie zmianie, a jedyna						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							

		zmiana będzie dotyczyć zakresu leków, które będą podlegały sprzedaży wysyłkowej. W związku z tym nie przewiduje się dodatkowych kosztów dostosowania działalności przedsiębiorców do zmienionych zasad obrotu na rynku farmaceutycznym, w odniesieniu do obecnego stanu prawnego, a ewentualne koszty, jakie mogłyby się pojawić, dotyczyłyby tylko nielicznych podmiotów. Ze względu na marginalną skalę zjawiska koszty te zostały pominięte w przedmiotowej ocenie.
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, w szczególności osoby niepełnosprawne i starsze	
Niemierzalne	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, w szczególności osoby niepełnosprawne i starsze	Projektowane rozwiązania, polegające na zwiększeniu kompetencji w zakresie nadzoru nad rynkiem farmaceutycznym oraz usprawnieniu działań organów PIF, będą miały pozytywny wpływ na obywateli poprzez zwiększenie dostępności deficytowych produktów leczniczych. Zgodnie z założeniami, projektowana regulacja – w zakresie zmian w „łańcuchu dystrybucji leków”, wpłynie na znaczne zmniejszenie lub eliminację nielegalnego wywozu leków za granicę. Efektem tych działań będzie zwiększenie zapasów aptek w zakresie produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności, co w konsekwencji przyczyni się do zwiększenia dostępu produktów leczniczych dla pacjenta, w tym możliwość nabycia leków w wybranej przez odbiorcę aptecę. Zmiany w przepisach regulujących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych mają na celu umożliwienie nabywania przez osoby posiadające orzeczenie o niepełnosprawności lub orzeczenie o stopniu niepełnosprawności produktów leczniczych przepisanych na receptę, a wyrobów medycznych objętych refundacją przez wszystkich pacjentów, bez konieczności ich fizycznego odbioru w aptecę. Ponadto regulacja wprowadza możliwość dostarczenia przez farmaceutę produktów leczniczych przepisanych na receptę do miejsca pobytu osoby posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności lub orzeczenie o stopniu niepełnosprawności, a wyrobów medycznych objętych refundacją dla wszystkich pacjentów. Pozwoli to na usunięcie znaczącej bariery w zaopatrywaniu się tych osób w niezbędne produkty lub wyroby i ułatwi proces ich leczenia.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Mogą wystąpić ewentualne koszty dla przedsiębiorców w związku z koniecznością skorzystania przez organy PIF z pomocy organów ścigania, przy dokonywaniu inspekcji lub kontroli. Jednakże, ze względu na niewielką skalę zjawiska, zostały one pominięte w przedmiotowej ocenie – w ciągu trzech lat odnotowano 11 przypadków, w których wymagany był udział organów ścigania. Ponadto wystąpienie ewentualnych kosztów związanych z udzieleniem pomocy organów Policji lub Straży Granicznej wynika tylko i wyłącznie z postawy przedsiębiorcy, który utrudnia lub uniemożliwia przeprowadzenie inspekcji lub kontroli.	
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: Informacje na temat aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczane są w Krajowym Rejestrze Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych. Podstawą wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego z apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego w ramach wysyłkowej sprzedaży jest m.in. zamówienie i recepta wystawione w postaci elektronicznej. Obowiązek zamieszczania na receptach informacji na temat posiadania przez pacjenta orzeczenia o niepełnosprawności lub orzeczenia o stopniu niepełnosprawności. Rozwiązanie takie pozwoli na weryfikację uprawnień pacjenta do zamówienia produktu leczniczego wydawanego z przepisu lekarza i dostarczenia w ramach sprzedaży wysyłkowej lub przez farmaceutę. Podmioty planujące prowadzenie sprzedaży wysyłkowej są zobowiązane zgłosić, do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, informacje zawarte w Krajowym Rejestrze Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, nie później niż na 14 dni przed planowanym rozpoczęciem wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. Podmioty prowadzące sprzedaż wysyłkową lub dostarczanie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przez farmaceutę są obowiązane prowadzić ewidencję zrealizowanych zamówień w ramach sprzedaży wysyłkowej, jak również bezpośredniego dostarczania produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez farmaceutę.	
9. Wpływ na rynek pracy	
Projektowana regulacja nie wpłynie na rynek pracy.	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozwiązania wpłyną na obszar zdrowia, ponieważ ich zasadniczym założeniem jest zapobieganie nielegalnemu wywozowi produktów leczniczych deficytowych poza granice kraju. Skutkiem wprowadzenia regulacji będzie zwiększenie dostępności tych leków dla pacjentów. Ponadto usprawnione zostaną działania nadzorcze PIF, co przełoży się na większe bezpieczeństwo wytwarzania, obrotu i stosowania produktów leczniczych dla pacjentów.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Zakłada się, że projektowane zmiany wejdą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem: 1) art. 1 pkt 3 i 4, który wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia; 2) art. 1 pkt 1, 5, 6, 11 i 13, które wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2019 r.	

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

Analiza efektów wprowadzenia projektowanych rozwiązań powinna mieć charakter ciągły. Należy bowiem podkreślić, że zasadnicza przyczyna głównego z rozwiązywanych problemów (niskie ceny produktów leczniczych objętych refundacją) ma charakter stały i jest zjawiskiem co do zasady pozytywnym. Ponadto, mając na uwadze skomplikowany charakter rozwiązywanych problemów, ustalenie jednoznacznych mierników skuteczności projektowanych przepisów będzie utrudnione. Jakakolwiek analiza skutków wprowadzenia projektowanych rozwiązań będzie musiała mieć charakter wielokryterialny. Przykładowymi aspektami, które powinny być badane, są:

- 1) liczba postępowań przygotowawczych, w których prokurator przedstawił zarzuty popełnienia czynu stanowiącego przestępstwo w rozumieniu przepisów przedmiotowego projektu ustawy;
- 2) liczba przypadków, w których w wyniku prawomocnego orzeczenia sądu orzeczono popełnienie przestępstwa i wymierzono sankcję;
- 3) wartość kar pieniężnych nakładanych w trybie art. 127 Prawa farmaceutycznego;
- 4) liczba przeprowadzonych kontroli lub inspekcji, podczas których niezbędna była pomoc organów ścigania.

Mając na uwadze charakter projektowanych zmian oraz metodologię gromadzenia danych statystycznych, pierwsze analizy efektów wprowadzenia projektowanych zmian powinny zostać dokonane nie wcześniej niż w terminie 5 lat od ich wejścia w życie.

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

Brak.

Raport z konsultacji
projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności
lecniczej

W ramach opiniowania projekt ustawy został przekazany: Krajowej Radzie Sądownictwa, Pierwszemu Prezesowi Sądu Najwyższego, Krajowej Radzie Prokuratorów przy Prokuratorze Generalnym, Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia, Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu, Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezesowi Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej, Prezesowi Urzędu Ochrony Danych Osobowych, Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Wojewodom i Prokuratorowi Krajowemu.

W ramach konsultacji publicznych projekt ustawy został przekazany: prezesom sądów apelacyjnych, prezesom wojewódzkich sądów administracyjnych, Rzecznikowi Praw Obywatelskich, Rzecznikowi Praw Pacjenta, Niezależnemu Stowarzyszeniu Prokuratorów „Ad Vocem”, Stowarzyszeniu Prokuratorów Rzeczypospolitej Polskiej, Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Izbie Aptekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy, Stowarzyszeniu Lekarzy Praktyków, Stowarzyszeniu Magistrów i Techników Farmacji, Federacji Pacjentów Polskich, Stowarzyszeniu „Primum non nocere”, Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Stowarzyszeniu „Dla Dobra Pacjenta”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Forum Związków Zawodowych, Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”, Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Pracodawcom RP, Konfederacji Lewiatan, Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Izbie Gospodarczej Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek, Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związkowi Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Business Centre Club, Federacji Konsumentów, Polskiej Izbie Handlu, Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka, Polskiej Organizacji Handlu i Dystrybucji, Kongregacji Przemysłowo-Handlowej, Związkowi Pracodawców i Przedsiębiorców, PASMI

Związkowi Producentów Leków Bez Recepty oraz Związkowi Pracodawców Aptecznych PharmaNET.

Termin na zgłaszanie uwag wyznaczono na 14 dni. Termin ten podyktowany był koniecznością wprowadzenia ważnych i pilnych zmian legislacyjnych w Prawie farmaceutycznym oraz ustawie o działalności leczniczej mających na celu przeciwdziałanie niepożądanemu zjawisku odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych oraz doprecyzowanie przepisów dotyczących sprzedaży wysyłkowej.

Krajowa Rada Sądownictwa, Prezes Sądu Najwyższego, Wojewoda Kujawsko-Pomorski, Wojewoda Śląski, Wojewoda Świętokrzyski, Rzecznik Praw Pacjenta poinformowali o braku uwag do projektu.

Zgłoszone uwagi przedstawia tabela.

Projekt nie był przedstawiany właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnego, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnień.

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) projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny oraz na stronach internetowych Ministerstwa Sprawiedliwości w zakładce „Projekty aktów prawnych – prawo karne”. Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem w trybie przepisów ustawy o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

UWAGI ZGŁOSZONE W RAMACH KONSULTACJI PUBLICZNYCH I OPINIOWANIA
DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY – PRAWO FARMACEUTYCZNE ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW
W WERSJI Z DNIA 1 PAŹDZIERNIKA 2018 R.

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
1.	Naczelna Rada Lekarska	Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej, z satysfakcją odnotowuje realizację postulatu samorządu lekarskiego w zakresie zniesienia obowiązku oznaczania na receptach tytułu zawodowego osoby wystawiającej receptę.	TAK	
Art. 1 Prawo farmaceutyczne				
2.	Naczelna Izba Aptekarska	Art. 68 ust. 3 proponuje się nadać brzmienie: „11) w art. 68: a) ust. 3 otrzymuje brzmienie: 3. Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne działające na podstawie zezwoleń, o których mowa w art. 99 ust. 2 oraz przez punkty apteczne działające na podstawie zezwoleń, o których mowa w art. 70 ust. 4, wysyłkowej sprzedaży: 1) produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie jest ograniczone wiekiem pacjenta; 2) wyrobów medycznych przepisanych na podstawie odrębnych przepisów dla osoby posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności.” Naczelna Izba Aptekarska proponuje, aby wysyłkową sprzedażą objąć jedynie produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza oraz w odniesieniu do osoby niepełnosprawnej wyroby medyczne. Produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza powinny być osobom niepełnosprawnym dostarczane przez farmaceutę do domu, a nie przesyłane za pośrednictwem transportu trudniącego się dostarczaniem produktów do odbiorców nabywających produkt w ramach sprzedaży internetowej. W związku z powyższym art. 68 ust. 3 ogranicza się jedynie do wskazania, jakie podmioty mogą dokonywać wysyłkowej sprzedaży oraz rozszerzają zakres przedmiotowy w odniesieniu do osoby niepełnosprawnej jedynie o wyroby medyczne. Proponuje się zmienić treść wprowadzenia do wyliczenia poprzez doprecyzowanie, że sprzedaż wysyłkową mogą prowadzić wyłącznie apteki ogólnodostępne na podstawie zezwoleń, o których mowa w art. 99 ust. 2 Prawa farmaceutycznego oraz punkty apteczne na podstawie zezwoleń, o których mowa w art. 70 ust. 4 Prawa farmaceutycznego. Propozycje Naczelnej Izby Aptekarskiej dotyczące zmiany art. 68 zawarte w lit od a	TAK	Uwaga częściowo zasadna - Poprawiono wstęp do wyliczenia. W ocenie projektodawcy ograniczenie zakresu przedmiotowego instytucji sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych i wyrobów medycznych jest nieuzasadnione. Projekt przewiduje rozszerzenie uprawnień organów PIF w stopniu pozwalającym na nadzór nad prowadzeniem przez apteki i punkty apteczne sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza na rzecz osób posiadających orzeczenie o niepełnosprawności. Wskazana w uwadze usługa polegająca na bezpośrednim dostarczeniu produktu leczniczego przez farmaceutę jest już uwzględniona w projekcie.

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		do e odnoszą się jedynie do zakresu wysyłkowej sprzedaży obejmującej produkty lecznicze wydawane bez recepty oraz wyroby medyczne. Jak wskazano powyżej, dostarczanie produktu leczniczego wydawanego na podstawie recepty reguluje pkt 3 niniejszego pisma. Zaproponowane w projekcie ustawy brzmienie ust. 3 zawiera rozdzwitek między zdaniem wprowadzającym do wyliczenia a wyliczeniem. Wyliczenie ma dużo szerszy zakres niż zdanie wprowadzające do wyliczenia.		
3.	Prokuratoria Generalna RP	Treść projektowanego art 68 ust 3 pkt 3 u.p.f nie odpowiada językowo wprowadzeniu do wyliczenia zawartemu w art. 68 ust 3 u.p.f. Należałoby dostosować treść projektowanego przepisu do tego wyliczenia.	TAK	Uwaga zasadna Zmieniono brzmienie przepisu.
4.	TECHNOMED Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego	Art. 68 ust. 3 pkt 3 i art.68a ust.1 1. Kwestie dotyczące obrotu wyrobami medycznymi powinny znaleźć swoje miejsce w ustawie o wyrobach medycznych lub w ustawie o refundacji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego. 2. Poszerzenie zakresu sprzedaży wysyłkowej dokonywanej przez apteki o wyroby medyczne wprowadza na rynku niepotrzebny chaos. Szczególnie, że kwestia sprzedaży wysyłkowej tychże samych wyrobów medycznych przez sklepy medyczne nie jest uregulowana (za wyjątkiem produktów cyklicznych). Wprowadzone w art 68 ust.3 pkt 3 oraz 68a zmiany budzą niepokój ze względu na brak doprecyzowania jakie wyroby medyczne miałyby zostać objęte tym przepisem. Brak dookreślenia stanowi zagrożenie dla jakości doboru zaopatrzenia indywidualnego (przedmiotów ortopedycznych i środków pomocniczych) dla osób niepełnosprawnych.	NIE	1. Uwaga niezasadna -Projektowane przepisy art. 68-68b PF odnoszą się jedynie do zasad prowadzenia aptek i punktów aptecznych, nie zasad prowadzenia obrotu wyrobami medycznymi. Prawo farmaceutyczne nie reguluje działalności podmiotów innych niż apteki, punkty apteczne i hurtownie farmaceutyczne w zakresie obrotu wyrobami medycznymi 2. Uwaga niezasadna - Kwestia sprzedaży wysyłkowej wyrobów medycznych przez sklepy zaopatrzenia medycznego nie jest regulowana przepisami Prawa farmaceutycznego, ponieważ działanie tych sklepów nie stanowi reglamentowanej działalności gospodarczej, która wymagałaby takiej regulacji. Projektowane przepisy wskazują również wyraźnie jakie wyroby medyczne podlegać będą sprzedaży wysyłkowej przez apteki i punkty apteczne. Brak jest

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		3. Obecne brzmienie przepisu jest bardzo szerokie, dlatego też proponujemy doprecyzowanie brzmienia art. 68a ust 1 - tak aby dotyczył on wyrobów medycznych, za wyjątkiem wyrobów medycznych na zlecenie. Zawężenie katalogu oferowanych przez apteki i punkty apteczne wyrobów medycznych jest konieczne aby zachować jakość oferowanych usług i jednocześnie spełnić wymogi dotyczące personelu określone w Zarządzeniu Prezesa NFZ. Proponujemy doprecyzowanie projektowanych przepisów i wypracowanie rozwiązań dotyczących wysyłkowej sprzedaży wyrobów medycznych w ramach Zarządzeń Prezesa HF1 lub ustawy o wyrobach medycznych.		uzasadnienia dla twierdzenia, że projektowane regulacje wpłyną negatywnie na „jakość doboru zaopatrzenia indywidualnego”. 3. Uwaga niezasadna- Brak jest uzasadnienia dla stwierdzenia, że nieograniczenie zakresu projektowanego przepisu wpłynie negatywnie na jakość wyrobów medycznych. Nietrafny jest argument o niespełnianiu wymagań dot. personelu określonych w zarządzeniu Prezesa NFZ – wymagania te nie dotyczą aptek.
5.	Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED	Art. 68 ust. 3 pkt.3 - Izba POLMED popiera kierunek prowadzonych przez Ministerstwo Sprawiedliwości oraz Ministerstwo Zdrowia działań, zmierzających do poprawy jakości życia chorych i wprowadzających ułatwienia dla osób niepełnosprawnych. Wysyłkowa sprzedaż wyrobów medycznych z pewnością może stanowić ułatwienie dla osób niepełnosprawnych. Wśród tychże wyrobów znajdują się produkty wymagające indywidualnego doboru i dopasowania dla konkretnego pacjenta - są to tzw. wyroby do zaopatrzenia indywidualnego. Obecnie dostosowaniem takich wyrobów zajmują się wykwalifikowani pracownicy sklepów medycznych. Pacjenci korzystają z profesjonalnej pomocy i doradztwa w zakresie wyrobów oraz mają gwarancję, że wybrany produkt w pełni spełnia potrzeby zdrowotne danej osoby. Z uwagi na liczne możliwości konfiguracyjne niektórych wyrobów medycznych, niemożliwym jest by pacjent sam dobrał wszystkie możliwe parametry przez np. witrynę internetową. Lekarz najczęściej nie określa szczegółowo rodzaju zlecanego sprzętu, jedynie kod z wykazu w rozporządzeniu Ministra Zdrowia, pod którym istnieje cała gama produktów dobieranych na podstawie wywiadu z pacjentem - istnieje duże ryzyko dokonywania przypadkowych zakupów przez pacjentów. Błędne dobranie wyrobu może natomiast wiązać się z dodatkowymi uciążliwościami dla chorego lub co gorsza powikłaniami chorobowymi. W odmiennej sytuacji znajdują się wyroby medyczne, które pacjenci stosują	TAK	Uwaga częściowo zasadna - Poprawiono wstęp do wyliczenia. W pozostałym zakresie uwaga nie została uwzględniona. Projektowane przepisy art. 68-68b PF w zakresie, w jakim odnoszą się do sprzedaży wysyłkowej wyrobów medycznych nie wprowadzają nowych rozwiązań na rynku tych wyrobów. Należy bowiem podkreślić, że sprzedaż wysyłkowa wyrobów medycznych nie jest działalnością reglamentowaną i jest dopuszczalna w obecnym stanie prawnym. Projektowana regulacja przyznaje więc aptekom i punktom aptecznym uprawnienie do prowadzenia działalności gospodarczej, która może być swobodnie

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		cyklicznie (tzw. wyroby cykliczne). Wyroby cykliczne, zgodnie z obowiązującym prawem, już teraz dostarczane są pacjentom drogą wysyłkową przez sklepy medyczne i apteki. Zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ Nr 59/2016/DSOZ. 1. Wnioskujemy, by sprzedaż wysyłkowa za pośrednictwem Internetu nie dotyczyła wyrobów do zaopatrzenia indywidualnego. Zapewni to pełne bezpieczeństwo pacjentom i jednocześnie zapis taki będzie w pełni spójny z wymogami stawianymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, które dotyczą kwalifikacji osób uprawnionych do wydawania wyrobów medycznych do zaopatrzenia indywidualnego. Proponowane brzmienie: „3) wyrobów medycznych wydawanych na podstawie recepty osoby uprawnionej, jeżeli recepta została wystawiona w postaci elektronicznej a produkty zostały przepisane osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności pacjenta”. Za rozwiązaniem takim przemawiają następujące argumenty: • Zaopatrzenie w wyroby medyczne dostępne na zlecenie osoby uprawnionej standardowo realizowane jest w placówkach obrotu poza aptecznego - sklepach medycznych - realizujących specjalny typ kontraktu z NFZ i spełniających określone wymogi, w tym dot. wykwalifikowania i doświadczenia kadry. Obowiązki takie realizują w pewnym zakresie, na podstawie wspomnianej szczególnej umowy z IMFZ również niektóre apteki, jednak głównym obszarem działalności aptek i punktów aptecznych jest sprzedaż produktów leczniczych oraz realizacja recept i w tym zakresie podmioty te posiadają niezbędne kwalifikacje i doświadczenie. • Zasadne jest rozważenie wstrzymania wprowadzenia regulacji dot. wysyłkowej sprzedaży wyrobów medycznych na zlecenie, co najmniej do czasu wprowadzenia mechanizmu e-zlecenia, analogicznego do e-recepty. Dopiero wprowadzenie takiego mechanizmu pozwoliłoby na kontrolę i uniknięcie nieprawidłowości w zakresie realizacji zlecenia na odległość. Dodatkowo, w ramach projektowanej regulacji, w związku z brakiem przepisów dot. e-zlecenia, brak jest określenia szeregu praktycznych kwestii - takich jak wymagana forma, w jakiej należy przesłać do apteki zlecenie oraz dokumenty potwierdzające uprawnienia dodatkowe, określenie dnia uznawanego za dzień wydania wyrobu medycznego oraz na który mają być potwierdzone prawo do świadczeń i prawo		podejmowana przez przedsiębiorców niezwiązanych regulacjami Prawa farmaceutycznego. Wszystkie uwagi dotyczące ewentualnych problemów w praktycznej realizacji tego typu usług przez apteki dotyczą również innych podmiotów, którym przepisy prawa nie zabraniają podejmowania działalności gospodarczej w zakresie sprzedaży wysyłkowej wyrobów medycznych. Nieprawidłowe jest również wskazanie zarządzenia Prezesa NFZ jako podstawy prawnej do prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie wysyłkowej sprzedaży wyrobów medycznych. Po pierwsze, zarządzenie Prezesa NFZ nie jest źródłem prawa, a jedynie dokonany przez organ wskazaniem szczegółowych warunków, na jakich powinny być zawierane umowy z NFZ. Po drugie, zarządzenie nie dotyczy zasad prowadzenia sprzedaży wysyłkowej wyrobów medycznych, ale warunków zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Przedmiotem zarządzenia jest więc rozliczenie się między świadczeniodawcą a płatnikiem publicznym, nie zaś uregulowania zasad prowadzenia określonego rodzaju działalności gospodarczej.

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		do uprawnień dodatkowych. - Realizacja zaopatrzenie w wyroby medyczne na zlecenie (do zaopatrzenia indywidualnego) wiąże się z szeregiem dodatkowych czynności, takich jak konsultacja pacjenta, dopasowywanie i dobieranie wyrobu przez wykwalifikowaną i doświadczoną kadrę. Czynności te są kluczowe z punktu widzenia bezpieczeństwa i jakości obsługi pacjenta. W tym zakresie, mechanizm sprzedaży wysyłkowej takich produktów może nie zostać efektywnie zrealizowany; nie sposób uznać, aby pacjent samodzielnie mógł dobrać np. wózek inwalidzki do własnych potrzeb za pośrednictwem witryny internetowej - w związku z czym istnieje duże ryzyko, przypadkowych, nieprawidłowych zakupów przez pacjentów, a ile dobrany produkt może powodować bardzo istotne zagrożenie dla zdrowia pacjenta. - Już dziś ograniczona sprzedaż wysyłkowa wyrobów medycznych „na zlecenie” - tj. wyrobów podlegających okresowemu zaopatrzeniu (tzw. cyklików) - jest dopuszczalna w ramach realizacji kontraktu świadczeniodawców z NFZ, w zakresie realizacji świadczeń zaopatrzenia w wyroby medyczne¹. Potrzeby świadczeniobiorców są zatem realizowane w racjonalnym zakresie i stan ten nie wymaga korekty legislacyjnej. Wprowadzenie dodatkowej, odrębnej regulacji mogłoby prowadzić do przyjęcia całkowicie błędnej i nieuzasadnionej interpretacji, według której jedynie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne byłyby uprawnione do sprzedaży wysyłkowej i dostarczania osobom niepełnosprawnym wyrobów medycznych na zlecenie. Jak wspomniano powyżej, taka interpretacja nie tylko byłaby nieprawidłowa, ale również sprzeczna z regulacjami kontraktowymi świadczeniodawców i Narodowego Funduszu Zdrowia, a także zakresem ustawy - Prawo farmaceutyczne (ustawa ta nie reguluje zasad obrotu wyrobami medycznymi zgodnie z art. 1). Mimo wszystko, ryzyko zaistnienia takiego sporu wymaga rozważenia korekty omawianej regulacji. 2. Nieścisłość legislacyjną - art. 68 ust. 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne w planowanym brzmieniu zawiera błąd logiczny (sprzeczność) w świetle treści wstępu		

¹ Zgodnie z § 15 ust. 1 Zarządzenia nr 59/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne z dnia 29 czerwca 2016 r.: „Realizacja zleceń drogą wysyłkową dotyczy wyłącznie zaopatrzenia w wyroby medyczne przysługujące comiesięcznie.”

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		do wyliczenia w art. 68 ust. 3, odnoszącego się wyłącznie do produktów leczniczych. W zaproponowanym brzmieniu przepis brzmiałby następująco: „3. Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży <u>produktów leczniczych</u> wydawanych: (...) 3) <u>wyrobów medycznych</u> przepisanych na podstawie odrębnych przepisów dla osoby posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności”.		
6.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Proponowane brzmienie przepisu art. 68 ust. 3a może powodować utrudniony obrót wyrobami medycznymi, dlatego proponuje się dodanie ust. 3a w nowym brzmieniu. Nieuwzględnienie powyższej uwagi doprowadzi do sytuacji, w której powszechna sprzedaż wyrobów medycznych przez apteki internetowe będzie niemożliwa i ograniczona wyłącznie do osób posiadających orzeczenie o niepełnosprawności. W naszej ocenie nie było to intencją projektodawcy, stąd propozycja dodania ust. 3a w zaproponowanym brzmieniu. Brzmienie proponowane: „3a. Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży wyrobów medycznych wydawanych: 1) bez przepisu lekarza; 2) wyrobów medycznych przepisanych na podstawie odrębnych przepisów dla osoby posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności.”	NIE	Uwaga niezasadna
7.	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Propozycja brzmienia art. 68 ust.3b pkt 4 : „4) adres strony internetowej, za pomocą której apteka ogólnodostępna albo punkt apteczny prowadzą wysyłkową sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;”	NIE	Uwaga niezasadna - Brzmienie przepisu odpowiada przepisom wcześniejszym dotyczącym instytucji sprzedaży wysyłkowej.
8.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Projektowane brzmienie przepisu art. 68 ust. 3e posługuje się terminem „niezwłocznie”, podczas gdy jest to określenie nieprecyzyjne, dlatego też proponuje się doprecyzowanie tego terminu poprzez wskazanie 3 dni na dokonanie omawianego zgłoszenia. Brzmienie proponowane: „3e. Podmioty prowadzące aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny prowadzące wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych lub wyrobów medycznych są obowiązane niezwłocznie, nie później niż w terminie 3 dni od zaistniałej zmiany, zgłaszać do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zmiany informacji określonych w ust. 3b. Po otrzymaniu zgłoszenia wojewódzki	NIE	Uwaga niezasadna - Projektowana regulacja odpowiada w przedmiotowym zakresie przepisom obowiązującym obecnie i stosowanym w praktyce.

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		inspektor farmaceutyczny dokonuje odpowiedniej zmiany w Krajowym Rejestrze Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.”		
9.	Naczelna Izba Aptekarska	W lit. d dotyczącej art. 68 ust. 3e-3g, ust. 3f proponuje się nadać brzmienie: „3f. Podstawą wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego z apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego w ramach wysyłkowej sprzedaży jest: 1) zamówienie; 2) zamówienie i zlecenie - w przypadku wyrobów medycznych zamieszczonych w wykazie, o którym mowa w art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.” Przedstawiona propozycja brzmienia tego ustępu dostosowana jest do propozycji ograniczającej wysyłkową sprzedaż jedynie do leków wydawanych bez recepty oraz wyrobów medycznych wydawanych osobom niepełnosprawnym.	NIE	Uwaga niezasadna – argumentacja jak w pkt 8.
10.	Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED	W świetle poprzednich uwag, postulujemy usunięcie pkt 3 (Art. 68 ust. 3f), odnoszącego się do wyrobów medycznych na zlecenie - do czasu wprowadzenia kompleksowej regulacji e-zlecenia.	NIE	Uwaga niezasadna argumentacja jak w pkt 8.
11.	Wojewoda Podkarpacki	art. 68 ust. 3f - Podstawą wydania produktu z apteki w ramach sprzedaży wysyłkowej jest recepta wystawiona w formie elektronicznej - czyli należy przyjąć, że nie będzie możliwości zrealizowania recepty wystawionej w formie papierowej w sprzedaży wysyłkowej? Obecnie można wystawić do 12 recept, łącznie na rok terapii, czyli część pacjentów posiadająca papierowe recepty będzie wykluczona - to nie jest równe traktowanie. Recepty wystawione w grudniu „z datą realizacji od” będą maksymalnie ważne do grudnia 2019 r. - chyba że do tego czasu nie wejdą w życie te zmiany. Wyjęcie ze sprzedaży wysyłkowej leków zagrożonych dostępnością na terenie Polski jest bezcelowe; gdyby inspektorzy WIF podczas kontroli sprawdzali należycie leki zagrożone wywozem z kraju nie byłoby problemu; wiadomo że sporo aptek sprzedaje leki do NZOZ i dalej inspektorzy nie mogą wejść, ale są inne mechanizmy prawne i inne służby, które mogą być zastosowane. W interesie producenta jest, aby więcej opakowań leku sprzedać drożej na rynku zachodnim niż	NIE	Uwaga niezrozumiała - Uwaga jest w znacznej części sformułowana w sposób niepozwalający na prawidłowe ustosunkowanie się do niej. Ponadto, przesłanki wyłączenia możliwości prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności zostały wskazane w uzasadnieniu projektu.

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		polskim a nie szukać ograniczeń tam gdzie ich nie powinno być.		
12.	Główny Inspektor Farmaceutyczny art. 68 ust.3g	Zapis sugeruje, że wysyłkowa sprzedaż może być prowadzona nie tylko przez apteki lub punkty apteczne.	NIE	Uwaga niezasadna - Podmioty uprawnione do prowadzenia sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych są <i>explicite</i> wskazane w art. 68 ust. 1 Pf.
13.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” Art. 68 ust. 3i	Zaproponowana treść ust. 3i może być sprzeczna z przepisami szczególnymi dotyczącymi ochrony danych osobowych, wydaje się, że wojewódzki inspektor farmaceutyczny nie jest upoważniony do posiadania danych takich jak imię i nazwisko zamawiającego, jego adresu oraz liczby i rodzajów zamówionych produktów. W związku z tym proponuje się usunięcie wskazanej regulacji.	NIE	Uwaga niezasadna- Niezrozumiałe jest stwierdzenie, zgodnie z którym „wojewódzki inspektor farmaceutyczny nie jest upoważniony do posiadania danych...”. Podstawą prawną pozyskiwania tych danych jest komentowany przepis, który odpowiada regulacją obowiązującym obecnie i stosowanym w praktyce.
14.	Wojewoda Podkarpacki	art. 68 ust. 3j - Wydzielone miejsce w izbie ekspedycyjnej do sprzedaży wysyłkowej - przecież sprzedaż wysyłkowa nie różni się niczym od zwykłej sprzedaży za wyjątkiem tego, że leków nie odbiera bezpośrednio pacjent tylko należy je zapakować i przygotować do wysyłki. Sprzedaż wysyłkowa stanowi zazwyczaj niewielki ułamek sprzedaży stacjonarnej więc można to robić przy normalnym okienku ekspedycyjnym. Jeżeli apteka posiada kilka okienek jedno można zamknąć na czas wyceny i fiskalizacji sprzedaży wysyłkowej. Zamiast na wydzielaniu miejsca należy zwrócić uwagę na transport wysyłanych leków - czy apteka ma i z kim umowę na wysyłkę, - czy kurierzy monitorują temperatury przesyłek, - czy apteka może śledzić online temperaturę przesyłki itd. (na rynku polskim są nieliczne firmy, które zapewniają transport w ten sposób).	NIE	Uwaga poza zakresem merytorycznym projektu- Zmiana przedmiotowego przepisu była podyktowana rozszerzeniem asortymentu sprzedaży wysyłkowej o wyroby medyczne. W pozostałym zakresie przepis stanowi powtórzenie regulacji dotychczasowej.
15.	Naczelna Izba Aptekarska	Art.68 ust.3k proponuje się nadać brzmienie: „3k. Przygotowanie do wysyłki produktu leczniczego lub wyrobu medycznego odbywa się w warunkach zapewniających jakość oraz bezpieczeństwo stosowania tego produktu lub wyrobu.” Apteka i punkt apteczny wykonuje i może odpowiadać wyłącznie za przygotowanie do wysyłki produktu leczniczego lub wyrobu medycznego. Za transport dokonywany przez przewoźnika trudniącego się dostarczaniem produktów nabywanych na odległość, apteka nie ponosi odpowiedzialności. Sprawy związane z zasadami i	NIE	Uwaga niezasadna - Podmiot prowadzący aptekę prowadzący działalność gospodarczą w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych przyjmuje na siebie odpowiedzialność za prawidłowe wykonanie takiej usługi – również w przypadku zlecenie wykonania jej

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		wymogami dotyczącymi transportu zostały uregulowane w dodanym w art. 68 ust. 3p, zaś dostarczanie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zostało powierzone w art. 68a - na zasadzie wyłączności - farmaceucie.		elementu (np. transportu) innemu podmiotowi. To do podmiotu zlecającej wykonanie określonych czynności należy zabezpieczenie ich prawidłowego wykonania przez zleceniobiorcę (np. przez stosowne zapisy umowne). Niezasadne jest zwolnienie tego podmiotu z odpowiedzialności za nieprawidłowe wykonywanie działalności objętą zezwoleniem na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego tylko przez wzgląd na zlecenie wykonywania jej części innemu podmiotowi.
16.	Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych	art. 68 ust.3n - Proponuje się zastąpić sformułowanie „może nastąpić” zwrotem „następuje”, tak aby proponowana regulacja nie budziła wątpliwości interpretacyjnych;	TAK	Uwaga zasadna - Zmieniono brzmienie przepisu w sposób jednoznaczny zasady weryfikacji uprawnienia zamawiającego.
17.	Główny Inspektor Farmaceutyczny	art. 68 ust.3n - Oświadczenie składającego zamówienie nie jest wystarczające. Zasadne jest zobowiązanie do przekazania dowodu orzeczenia niepełnosprawności, np. w postaci skanu. Bez takiego dowodu proponowany przepis umożliwi zamawianie leków deficytowych i ich wywóz podobnie jak w przypadku zapotrzebowań, zwłaszcza że w proponowanym przepisie to zamawiający składa takie oświadczenie, czyli nie będzie możliwości pociągnięcia kogokolwiek do odpowiedzialności. Zasadnym byłoby, aby to lekarz wystawiając e-receptę wprowadzał informację o niepełnosprawności pacjenta. Przepis bardzo ryzykowny i otwierający kolejny kanał wywozu!	TAK	Uwaga częściowo zasadna - doprecyzowano zasady weryfikacji uprawnień zamawiającego. W zakresie obowiązku przekazywania dowodu posiadania przez zamawiającego orzeczenia o niepełnosprawności, uwaga jest niezasadna. Projektodawca stoi na stanowisku, że weryfikacja tych uprawnień powinna zostać dokonana przed wystawieniem recepty i znaleźć swoje odzwierciedlenie w jej treści (tj. przez naniesienie kodu uprawnienia dodatkowego).

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
18.	Naczelna Izba Aptekarska	art. 68 ust. 3n proponuje się nadać brzmienie: „3n. W przypadkach, o których mowa w ust. 3 pkt 2, weryfikacja posiadania orzeczenia o niepełnosprawności może nastąpić na podstawie oświadczenia złożonego przez osobę dokonującą zakupu wyrobów medycznych.” Proponowany przepis dostosowany został do propozycji zawartej w art. 1 pkt 2 dotyczącym art. 68 ust. 3.	TAK	Uwaga bezprzedmiotowa- Przedmiotowy przepis został doprecyzowany w zakresie weryfikacji posiadania przez zamawiającego orzeczenia o niepełnosprawności.
19.	Naczelna Izba Aptekarska	W art. 68 proponuje się oprócz ust. 3o dodać ust. 3p i nadać mu następujące brzmienie: „3o. Zabronione jest prowadzenie przez apteki lub punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zamieszczonych w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14. 3p. Podmiot wykonujący w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych transport do pacjenta zobowiązany jest spełniać warunki zapewniające jakość oraz bezpieczeństwo stosowania tego produktu lub wyrobu.”. Propozycja zmierza do jednoznacznego uregulowania kwestii odpowiedzialności za transport do pacjenta produktów leczniczych i wyrobów medycznych, dokonywany w ramach ich wysyłkowej sprzedaży przez podmioty zawodowo trudniące się dostarczaniem do odbiorcy produktów nabywanych w ramach sprzedaży na odległość. Podmiot wykonujący transport zobowiązany jest spełniać warunki zapewniające jakość oraz bezpieczeństwo stosowania tego produktu lub wyrobu.	NIE	Uwaga niezasadna - Odpowiedzialność administracyjną za transport produktów leczniczych lub wyrobów medycznych w ramach sprzedaży wysyłkowej prowadzonej przez podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny ponosi podmiot, który prowadzi aptekę lub punkt – również w przypadku zlecenia wykonania czynności w ramach tej działalności innemu podmiotowi.
20.	Naczelna Izba Aptekarska	Art. 68a i art. 68b proponuje się nadać brzmienie: „Art. 68a. 1. Dopuszcza się dostarczanie przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przepisanych na podstawie odrębnych przepisów osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności. 2. Dostarczenia produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, dokonuje farmaceuta. 3. Dostarczenie przez farmaceutę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności odbywa się w warunkach zapewniających jakość oraz bezpieczeństwo tego produktu lub wyrobu. 4. Wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w miejscu dostarczenia osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności połączone jest z udzielaniem porady dotyczącej działania, stosowania i przechowywania produktów	NIE	Uwaga niezasadna

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		lecniczych lub wyrobów medycznych, z zachowaniem zasad określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 96 ust. 9.”. Propozycja ta zmierza do zapewnienia bezpieczeństwa dostarczania i stosowania produktów leczniczych, w tym wydawanych z przepisu lekarza, przeznaczonych dla osób posiadających orzeczenie o niepełnosprawności. Proponuje się wprowadzenie usługi realizowanej przez farmaceutę na rzecz osób posiadających orzeczenie o niepełnosprawności, obejmującej: - dostarczenie produktu leczniczego, w tym wydawanego z przepisu lekarza, bezpośrednio do pacjenta; - wydanie pacjentowi dostarczonego produktu leczniczego; - udzielanie porady dotyczącej działania, stosowania i przechowywania produktów leczniczych. Zmiana koresponduje z obecnie obowiązującym przepisem prawa, który wymaga stałej obecności farmaceuty w godzinach czynności apteki (vide art. 92 ustawy - Prawo farmaceutyczne). Konieczność wydawania leków przez farmaceutę wynika z faktu, że technik farmaceutyczny nie posiada uprawnień do samodzielnego wydawania wszystkich produktów leczniczych, a także z normy, że wyłącznie farmaceuta uprawniony jest do: 1) udzielania porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych i wyrobów, będących przedmiotem obrotu w aptekach; 2) sprawowania opieki farmaceutycznej polegającej na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta. Jedynie dostarczenie i bezpośrednie wydanie przez farmaceutę produktów leczniczych, w tym wydawanych z przepisu lekarza, gwarantuje odpowiednią jakość udzielonej usługi farmaceutycznej i bezpieczeństwo pacjenta. Zaproponowana zmiana umożliwia realizację wymogu zawartego w art. 25 ust. 1 ROZPORZĄDZENIA DELEGOWANEGO KOMISJI (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zgodnie z którym osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania		

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		pacjentom produktów leczniczych weryfikują zabezpieczenia i wycofują niepowtarzalny identyfikator każdego produktu leczniczego zawierającego zabezpieczenia dostarczanego przez nich pacjentom w momencie dostarczenia go pacjentowi.		
21.	Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED	Art. 68a - Izba POLMED popiera zaproponowany kierunek zmian umożliwiający wykwalifikowanym podmiotom dostarczanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych dla osób posiadających orzeczenie o niepełnosprawności. Zmiany te są z pewnością korzystne dla pacjentów, którzy mogą mieć istotny problem z przemieszczaniem się i wizytami w odpowiednich placówkach. Zasadnym wydaje się doprecyzowanie zapisu mówiącego o podmiotach uprawnionych do realizacji wysyłkowej sprzedaży wyrobów medycznych. W zaproponowanej nowelizacji wskazano, że takie uprawnienie będzie przysługiwało aptekom i punktom aptecznym. By uniknąć w przyszłości kłopotów interpretacyjnych zasadnym wydaje się doprecyzowanie, że taką sprzedaż mogą także realizować sklepy medyczne, które dziś na co dzień opiekują się pacjentami i głównie to one zajmują się sprzedażą wyrobów medycznych. W praktyce to sklepy medyczne są naturalnym środowiskiem, w którym pacjenci dokonują zakupu i dopasowania wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Zasadne byłoby, aby katalog podmiotów upoważnionych do realizacji takich dostaw został rozszerzony o placówki obrotu pozaaptecznego - sklepy medyczne realizujące kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia w zakresie świadczeń zaopatrzenia w wyroby medyczne, natomiast personel mogący w takim przypadku dokonać dostarczenia w naszej ocenie powinien być określony analogicznie jak personel uprawniony do realizacji ww. zleceń w ramach kontraktu z NFZ- tzn. w <u>szczegółności uprawnienie takie powinny posiadać następujące osoby:</u> • osoby po kursie towaroznawstwa, • osoba, która ukończyła studia wyższe na kierunku inżynieria biomedyczna, • technik ortopeda, • fizjoterapeuta, • technik farmaceutyczny, • magister farmacji, • pielęgniarka, • lekarz - z co najmniej rocznym stażem pracy w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie.	NIE	Uwaga niezasadna - Prawo farmaceutyczne nie reguluje działalności placówek obrotu pozaaptecznego zakresie obrotu wyrobami medycznymi.

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
22.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Istotnym uzupełnieniem wysyłkowej sprzedaży leków na receptę oraz wyrobów medycznych na zlecenie jest także dopuszczenie dostarczania ww. produktów przez aptekę ogólnodostępną lub punkt aptecznych osobom posiadającym orzeczenie o niepełnosprawności. Z brzmienia przepisu nie wynika jasno zakres przedmiotowy czynności „dostarczania”. Projektowany ust. 1 art. 68a stanowi, że „Dopuszcza się dostarczanie przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przepisanych na podstawie odrębnych przepisów osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności”. Z powyższego nie wynika wprost czy dopuszczalne będzie dostarczanie do niepełnosprawnego pacjenta także leków OTC oraz nierefundowanych wyrobów medycznych, czy wyłącznie leków wydawanych z przepisu lekarza oraz wyrobów medycznych na zlecenie.	NIE	Uwaga niezasadna - Projektowany przepis art. 68a PF nie dotyczy sprzedaży wysyłkowej, ale bezpośredniego dostarczania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych do pacjenta posiadające orzeczenie o niepełnosprawności. Założeniem przedmiotowego przepisu jest ułatwienie tym osobom realizacji recept i zleceń, nie zaś umożliwienie bezpośredniej dostawy wszystkich produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
23.	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Propozycja brzmienia art. 68a ust.1 pkt 4 : 4. Wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w miejscu dostarczenia osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności dokonuje się na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 96 ust. 9-68b.	NIE	Uwaga niezasadna. Brak uzasadnienia. Zasady wydawania produktów leczniczych określone są w przepisach wydanych na podstawie art. 96 ust. 9 Pf. W przypadku dostarczenia produktu leczniczego lub wyrobu medycznego do miejsca pobytu osoby niepełnosprawnej wydanie nastąpi w miejscu dostawy, na zasadach analogicznych jak ma to miejsce w aptece.
24.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Wskazana przez projektodawcę treść przepisu wyklucza techników farmaceutycznych z dostarczania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. Takie rozróżnienie wydaje się nieuzasadnione, co więcej, w szczególności na terenach wiejskich może komplikować lub uniemożliwiać działalność aptek ogólnodostępnych. W przypadku, gdy w aptece zatrudniony jest jeden farmaceuta, dokonywanie dostaw będzie się odbywało z uszczerbkiem dla pacjentów odwiedzających lokal apteki bądź nie będzie możliwa dostawa produktów do pacjentów posiadających orzeczenie o niepełnosprawności. Ponadto wydaje się, że technik farmaceutyczny posiada stosowną wiedzę umożliwiającą właściwe wykonanie omawianej usługi.	NIE	Uwaga niezasadna

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		Brzmienie proponowane: „2. Dostarczenia produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, dokonuje farmaceuta lub technik farmaceutyczny.”		
25.	Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych RP	art.68a.2 : Dostarczenia produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, dokonuje farmaceuta lub technik farmaceutyczny. Zgodnie z obowiązującym prawem w aptekach i punktach aptecznych występują dwa zawody farmaceuta i technik farmaceutyczny. Jeżeli ustawodawca dokonuje rozszerzenia uprawnień zawodowych personelu fachowego w ramach funkcjonowania aptek i punktów aptecznych, nie może dochodzić do sytuacji, w której technik farmaceutyczny będzie pozbawiony możliwości wykonywania czynności fachowych. A niewątpliwie mogą takie sytuacje nastąpić szczególnie na terenach wiejskich, na których funkcjonują punkty apteczne, jeżeli poprawka ZZTF RP nie zostanie uwzględniona. A to z kolei przełoży się na pacjentów tam mieszkających i korzystających z usług punktów aptecznych.	NIE	Uwaga niezasadna
26.	Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek	art.68a ust 2 : Dostarczenia produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, dokonuje farmaceuta lub technik farmaceutyczny.	NIE	Uwaga niezasadna
27.	Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek	art.68a.3: Dostarczenie przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności odbywa się w warunkach zapewniających jakość oraz bezpieczeństwo tego produktu lub wyrobu.	NIE	Uwaga niezasadna
28.	Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych RP	art.68a.3: Dostarczenie przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności odbywa się w warunkach zapewniających jakość oraz bezpieczeństwo tego produktu lub wyrobu.	NIE	Uwaga niezasadna
29.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Brzmienie proponowane: „2. Dostarczenie przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności odbywa się w warunkach zapewniających jakość oraz bezpieczeństwo tego produktu lub wyrobu.”	NIE	Uwaga niezasadna

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
30.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Art. 68a ust. 3 1. W przeciwieństwie do sprzedaży wysyłkowej leków na receptę oraz wyrobów medycznych na zlecenie, nie ma jasno określonego sposobu weryfikacji posiadania orzeczenia o niepełnosprawności. W przypadku leków z przepisu lekarza, pewnego rodzaju gwarantem dla apteki będzie wystawienie e-recepty (e-recepty dla niepełnosprawnych zgodnie z zapowiedziami Ministerstwa Zdrowia mają być dodatkowo oznaczone), jak również oświadczenie uregulowane w art. 68 ust. 3n PF. 2. Podobnych metod weryfikacji nie przewidziano w przypadku czynności „dostarczania”. Farmaceuta nie będzie w stanie zweryfikować - np. w rozmowie telefonicznej w ramach której składana będzie prośba o dostarczenie leków - czy dana osoba w rzeczywistości jest osobą niepełnosprawną. Praktyczne trudności mogą wystąpić także, kiedy farmaceuta pojawi się już w domu takiej osoby i nie będzie w stanie zweryfikować jej uprawnień. Powyższe uwagi są niezwykle istotne w kontekście art. 103 ust. 2 pkt 8 (zmienianego przez projekt), zgodnie z którym fakultatywną przesłanką cofnięcia zezwolenia będzie dostarczanie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności niezgodnie z ustawą. Związek zwraca się o jednoznaczne wyjaśnienie przedstawionych wątpliwości i odpowiednią zmianę projektowanych przepisów. 3. Istotną wadą zaproponowanego rozwiązania jest także ograniczenie możliwości dostarczania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych wyłącznie przez farmaceutę. Zdaniem Związku należy rozszerzyć to uprawnienie także na techników farmaceutycznych. Z uwagi na aktualne, jak i dodatkowe obowiązki jakie mają spocząć na farmaceutach m.in. w związku z planowanym wdrożeniem opieki farmaceutycznej finansowanej ze środków publicznych, istotnym jest rozsądne wykorzystanie potencjału pracy magistrów farmacji oraz techników farmaceutycznych. W rezultacie zasadnym jest, aby także technik farmaceutyczny - osoba wydająca leki i wyroby medyczne w aptece - mógł dostarczać przedmiotowe produkty osobom niepełnosprawnym. Zakres produktów, które mógłby dostarczać technik farmaceutyczny pokrywałby się z zakresem leków i wyrobów medycznych, które może wydawać w ramach swoich aktualnych uprawnień w aptece.	NIE	Uwaga niezasadna
31.	Izba Gospodarcza	Proponujemy dodanie do art 68.a. punktu 5 w brzmieniu:	NIE	Uwaga niezasadna

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
	Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek	„W punkcie aptecznym dostarczania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, o których mowa w ust.1 dokonuje kierownik punktu aptecznego lub wyznaczony technik farmaceutyczny.” Zgodnie z przepisami PF w aptekach i punktach aptecznych pracują dwie grupy zawodowe: farmaceuta i technik farmaceutyczny. Wobec powyższego zasadnym jest ujęcie technika farmaceutycznego w realizacji dostarczania produktu leczniczego o której mowa w proponowanej treści art. 68.a ust.1.		
32.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	Art. 68a ust. 3a i art. 68b Związek wyrażał zdecydowane poparcie dla zmian umożliwiających sprzedaż wysyłkową leków na receptę osobom niepełnosprawnym. Podczas prac na ustawą o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, wielokrotnie wspieraliśmy rozwiązania likwidujące kolejną z barier dostępności do farmakoterapii. Pragniemy wyrazić pełne poparcie dla umożliwienia sprzedaży wysyłkowej wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Możliwość nabycia np. pieluchomajtek bez wychodzenia z domu będzie stanowić istotne ułatwienie dla osób niepełnosprawnych. Za zasadną uważamy także poprawkę mającą na celu zakazanie sprzedaży wysyłkowej leków zagrożonych brakiem dostępności (szczególnie mając na uwadze stanowisko Projektodawców, że w przypadku ukrócenia nielegalnego wywozu leków z Polski będzie można rozważyć uchylenie tego przepisu). Uwagę o charakterze technicznym: projektodawca ma zamiar uchylić art. 68 ust. 3a PF stanowiący podstawę ustawową do wydania rozporządzenia regulującego szczegółowe kwestie dotyczące sprzedaży wysyłkowej leków, jednocześnie wprowadzając nowy art. 68b PF. <u>Brzmienie delegacji ustawowej sugeruje, że rozporządzenie będzie regulować jedynie kwestie dotyczące sprzedaży wysyłkowej leków na receptę oraz wyrobów medycznych osobom niepełnosprawnym oraz dostarczanie leków takim osobom (pkt. 1, 2, 3 5, 6).</u> Powstaje wątpliwość czy upoważnienie dotyczyć będzie także wydania rozporządzenia w przedmiocie sprzedaży wysyłkowej leków OTC- których odbiorcą może być każdy pacjent. W tym celu <u>niezbędne będzie doprecyzowanie brzmienia art. 68b.</u>	NIE	Uwaga niezasadna
33.	Naczelna Izba Aptekarska	art. 68b proponuje się nadać brzmienie: „Art. 68b. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia:	NIE	Uwaga niezasadna

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		1) zasady postępowania z produktem leczniczym lub wyrobem medycznym dostarczanym osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności; 2) zasady ewidencjonowania działalności w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktu leczniczego lub wyrobu medycznego oraz dostarczania takiego produktu lub wyrobu osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności; 3) warunki, jakie musi spełniać lokal apteki lub punktu aptecznego prowadzącego wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych lub wyrobów medycznych; 3a) warunki, jakie musi spełniać podmiot wykonujący w ramach wysyłkowej sprzedaży transport do pacjenta produktu leczniczego lub wyrobu medycznego; 4) okres przechowywania dokumentów związanych z prowadzeniem działalności w zakresie wysyłkowej sprzedaży lub dostarczania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności; 5) zakres informacji umieszczanych na stronach internetowych, na których oferowane są produkty lecznicze lub wyroby medyczne, przeznaczone do sprzedaży wysyłkowej lub dostarczania osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności; - mając na uwadze w szczególności bezpieczeństwo przechowywania i transportu produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, zapewnienie odpowiedniej jakości tych produktów lub wyrobów, dostęp do dokumentów umożliwiających Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej odpowiedni nadzór nad działalnością w zakresie sprzedaży wysyłkowej lub dostarczania osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności produktów leczniczych lub wyrobów medycznych oraz dostęp do informacji na temat warunków wysyłkowej sprzedaży lub dostarczania tych produktów lub wyrobów.”. Proponuje się usunięcie przepisów dotyczących wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza, przy równoczesnym wprowadzeniu usługi realizowanej przez farmaceutę na rzecz osób posiadających orzeczenie o niepełnosprawności. Poprawka zmierza do zapewnienia bezpieczeństwa dostarczania i stosowania produktów leczniczych, w tym wydawanych z przepisu lekarza, przeznaczonych dla osób posiadających orzeczenie o niepełnosprawności. Przepisy art. 68 nie regulują całościowo zagadnień związanych z wysyłkową sprzedażą produktów leczniczych o kategorii dostępności Rp osobom niepełnosprawnym, pozostawiając wiele wątpliwości, które utrudnią osobom		

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		niepełnosprawnym możliwość korzystania z przyznanych uprawnień. Jednocześnie otwierane są pola do kolejnych naruszeń prawa, stanowiących wprost zagrożenia dla życia i zdrowia pacjentów. Obowiązujący przepis art. 68 ust. 3 pkt 2 (wysyłkowa sprzedaż leków wydawanych z przepisu lekarza) oraz proponowane w projekcie regulacje: - nie poprawią dostępu osób niepełnosprawnych do produktów leczniczych nabywanych drogą wysyłkową - nadanie Ministrowi Zdrowia prawa do określenia w ramach rozporządzenia zakresu produktów leczniczych, które nie mogą być dostarczane do pacjenta w drodze wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych powoduje, że osoba niepełnosprawna nie będzie mogła nabywać pełnego asortymentu dostępnych w aptece leków, a leki najistotniejsze (takie jak leki termolabilne, opioidowe, psychotropowe, bardzo silnie działające - trucizny), należące do najczęściej stosowanych przez tę grupę pacjentów i tak osoba niepełnosprawna będzie nabywać bezpośrednio w aptecę; - nie zapewniają bezpieczeństwa produktu leczniczego nabywanego przez osobę niepełnosprawną - przedstawiony projekt nie gwarantuje bowiem, że jakość dostarczanego pacjentowi produktu leczniczego odpowiada obowiązującym wymaganiom oraz nie zapewnia pacjentowi dostępu do informacji o produkcie leczniczym, w szczególności w zakresie sposobu zażywania, dawkowania oraz interakcji z innymi produktami leczniczymi; - nie tworzą systemu gwarantującego kontrolę i nadzór nad podmiotami dostarczającymi produkt leczniczy do pacjenta. Rozwiązania wprowadzając do łańcucha dystrybucji detalicznej podmiot trzeci, dowożący lek do pacjenta całkowicie pomijają kwestie dotyczące kontroli i nadzoru tego podmiotu. Cały czas problematyczną kwestię stanowi brak możliwości nadzoru ze strony organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nad podmiotem, który uczestnicząc w dostarczaniu produktu leczniczego do pacjenta nie posiada zezwolenia na prowadzenie takiej działalności, wydanego przez organ uprawniony do kontrolowania i nadzoru nad obrotem lekiem. Brak takich regulacji powoduje, że organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, uprawnione na mocy art. 108 ustawy Prawo farmaceutyczne do sprawowania nadzoru nad obrotem produktem leczniczym, będą sprawowały ograniczony i fikcyjny nadzór, obejmujący jedynie aptekę, a nie podmiot rzeczywiście odpowiedzialny za jakość dokonywanego transport. Produkt		

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		leczniczy w momencie przekazania z apteki podmiotowi dystrybuującemu wkroczy w sferę, która pozostaje poza kontrolą jakichkolwiek organów. Farmaceuta organizując jedynie transport, lecz nie dostarczając produktu leczniczego pacjentowi, nie jest w stanie ponieść odpowiedzialności za działanie osób trzecich w tym wypadku za działania przewoźnika; - nie eliminują niebezpieczeństwa wykorzystania tej drogi dystrybucji jako nowego kanału nielegalnego wywozu produktu leczniczego za granicę. Sporadyczna weryfikacja lekarza wystawiającego e-receptę bez bieżącej weryfikacji pacjenta, któremu produkt leczniczy jest dostarczany, może okazać się niewystarczająca i nie zahamuje wykorzystywania tej drogi jako nielegalnego kanału wywozu; - nie eliminują niebezpieczeństwa wykorzystania tej drogi dystrybucji jako miejsca upłynniania sfalszowanego produktu leczniczego. Powołując się na regulacje występujące w innych krajach należy pamiętać, że na szesnaście aptek internetowych w Austrii dziesięć sprzedawało produkty sfalszowane. Grupy przestępcze, ze względu na większą opłacalność, dzisiaj chętniej niż narkotykami zajmują się sprzedają leków sfalszowanych. Przy realnie żadnym zabezpieczeniu witryn internetowych aptek, otwieranie tego kanału sprzedaży dla leków dostępnych wyłącznie na receptę jest co najmniej nieroztropne oraz; - w sposób wielce ogólnikowy odnoszą się do zmian dotyczących art. 103, co skutkuje tym, że zmiany proponowane w przepisach są niewyczerpujące, tj. w ogóle nie dotyczą działalności punktów aptecznych, nie zawierają jednoznacznego wskazania czynów, które uważane są za naruszające obowiązujące przepisy prawa, a odnoszą się jedynie do ogólnikowo przywołanych naruszeń ustawy oraz są zbyt mało restrykcyjne, gdyż ograniczone są jedynie do fakultatywnego (zamiast obligatoryjnego) cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Zdaniem NIA rozwiązania w tym zakresie powinny wprowadzać obok kary polegającej na cofnięciu zezwolenia również wysokie kary pieniężne. Warto w tym kontekście wspomnieć, choćby kary w wysokości 500 000 zł za sprzedaż wysyłkową leków, których wydawania ograniczone jest wiekiem pacjenta. Na tle propozycji Ministerstwa Sprawiedliwości wnoszącej o dziesięć lat pozbawienia wolności dla osób parających się nielegalnym wywozem leków, propozycje Ministerstwa Zdrowia można potraktować wręcz jak zachętę. - uniemożliwiają realizację wymogu zawartego w art. 25 ust. 1 ROZPORZĄDZENIA DELEGOWANEGO KOMISJI (UE) 2016/161 z dnia 2		

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zgodnie z którym osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych weryfikują zabezpieczenia i wycofują niepowtarzalny identyfikator każdego produktu leczniczego zawierającego zabezpieczenia dostarczanego przez nich pacjentom w momencie dostarczenia go pacjentowi. Tylko związanie wysyłkowej sprzedaży produktu leczniczego z farmaceutą dostarczającym produkt leczniczy bezpośrednio do pacjenta w ramach udzielanej przez farmaceutę usługi farmaceutycznej jest gwarantem: 1) realizacji uprawnienia osób niepełnosprawnych w pełnym zakresie obejmującym dostęp do pełnego asortymentu aptecznego oraz do usługi obejmującej informacje o leku ; 2) dostarczania pacjentowi bezpiecznego produktu leczniczego; 3) eliminacji osób trzecich, nie podlegających kontroli Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z łańcucha dystrybucji; 4) dodatkowej kontroli kanału dystrybucji w zakresie wywozu leku za granicę oraz ; 5) minimalizacji ryzyka dostępu pacjenta do produktu leczniczego sfałszowanego. Dopuszczenie do wydawania z aptek w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza wymaga zachowania szczególnej ostrożności oraz połączenia dostarczania produktu leczniczego do pacjenta z realizacją przez farmaceutę czynności zawodowych, takich jak informacja o produkcie, informacja o sposobie zażywania, dawkowania, interakcjach związanych z zażywaniem tego produktu itp. Ponadto, dostępność leku dla osoby niepełnosprawnej powinna być realna i dotyczyć wszystkich produktów leczniczych. Ograniczanie dostępności do leku osobie niepełnosprawnej poprzez wydawanie przez Ministra Zdrowia aktów wykonawczych powoduje, że szczytny zamiar przyświecający ustawodawcy staje się jedynie fikcją. Opiniowane propozycje zmian w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych osobom niepełnosprawnym, nie rozwiązują żadnych problemów, wręcz generując kolejne. Wprowadzenie zmian postulowanych przez Ministerstwo wymaga		

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		dużej nowelizacji ustawy -Prawo farmaceutyczne, a nie drobnych zmian kosmetycznych. Biorąc pod uwagę charakter produktu, który ma być przedmiotem dostarczenia (produkt leczniczy, w tym wydawany jedynie z przepisu lekarza), bezpieczeństwo dostarczanego produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo pacjenta, któremu produkt jest dostarczany, proponuje rozważenie przyjęcia rozwiązań bezpiecznych, idących dalej i realnie rozwiązujących problem utrudnionego dostępu do leków przez osoby niepełnosprawne, znajdujących się w załączonej do niniejszego pisma poprawce. Zaproponowana poniżej poprawka wprowadza nową usługę, realizowaną przez farmaceutę na rzecz osób posiadających orzeczenie o niepełnosprawności, obejmującej: 1) dostarczenie produktu leczniczego, w tym wydawanego z przepisu lekarza, bezpośrednio do pacjenta; 2) wydanie pacjentowi dostarczonego produktu leczniczego; 3) udzielanie porady dotyczącej działania, stosowania i przechowywania produktów leczniczych. W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej jedynie dostarczenie i bezpośrednie wydanie przez farmaceutę produktów leczniczych, w tym wydawanych z przepisu lekarza, gwarantuje odpowiednią jakość udzielonej usługi farmaceutycznej i bezpieczeństwo pacjenta.		
34.	Wojewoda Podkarpacki	art. 68a i b Dostarczanie leków dla osób posiadających orzeczenie o niepełnosprawności - jeżeli dostarcza leki farmaceuta to po co robić jakieś dodatkowe listy leków, które mogą być dostarczane lub nie. Przy sprzedaży wysyłkowej powinny być wyłączenia dla niektórych grup leków. W odniesieniu do niepełnosprawnych część leków będzie mógł im dostarczyć farmaceuta, a część nie. Apteki, które obsługują dps dowożą natomiast leki bez żadnych ograniczeń. Farmaceuta powinien mieć możliwość dostarczenia pacjentowi leków, które wydaje w aptece.	NIE	Uwaga niezasadna - W ocenie projektodawcy zasadne jest pozostawienie Ministrowi Zdrowia instrumentu pozwalającego na wyłączenie określonych kategorii produktów leczniczych z zakresu produktów podlegających sprzedaży wysyłkowej lub bezpośredniej dostawy. Nieprawdziwe jest również stwierdzenie, zgodnie z którym apteki mogą w nieograniczony sposób zaopatrywać domy pomocy społecznej. W obecnym stanie prawnym brak jest

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
				w ogóle takiej możliwości, natomiast projekt przewiduje możliwość przekazywania produktów leczniczych wyłącznie w ściśle ograniczonym zakresie.
35.	Konfederacja Lewiatan	Art. 68b Rozważenia wymaga odstąpienie od regulowania w rozporządzeniu „zasad postępowania” i „zasad ewidencjonowania”. Zgodnie z Konstytucją i ZTP „zasady” mogą być ustanawiane wyłącznie na poziomie ustawowym.	TAK	Uwaga zasadna - Zmieniono w projekcie.
36.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 68b pkt 1 Z uwagi na brak przesłanek wskazujących na fakt prowadzenia przez osoby posiadające orzeczenie o niepełnosprawności procederu nielegalnego wywozu leków, <u>wnioskujemy o wykreślenie wskazanego fragmentu z uwagi na jego bezprzedmiotowy charakter</u> . Zwracamy także uwagę na treść uzasadnienia do projektu, w którym przewidziano w przyszłości odstąpienie od tej regulacji.	NIE	Uwaga niezasadna
37.	Naczelna Izba Aptekarska	art. 78b proponuje się nadać brzmienie: „Art. 78b. Zakazane jest: 1) zaopatrywanie się w produkty lecznicze przez hurtownię farmaceutyczną od podmiotów innych, niż określone w art. 78 ust. 1 pkt 1; 2) dostarczanie przez hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych podmiotom innym, niż podmioty, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 3 oraz określone na podstawie art. 78 ust. 2 oraz.”. Norma art. 78b z projektu nie jest kompletna i rodzi istotne, negatywne konsekwencje w kontekście przyjętego przez projektodawcę modelu karanie za naruszenie Prawa farmaceutycznego. Norma art. 78b Pf powinna korespondować z normami: 1) art. 78 ust. 1 pkt 1 Pf (do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy zaopatrywanie się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia”; 2) art. 78 ust. 1 pkt 3 Pf (do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego	NIE	Uwaga niezasadna

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym, a w przypadku dostarczania produktów leczniczych do krajów trzecich - zapewnienie by produkty te trafiały wyłącznie do podmiotów uprawnionych do obrotu hurtowego lub bezpośredniego zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, zgodnie z przepisami obowiązującymi w tych krajach trzecich); 3) art. 127 ust. 1 Pf (Kto, wbrew przepisom ustawy, nabywa, zbywa, przywozi, wywozi, przewozi, przechowuje lub wytwarza produkt leczniczy lub produkt leczniczy terapii zaawansowanej - wyjątek szpitalny, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5). Oobecne brzmienie art. 78b Pf, które zakaz ogranicza wyłącznie do sfery zaopatrywania się hurtowni farmaceutycznej w produkty lecznicze, powoduje wątpliwość, czy - a contrario - zakazane będzie dostarczanie produktów leczniczych innym podmiotom niż uprawnionym, a w konsekwencji, czy będzie można zastosować sankcję karną z art. 127 Pf. Uwaga ta dotyczy także pozostałych obowiązków z art. 78 ust. 1 Pf, w tym m. in.: 1a) korzystania tylko z pośrednictwa podmiotów zarejestrowanych przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej (...); 2) posiadania produktów leczniczych uzyskanych jedynie od podmiotów, o których mowa w pkt 1 i ich przechowywanie wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej"; 2a) przechowywania produktów leczniczych zgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu; 3) prowadzenia w hurtowni farmaceutycznej wyłącznie działalność objętą zezwoleniem; 4) przestrzegania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej; 5) zapewnienia stałych dostaw odpowiedniego asortymentu; 6a) przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych (...).		
38.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”	Z uzasadnienia do projektu wynika, że ustawodawca rozumie działalność hurtowni farmaceutycznej jako działalność odrębnego zakładu, co jest założeniem błędnym z uwagi na fakt, że według tak przyjętej definicji nie będzie możliwe dokonywanie	NIE	Uwaga niezasadna

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		„przesunąć” produktów leczniczych w ramach jednego podmiotu gospodarczego posiadającego więcej niż jedną hurtownię. Proponowana treść narusza swobodę prowadzenia działalności gospodarczej, dlatego też wnioskujemy o jego redakcję i przyjęcie w kształcie pozwalającym na uniknięcie opisanej sytuacji. Brzmienie proponowane: „Art. 78b. Zakazane jest zaopatrywanie się w produkty lecznicze przez przedsiębiorcę prowadzącego hurtownię farmaceutyczną od podmiotów innych, niż określone w art. 78 ust. 1 pkt 1.”		
39.	Naczelna Izba Aptekarska	Punktowi 24 dotyczącemu art. 86a proponuje się nadać brzmienie: „Art. 86a. 1. Apteka lub punkt apteczny może zbyć, na zasadach określonych w ustawie lub w przepisach odrębnych, produkt leczniczy wyłącznie: 1) w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności; 2) w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą - na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 pkt 3; 3) w celu zaopatrywania podmiotów innych niż wymienione w pkt 1 i 2 w produkty lecznicze o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1; 4) nieodpłatnie podmiotom, o których mowa w ust. 2. 2. Apteka lub punkt apteczny może, za zgodą właściwego ze względu na ich położenie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, zbyć produkty lecznicze: 1) domowi pomocy społecznej - w celu umożliwienia i organizowania pomocy, o której mowa w art. 58 ust. 2 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1508); 2) instytucji państwowej - wyłącznie w celu zaspokojenia potrzeb wynikających ze stanu wyjątkowego, stanu wojennego lub stanu klęski żywiołowej; 3) w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą - na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 pkt 3; 4) pacjentowi - wyłącznie na potrzeby jego leczenia. 3. Podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny występuje o wydanie zgody, o której mowa w ust. 2, nie później niż 7 dni przed planowanym przekazaniem. Zgody nie udziela się, jeżeli zachodzi podejrzenie, że produkt leczniczy zostanie wykorzystany w celu innym niż deklarowany. 4. Udzielenie albo odmowa udzielenia zgody, o której mowa w ust. 2, następuje w formie postanowienia, na które przysługuje zażalenie.”.	NIE	Uwaga niezrozumiała

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		Brzmienie zawarte w projekcie powoduje, że zakazana będzie sprzedaż leków OTC do licznych kategorii podmiotów, które nie są osobami fizycznymi i podmiotami wykonującymi działalność leczniczą. Nie ma żadnych racjonalnych powodów, aby ograniczać zakres podmiotów uprawnionych do nabywania w aptece lub punkcie aptecznym produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC.		
40.	Polski Związek Pracodawców Leków Bez Recepty PASMI	Art.86a Uwaga częściowo podtrzymana 1. PASMI podtrzymuje postulat, aby nowe brzmienie art. 86a ustawy Prawo farmaceutyczne umożliwiło przekazanie przez podmiot prowadzący aptekę darowizny produktów leczniczych np. na cele charytatywne. W związku z powyższym PASMI postuluje dodanie w art. 86a ust. 2 pkt 4 PF możliwości przekazania produktów leczniczych również na rzecz fundacji, stowarzyszeń lub innych organizacji pacjenckich. 2. Brak jest podstaw aby przekazanie produktów leczniczych na cele charytatywne musiało być uzależnione od zgody właściwego WIF. PASMI zwraca uwagę na fakt, że konieczność uzyskiwania takiej zgody może istotnie opóźnić proces przekazywania produktów leczniczych na cele charytatywne, czego konsekwencje mogą być dotkliwe dla potrzebujących pacjentów. Proponowane brzmienie art. 86a: „1. Apteka lub punkt apteczny może zbyć, na zasadach określonych w ustawie lub w przepisach odrębnych, produkt leczniczy wyłącznie: 1) w celu bezpośredniego zaopatrzenia ludności; 2) w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 pkt 3; 3) nieodpłatnie, na zasadach określonych w ust. 2 i 3. 2. Apteka lub punkt apteczny może, za zgodą właściwego ze względu na ten położenie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, przekazać produkty lecznicze: 1) domowi pomocy społecznej - wyłącznie w celu umożliwienia i organizowania pomocy, o której mowa w art. 58 ust. 2 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1508);	NIE	Uwaga niezasadna Projektowane brzmienie przepisu ma na celu kompleksowe uregulowanie łańcucha dystrybucji produktami leczniczymi. Wyliczenie niedozwolonych metod zaopatrywania się w produkty lecznicze w aptece nie spełniło swojej funkcji oraz jak pokazała praktyka doprowadziło do obchodzenia prawa. Mając na uwadze ścisłą reglamentację prawną obrotu produktami leczniczymi zasadne jest wyraźne zakazanie jakichkolwiek metod zaopatrywania się w aptecę, które nie są uregulowane w ustawie.

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		2) instytucji państwowej - wyłącznie w celu zaspokojenia potrzeb wynikających ze stanu wyjątkowego, stanu wojennego lub stanu klęski żywiołowej; 3) podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 pkt 3 - wyłącznie w celu jego zaopatrzenia; 4) pacjentowi, fundacji stowarzyszeniu lub innej organizacji pacjenckiej - wyłącznie na potrzeby jego leczenia pacjenta. 3. Podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny występuje o wydanie zgody, o której mowa w ust. 2 nie później niż 7 dni przed planowanym przekazaniem. Zgody nie udziela się, jeżeli zachodzi podejrzenie, że produkt leczniczy zostanie wykorzystany w celu innym niż deklarowany. 4. Udzielenie albo odmowa udzielenia zgody, o której mowa w ust. 2, następuje w formie postanowienia, na które przysługuje zażalenie."		
41.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego o - Producenci Leków	Art. 86a - Propozycja zmiany koncepcji projektowanego przepisu. W proponowanym brzmieniu przepis może prowadzić do nasilenia nielegalnego wywozu a dodatkowo może powodować inne niebezpieczne działania mające wpływ na rynek leków (np. powrót do wydawania leków za darmo tylko po to aby uzyskać refundację drogich produktów);	NIE	Uwaga niezasadna
42.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	UWAGA PONOWNA Projekt przewiduje gruntowną zmianę brzmienia art. 86a PF. Zmiana ta wymaga jednak ponownej analizy, gdyż sposób sformułowania przedmiotowego przepisu może rodzić wiele kontrowersji i problemów. Projektodawcy zmienili istotnie propozycję nowelizacji art. 86a PF. Niestety pomimo wprowadzonych zmian Związek jest zmuszony powtórzyć swoje zastrzeżenia. Dotyczy to przede wszystkim następujących kwestii: - utrzymania pojęcia „bezpośredniego zaopatrywania ludności”. Brak wprowadzenia do Prawa farmaceutycznego definicji lub przykładów przedmiotowego pojęcia, może rodzić znaczne wątpliwości interpretacyjne, a także problemy praktyczne. Rozumiejąc ogólną potrzebę walki z nielegalnym wywozem leków z Polski, nie można skonstruować przepisów w sposób uniemożliwiający odpłatne nabywanie leków w aptekach potrzebującym będącym pod opieką domów dziecka czy pomocy społecznej. Taki zaś wniosek płynie z analizy treści przepisu.	NIE	Uwaga niezasadna

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		- zmiany wprowadzane w ust. 2 - 4 nie rozwiązują tego problemu, gdyż dotyczą jedynie nieodpłatnego wsparcia wybranych podmiotów (przy tym należy zauważyć, że nie ma tam wymienionych np. domów dziecka). - projektowane zmiany wydają się nadal uniemożliwiać sprzedaży (odpłatnej) leków do domów dziecka, czy domów opieki społecznej. Istnieje ryzyko, że wprowadzone pojęcie „bezpośredniego zaopatrywania ludności” utrudni zaopatrywanie pacjentów będących podopiecznymi obu rodzajów placówek. - niezrozumiałe jest zakazanie nabywania leków przez przedsiębiorców niebędących pacjentami. Powstaje pytanie czy, a jeżeli tak to w jaki sposób, pracodawca będzie mógł zaopatrzyć zakład pracy w apteczkę? Czy nabywanie podstawowych leków np. przeciwbólowych (będących lekami OTC, a nie lekami deficytowymi wywożonymi z Polski) rzeczywiście powinno być zakazane? - praktycznym problemem jest sytuacja, w której pacjent nabywa produkty lecznicze „na fakturę”. Czy, a jeżeli tak to jak, farmaceuta lub technik farmaceutyczny będzie miał obowiązek zbadać, kto jest podmiotem „bezpośrednio zaopatrywanym” w leki? Niezbędna wydaje się co najmniej modyfikacja proponowanego przepisu m.in. <u>poprzez doprecyzowanie pojęcia „bezpośredniego zaopatrywania ludności”</u>. Związek w pełni popiera uniemożliwienie zbywania produktów leczniczych z aptek do hurtowni farmaceutycznych m.in. za pośrednictwem sklepów zielarskich i ogólnodostępnych, co jest również jednym z celów nowelizacji art. 86a PF.		
43.	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Zbyt wąska redakcja tego przepisu (zbywanie leków w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą) pozbawia możliwości nabywania produktów leczniczych przez szereg innych podmiotów, które muszą posiadać leki a nie są podmiotami wykonującymi działalność leczniczą, np. domy dziecka, domy opieki itp.	NIE	Uwaga niezasadna - Żaden przepis prawa nie przewiduje uprawnienia, a tym bardziej obowiązku, posiadania przez domy dziecka lub domy opieki produktów leczniczych. Wprowadzenie proponowanych zapisów umożliwiłoby przekazywanie do tych podmiotów produktów leczniczych w zakresie przekraczającym ich prawnie określone kompetencje.
44.	Wojewoda Opolski	„Art. 86a. Za wyjątkiem przypadków kreślonych w ustawie, podmiot prowadzący obrót detaliczny może zbyć, w tym nieodpłatnie, produkt leczniczy wyłącznie w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności.”	NIE	Uwaga niezasadna - Przepisy prawa nie przyznają domom dziecka i hospicjom uprawnień w zakresie posiadania i

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		Brzmienie zawarte w projekcie powoduje, że zakazana będzie sprzedaż lub przekazywanie przez apteki leków do licznych instytucji, takich jak: domy dziecka, hospicja, domy pomocy społecznej, natomiast daje możliwość oddawania produktów leczniczych bez ograniczeń osobom fizycznym za darmo. Wydaje się, że taki mechanizm ułatwia wywóz leków, które mogą być przekazywane nawet nieodpłatnie i nie daje możliwości kontrolowania tego procesu (np. nie ma obowiązku ewidencji).		stosowania produktów leczniczych, natomiast domy opieki społecznej są wskazane w przedmiotowym przepisie. Niezasadny jest argument o niekontrolowanym przekazywaniu leków osobom fizycznym. Przepis wskazuje, że musi to być uzasadnione potrzebami zdrowotnymi indywidualnego pacjenta, co kontroluje WIF. Bezpodstawny jest również argument o braku ewidencji – nieodpłatne przekazanie produktu leczniczego jest jego obrotem i podlega ewidencjonowaniu na zasadach ogólnych.
45.	Wojewoda Podkarpacki	Art. 86a apteka może przekazać za zgodą wif produkty lecznicze np. do dpsu można przekazać leki na podstawie recept albo zapotrzebowania dla konkretnych pacjentów w celu leczenia ich schorzeń i to powinno być określone. Z jednej strony ustawodawca chce wprowadzić ograniczenia dla osób niepełnosprawnych, a z drugiej strony można do dpsu przekazywać leki bez ograniczeń o ile zgodzi się wif. Na jakiej podstawie wif będzie decydował co można przekazać do dpsu? Ponadto użyto sformułowania przekazać - to wg słownika języka polskiego znaczy: powierzyć komuś czyli oddać do dyspozycji, które w ocenie konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie farmacji aptecznej jest nietrafione.	NIE	Uwaga niezasadna - Żaden przepis prawa nie przewiduje możliwości przekazania z apteki na rzecz domu pomocy społecznej produktów leczniczych przepisanych na receptę konkretnej osobie. Nieuzasadniony jest zarzut, że przekazywanie produktów leczniczych do domów pomocy społecznej będzie mogło być dokonywane bez ograniczeń – przepis wyraźnie określa w jakich sytuacjach takie przekazanie jest dopuszczalne oraz uzależnia jego dopuszczalność od zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Zarzut co do użytego sformułowania „przekazać” jest niezrozumiały.
46.	Izba Gospodarcza „Farmacja	Korekta językowa - brzmienie proponowane art. 103 ust. 2 pkt.8: „8) apteka prowadzi działalność w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów	TAK	Uwaga zasadna- poprawiono w treści projektu

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
	Polska”	leczniczych lub wyrobów medycznych lub dostarczania tych produktów lub wyrobów osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności niezgodnie z ustawą”		
47.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 123i ust. 1i 4 - katalog przypadków, w których Organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej lub osoba upoważniona może wezwać do pomocy organ Policji lub Straży Granicznej, powinien być zawężony i doprecyzowany; zwłaszcza, że co do zasady, zgodnie z art. 123i ust. 4, koszty udzielonej przez te organy pomocy ma ponosić kontrolowany. Są przypadki, w których pomoc tych konkretnie organów może być potrzebna - organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w toku inspekcji mogą mieć do czynienia z działalnością o charakterze przestępczym. Należy w szczególności zmienić treść ustępu 1 w art. 123i Prawa farmaceutycznego, w celu zminimalizowania ryzyka bezpodstawnego włączania organów Policji lub Straży Granicznej, poprzez usunięcie z tego przepisu słów: „(...) albo jeżeli z innych względów jest to niezbędne do niezakłóconego przeprowadzenia czynności kontrolnych.”.	NIE	Uwaga niezasadna- projektowany przepis realizuje cel projektu
48.	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	Art. 124 - UWAGA PONOWNA Wobec braku przepisów wykonawczych dotyczących tzw. importu docelowego w aspekcie proponowanej „nowej doktryny” <u>sankcją karną mógłby być objęty przedsiębiorca prowadzący działalność dozwoloną przepisami prawa</u> tj. import docelowy lub eksport produktów poza obszar Unii Europejskiej. Dotyczyłoby to również przechowywania produktów mających dopuszczenie do obrotu wyłącznie w kraju odbiorcy. Wskazana ww. działalność jest w pełni legalna i regulowana przepisami prawa bezwzględnie należy dodać przepis wyłączający spod sankcji obrót produktami wskazanymi powyżej. Przepis ten można doprecyzować poprzez zmianę słów „nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” na „niedopuszczony do obrotu.” Produkty lecznicze z importu docelowego i inne podobne nie mają pozwoleń na dopuszczenie do obrotu ale są dopuszczone do obrotu na podstawie innych przepisów Prawa farmaceutycznego.	NIE	Uwaga bezprzedmiotowa – w projekcie nie jest zmieniany art. 124.
49.	Główny Inspektor Farmaceutyczny	W czerwcu nadawano mu nowe brzmienie: „Art. 125. 1. Kto bez wymaganego zezwolenia prowadzi działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego lub produktu leczniczego terapii zaawansowanej- wyjątek szpitalny , podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. 2. Tej samej karze podlega ten, kto bez wymaganego zezwolenia prowadzi	NIE	Uwaga bezprzedmiotowa - z projektu usunięto przepis uchylający art. 125 Pf.

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		działalność gospodarczą w zakresie obrotu produktami leczniczymi.”;		
50.	Główny Inspektor Farmaceutyczny	art. 126 i art. 126b - GIF wnosi o pozostawienie tego przepisu. Jest to złagodzenie a nie zaostrzenie nadzoru i ma negatywny wpływ na bezpieczeństwo lekowe.	NIE	Uwaga bezprzedmiotowa - z projektu wykreślono przepis uchylający art. 126 – zaś art. 126b zmodyfikowano.
51.	Wojewoda Pomorski	W art. 126c Prawa farmaceutycznego - w przepisach ustawy nowelizującej, jak również w przepisach ustawy nowelizowanej, nie określono organu uprawnionego do nałożenia kary przewidzianej w tym przepisie.	NIE	Uwaga bezprzedmiotowa - zmieniono zakres penalizacji art. 126c.
52.	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Nie wolno zmieniać art. 127 ponieważ spowoduje to, że GIF będzie musiał umorzyć obecnie prowadzone postępowania administracyjne, proponujemy dodanie sankcji karnej przy jednoczesnym pozostawieniu kary administracyjnej.	NIE	Uwaga bezprzedmiotowa – w projekcie nie zmieniono reżimu odpowiedzialności wynikającej z art. 127.
53.	Naczelna Izba Aptekarska	Wątpliwości wzbudza sposób sformułowania art. 127 będącego przepisem karnym, którego konsekwencją jest odpowiedzialność w razie naruszenia określonych przepisów. Ogólnikowość brzmienia art. 127 powoduje niebezpieczeństwo, że trudno będzie jednoznacznie wskazać, za jakie naruszenia przepisów ustawy podmiot podlegać będzie odpowiedzialności karnej, a za jakie nie będzie podlegać. Naczelna Izba Aptekarska wnosi o ponowne przeanalizowanie art. 127 projektu ustawy pod kątem jego precyzji, jasności oraz poprawności legislacyjnej.	TAK	Uwaga bezprzedmiotowa – w projekcie nie zmieniono reżimu odpowiedzialności wynikającej z art. 127 – obecnie projektowany jest art. 126b Prawa farmaceutycznego
54.	Polski Związek Pracodawców Leków Bez Recepty PASMI	Z katalogu czynności sankcjonowanych na podstawie art. 127 ust. 1 karą pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5, powinno zostać wyłączone niezgodne z przepisami prawa przechowywanie produktów leczniczych. Pozostawienie ww. przepisu w zaproponowanym brzmieniu skutkować będzie możliwością zastosowania kary pozbawienia wolności dla osób niewłaściwie przechowujących produkty lecznicze, co jest karą pozostająca w stanowczej dysproporcji w stosunku do ewentualnego naruszenia. Jeśli ustawodawca zamierza penalizować niewłaściwe przechowywanie produktów leczniczych, powinien rozważyć możliwość zastosowania wobec sprawcy takiego czynu, np. kary grzywny, lub innej, bardziej proporcjonalnej w stosunku do dokonanego naruszenia. Proponowane brzmienie art.127 ust.1: „1. Kto, wbrew przepisom ustawy, nabywa, zbywa, przywozi, wywozi, przewozi, przechowuje lub wytwarza produkt leczniczy lub produkt leczniczy terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.”	NIE	Uwaga bezprzedmiotowa – w projekcie nie zmieniono reżimu odpowiedzialności wynikającej z art. 127 – obecnie projektowany jest art. 126b Prawa farmaceutycznego
55.	Prezes SA w	Projektowany art. 127 Prawa farmaceutycznego o brzmieniu (ust. 1) „Kto wbrew	NIE	Uwaga bezprzedmiotowa – w

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
	Katowicach – uwaga SSR w Wodzisławiu Śląskim	przepisom ustawy, nabywa, zbywa, przywozi, wywozi, przewozi, przechowuje lub wytwarza produkt leczniczy lub produkt placówki leczniczej terapii zaawansowanej podlega karze pozbawienia wolności (..)” zbyt szeroko zakreśla granice penalizacji. Przepis ten ogranicza się do podmiotów prowadzących działalność w zakresie obrotu czy wytwarzania leków, lecz dotyczy wszystkich. Efektem jest, że penalizacji będzie podlegać pacjent, który np. kupi produkt leczniczy nie dopuszczony do obrotu, gdyż wypełni znamiona przestępstwa tj. nabędzie produktu leczniczego wbrew przepisom ustawy. Nabycie nastąpi wbrew przepisom ustawy, gdyż obrót takim produktem (czyli przede wszystkim sprzedaż) jest zakazany. Wbrew zamierzeniom twórcy projektu znamię „nabycia” z art. 127 Pf nie będzie dotyczyć tylko „łańcucha dystrybucji”. Dotyczy to przypadku, gdy osoba fizyczna wytworzy produkt leczniczy na własne potrzeby lub potrzeby osób najbliższych. Może to być potraktowane jako wytworzenie produktu leczniczego bądź substancji czynnej wbrew przepisom ustawy, gdyż ustawa nie przewiduje innego wytwarzania niż w ramach prowadzonej działalności gospodarczej.		projekcie nie zmieniono reżimu odpowiedzialności wynikającej z art. 127 – obecnie projektowany jest art. 126b Prawa farmaceutycznego
56.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	UWAGA PONOWNNA do art. 127 Projektodawca utrzymał (w lekko zmodyfikowanej) wersji przepis karny obejmujący praktycznie wszystkie przypadki działań niezgodnych z ustawą („Kto, wbrew przepisom ustawy, nabywa, zbywa, przywozi, wywozi, przewozi, przechowuje lub wytwarza produkt leczniczy lub produkt leczniczy terapii zaawansowanej -wyjątek szpitalny, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5”). 1. Rozumiejąc podstawowy cel jakim jest walka z nielegalnym wywozem leków czy innymi działaniami szkodliwymi dla polskich pacjentów i ich zdrowia należy wskazać, że tak ogólne brzmienie może być wykorzystane jako podstawa do karania <u>naruszeń innych niż te, które Projektodawca zamierza wyeliminować przedmiotową nowelizacją, w tym naruszeń niewielkiej wagi.</u> Należy mieć na uwadze, że ciężar gatunkowy niektórych uchybień objętych hipotezą normy proponowanego art. 127 PF nie daje podstaw do objęcia ich penalizacją. Przykładowo - art. 127 PF penalizuje przechowywanie, które jest niezgodne z PF. Wątpliwości budzi czy kara pozbawienia wolności jest karą adekwatną w przypadku drobnych naruszeń dotyczących przechowywania produktów leczniczych nie wpływających znacząco na jakość	NIE	Uwaga niezasadna - Działalność określona Prawem farmaceutycznym jest ściśle regulowana z uwagi na bezpieczeństwo życia i zdrowia obywateli. Tym samym również sankcje za naruszenia przepisów ustawy muszą być adekwatne do karygodności poszczególnych czynów. Użycie w normie sankcjonującej zwrotu „wbrew przepisom ustawy”, przy jasno określonych nakazach i zakazach, gwarantuje prawidłowe stosowanie przepisu. Odnosnie do projektowanych sankcji karnych wskazać należy, że określonych okolicznościach zastosowanie będzie mógł znaleźć art. 37a k.k., a zapewnieniu adekwatnej

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		leków (np. kwestie regulowane Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia aptek z dnia 18 października 2002 r.), dla których adekwatna byłaby jedynie kara administracyjna. 2. Ogólne brzmienie przepisów może stanowić furtkę do uniknięcia odpowiedzialności dla osób zajmujących się nielegalnym wywozem leków. Pewna niedookreśloność zaproponowanego przepisu karnego może być wykorzystywana jako linia obrony osób pozbawiających polskich pacjentów dostępu do leków deficytowych, co efektywnie może przynieść skutki odwrotne do zamierzonych. Wydaje się, że racjonalny ustawodawca winien powiązać surową penalizację wprost z naruszeniami w zakresie odwróconego łańcucha czy innych konkretnych naruszeń, bez pozostawiania pola do wątpliwości, a w rezultacie ryzyka nadużyć. 3. Zasadne jest bezpośrednio uwzględnienie w karach usankcjonowanych w art. 127 także kary grzywny i ograniczenia wolności, jako kar podstawowych, które sąd wymierzyć może (a nie dopiero fakultatywnie na podstawie art. 37a Kodeksu karnego, co byłoby także spójne tak z pozostałymi przepisami karnymi zawartymi w ustawie - Prawo farmaceutyczne (gdzie ustawodawca przewiduje wprost karę grzywny i ograniczenia wolności - zob. art. 124 - 126b). Takie rozwiązanie znacznie zmniejszyłoby ryzyko stosowania surowych kar za naruszenia Prawa farmaceutycznego o niewielkiej doniosłości.		kary, uwzględniającej wszystkie aspekty, służy art. 53 k.k. (sądowy wymiar kary).
105	Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”	UWAGA PONOWNA Poparcie dla działań mających na celu walkę z nielegalnym wywozem produktów leczniczych, gdyż jest to zagadnienie ważne społecznie i działania takie odpowiadają potrzebom obywateli. Jednakże art. 127 w projektowanym brzmieniu jest zbyt szeroki i powoduje, że w praktyce każde naruszenie przepisów w zakresie dystrybucji może zostać uznane za czyn karalny. Jednocześnie z uwagi na niedookreśloność przesłanek, zastosowanie przepisu w praktyce organów ścigania może się okazać niemożliwe. W związku z tym, że ideą przepisu jest objęcie nim wszelkich naruszeń z zakresu dystrybucji produktów leczniczych, co pociągnęło za sobą propozycję uchylecia dotychczasowych przepisów, które wiązały sankcje karne z konkretnymi, wprost opisanymi w dyspozycji przepisów naruszeniami, postulujemy pozostawienie przepisów karnych w dotychczasowym kształcie, z ewentualnymi zmianami	NIE	Uwaga niezasadna. Argumentacja jak w pkt wyżej do art. 127 Pf.

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		proponowanymi w odniesieniu do poszczególnych przepisów wskazanych w niniejszym opracowaniu. Należy również wskazać, iż szereg zaproponowanych środków prawnych np. kontrola bez uprzedzenia, zostało rozciągniętych na ogół przedsiębiorców prowadzących pełno profilowe hurtownie farmaceutyczne zaopatrujące rynek detaliczny. Projektowane przepisy mogą znacznie utrudnić prowadzenie normalnej działalności. Propozycja aby alternatywnie (<u>przy braku akceptacji dla pozostawienia pierwotnych przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne</u>) zastosować zawężenie możliwości stosowania tych szczególnych środków jedynie do przypadków <u>nielegalnego wywozu zagranicę produktów leczniczych objętych brakiem dostępności</u>. Taki, bowiem, jak można rozumieć, był słuszny cel wprowadzenia zmian ustawodawczych. Na podkreślenie zasługuje jeszcze jeden aspekt konsekwencji wejścia w życie projektowanych zmian, który nie został dostrzeżony przez ustawodawcę. W projekcie nowelizacji znacznie rozszerzona została odpowiedzialność karna zarówno pod względem podmiotowym jak i przedmiotowym (art. 127). Odpowiedzialność karną bowiem będzie ponosiła w zasadzie każda osoba, która podejmuje jakąkolwiek czynność wbrew przepisom ustawy a także ten kto bierze udział w obrocie produktem leczniczym uzyskanym za pomocą czynu sprzecznego z ustawą. Tak szeroka penalizacja może doprowadzić do paraliżu działania przedsiębiorców prowadzących pełnoprofilowe hurtownie farmaceutyczne. Może pojawić się problem z zatrudnieniem pracowników na kluczowych stanowiskach, gdyż będą się oni obawiali ewentualnej osobistej odpowiedzialności karnej nawet za drobne i niezamierzone przewinienia. Należy zwrócić uwagę, iż na karę więzienia będzie mógł zostać skazany pracownik działu sprzedaży, który sprzeda opakowanie przeterminowanej aspiryny. Świadomość tak szerokiej odpowiedzialności karnej może wywoływać u pracownika strach i wpływać negatywnie na wykonywanie przez niego obowiązków zawodowych. Mogą pojawić się wywołane tym trudności w pozyskaniu pracowników, którzy będą bali się podjąć zatrudnienie z obawy przed surową karą - karą więzienia. W konkluzji postulać aby odpowiedzialność karna była zawężona pod względem podmiotowym jak i przedmiotowym i winna dotyczyć jedynie czynności sprzecznych z ustawą, dotyczących produktów leczniczych objętych brakiem dostępności.		

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
57.	Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	UWAGA PONOWNA - zbyt szeroka, nieprecyzyjna sankcja karna W stanowisku przedstawionym w ramach konsultacji do poprzedniej wersji projektu (z dnia 4 czerwca 2018 r.) wyrażono obawy co do treści projektowanego art. 127 Pf, wskazując, iż może ona rodzić znaczne, nieproporcjonalne ryzyka prawne po stronie podmiotów zaangażowanych w obrót produktami leczniczymi, a z drugiej strony - okazać się dysfunkcyjna i nieskuteczna w walce z nielegalnym wywozem leków z Polski. Wskazano, że przepis został sformułowany w sposób niezwykle szeroki - zgodnie z nim odpowiedzialności karnej miał podlegać każdy, kto „wbrew przepisom ustawy nabywa, zbywa, wywozi, przewozi lub przechowuje produkt leczniczy” oraz każdy, kto „bierze udział w obrocie produktem leczniczym uzyskanym za pomocą czynu” opisanego powyżej. Projekt z 1 października 2018 r. nie uwzględnia wcześniejszych uwag INFARMA, jednocześnie dodatkowo rozszerza zakres zastosowania tego przepisu o wytwarzanie oraz o produkty lecznicze terapii zaawansowanej - wyjątki szpitalne. Tak szerokie sformułowanie przepisu sprawia, że każde naruszenie Prawa farmaceutycznego w zakresie wytwarzania lub dystrybucji może stanowić podstawę wszczęcia postępowania karnego. Z drugiej zaś strony, realne egzekwowanie odpowiedzialności karnej na podstawie tego przepisu może być znacznie utrudnione z uwagi na jego nieprecyzyjną treść. W związku z tym, że zdajemy sobie sprawę z konieczności zapewnienia dostępności produktów leczniczych dla pacjentów i popieramy pomysł wprowadzenia przepisów gwarantujących skuteczną i efektywną sankcję w przypadku naruszeń mogących jej zagrażać, postulujemy doprecyzowanie przedmiotowego przepisu w taki sposób, aby było jasne, że sankcjonuje on te naruszenia Prawa farmaceutycznego, których zamierzonym celem lub skutkiem jest nielegalny wywóz leków z Polski.	NIE	Uwaga niezasadna. Argumentacja jak w pkt wyżej do art. 127 Pf
58.	Konfederacja Lewiatan	UWAGA PODTRZYMANA Projekt wprowadza odpowiedzialność za każdą czynność niezgodną z ustawą bez wprowadzenia miarkowania kary. Należy mieć na uwadze, że ciężar gatunkowy niektórych uchybień objętych hipotezą normy proponowanego art. 127 PF nie daje podstaw do objęcia ich penalizacją. Ogólne brzmienie przepisów może stanowić furtkę do uniknięcia odpowiedzialności dla osób zajmujących się nielegalnym wywozem leków. Pewna niedookreśloność zaproponowanego przepisu karnego może być wykorzystywana jako linia obrony osób pozbawiających polskich pacjentów	NIE	Uwaga niezasadna. Argumentacja jak w pkt wyżej do art. 127Pf.

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		dostępu do leków deficytowych, co efektywnie może przynieść skutki odwrotne do zamierzonych. Wydaje się, że racjonalny ustawodawca winien powiązać surową penalizację wprost z naruszeniami w zakresie odwróconego łańcucha czy innych konkretnych naruszeń, bez pozostawiania pola do wątpliwości, a w rezultacie ryzyka nadużyć. Niezależnie od powyższego, zasadnym byłoby bezpośrednie uwzględnienie w karach usankcjonowanych w art. 127 także kary grzywny i ograniczenia wolności, jako kar podstawowych, które sąd wymierzyć może (a nie dopiero fakultatywnie na podstawie art. 37a Kodeksu karnego¹). Takie rozwiązanie znacznie zmniejszyłoby ryzyko stosowania surowych kar za naruszenia Prawa farmaceutycznego o niewielkiej doniosłości.		
59.	Główny Inspektor Farmaceutyczny	A co z wyrobami medycznymi i środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego ponieważ też są na wykazie MZ.	TAK	Uwaga zasadna - Wprowadzono normę określającą odpowiedzialność karną w przypadku wywozu lub zbycia bez wymaganego zgłoszenia lub wbrew sprzeciwowi GIF wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia – art. 126c
60.	Prokurator Krajowy	1. W art. 127 ust. 4 Prawa farmaceutycznego przewidziano jeden z typów kwalifikowanych przestępstwa nielegalnego obrotu i wytwarzania produktami leczniczymi zamieszczonymi w wykazie ogłaszanym przez Ministra Zdrowia na podstawie art. 37av pkt 14 ustawy. W dalszym ciągu obejmuje on jednak penalizację zachowania polegającego na nielegalnym obrocie lub produkcji (wytwarzaniu) wyłącznie produktem leczniczym umieszczonym w wykazie opracowywanym na podstawie art. 37av ustawy. Poza zakresem regulacji projektu pozostaje prowadzony z naruszeniem przepisów prawa obrót, którego przedmiotem są środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne zagrożone brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Aktualnie obowiązujące przepisy ustawy oraz ustaw z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 roku, poz. 211, ze zm.) i z dnia 25 sierpnia 2006 roku o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2018 roku, poz. 1541, ze zm.) nie penalizują zachowania polegającego na udziale w obrocie środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobami medycznymi zagrożonymi brakiem dostępności na terytorium	TAK	Ad. 1 Uwaga zasadna Dodano normę karną – zmieniono zakres penalizacji tego zachowania – art. 126b i art. 126c Pf

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		Rzeczypospolitej Polskiej. Stan taki ocenić należy jako przejaw niespójności systemu prawa, zwłaszcza w sytuacji, gdy jednym z ratio legis ustawy z dnia 10 maja 2018 roku o zmianie ustawy o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2018 roku, poz. 1039), mocą której z dniem 14 czerwca 2018 roku wprowadzono do ustawy Rozdział 2c „Monitorowanie przewozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”, była konieczność objęcia systemem monitorowania przewozu wyżej wymienionych towarów, z którymi problem dostępności na rynku krajowym narasta od kilku lat (uzasadnienie projektu ustawy, Sejm VIII kadencji, druk nr 2156). Warto zauważyć, że zawarte w art. 37 av pkt 14 ustawy upoważnienie dla Ministra Zdrowia dotyczy ogłaszania jednego obwieszczenia obejmującego wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zagrożenie brakiem dostępności np. wyrobów medycznych może rzutować na ocenę zachowań w kontekście stosowania przepisów nakładających prawny obowiązek ratowania zdrowia lub życia ludzkiego. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 12 września 2018 roku (Dz.Ur.MZ.2018.93) obejmuje z wyżej wymienionych towarów już 266 pozycji zagrożonych takim brakiem. 2. Brak konsekwencji w proponowanych zmianach legislacyjnych widoczny jest także poprzez pryzmat zmian w treści art. 127b ustawy, bowiem karze pieniężnej (reżim odpowiedzialności administracyjnej) podlegać będzie wyłącznie przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który wbrew przepisom art. 37av ustawy nie poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dokonanym wywozie lub zbyciu (art. 127b ust. 1 pkt 2) albo odmówił wykonania obowiązku zbycia produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 127b ust. 1 pkt 3). Natomiast podmiotem przestępstwa określonego w projektowanym art. 127 ustawy będzie każdy, kto wbrew jej przepisom uczestniczy w obrocie lub wytwarzaniu produktu leczniczego (produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątek		Ad. 2 Uwaga częściowo zasadna Przepisy art. 127b ust.1 pkt.2 i 3 Pf określają sankcję za niedochowanie obowiązków administracyjnych związanych z przeciwdziałaniem odwróconemu łańcuchowi dystrybucji. W ocenie projektodawcy naruszenie wskazanych w uwadze obowiązków nie powinno podlegać odpowiedzialności karnej, gdyż nie jest bezpośrednio związane z nielegalnym wywozem produktów leczniczych poza

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		szpitalny). Celowe jest zatem dokonanie w tym zakresie ponownej oceny skutków projektowanych unormowań. Uzasadniona koniecznością zapobiegania procederowi tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji leków nowelizacja ustawy, którą ocenić należy jako zasadną i oczekiwaną, może jednak doprowadzić do nasuwającego wątpliwości efektu. Art. 127 ustawy w brzmieniu obowiązującym przewiduje sankcje o charakterze administracyjnym za prowadzenie bez wymaganego zezwolenia lub wbrew jego warunkom hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego. Projekt omawianemu artykułowi nadaje inny charakter, wprowadzając w zawartych w nim przepisach odpowiedzialność karną za naruszenie istniejących obowiązków, które powinny być przestrzegane przez uczestników obrotu i wytwórców produktów leczniczych. Z uwagi na diametralną zmianę treści art. 127 ustawy konieczne jest <u>uzupełnienie uzasadnienia projektu o wyraźne wskazanie przyczyn rezygnacji ze stosowania kar administracyjnych za prowadzenie hurtowni, apteki lub punktu aptecznego bez zezwolenia, względnie uzupełnienie projektu o unormowanie przewidujące sankcjonowanie takich zachowań.</u>		granice RP. Uzupełniono uzasadnienie
61.	Wojewoda Opolski	Sposób sformułowania art. 127, który jest przepisem karnym i wprowadza karę pozbawienia wolności, jest bardzo ogólnikowy i to właśnie budzi wątpliwości. Wydaje się, że trudno będzie na jego podstawie jednoznacznie wskazać, za jakie naruszenia przepisów ustawy podmiot bądź osoba podlegać będzie odpowiedzialności karnej, a za jakie nie będzie podlegać. Podobnie trudno jest określić czy wskazanej karze podlega Osoba Odpowiedzialna czy też osoba, która działała wbrew przepisom.	NIE	Uwaga niezasadna Wytwarzanie i obrót produktami leczniczymi to działalność gospodarcza ściśle reglamentowana. Przepisy określające zasady jej prowadzenia w sposób wyraźny określają zakazy i nakazy, których przestrzeganie jest obowiązkiem przedsiębiorcy prowadzącego taką działalność. W konsekwencji, zachowania niezgodne z przepisami Prawa farmaceutycznego są określone precyzyjnie i jednoznacznie w brzmieniu ustawy. Zakres odpowiedzialności karnej wynikającej z projektowanego art. 127 PF nie może być zatem uznany za nienależycie sprecyzowany.
62.	Główny Inspektor	Wprowadzenia tej kary (art. 127a ust.3) wynika z Dyrektywy fałszywkowej i	TAK	Uwaga bezprzedmiotowa - Z projektu

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
	Farmaceutyczny	stanowi jego implementację.		wykreślono przepis uchylający art. 127a Pf.
63.	Główny Inspektor Farmaceutyczny	GIF proponuje pozostawienie tych zapisów (art. 127b).	NIE	Uwaga niezasadna - Brak uzasadnienia nie pozwala na ustosunkowanie się do uwagi.
64.	Główny Inspektor Farmaceutyczny	Dlaczego usunięcie przepisu art. 129d? Dyrektywa obliguje państwa członkowskie do wprowadzenia kar za sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych.	TAK	Uwaga bezprzedmiotowa - Z projektu wykreślono przepis uchylający art. 129d Pf.
65.	Art. 132	Zasadne wydaje się utrzymanie zagrożenia karą w dotychczasowej wysokości, tym bardziej mając na uwadze, że znamiona omawianego czynu mają charakter skrajnie ocenny. Brzmienie proponowane: „Art. 132. Kto osobie uprawnionej do przeprowadzenia inspekcji działalności gospodarczej objętej zezwoleniem, zgodą lub wpisem do właściwego rejestru, udaremnia lub utrudnia wykonywanie czynności służbowych, podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie.”	NIE	Uwaga niezasadna – pozostawienie proponowanej w projekcie sankcji realizuje cele projektu i pozwoli na skuteczną reakcję organów ścigania w zakresie zapewnienia realizacji zadań PIF
Art. 2 Ustawa o działalności leczniczej				
66.	Wojewoda Wielkopolski	1. Przedłożony projekt nie uwzględnia zmian, w zapisie art. 87 ust. 6 Prawa farmaceutycznego. Zgodnie z obowiązującymi zapisami w art. 111a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej: organ prowadzący rejestr wszczyna kontrolę podmiotu wykonującego działalność leczniczą w przypadku otrzymania informacji określonej w art. 87 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, tj. o zbywaniu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wbrew zakazowi określonymu w art. 87 ust. 5 ww. ustawy, jednakże ww. organy przekazują tylko i wyłącznie informacje o nabywaniu przez podmioty lecznicze dużych ilości ww. produktów. W związku z powyższym wojewoda - jako organ prowadzący rejestr, nie może wszcząć kontroli w trybie art. 111a ustawy o działalności leczniczej, ponieważ nie posiada stosownych informacji, umożliwiających jej wszczęcie. 2. Proponowana zmiana w art. 87 ust 6 PF: „6. W przypadku powzięcia informacji o podejrzeniu wykorzystywania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych w	TAK	1. Uwaga zasadna Zmieniono brzmienie art. 87 Pf. 2. Uwaga częściowo zasadna Dokonano modyfikacji redakcyjnej przedstawionej propozycji i zmieniono treść przepisu.

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		sposób sprzeczny z ust. 5, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informują o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczej, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej”. 3. Zmiany w zapisie art. 111a ust. 2 ustawy o działalności leczniczej nadal nie przewidują konsekwencji w przypadku odmowy udzielenia informacji przez podmiot w zakresie zbywania produktów określonych w ustawie - Prawo farmaceutyczne. Podmiot uchylający się od kontroli, bądź nieudzielający wyjaśnień, nie ponosi konsekwencji swoich działań, a wojewoda, jako organ prowadzący rejestr, nie ma możliwości nałożenia kary i/lub wykreślenia podmiotu z rejestru z urzędu. Propozycja zmiany w ustawie o działalności leczniczej polegająca na dodaniu w art. 108 ust. 2 po pkt 3 punktu 3a w brzmieniu: „3a) uniemożliwiania kontroli organu prowadzącego rejestr lub ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym nieudostępniania dokumentów niezbędnych do prowadzenia kontroli w trybie art. 111a ustawy.”		3. Uwaga poza zakresem merytorycznym - Projekt nie przewiduje zmiany przepisów ustawy o działalności leczniczej w zakresie uprawnień kontrolnych organów rejestrowych oraz sankcji za utrudnianie ich realizacji. Dodatkowe postulaty (poza zakresem merytorycznym projektu)
67.	Wojewoda Lubuski	Istnieje konieczność zwiększenia skuteczności działań organów państwa. Właściwym merytorycznie do realizacji działań dotyczących farmacji (posiada odpowiednią kadrę farmaceutyczną jakiej nie posiadają wojewodowie) jest inspekcja farmaceutyczna. Tym samym zasadne wydaje się, aby to ona miała szersze kompetencje kontrolne, w tym nakładała kary finansowe za niewłaściwe wykorzystanie przez podmiot prowadzący działalność leczniczą środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. Propozycja rozwiązania: W celu kompleksowego prowadzenia kontroli podmiotów leczniczych w tym zakresie, w tym nakładania sankcji na podmioty lecznicze, proponuje się zwiększenie kompetencji kontrolnych wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych (dotychczasowy zakres ograniczał się m. in. do kontroli obrotu produktem leczniczym). Urzędy Wojewódzkie nie dysponują właściwą kadrą, kompetencjami i narzędziami (brak dostępu do informacji skarbowej), które umożliwiłyby udowodnienie niewłaściwego wykorzystania/zbytu przez podmiot prowadzący działalność leczniczą środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. Inspektorzy farmaceutyczni pozyskują jako pierwsi wiedzę i dowody o dokonaniu sprzedaży produktów leczniczych do podmiotu leczniczego, mają także	NIE	Uwaga niezasadna- Projektodawca nie uważa za zasadne całkowitego przeniesienia na organy PIF nadzoru nad przestrzeganiem przez podmioty prowadzące działalność leczniczą obowiązku określonego w art. 87 ust. 5 PF. Niniejszy projekt przewiduje jedynie zwiększenie uprawnień PIF w tym zakresie i wprowadza ułatwienie dla wojewodów w zakresie nakładania kar pieniężnych w trybie art. 111a ustawy o działalności leczniczej. W ocenie projektodawcy takie rozwiązania pozwolą na skuteczne zwalczanie nielegalnego wywozu produktów leczniczych zagrożonych brakiem dostępności na terenie RP.

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
		szerszy dostęp do tajemnicy skarbowej. Rozkładanie odpowiedzialności na różne służby wojewody wydłuża proces nadzorczo-kontrolny i zmniejsza jego skuteczność oraz stwarza korzystne warunki dla nadużyć. Podczas spotkania w dniu 05.10.2018 r. Głównego Inspektora Farmaceutycznego z Dyrektorami Wydziałów Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędów Wojewódzkich przedstawiciele Urzędów Wojewódzkich podkreślili ten problem.		
Dodatkowe postulaty				
68.	Wojewoda Pomorski	Wprowadzenia możliwości nakładania kar administracyjnych lub mandatów za uchybienia wykryte w trakcie kontroli lub też w ramach innych czynności (np. brak magistra w aptece).	NIE	Uwaga poza zakresem merytorycznym projektu.
69.	Wojewoda Pomorski	Stypizowanie przestępstwa polegającego na niestosowaniu się do postanowienia o unieruchomieniu apteki (planowany art. 120c ust. 1 Prawa farmaceutycznego). Stosowanie w tym wypadku art. 132 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne może być kontrowersyjne.	NIE	Uwaga niezasadna- Prowadzenie działalności objętej zezwoleniem pomimo unieruchomienia miejsca jego prowadzenia lub jego części podlegać będzie ściganiu na podstawie art. 127 oraz będzie skutkować cofnięciem zezwolenia.
70.	Wojewoda Pomorski	zakazanie przesunięć międzymagazynowych w ramach aptek tego samego przedsiębiorcy – jako istotne z punktu widzenia zapobiegania odwróconemu łańcuchowi jest.	NIE	Uwaga poza zakresem merytorycznym projektu
71.	Wojewoda Pomorski	zakazanie sprzedaży przez apteki leków zagrożonych wywozem do NZOZ-ów, ewentualnie dopuszczenie takiej sprzedaży tylko za zgodą WIF.	NIE	Uwaga niezasadna- W ocenie projektodawcy nie znajduje uzasadnienia całkowity zakaz zbywania przez aptekę produktów leczniczych zamieszczonych w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 Pf do podmiotów prowadzących działalność leczniczą. Należy bowiem podkreślić, że znaczna większość tych produktów leczniczych stosowana jest w leczeniu ciężkich schorzeń, potencjalnie zagrażających życiu. Niemożliwość zaopatrzenia się w te produkty przez podmioty prowadzące

Lp.	Podmiot zgłaszający uwagę / Przepis	Treść uwagi	Realizacja TAK/NIE	Odniesienie się do uwag
				leczenie lub opóźnienie tego zaopatrzenia wynikające z konieczności wystąpienia do WIF mogłaby doprowadzić do znaczących negatywnych skutków zdrowotnych u pacjentów. W ocenie projektodawcy prawidłowym działaniem jest uszczelnienie poszczególnych elementów obrotu produktami leczniczymi, nie zaś ich zupełne wyeliminowanie.
72.	Generalny Inspektorat Farmaceutyczny	Należy dopisać przepisy przejściowe dla rozporządzeń, dla których delegacja została zmieniona.	TAK	Uwaga zasadna - uzupełniono i doprecyzowano przepisy przejściowe



Warszawa, 13 lutego 2019 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.877.2018 / 24 / MM

dot.: RM-10-16-19 z 18.02.2019 r.

Pan Jacek Sasin
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o działalności leczniczej, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

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

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem


z ur. Ministra Spraw Zagranicznych
Jacek Sasin
Podsekretarz Stanu

Do wiadomości:

Pan Zbigniew Ziobro
Minister Sprawiedliwości

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI¹⁾
z dnia

w sprawie sposobu i trybu rozliczania kosztów udzielonej przez Policję lub Straż Graniczną pomocy w umożliwieniu dokonania inspekcji lub kontroli organowi zezwalającemu lub osobie upoważnionej do dokonywania tej inspekcji lub kontroli

Na podstawie art. 37ata ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób i tryb rozliczania kosztów udzielonej przez Policję lub Straż Graniczną pomocy w umożliwieniu dokonania inspekcji lub kontroli organowi zezwalającemu lub osobie upoważnionej do dokonywania tej inspekcji lub kontroli.

§ 2. 1. Koszty poniesione przez Policję lub Straż Graniczną z tytułu udzielonej pomocy w umożliwieniu dokonania inspekcji lub kontroli ustala się w wysokości ryczału przy zastosowaniu stawki w wysokości 1,5% przeciętnego wynagrodzenia w poprzednim kwartale, poczynwszy od pierwszego dnia następnego miesiąca po ogłoszeniu przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” na podstawie art. 20 pkt 2 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U z 2018 r. poz. 1270 i 2245 oraz z 2019 r. poz. 39).

2. Koszty, o których mowa w ust. 1, ujmuje się w zestawieniu kosztów pomocy, sporządzonym przez właściwego komendanta Policji lub Straży Granicznej.

3. Zestawienie kosztów, o których mowa w ust. 1, komendant Policji lub Straży Granicznej udzielającej pomocy przesyła organowi zezwalającemu, który niezwłocznie wydaje decyzję o obciążeniu kontrolowanego kosztami udzielonej pomocy. Decyzja w

¹⁾ Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji kieruje działem administracji rządowej – sprawy wewnętrzne, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji (Dz. U. poz. 97 i 225).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629, 1637, 1699, 2227 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60.

przedmiocie obciążenia kontrolowanego kosztami udzielonej pomocy jest przesyłana do wiadomości komendanta Policji lub Straży Granicznej udzielającej pomocy.

4. Kontrolowany przekazuje należności z tytułu poniesionych kosztów, o których mowa w ust. 1, na rachunek bankowy właściwej komendy Policji lub Straży Granicznej, w terminie 30 dni od dnia otrzymania decyzji w przedmiocie obciążenia kosztami udzielonej pomocy.

5. W przypadku gdy wezwanie pomocy było oczywiście bezzasadne, organ zezwalający po otrzymaniu zestawienia kosztów, o których mowa w ust. 1 i 2, przekazuje należności z tytułu poniesionych kosztów udzielonej pomocy, na rachunek bankowy właściwej komendy Policji lub Straży Granicznej, w terminie 30 dni od dnia otrzymania zestawienia kosztów. Rachunek określający koszty, o których mowa w ust. 1, komendant Policji lub Straży Granicznej przesyła organowi zezwalającemu.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

MINISTER

SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI

w porozumieniu:

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji wydanego w porozumieniu z Ministrem Zdrowia, w sprawie sposobu i trybu rozliczania kosztów pomocy udzielonej przez Policję lub Straż Graniczną organowi zezwalającemu lub osobie uprawnionej do dokonywania inspekcji lub kontroli stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37a ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.).

Opracowanie aktu prawnego regulującego kwestie sposobu i trybu rozliczania kosztów udzielonej pomocy, wynika z regulacji prawnych umożliwiających zapewnienie niezakłóconego przebiegu inspekcji lub kontroli działalności podmiotów biorących udział m.in. w obrocie produktami leczniczymi i wynika z projektowanego art. 37a ust. 10 ustawy Prawo farmaceutyczne. Skorzystanie z możliwości określonych w art. 37a ustawy Prawo farmaceutyczne przewidziane zostało w wielu innych aktach prawnych regulujących kwestie działania służb, inspekcji i straży. Wielokrotnie zdarza się bowiem, że pomoc Policji jest niezbędna do przeprowadzenia czynności inspekcji lub kontroli, gdy kontrolowany odmawia chociażby wpuszczenia inspektora na teren podmiotu objętego inspekcją lub kontrolą bądź zachowuje się w sposób agresywny, zagrażający bezpieczeństwu inspektorów lub innych osób. W sytuacji gdy właściwy miejscowo komendant Policji lub Straży Granicznej otrzyma od Głównego Inspektora Farmaceutycznego stosowny wniosek o pomoc w trakcie przeprowadzanych czynności inspekcji lub kontroli, ma wówczas obowiązek takiej pomocy udzielić. Obowiązek wykonywania przez Policję czynności na polecenie organów administracji państwowej i samorządowej wynika również z art. 14 ust. 2 ustawy z 6 kwietnia 1990 r. o Policji (Dz. U. z 2019 r. poz., z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą o Policji” i obejmuje zakres, w jakim obowiązek ten został wskazany w odrębnych ustawach. W zależności od zaistniałych podczas inspekcji lub kontroli okoliczności, Policja może korzystać z uprawnień określonych w art. 15 ustawy o Policji.

Projektuje się, iż koszty poniesione przez Policję lub Straż Graniczną z tytułu udzielonej przez Policję lub Straż Graniczną pomocy w umożliwieniu dokonania inspekcji lub kontroli organowi zezwalającemu lub osobie upoważnionej do dokonywania tej inspekcji lub kontroli ustala się w wysokości ryczałtu przy zastosowaniu stawki w wysokości 1,5% przeciętnego wynagrodzenia w poprzednim kwartale, począwszy od pierwszego dnia następnego miesiąca po ogłoszeniu przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym

Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” na podstawie art. 20 pkt 2 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U z 2018 r. poz. 1270, z późn. zm).

Podstawę do rozliczenia kosztów będzie stanowiło zestawienie kosztów pomocy, sporządzone przez właściwego komendanta Policji lub Straży Granicznej, które następnie będzie przesłane organowi zezwalającemu. Organ zezwalający zwłocznie wydaje decyzję o obciążeniu kontrolowanego kosztami udzielonej pomocy. Decyzja ta jest przesyłana do wiadomości komendanta Policji lub Straży Granicznej udzielającej pomocy.

Projektuje się, iż kontrolowany przekazuje należności z tytułu poniesionych kosztów pomocy udzielonej przez Policję lub Straż Graniczną, na rachunek bankowy właściwej komendy Policji lub Straży Granicznej, w terminie 30 dni od dnia otrzymania decyzji w przedmiocie obciążenia kosztami pomocy.

Projektowane rozporządzenie określa też tryb rozliczania kosztów wezwania pomocy w sytuacji, gdy wezwanie było bezzasadne. Organ zezwalający po otrzymaniu zestawienia kosztów, przekazuje należności z tytułu poniesionych kosztów udzielonej pomocy, na rachunek bankowy właściwej komendy Policji lub Straży Granicznej, w terminie 30 dni od dnia otrzymania zestawienia kosztów. Rachunek określający koszty, o których mowa w ust. 1, komendant Policji lub Straży Granicznej przesyła organowi zezwalającemu.

Projekt nie dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej i nie wpływa na działalność mikro przedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt przewiduje, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Zakres projektu rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do interwencji legislacyjnej środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Zgodnie z § 4 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) projektowane rozporządzenie nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej, ponieważ nie zawiera przepisów technicznych.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie był przedstawiany instytucjom i organom Unii Europejskiej lub Europejskiemu Bankowi Centralnemu, celem uzyskania opinii, dokonania konsultacji albo uzgodnienia, ponieważ przepisy przedmiotowego projektu rozporządzenia pozostają poza zakresem prawa Unii Europejskiej.

OSR projektu nie był oceniany w trybie § 32 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.). Do przedmiotowego projektu nie zostało przedstawione stanowisko Koordynatora OSR, co w myśl uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów jest równoznaczne z przedstawieniem opinii pozytywnej.

Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie sprzedaży wysyłkowej i dostarczania produktów leczniczych i wyrobów
medycznych²⁾**

Na podstawie art. 68c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza, w przypadku których niedozwolona jest sprzedaż wysyłkowa lub dostarczenie do osoby posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności; lub orzeczenie o ustaleniu stopnia niepełnosprawności;
- 2) szczegółowy tryb składania zamówienia na produkt leczniczy lub wyrób medyczny;
- 3) sposób przygotowania do wysyłki produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 4) szczegółowe wymagania dotyczące zabezpieczenia produktu leczniczego lub wyrobu medycznego podczas transportu;
- 5) wymagania, jakie musi spełniać lokal apteki lub punktu aptecznego prowadzących wysyłkową sprzedaż lub działalność w zakresie bezpośredniego dostarczania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia i skróty oznaczają:

- 1) bezpośrednie dostarczenie – dostarczenie przez farmaceutę osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności lub orzeczenie o ustaleniu stopnia niepełnosprawności produktu leczniczego lub wyrobu medycznego na zasadach określonych w art. 68a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

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 zostało notyfikowane Komisji Europejskiej w dniu ..., pod numerem ..., zgodnie z § 4 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), które wdraża dyrektywę (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (ujednolicenie) (Dz. Urz. EU L 241 z 17.09.2015, str. 1).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629, 1637, 1669, 2227 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60.

- 2) sprzedaż wysyłkowa – sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, o której mowa w art. 2 pkt 37aa ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, prowadzoną na zasadach określonych w art. 68 tej ustawy;
- 3) ustawa o refundacji – ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.⁴⁾);
- 4) ustawa – Prawo farmaceutyczne – ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

§ 3. Wykaz produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza, w przypadku których niedozwolona jest sprzedaż wysyłkowa stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 4. 1. Zamówienie w ramach sprzedaży wysyłkowej lub bezpośredniego dostarczenia można złożyć do apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego:

- 1) w miejscu prowadzenia apteki lub punktu aptecznego;
- 2) telefonicznie;
- 3) za pomocą telefaksu;
- 4) za pomocą poczty elektronicznej;
- 5) za pomocą formularza zamówienia umieszczonego na stronie internetowej apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego,

2. Formularz zamówienia, o którym mowa w ust. 1 pkt 5, zawiera dane, o których mowa w art. 68b ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz adres apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego i numer zezwolenia na ich prowadzenie oraz numer telefonu kontaktowego, o którym mowa w ust. 6.

3. Osoba przyjmująca zamówienie złożone w sposób określony w ust. 1 pkt 1 albo 2 potwierdza jego przyjęcie przez sporządzenie lub wytworzenie dokumentu zawierającego dane, o których mowa w ust. 2.

4. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny zajmujący się sprzedażą wysyłkową lub bezpośrednim dostarczaniem zapewnia pacjentom możliwość kontaktu telefonicznego w godzinach pracy placówki oraz przez dwie godziny po ustalonych godzinach dostaw w zakresie dotyczącym jakości i bezpieczeństwa stosowania produktu

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1515, 1544 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60.

lecniczego lub wyrobu medycznego będącego przedmiotem sprzedaży wysyłkowej lub bezpośredniego dostarczenia.

§ 5. 1. Produkt leczniczy lub wyrób medyczny będący przedmiotem sprzedaży wysyłkowej lub bezpośredniego doręczenia przygotowuje się do wysyłki w wydzielonym do tego miejscu, w sposób zapewniający:

- 1) prawidłową identyfikację produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 2) prawidłowe wskazanie odbiorcy i miejsca dostawy;
- 3) zachowanie jego jakości i integralności przez zabezpieczenie przed:
 - a) szkodliwym działaniem wysokiej lub niskiej temperatury, światła oraz wilgoci, jak również innych niekorzystnych czynników,
 - b) zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą,
 - c) zmieszaniem lub wzajemnym skażeniem się produktów leczniczych – jeżeli dotyczy,
 - d) wprowadzeniem do obrotu sfałszowanego produktu leczniczego – jeżeli dotyczy;
- 3) utrzymanie temperatury określonej przez podmiot odpowiedzialny, producenta lub w odpowiedniej farmakopei – w przypadku produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagającego zapewnienia takich warunków.

2. Miejsce służące do przygotowywania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego do wysyłki lub bezpośredniego dostarczenia wyposaża się w:

- 1) stół do przygotowywania przesylek;
- 2) szafę lub regał do przechowywania zewnętrznych materiałów opakowaniowych;
- 3) podest lub regał do składowania przygotowanych przesylek.

3. Produkt leczniczy wymagający przechowywania w stałej niskiej temperaturze przygotowuje się do wysyłki bezpośrednio przed:

- 1) wydaniem opakowania transportowego do środka transportu lub
- 2) podjęciem opakowania transportowego przez farmaceutę dokonującego bezpośredniego dostarczenia.

4. Przygotowanego do wysyłki produktu nie przechowuje się poza pomieszczeniem lub urządzeniem zapewniającym stałą niską temperaturę.

§ 6. 1. Opakowanie transportowe produktu leczniczego lub wyrobu medycznego przeznaczonego do sprzedaży wysyłkowej lub bezpośredniego dostarczenia zapewnia

odpowiednią ochronę przed czynnikami zewnętrznymi i nie może wpływać na jakość tego produktu lub wyrobu.

2. Opakowanie transportowe produktu leczniczego wymagającego przechowywania w stałej niskiej temperaturze zapewnia ponadto zachowanie warunków przechowywania podczas transportu między apteką ogólnodostępną lub punktem aptecznym a odbiorcą i jest dostosowane do środka transportu wykorzystywanego do dostarczenia tego produktu odbiorcy.

3. Do opakowania transportowego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego przymocowuje się w sposób trwały etykietę, na której w widoczny sposób zamieszczono następujące informacje:

- 1) imię, nazwisko oraz adres odbiorcy;
- 2) numer zamówienia;
- 3) adres i numer zezwolenia apteki realizującej zamówienie;
- 4) numer telefonu, o którym mowa w § 5 ust. 7.

4. Do opakowania transportowego dołącza się dokument, który zawiera następujące informacje:

- 1) nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 2) ilość dostarczanego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 3) postać farmaceutyczną, numer serii i datę ważności produktu leczniczego – jeżeli dotyczy;
- 4) warunki transportu i przechowywania produktu leczniczego – jeżeli dotyczy.

§ 7. 1. Produkt leczniczy lub wyrób medyczny dostarcza się wyłącznie przy użyciu środków transportu zapewniających:

- 1) zabezpieczenie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami;
- 2) warunki uniemożliwiające zmieszanie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego z towarem nie wchodzącym w skład zamówienia oraz warunki zabezpieczające go przed skażeniem;
- 3) warunki uniemożliwiające dostęp do produktu leczniczego lub wyrobu medycznego osobom nieupoważnionym.

2. Produkt leczniczy wymagający zachowania stałej niskiej temperatury przechowywania dostarcza się przy zastosowaniu środka transportu gwarantującego

zachowanie tych warunków przechowywania, z uwzględnieniem zastosowanego opakowania transportowego.

3. Podczas transportu produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 2, zapewnia się stałe monitorowanie temperatury.

4. Jeżeli okres transportu, liczony od momentu wydania z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego opakowania transportowego do środka transportu lub podjęcia tego opakowania przez farmaceutę dokonującego bezpośredniego dostarczenia, do momentu wydania produktu leczniczego odbiorcy, jest dłuższy niż 3 godziny, monitorowanie temperatury przeprowadza się przy zastosowaniu urządzenia rejestrującego.

5. Dane potwierdzające zachowanie prawidłowej temperatury podczas transportu, o którym mowa w ust. 4, osoba wydająca produkt leczniczy odbiorcy lub farmaceuta dokonujący bezpośredniego dostarczenia przekazuje:

- 1) odbiorcy – na jego żądanie;
- 2) aptece ogólnodostępnej lub punktowi aptecznemu – po wydaniu produktu leczniczego odbiorcy – niezwłocznie po wydaniu produktu leczniczego odbiorcy, ale nie dłużej niż w ciągu trzech dni.

6. Czas dostarczenia produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, liczony od momentu wydania z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego opakowania transportowego lub jego podjęcia przez farmaceutę dokonującego bezpośredniego dostarczenia do momentu wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego odbiorcy, nie może przekroczyć 48 godzin.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.⁵⁾

MINISTER ZDROWIA

⁵⁾ Niniejsze rozporządzenie zastępuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz. U. poz. 481).

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

Wykaz produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza, w przypadku których niedozwolona jest sprzedaż wysyłkowa

1) ...;

2):

3)

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 68c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), zwanej dalej „Prawo farmaceutyczne”.

W projekcie odzwierciedlono w większości przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych (Dz. U. poz. 481), które dotychczas regulowało kwestie związane ze sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych.

W stosunku do ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych w projekcie dokonano zmiany tytułu aby korespondował on z art. 68 i art. 68a oraz stanowiącym podstawę do wydania przedmiotowego rozporządzenia, art. 68c Prawa farmaceutycznego. Zmiana polega na uwzględnieniu w tytule wyrobów medycznych, które zgodnie ze zmianami zaproponowanymi w obrębie ww. artykułów Prawa farmaceutycznego, będą mogły być przedmiotem sprzedaży wysyłkowej lub bezpośredniego dostarczania osobom zamawiającym.

Bezpośrednie dostarczanie jest również nową możliwością, która jako konsekwencja zmian ustawowych, została umocowana w przepisach projektowanego rozporządzenia, jako urzeczywistnienie alternatywnej – względem sprzedaży wysyłkowej – formy sprawienia, aby produkt leczniczy lub wyrób medyczny, jako towar pierwszej potrzeby, stał się bardziej dostępny dla osób, które przez wzgląd na swoje fizyczne ograniczenia, mają szczególną trudność z zakupem tych produktów lub wyrobów w aptecce ogólnodostępnej, czy w punkcie aptecznym.

Projektowane rozporządzenie zredagowano ponadto w taki sposób, aby odzwierciedlało zmiany ustawowe dotyczące zakresu przedmiotowego produktów leczniczych, jakie mogą być sprzedawane drogą wysyłkową lub bezpośrednio dostarczane osobom zamawiającym. Należy bowiem mieć na względzie, że zgodnie z regulacją poprzedzającą projektowane rozporządzenie, przedmiotem sprzedaży wysyłkowej mogły być wyłącznie produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza (produkty lecznicze o kategorii dostępności OTC), natomiast docelowo, mają być to również produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza (produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp, Rpz), z wyłączeniem produktów, które ze względu na swoją specyfikę, szczególne warunki wymagane do ich przechowywania, transportu, bądź inne specyficzne względy nie mogą być przedmiotem sprzedaży

wysyłkowej. Konsekwencją powyższego, a tym samym nowością w stosunku do dotychczasowego rozporządzenia, jest dodany załącznik, podstawę do określenia którego stanowi projektowany § 3 rozporządzenia. W załączniku tym określone mają być produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza, w stosunku do których niedozwolona jest sprzedaż wysyłkowa, a tym samym – również zamawianie tych produktów leczniczych.

Zakres przedmiotowy projektowanego rozporządzenia został ograniczony w stosunku do obowiązującej dotychczas regulacji, przez przeniesienie regulacji w zakresie informacji zamieszczanych na stronie internetowej apteki lub punktu aptecznego oraz sposobu prowadzenia ewidencji zamówień w ramach sprzedaży wysyłkowej oraz dostarczania produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez farmaceutę.

Nowością wprowadzaną przedmiotowym projektem jest przede wszystkim zaproponowana treść § 7 ust. 1, określającego wymagania techniczne dostarczania osobom zamawiającym produktów leczniczych i wyrobów medycznych na zasadach określonych w projektowanym rozporządzeniu.

Projekt będzie oddziaływał na mikro- i małych przedsiębiorców, ponieważ znaczna część aptek i punktów aptecznych prowadzących działalność regulowaną przedmiotowym rozporządzeniem, są to ww. kategorie przedsiębiorców. Oddziaływanie projektu na te kategorie przedsiębiorców będzie przejawiać się w modyfikacji zakresu dotychczasowych obowiązków tych podmiotów i osób przez nie zatrudnianych, lub nałożenia na nich nowych obowiązków opisanych wyżej w niniejszym uzasadnieniu, w szczególności dotyczących bezpośredniego dostarczania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

Projekt rozporządzenia zostanie poddany notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

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

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do interwencji legislacyjnej środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.