Tekst ustawy przekazany do Senatu zgodnie z art. 52 regulaminu Sejmu

U S T A W A

z dnia 4 kwietnia 2019 r.

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw[1), 2)]

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399) wprowadza się następujące zmiany:

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

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

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

3) 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.

---

1) Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz ustawę z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw.

2) Niniejsza ustawa została notyfikowana Komisji Europejskiej w dniu 25 lutego 2019 r., pod numerem 2019/0081/PL, 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. 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.”;

4) 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.”;

5) 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.”;

6) 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;
4) w celu zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w pkt 1 i 2, niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, w produkty lecznicze wymienione w wykazie, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2.

2. Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny niezwłocznie przekazują 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.[3)]);
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 występują 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.

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

7) 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.”,

---

3) 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.

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.”;

8) 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.”;

9) 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.”;

10) 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.”;

11) 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. 37av ust. 14,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 2.”;

12) 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.”;

13) w art. 127b:

a) w ust. 1 uchyla się pkt 1,

b) w ust. 2 uchyla się pkt 1;

14) 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.”;

15) 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 oraz z 2019 r. poz. 492) 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 określonemu 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. W ustawie 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) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 uchyla się pkt 1;
2) w art. 12 uchyla się pkt 3.

Art. 4. 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. 5. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

1) art. 1 pkt 2 i 3, które wchodzą w życiu po upływie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia;

2) art. 3, który wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2019 r.

MARSZAŁEK SEJMU

/ – / Marek Kuchciński