

BIP Rady Ministrów i Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

<https://bip.kprm.gov.pl/kpr/form/r2420,Projekt-ustawy-o-zmianie-ustawy-Prawo-farmaceutyczne-oraz-niektorych-innych-usta.html>

2020-10-29, 03:11

Numer projektu	UD93
Tytuł	Projekt ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw
Rodzaj dokumentu	projekty ustaw
Informacje o przyczynach i potrzebie wprowadzenia rozwiązań planowanych w projekcie	Wśród przyczyn opracowania projektu należy wskazać na: - konieczność dostosowania ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 i 2003), zwanej dalej „ustawą”, do przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie przede wszystkim przeciwdziałania konfliktowi interesów oraz pełniejszej transpozycji przepisów dotyczących wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątków szpitalnych; - konieczność racjonalizacji i optymalizacji wymogów dotyczących przekazywania określonych danych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, celem przede wszystkim docelowego ograniczenia nielegalnego wywozu leków zagranicę.

Proponowane w projekcie zmiany, wykraczające ponad te pierwotnie przewidziane w projekcie ujętym w Wykazie Prac Legislacyjnych i Programowych Rady Ministrów, sprowadzają się głównie do:

1. Zobowiązania podmiotów uprawnionych do importu równoległego do przekazywania w ramach Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi danych o obrocie produktami leczniczymi.
2. Ponadto w projekcie zostaje uregulowana kwestia ponoszenia kar pieniężnych związanych z brakiem wykonywania przez importerów równoległych, obowiązków dotyczących przekazywania Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi danych wynikających z ustawy nowelizowanej.
3. Zwolnienia podmiotu odpowiedzialnego z obowiązku przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji nt. planowanego miejsca dostawy produktów leczniczych, przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Nowa regulacja pozwoli na usunięcie problemów ze spełnieniem obowiązku raportowego przez podmioty przekazujące te dane. Obecnej wskazanie planowanego miejsca dostawy jest trudne do przewidzenia. Proces dostawy często wiąże się bowiem ze zmianą lokalizacji, co w praktyce powoduje niezgodność danych przesyłanych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi z rzeczywistością. W związku z powyższym projektodawca uznaje, że z obowiązku tego zasadne jest zrezygnować.
4. Wprowadzenia w obrębie ww. art. 72a dodatkowego przepisu, zgodnie z którym dane zawarte w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi nie będą stanowiły danych publicznych, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (j.t. Dz. U. z 2016 r. poz. 1764), a tym samym nie będą podlegały udostępnieniu w trybie wymienionej ustawy. Zapis ten ma zagwarantować wszystkim interesariuszom i użytkownikom systemu ochronę przekazywanych danych, zwłaszcza w zakresie polityki cenowej. Dane gromadzone w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.) i jako takie wchodzą w szeroko pojęty zakres ochrony własności przemysłowej. Taka kwalifikacja prawna tych informacji sprawia, że nie powinny one być udostępniane w trybie dostępu do informacji publicznej.
5. Uniemożliwienia prowadzenia przez jednego przedsiębiorcę kilku rodzajów działalności gospodarczej, w zakresie której może on nabywać produkty lecznicze. Docelowo przepis ten będzie stanowił, że w przypadkach, gdyby podmiot wnioskujący o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej:

- 1) wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego;
- 2) zajmował się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpił o wpis do rejestru tych pośredników;
- 3) wykonywał działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru podmiotów wykonujących taką działalność

- GIF obowiązany będzie odmówić udzielenia ww. zezwolenia.

W przypadku uprzedniego uzyskania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i następczego uzyskania wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, GIF obowiązany będzie cofnąć zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Jednocześnie elementem związanym z uregulowaniem zakazu łączenia ww. rodzajów działalności, jest propozycja dodania przepisu obligującego podmiot wnioskujący o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, do złożenia oświadczenia (pod sankcją odpowiedzialności karnej za składanie fałszywego oświadczenia), iż wnioskodawca nie jest wpisany do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, ani nie złożył wniosku o wpis do takiego rejestru. Takie rozwiązanie wydaje się bardziej racjonalne w kontekście mnogości rejestrów prowadzonych przez poszczególnych wojewodów, a tym samym - potencjalnego problematyzmu rozwiązania, które bez proponowanego oświadczenia, wymagałoby każdorazowo - w ramach procedury rozpatrywania wniosku o wydanie zezwolenia - weryfikacji, czy wnioskodawca nie jest wpisany do jednego z omawianych rejestrów. Zmiana ta konsumuje uwagę Rządowego Centrum Legislacji zgłoszoną na Stały Komitet Rady Ministrów.

Wprowadzenie przepisów uniemożliwiających prowadzenie przez jednego przedsiębiorcę kilku rodzajów działalności gospodarczej, w zakresie której może on nabywać produkty lecznicze, ma na celu zahamowanie wywozu produktów leczniczych poza granice Rzeczypospolitej Polskiej przez przedsiębiorców, którzy jednocześnie prowadzą hurtownię farmaceutyczną i są wpisani do rejestru podmiotów leczniczych. Ponadto ustawa nowelizująca przewiduje uniemożliwienie jednoczesnego prowadzenia hurtowni farmaceutycznej i prowadzenia punktu aptecznego przez tego samego przedsiębiorcę. Wskazuje on bowiem wprost, że Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, gdy wnioskodawca prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie takiego punktu aptecznego.

Nadto projekt docelowo przewiduje szereg przepisów odsuwających w czasie konieczność wypełniania określonych obowiązków związanych z przekazywaniem danych za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi jak i stosowanie przepisów nakładających określone kary za niewykonywanie w 2017 r i części 2018 r., tychże obowiązków.

Niezależnie od powyższego pragnę poinformować, że w stosunku do pierwotnej wersji projektu ujętej w wykazie pod poz. UD93, zostaje on rozszerzony o zmiany w obrębie art. 122e-122ga ustawy nowelizowanej (przewidziane w projekcie w art. 1 pkt 36 i 37). Modyfikacje te wynikają z konieczności dostosowania przepisów ustawy nowelizowanej do wytycznych Europejskiej Agencji Leków zawartych w tzw. Procedurze Kompilacyjnej (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information), dotyczących uwzględnienia w raporcie z przeprowadzonej inspekcji zgłoszonych przez kontrolowanego działacza korygujących i naprawczych będących odpowiedzią na stwierdzone niezgodności oraz konieczności dokonania analizy tych działań i uwzględnienia jej wyniku podczas ostatecznej oceny całego kontrolowanego obszaru pod kątem spełnienia lub braku spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania lub dobrej Praktyki Dystrybucji. Brak stosowania Procedury Kompilacyjnej wymienionej w art. 3 ust. 1 Dyrektywy 2003/94/WE odnośnie uwzględnienia podczas oceny dotyczącej spełnienia wymagań zarówno niezgodności jak również zaproponowanych działań naprawczych został stwierdzony podczas audytu GIF przeprowadzonego przez inspektorów Europejskiej Agencji Leków i amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków. Proponowane zapisy mają na celu usunięcie tej niezgodności, do czego jesteśmy zobowiązani.

Ponadto zmiana ta będzie korzystna dla podmiotów podlegających inspekcjom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Orzeczenie o spełnieniu lub braku spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania lub Dobrej Praktyki Dystrybucji będzie następowało po analizie niezgodności stwierdzonych w raporcie oraz zaproponowanych przez kontrolowanego działacza naprawczych. W przypadku stwierdzenia niezgodności w sposób istotny naruszających wymagania, zmniejszenie ryzyka związanego z nieodpowiednią jakością produktu wynikające z zaproponowanych przez kontrolowany podmiot i zawartych w harmonogramie działań naprawczych właściwych sposobów i terminów usunięcia niezgodności będzie mogło dać podstawę do sformułowania w raporcie z inspekcji podsumowania o spełnieniu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania lub Dobrej Praktyki Dystrybucji, a co za tym idzie - w stosunku do podmiotu nie będzie wszczynane postępowanie mierzące do wydania decyzji administracyjnej (np. wstrzymującej wytwarzanie).

Dodatkowo w projekcie przewiduje się drobne, ale istotne modyfikacje w zakresie zasad wnioskowania o wydanie zgody na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego i oceny tego wniosku pod względem etycznym. Zmiany te polegają na rezygnacji z dotychczas wymaganych, a w ocenie projektodawcy - zbędnych wymogów formalnych, które z jednej strony wydają się nadmiernie biurokratyczne, a tym samym tworzące niepotrzebną barierę w aplikowaniu o prowadzenie badań klinicznych, z drugiej zaś strony stanowiąc jedynie takie wymogi w Unii Europejskiej - w sposób oczywisty anachroniczne. Ten stan jest przedmiotowym projektem sanowany.

Organ odpowiedzialny za opracowanie projektu	MZ
Osoba odpowiedzialna za opracowanie projektu	Marcin Czech Podsekretarz Stanu
Organ odpowiedzialny za przedłożenie projektu RM	MZ
Planowany termin przyjęcia projektu przez RM	I kwartał 2018 r. - ZREALIZOWANY - Rada Ministrów przyjęła 20 marca 2018 r.
Informacja o rezygnacji z prac nad projektem (z podaniem przyczyny)	-

Data modyfikacji : 05.04.2018

[Rejestr zmian](#)
