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

U S T A W A

z dnia 11 września 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, z późn. zm.[3)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 23 w ust. 1 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) numer GTIN zgodny z systemem GS1;”;

2) po art. 26 dodaje się art. 26a w brzmieniu:

„Art. 26a. Na opakowaniach produktów leczniczych wydawanych na receptę ujętych w wykazie określonym w załączniku I do 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 (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2016/161”, oraz na opakowaniach produktów leczniczych dostępnych bez recepty nieujętych w wykazie określonym w załączniku II do rozporządzenia nr 2016/161 może być umieszczony element uniemożliwiający naruszenie opakowania, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 2016/161.”;

3) w art. 32 w ust. 1 zdanie trzecie otrzymuje brzmienie:

„Nowe pozwolenie jest wydawane nie później niż w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku i zachowuje dotychczasowy numer oraz numer GTIN zgodny z systemem GS1.”;

---

1) Niniejsza ustawa służy stosowaniu 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 (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1).

2) Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz ustawę z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

3) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 399, 959, 1495, 1542, 1556 i 1590.

4) w art. 37av w ust. 2 w pkt 4 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) numer GTIN zgodny z systemem GS1,”;

5) w art. 42 w ust. 1:

a) uchyla się pkt 14,

b) dodaje się pkt 15 w brzmieniu:

„15) umieszczanie na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego zabezpieczeń, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. a i b rozporządzenia nr 2016/161.”;

6) w art. 72a w ust. 2 w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) numer GTIN zgodny z systemem GS1,”;

7) po art. 77 dodaje się art. 77a w brzmieniu:

„Art. 77a. 1. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może zawrzeć umowę z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

2. Umowę, o której mowa w ust. 1, zawiera się na piśmie pod rygorem nieważności. Odpowiedzialność za zapewnienie jakości podczas przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych będących przedmiotem umowy ponosi przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej.

3. Zakres umowy, o której mowa w ust. 1, musi być zgodny z zakresem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, wskazywać właściciela produktu leczniczego oraz adres i unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej, o którym mowa w art. 83 ust. 2 pkt 2, w której przechowywane będą produkty lecznicze objęte umową.

4. Czynności określonych w umowie, o której mowa w ust. 1, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej nie może zlecać podwykonawcom.

5. Kopię umowy, o której mowa w ust. 1, z wyłączeniem danych dotyczących sposobu i warunków finansowania oraz rozliczenia umowy, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej przesyła Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu przez elektroniczną skrzynkę podawczą Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego utworzoną na podstawie

ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia zawarcia umowy.”;

8) w art. 78 w ust. 1:

a) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) weryfikowanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 2016/161, przed dostarczeniem tego produktu dla:

a) lekarzy, pielęgniarek i położnych wykonujących działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,

b) jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, w zakresie produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny na potrzeby realizacji zamówienia, o którym mowa w art. 27 ust. 3 tej ustawy,

c) felczerów, starszych felczerów,

d) zakładów leczniczych dla zwierząt,

e) aptek zakładowych, o których mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3,

f) uczelni, instytutów badawczych, policealnych szkół zawodowych, i innych jednostek, których działalność statutowa o charakterze badawczym lub edukacyjnym wymaga posiadania produktów leczniczych,

g) podmiotów doraźnie dostarczających produkty lecznicze określone w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7, w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym;”,

b) po pkt 14 dodaje się pkt 14a w brzmieniu:

„14a) zapewnienie Osobie Odpowiedzialnej dostępu do umów, o których mowa w art. 77a ust. 1;”;

9) w art. 81 w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) nie wypełnia obowiązków, o których mowa w art. 77, art. 77a ust. 5 i art. 78 ust. 1;”;

10) w art. 104 w ust. 5 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Decyzja zawiera wykaz produktów leczniczych, obejmujący w odniesieniu do każdego produktu: nazwę, dawkę, wielkość opakowania, liczbę opakowań, postać farmaceutyczną, numer GTIN zgodny z systemem GS1, numer serii oraz datę ważności.”;

11) w art. 109 w pkt 14 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 15 w brzmieniu:

„15) nadzór nad przestrzeganiem obowiązków określonych w art. 4–30 oraz art. 35–42 rozporządzenia nr 2016/161.”;

12) w art. 115 w ust. 1 po pkt 5c dodaje się pkt 5d w brzmieniu:

„5d) sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przez podmiot odpowiedzialny, wytwórcę lub importera produktów leczniczych oraz przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej obowiązków w zakresie weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 2016/161, oraz prawidłowością przesyłanych danych i wykonanych operacji w krajowym systemie baz, o którym mowa w art. 32 ust. 1 rozporządzenia nr 2016/161;”;

13) po art. 115 dodaje się art. 115a w brzmieniu:

„Art. 115a. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem, o którym mowa w art. 44 rozporządzenia nr 2016/161, nadzorującym funkcjonowanie krajowego systemu baz, o którym mowa w art. 32 ust. 1 rozporządzenia nr 2016/161, obsługującego terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Niekomercyjny podmiot prawny, o którym mowa w art. 31 ust. 1 rozporządzenia nr 2016/161, zarządzający krajowym systemem baz, udostępnia organom Inspekcji Farmaceutycznej nieprzerwany i stały dostęp do danych zgromadzonych w systemie, a na żądanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przekazuje wyniki kontroli systemu oraz udostępnia raporty, zgodnie z art. 37 rozporządzenia nr 2016/161.”;

14) po art. 127ca dodaje się art. 127cb w brzmieniu:

„Art. 127cb. 1. Podmiot odpowiedzialny, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 33 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

2. Wytwórca lub importer produktów leczniczych, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 4–7, art. 9–11 i art. 13–19 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

3. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który nie wykonuje obowiązków, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 3a, lub nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 10–13, art. 20 i art. 22–24 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

4. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, aptekę szpitalną, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 10–13 i art. 27–30 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

5. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki za zwłokę w wysokości jak dla zaległości podatkowych.”;

15) art. 127d otrzymuje brzmienie:

„Art. 127d. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127 i art. 127b–127ca oraz art. 127cb ust. 1–3, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji.

2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127cb ust. 4, nakłada właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny albo wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, 1394, 1590, 1694 i 1726) w art. 102 w ust. 5:

1) pkt 26a otrzymuje brzmienie:

„26a) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia comiesięcznych zestawień ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych, wraz z podaniem numeru GTIN zgodnego z systemem GS1, lub innego kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wydawanych na

podstawie art. 43a ust. 1, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie;";

2) pkt 31 otrzymuje brzmienie:

„31) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych, wraz z podaniem numeru GTIN zgodnego z systemem GS1, lub innego kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;".

Art. 3. W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 662) w art. 4 w ust. 1 w pkt 1 lit. j otrzymuje brzmienie:

„j) ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych; wykaz zawiera nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie jakościowym, kategorię dostępności, wielkość opakowania, numer pozwolenia, numer GTIN zgodny z systemem GS1, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu oraz nazwę i kraj wytwórcy, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – także gatunki zwierząt, dla których jest przeznaczony,".

Art. 4. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408, 730 i 1590) w art. 17a w ust. 2 w pkt 2 lit. i otrzymuje brzmienie:

„i) numer GTIN zgodny z systemem GS1 przyznany dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi,".

Art. 5. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, 999, 1096 i 1590) wprowadza się następujące zmiany:

1) użyte w art. 10 w ust. 1 w pkt 3, w art. 25 w pkt 5 w lit. c, w art. 26 w pkt 1 w lit. d w tiret trzecie, w pkt 2 w lit. d w tiret trzecie, w art. 27 w pkt 4 w lit. c oraz w art. 28 w pkt 4 w lit. c wyrazy „kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający

kodowi EAN” zastępuje się wyrazami „numer GTIN zgodny z systemem GS1 lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego”;

2) w art. 45a w pkt 8:

a) w lit. c wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„numer GTIN zgodny z systemem GS1 leku lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego; w przypadku leku recepturowego – numer kodowy leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego przyjmujący wartość:”,

b) lit. k otrzymuje brzmienie:

„k) numer GTIN zgodny z systemem GS1 odpowiednika leku lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego,”.

Art. 6. W ustawie z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399, 999 i 1096) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Art. 19. Szpitalne oddziały ratunkowe wdrożą system TOPSOR oraz segregację medyczną, o których mowa w art. 33a ust. 2–13 ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do dnia 1 stycznia 2021 r.”.

Art. 7. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zawarł umowę z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczenie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedziany uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy przekazuje do Głównego Inspektora Farmaceutycznego kopię tej umowy, z wyłączeniem danych dotyczących sposobu i warunków finansowania oraz rozliczenia umowy.

Art. 8. 1. Limit wydatków z budżetu państwa przeznaczonych na wykonywanie zadań sektora finansów publicznych wynikających z niniejszej ustawy wynosi w:

1) 2019 r. – 0,470 mln zł;

2) 2020 r. – 1,393 mln zł;

3) 2021 r. – 1,490 mln zł;

4) 2022 r. – 1,527 mln zł;
5) 2023 r. – 1,565 mln zł;
6) 2024 r. – 1,604 mln zł;
7) 2025 r. – 1,644 mln zł;
8) 2026 r. – 1,685 mln zł;
9) 2027 r. – 1,727 mln zł;
10) 2028 r. – 1,770 mln zł.

2. Organem monitorującym wykorzystanie limitu wydatków określonych w ust. 1 jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje wykorzystanie limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, oraz wdraża mechanizmy korygujące, o których mowa w ust. 4.

4. W przypadku gdy wielkość wydatków po pierwszym półroczu danego roku budżetowego wyniesie więcej niż 65% limitu wydatków przewidzianych na dany rok, dysponent środków obniża wielkość środków przeznaczonych na wydatki w drugim półroczu o kwotę stanowiącą różnicę między wielkością tego limitu a kwotą przekroczenia wydatków.

5. W przypadku gdy wielkość wydatków w poszczególnych miesiącach jest zgodna z planem finansowym, przepisu ust. 4 nie stosuje się.

Art. 9. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:
1) art. 1 pkt 7 w zakresie art. 77a ust. 4 oraz pkt 14 i 15, które wchodzą w życie z dniem 1 lipca 2020 r.;
2) art. 6, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia, z mocą od dnia 30 września 2019 r.

MARSZAŁEK SEJMU

/ – / Elżbieta Witek