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

U S T A W A

z dnia 7 kwietnia 2022 r.

o Zespole Pomocy Humanitarno-Medycznej[1)]

Art. 1. Ustawa określa:

1) zadania, zasady działania oraz organizację Zespołu Pomocy Humanitarno-Medycznej, zwanego dalej „ZPHM", działającego przy Prezesie Rady Ministrów;
2) zasady finansowania realizacji zadań ZPHM;
3) zasady wsparcia realizacji zadań ZPHM przez organy i podmioty, o których mowa w art. 12 ust. 1, w ramach realizacji ich zadań.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

1) działanie ratunkowe – czynność podjętą w celu ochrony życia i zdrowia, w ramach której wobec osoby znajdującej się w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego są podejmowane medyczne czynności ratunkowe lub, w razie potrzeby, jest organizowany jej transport do właściwych podmiotów leczniczych w rozumieniu art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633 i 655);
2) wsparcie humanitarne – działania prowadzone w celu udzielenia pomocy ludności znajdującej się w sytuacji zagrożenia życia lub zdrowia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w przypadku, gdy właściwe organy innego niż Rzeczpospolita Polska państwa, na którego terytorium występuje ta sytuacja, nie prowadzą takich działań lub prowadzone przez nie działania są niewystarczające.

Art. 3. 1. ZPHM:

1) zapewnia natychmiastową i niezbędną pomoc poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej osobom znajdującym się w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego lub osobom, u których w przypadku opóźnienia udzielenia wysokospecjalistycznej

---

[1)] Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz ustawę z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.

pomocy medycznej może dojść do stanu nagłego zagrożenia zdrowotnego, w tym prowadzi:

a) akcje ratunkowo-ewakuacyjne obywateli Rzeczypospolitej Polskiej będących ofiarami wypadków i innych zdarzeń nagłych,

b) zabezpieczenie medyczne akcji związanych z zapewnieniem pomocy obywatelom Rzeczypospolitej Polskiej oraz członkom ich rodzin będących obywatelami innych państw, w tym ewakuacji zagrożonych osób do miejsca bezpiecznego;

2) prowadzi działania humanitarne poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z wypełnianiem zobowiązań państwa wynikających z przepisów międzynarodowych lub umów międzynarodowych, których stroną jest Rzeczpospolita Polska, w tym udziela:

a) wsparcia innym państwom w działaniach ratunkowych podejmowanych na ich terytorium,

b) wsparcia humanitarnego;

3) prowadzi akcje transportowo-medyczne związane z zapewnieniem przewozu z lub na terytorium innego państwa.

2. Koszty realizacji zadań, o których mowa w ust. 1, oraz czynności, o których mowa w art. 4 ust. 1, są pokrywane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.

Art. 4. 1. Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów realizuje, w imieniu Prezesa Rady Ministrów, czynności związane z zapewnieniem prawidłowej realizacji zadań przez ZPHM.

2. Czynności, o których mowa w ust. 1, obejmują:

1) prowadzenie naboru do ZPHM;

2) zawieranie umów, o których mowa w art. 8 ust. 1 i art. 9 ust. 3;

3) zawieranie umów i porozumień, o których mowa w art. 12 ust. 2 i 5;

4) przygotowywanie planu organizacji i działania ZPHM;

5) zapewnienie obsługi realizacji zadań ZPHM, w tym całodobowego obiegu informacji niezbędnych do realizacji tych zadań;

6) organizowanie i koordynowanie udziału ZPHM w szkoleniach oraz ćwiczeniach krajowych i międzynarodowych.

3. Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów może upoważnić sekretarza lub podsekretarza stanu w Kancelarii Prezesa Rady Ministrów lub Szefa ZPHM do realizacji określonych czynności, o których mowa w ust. 2.

Art. 5. 1. Członkami ZPHM mogą być:

1) lekarze, lekarze dentyści, ratownicy medyczni, pielęgniarki, położne oraz diagności laboratoryjni;
2) osoby wykonujące zawody medyczne w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej inne niż wymienione w pkt 1;
3) ratownicy posiadający zaświadczenie o ukończeniu kursu w zakresie kwalifikowanej pierwszej pomocy.

2. Członek ZPHM:

1) posiada wiedzę i doświadczenie w udzielaniu świadczeń z zakresu ratownictwa medycznego lub udzielania pomocy humanitarnej;
2) posiada poświadczenie bezpieczeństwa upoważniające do dostępu do informacji niejawnych oznaczonych co najmniej klauzulą „poufne" albo wyraża zgodę na poddanie się postępowaniu sprawdzającemu prowadzonemu w celu ustalenia, czy osoba nim objęta daje rękojmię zachowania tajemnicy, o którym mowa w ustawie z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 742 oraz z 2022 r. poz. 655);
3) wykazuje gotowość do podjęcia się realizacji zadań ZPHM w dowolnym miejscu i czasie.

Art. 6. 1. ZPHM kieruje Szef ZPHM powoływany i odwoływany przez Prezesa Rady Ministrów spośród osób spełniających wymagania określone w art. 5.

2. Szef ZPHM realizuje swoje zadania przy pomocy nie więcej niż dwóch zastępców powoływanych i odwoływanych przez Prezesa Rady Ministrów na wniosek Szefa ZPHM spośród osób spełniających wymagania określone w art. 5.

3. W skład ZPHM wchodzą sekcje:

1) ratunkowa – realizująca zadania, o których mowa w art. 3 ust. 1 pkt 1;
2) humanitarna – realizująca zadania, o których mowa w art. 3 ust. 1 pkt 2.

4. W skład ZPHM może wchodzić więcej niż jedna sekcja ratunkowa lub humanitarna, jeżeli jest to uzasadnione charakterem lub rozmiarem realizowanych zadań.

5. Liczbę sekcji, liczbę członków ZPHM w poszczególnych sekcjach, zakres zadań realizowanych przez sekcje oraz organizację działań sekcji określa plan organizacji i działania ZPHM, o którym mowa w art. 13.

Art. 7. 1. Członków ZPHM wyłania się w drodze otwartego naboru.

2. Ogłoszenie o naborze członków do ZPHM zamieszcza się w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.

3. Ogłoszenie o naborze członków do ZPHM zawiera informacje o:

1) wymaganiach dla kandydata na członka ZPHM;
2) warunkach realizowania zadań członka ZPHM;
3) wymaganych dokumentach;
4) terminie, formie i miejscu składania dokumentów.

4. Wynik naboru członków do ZPHM ogłasza się przez umieszczenie informacji w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.

Art. 8. 1. Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów zawiera z członkiem ZPHM umowę cywilnoprawną, określającą zadania realizowane przez członka ZPHM.

2. Członek ZPHM zobowiązuje się do realizowania zadań, a Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów do zapłaty wynagrodzenia za ich realizację.

3. Umowa jest zawierana na czas określony, nie krótszy niż 3 lata.

4. Umowa wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności.

5. Umowa zawiera w szczególności:

1) określenie zakresu realizacji zadań;
2) określenie wysokości wynagrodzenia z tytułu realizacji zadań;
3) ustalenie zasad rozliczeń oraz zasad i terminów przekazywania wynagrodzenia;
4) postanowienie, zgodnie z którym, w przypadku jej rozwiązania w okresie krótszym niż 3 lata od dnia jej zawarcia, z przyczyn leżących po stronie członka ZPHM, członek ZPHM jest obowiązany do zwrotu kosztów szkolenia i wyposażenia w sprzęt osobisty.

6. Członkowi ZPHM przysługuje wynagrodzenie za pozostawanie w gotowości do podjęcia się realizacji zadań ZPHM oraz za udział w działaniach ZPHM.

7. Członkowi ZPHM przysługuje wynagrodzenie:

1) miesięczne za pozostawanie w gotowości do podjęcia się realizacji zadań ZPHM w wysokości nie wyższej niż 25%,
2) za każdy dzień udziału w działaniach ZPHM w wysokości nie wyższej niż 70%

– przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw z poprzedniego kwartału, włącznie z wypłatami z zysku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

8. Prezes Rady Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia przysługującego członkom ZPHM, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego

poziomu realizowania przez nich zadań oraz uwzględniając okres pozostawania w gotowości do podjęcia się realizacji zadań ZPHM i udziału w nich.

Art. 9. 1. Członkowi ZPHM przysługuje:

1) wyposażenie w sprzęt osobisty odpowiedni do rodzaju realizowanych zadań wynikających z członkostwa w ZPHM;
2) w okresie realizacji zadań wynikających z członkostwa w ZPHM i wypoczynku koniecznego po ich zakończeniu zwolnienie ze świadczenia pracy w ramach umowy o pracę albo prawo do zawieszenia realizacji umowy cywilnoprawnej w podmiotach, z którymi członek ZPHM ma zawartą taką umowę;
3) w okresie udziału w działaniach ZPHM, w okresie wypoczynku koniecznego po ich zakończeniu oraz w okresie udziału w szkoleniach i ćwiczeniach obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej oraz ubezpieczenie od następstw nieszczęśliwych wypadków.

2. Pracodawca oraz podmiot zatrudniający członka ZPHM na innej podstawie niż umowa o pracę są obowiązani zwolnić członka ZPHM z obowiązku świadczenia pracy albo zawiesić realizację umowy cywilnoprawnej na czas niezbędny do realizacji zadań wynikających z członkostwa w ZPHM na podstawie pisemnego zaświadczenia wystawionego przez Szefa ZPHM określającego okres realizacji działań i okres wypoczynku, który nie może być dłuższy niż 12 godzin na dobę.

3. Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów zapewnia członkowi ZPHM ubezpieczenie w zakresie, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, poprzez zawieranie umów w zakresie tego ubezpieczenia.

4. Członek ZPHM otrzymuje pisemne zaświadczenie o zawarciu umowy, o której mowa w art. 8 ust. 1, w celu poinformowania o jej zawarciu pracodawcy lub podmiotu zatrudniającego członka ZPHM na innej podstawie niż umowa o pracę. Zaświadczenie wystawia Szef ZPHM.

Art. 10. 1. Członkowie ZPHM mogą brać udział w szkoleniach i ćwiczeniach krajowych i międzynarodowych, w tym ćwiczeniach z zakresu ochrony ludności, zarządzania kryzysowego, obrony cywilnej oraz obronnych.

2. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, polegają na nabywaniu lub aktualizacji wiedzy i umiejętności niezbędnych do realizacji zadań ZPHM.

3. Ćwiczenia, o których mowa w ust. 1, polegają na praktycznej realizacji zadań ZPHM.

4. Szef ZPHM organizuje i koordynuje udział członków ZPHM w szkoleniach i ćwiczeniach, o których mowa w ust. 1, w tym opracowuje i aktualizuje harmonogram szkoleń i ćwiczeń na dany rok.

Art. 11. 1. Prezes Rady Ministrów dysponuje ZPHM do realizowania zadań, o których mowa w art. 3.

2. W przypadku zadysponowania ZPHM Szef ZPHM kieruje bezpośrednio działaniami realizowanymi przez ZPHM.

Art. 12. 1. W realizacji zadań ZPHM, o których mowa w art. 3, mogą być wykorzystywane zasoby kadrowe lub sprzętowe będące w dyspozycji:

1) ministrów kierujących działami administracji rządowej – za ich zgodą wyrażoną poprzez zawarcie umowy lub porozumienia, o których mowa w ust. 2,
2) Szefa Kancelarii Prezesa Rady Ministrów,
3) podmiotów podległych lub nadzorowanych przez ministrów kierujących działami administracji rządowej – za zgodą właściwego ministra,
4) innych niż określone w pkt 1–3 podmiotów, w zakresie ich zadań

– zgodnie z planem organizacji i działania ZPHM.

2. W celu wykorzystania zasobów kadrowych i sprzętowych będących w dyspozycji podmiotów, o których mowa w ust. 1, Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów zawiera z podmiotami, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 3 i 4, umowy lub porozumienia, określające zasoby kadrowe lub sprzętowe oraz sposób ich wykorzystania. Umowy lub porozumienia mogą zawierać sposób rozliczenia kosztów poniesionych w związku z wykorzystaniem zasobów kadrowych lub sprzętowych.

3. W przypadku realizacji zadań ZPHM mogą być wykorzystane statki powietrzne:

1) o których mowa w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2019 r. o lotach najważniejszych osób w państwie (Dz. U. poz. 1967),
2) będące na wyposażeniu podmiotu leczniczego w rozumieniu art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zwanego dalej „podmiotem leczniczym”, utworzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia w celu realizacji zadań lotniczych zespołów ratownictwa medycznego

– zgodnie z planem organizacji i działania ZPHM.

4. W przypadku planowanego wykorzystania statków powietrznych:

1) o których mowa w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2019 r. o lotach najważniejszych osób w państwie, każdorazowo jest o tym informowany Szef

Kancelarii Prezesa Rady Ministrów; w uzasadnionych przypadkach Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów może podjąć decyzję o braku możliwości organizacji lotu;

2) będących na wyposażeniu podmiotu leczniczego utworzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia w celu realizacji zadań lotniczych zespołów ratownictwa medycznego realizacja zadania z wykorzystaniem statków powietrznych odbywa się zgodnie z zawartą umową lub porozumieniem, o których mowa w ust. 2; w uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia może podjąć decyzję o braku możliwości organizacji lotu.

5. W przypadku braku możliwości realizacji zadań, o których mowa w art. 3, z wykorzystaniem statków powietrznych, o których mowa w ust. 3, dopuszcza się ich realizację z wykorzystaniem statków powietrznych będących na wyposażeniu polskiego przewoźnika lotniczego lub przewoźnika lotniczego innego państwa. Umowę z polskim przewoźnikiem lotniczym lub przewoźnikiem lotniczym innego państwa zawiera Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.

6. Zasoby sprzętowe, o których mowa w ust. 1, obejmują produkty lecznicze, wyroby medyczne i produkty biobójcze niezbędne do realizacji zadań ZPHM.

7. Wykorzystanie zasobów kadrowych i sprzętowych pozostających w dyspozycji Ministra Obrony Narodowej nie może zagrozić zdolności do realizacji konstytucyjnych zadań przez Siły Zbrojne Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 13. 1. Podstawą funkcjonowania ZPHM jest plan organizacji i działania ZPHM opracowywany przez Szefa Kancelarii Prezesa Rady Ministrów i zatwierdzany przez Prezesa Rady Ministrów.

2. Plan organizacji i działania ZPHM jest opracowywany i uzgadniany z podmiotami, o których mowa w art. 12 ust. 1, w zakresie wykorzystania zasobów kadrowych i sprzętowych tych podmiotów.

3. Podmioty, o których mowa w art. 12 ust. 1, są obowiązane do udostępnienia zasobów kadrowych i sprzętowych w zakresie określonym w tym planie.

4. W szczególnie uzasadnionych przypadkach podmioty, o których mowa w art. 12 ust. 1, mogą podjąć decyzję o braku możliwości udostępnienia zasobów kadrowych i sprzętowych w zakresie określonym w planie organizacji i działania ZPHM.

5. Prezes Rady Ministrów określi, w drodze rozporządzenia:

1) niezbędne elementy planu organizacji i działania ZPHM,

2) tryb sporządzania i uzgadniania planu organizacji i działania ZPHM oraz jego zmian

– uwzględniając potrzebę zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania ZPHM oraz prawidłowej realizacji jego zadań.

Art. 14. 1. Dokumentacja działań prowadzonych przez ZPHM zawiera w szczególności:

1) oznaczenie sekcji zadysponowanej do działań;
2) informację o składzie osobowym sekcji, ze wskazaniem roli pełnionej przez poszczególnych jej członków;
3) określenie przyczyny podejmowanych działań;
4) informację o lokalizacji miejsca zdarzenia;
5) wskazanie roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym:
   a) przekazania dyspozycji prowadzenia działań do sekcji,
   b) wyjazdu lub wylotu sekcji do zdarzenia,
   c) przybycia sekcji na miejsce zdarzenia,
   d) zakończenia działań sekcji;
6) informację o powiadomieniu innych podmiotów ustawowo powołanych do niesienia pomocy;
7) inne istotne informacje dotyczące okoliczności realizacji dyspozycji przez sekcję.

2. W przypadku działań prowadzonych przez ZPHM polegających na udzieleniu pomocy osobom poszkodowanym dokumentacja może dodatkowo zawierać:

1) oznaczenie osoby poszkodowanej pozwalające na ustalenie jej tożsamości;
2) opis stanu zdrowia osoby poszkodowanej lub zakresu udzielonej tej osobie pomocy;
3) wskazanie roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym:
   a) rozpoczęcia udzielania pomocy osobie poszkodowanej,
   b) zakończenia udzielania pomocy osobie poszkodowanej, w tym przekazania tej osoby przez sekcję do podmiotu leczniczego lub zespołowi ratownictwa medycznego;
4) oświadczenie osoby poszkodowanej o rezygnacji z udzielania jej pomocy, w tym przekazania tej osoby do podmiotu leczniczego, wraz z podaniem godziny i minuty rezygnacji w systemie 24-godzinnym;
5) informację dotyczącą pozostawienia osoby poszkodowanej w miejscu zdarzenia lub przekazania tej osoby przez sekcję do podmiotu leczniczego lub zespołowi ratownictwa medycznego;

6) informację o odstąpieniu od udzielania pomocy osobie poszkodowanej wraz ze wskazaniem przesłanek podjęcia takiej decyzji;
7) w przypadku zgonu osoby poszkodowanej – określenie przyczyny zgonu, ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty zgonu w systemie 24-godzinnym.

3. Dokumentację zawierającą dane, o których mowa w ust. 2, wydaje się osobie poszkodowanej lub jej przedstawicielowi ustawowemu, a w przypadku przekazania osoby poszkodowanej do podmiotu leczniczego – temu podmiotowi leczniczemu.

4. Dokumentację przechowuje się przez okres 10 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu w tej dokumentacji.

5. Szef ZPHM zawiera porozumienie z podmiotem leczniczym w sprawie przechowywania i udostępniania dokumentacji.

Art. 15. 1. W przypadku podejmowanych zadań, o których mowa w art. 3, ZPHM może nabywać, przewozić oraz wywozić poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produkty lecznicze i wyroby medyczne, przeznaczone wyłącznie do wykorzystania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niezbędne do realizowania tych zadań.

2. Szef ZPHM prowadzi rejestr produktów leczniczych lub wyrobów medycznych wykorzystywanych przez ZPHM do realizowania zadań, o których mowa w art. 3. Rejestr stanowi załącznik do planu organizacji i działania ZPHM.

3. Rejestr zawiera:

1) informacje o rodzajach produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, w odniesieniu do których przewiduje się, że będą przedmiotem wywozu, w tym:
   a) o nazwie powszechnie stosowanej (międzynarodowej) lub nazwie handlowej produktu leczniczego albo nazwie rodzajowej lub handlowej wyrobu medycznego,
   b) o wielkościach opakowań,
   c) w przypadku produktów leczniczych informacje o ich:
      – postaciach farmaceutycznych,
      – mocach (dawkach),
      – kategoriach dostępności, o których mowa w art. 23a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120 oraz z 2022 r. poz. …),
      – numerach GTIN zgodnych z systemem GS1 albo innych numerach odpowiadających tym numerom GTIN – jeżeli nadano,

- numerach serii,
- terminach ważności;

2) określenie ilości nabywanych lub wywożonych poszczególnych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
3) określenie miejsc, z których produkty lecznicze lub wyroby medyczne będą wydane w celu wywozu oraz w których będą one przechowywane;
4) określenie miejsc przeznaczenia poszczególnych wywożonych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych (nazwa państwa);
5) informacje o liczbie osób, wobec których produkty lecznicze lub wyroby medyczne zostały użyte po ich wywozie przez ZPHM.

4. Do realizowania zadań, o których mowa w art. 3 ust. 1, mogą być wykorzystywane również produkty lecznicze lub wyroby medyczne stanowiące element rezerw strategicznych lub produkty lecznicze nabyte wyłącznie na potrzeby realizowania tych zadań.

5. Produkty lecznicze oraz wyroby medyczne nabyte na potrzeby realizowania zadań, o których mowa w art. 3 ust. 1, mogą zostać wykorzystane wyłącznie na potrzeby realizowania tych zadań i nie mogą być zbyte.

6. Produkty lecznicze nabyte na potrzeby realizowania zadań, o których mowa w art. 3 ust. 1, z wyłączeniem sytuacji, w której wykorzystywane miałyby być produkty lecznicze stanowiące element rezerw strategicznych, przechowuje się wyłącznie w hurtowni farmaceutycznej, na podstawie umowy zawartej z podmiotem prowadzącym hurtownię.

7. Wydanie produktów leczniczych nabytych na potrzeby realizowania zadań, o których mowa w art. 3 ust. 1, z hurtowni farmaceutycznej może mieć miejsce wyłącznie bezpośrednio przed ich wywozem poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W momencie wydania przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej oraz zatrudniana przez niego osoba odpowiedzialna w rozumieniu art. 2 pkt 21b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne odpowiadają za wykonanie wobec wydawanego produktu leczniczego czynności, o których mowa w art. 78 ust. 1 tej ustawy.

8. Przechowywanie i transport produktów leczniczych nabytych na potrzeby realizowania zadań, o których mowa w art. 3 ust. 1, odbywają się zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 79 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz zgodnie z wymaganiami dla

poszczególnych produktów leczniczych określonymi przez podmioty odpowiedzialne dla tych produktów w Charakterystykach Produktów Leczniczych.

9. Produkty lecznicze nabyte na potrzeby realizowania zadań, o których mowa w art. 3 ust. 1, w odniesieniu do których upłynął termin ważności, nie mogą być wykorzystywane do realizacji zadań, o których mowa w art. 3 ust. 1, i podlegają zniszczeniu na koszt Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.

10. Czas dostarczenia produktu leczniczego do miejsca realizowania zadań, o których mowa w art. 3 ust. 1, liczony od momentu jego wydania z hurtowni farmaceutycznej, nie może przekroczyć 72 godzin.

11. Produkt leczniczy nabyty na potrzeby realizowania zadań, o których mowa w art. 3 ust. 1, wydany z hurtowni farmaceutycznej dostarcza się wyłącznie przy użyciu środków transportu zapewniających:

1) zabezpieczenie produktu leczniczego przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami;
2) warunki uniemożliwiające zmieszanie produktu leczniczego z towarem niewchodzącym w skład zamówienia oraz warunki zabezpieczające go przed skażeniem;
3) warunki uniemożliwiające dostęp do produktu leczniczego osobom nieupoważnionym;
4) przewożenie produktu leczniczego zgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu.

12. Produkt leczniczy wymagający zachowania stałej niskiej temperatury przechowywania dostarcza się przy zastosowaniu środka transportu gwarantującego zachowanie tych warunków przechowywania, z uwzględnieniem zastosowanego opakowania transportowego.

13. Podczas transportu produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 12, zapewnia się stałe monitorowanie temperatury.

14. Wywóz przez ZPHM:

1) produktów leczniczych lub wyrobów medycznych wymienionych w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, może nastąpić po zgłoszeniu przez Szefa ZPHM takiego zamiaru do Głównego Inspektora Farmaceutycznego i przy braku sprzeciwu tego organu zgłoszonego w terminie 24 godzin od momentu otrzymania zgłoszenia;
2) produktów leczniczych zawierających w swoim składzie środki odurzające lub substancje psychotropowe określone w przepisach ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o

przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050 oraz z 2021 r. poz. 2469), może nastąpić po zgłoszeniu przez Szefa ZPHM takiego zamiaru do Głównego Inspektora Farmaceutycznego i uzyskaniu zgody tego organu na dokonanie wywozu.

15. Szef ZPHM w ramach realizowania zadań, o których mowa w art. 3 ust. 1, jest obowiązany do przekazywania Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu raportów rocznych z prowadzonej działalności, zawierających informacje o:

1) ilości nabytych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
2) ilości wykorzystanych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
3) ilości zutylizowanych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych oraz przyczynie ich utylizacji wraz z dokumentacją utylizacji;
4) zrealizowanych zadaniach, o których mowa w art. 3 ust. 1;
5) planowanych na kolejny rok zadaniach, o których mowa w art. 3 ust. 1.

16. Główny Inspektor Farmaceutyczny ma prawo kontroli realizacji przepisów ust. 1–13.

Art. 16. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120) w art. 109 po pkt 1a dodaje się pkt 1aa w brzmieniu:

„1aa) kontrolowanie warunków przechowywania, wydawania oraz transportu produktów leczniczych, o których mowa w art. 15 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o Zespole Pomocy Humanitarno-Medycznej (Dz. U. poz. …);”.

Art. 17. W ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2021 r. poz. 2053 i 2459) w art. 15 w ust. 1 po pkt 8 dodaje się pkt 8a w brzmieniu:

„8a) Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o Zespole Pomocy Humanitarno-Medycznej (Dz. U. poz. …),”.

Art. 18. Tworzy się Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej.

Art. 19. Zespół Pomocy Humanitarno-Medycznej osiągnie gotowość operacyjną do realizacji zadań, o których mowa w ustawie, nie później niż do dnia 1 września 2022 r.

Art. 20. 1. W latach 2022–2031 maksymalny limit wydatków budżetu państwa związanych z działalnością Zespołu Pomocy Humanitarno-Medycznej, będących skutkiem finansowym ustawy, wynosi w roku:

1) 2022 – 14,5 mln zł;
2) 2023 – 15,9 mln zł;
3) 2024 – 15,9 mln zł;

4) 2025 – 15,9 mln zł;
5) 2026 – 15,9 mln zł;
6) 2027 – 19,1 mln zł;
7) 2028 – 17,5 mln zł;
8) 2029 – 17,5 mln zł;
9) 2030 – 17,5 mln zł;
10) 2031 – 17,5 mln zł.

2. W przypadku przekroczenia w pierwszym półroczu danego roku 65% limitu określonego w ust. 1 lub w przypadku zagrożenia przekroczeniem określonego na dany rok budżetowy limitu wydatków wysokość tych wydatków w drugim półroczu obniża się do poziomu gwarantującego, że limit ten nie zostanie przekroczony.

3. Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów monitoruje wykorzystanie limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, oraz wdraża mechanizm korygujący, o którym mowa w ust. 2.

Art. 21. W celu wykonania przepisów ustawy Prezes Rady Ministrów może dokonać, w drodze rozporządzenia, przeniesienia planowanych dochodów i wydatków budżetowych, w tym wynagrodzeń, między częściami, działami i rozdziałami budżetu państwa, z zachowaniem przeznaczenia środków publicznych wynikającego z ustawy budżetowej.

Art. 22. Ustawa wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

MARSZAŁEK SEJMU

/ – / Elżbieta Witek