Projekt z dnia 01.10.2018 r.

# U S T A W A

z dnia…….. 2018 r.

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

**Art. 1.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629 i 1637) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) pkt 7c otrzymuje brzmienie:

„7c) inspekcją – są czynności:

a) związane ze sprawowanym nadzorem nad wytwarzaniem i importem produktów leczniczych i substancji pomocniczych, wytwarzaniem, importem i dystrybucją substancji czynnej, jakością produktów leczniczych, obrotem hurtowym i detalicznym produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi oraz pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi,

b) podejmowane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie monitorowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych,

c) podejmowane przez Głównego Lekarza Weterynarii w zakresie nadzoru nad jakością produktów leczniczych weterynaryjnych będących przedmiotem obrotu lub stosowania;”;

b) uchyla się pkt 7d;

2) w art. 4d:

a) w ust. 3:

– pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) dane dotyczące pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie albo wskazanie komórki organizacyjnej zakładu leczniczego podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju świadczenia

---

[1)] Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji, ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

szpitalne, wnioskującego o sprowadzenie produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego na potrzeby doraźne:

a) imię i nazwisko pacjenta, a w przypadku pacjenta leczonego poza zakładem leczniczym podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju świadczenie szpitalne - także adres zamieszkania pacjenta,

b) numer PESEL pacjenta, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka - numer PESEL jednego z rodziców lub opiekuna prawnego, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych,

c) nazwę komórki organizacyjnej podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne na podstawie danych zawartych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;

d) rozpoznanie choroby według kodu Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10;”;

– w pkt 6:

  – lit. g otrzymuje brzmienie:

    „g) czas trwania leczenia, z wyłączeniem zapotrzebowania dla zabezpieczenia potrzeb doraźnych oraz zawierającego listę pacjentów,”;

  – uchyla się lit. h;

– w pkt 7 uchyla się lit. b;

b) w ust. 4:

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

  „4) informacja o sposobie rozstrzygnięcia wniosku oraz data i numer decyzji administracyjnej w zakresie refundacji;”;

– pkt 6 otrzymuje brzmienie:

  „6) imię, nazwisko i numer PESEL świadczeniobiorcy, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka - numer PESEL jednego z rodziców lub opiekuna prawnego, a w przypadku osób, które nie mają nadanego

numeru PESEL - serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;”,

– po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:

„6a) imię i nazwisko jednego z rodziców lub opiekuna prawnego albo kuratora - w przypadku świadczeniobiorcy nieposiadającego pełnej zdolności do czynności prawnych;”,

– pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) rozpoznanie choroby według kodu Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 oraz informacja o chorobie pacjenta wskazujące dawkowanie i czas trwania kuracji, podpisana przez lekarza prowadzącego leczenie poza zakładem leczniczym podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne.”;

3) w art. 21a w ust. 8 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) kopię zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, o którym mowa w art. 74 ust. 1, wydanego na rzecz wnioskodawcy;”;

4) w art. 36g w ust. 1:

a) pkt 15 otrzymuje brzmienie:

„15) powiadomienie Prezesa Urzędu za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, co najmniej na 2 miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu, a jeżeli wstrzymanie wprowadzania do obrotu jest wynikiem wystąpienia wyjątkowych okoliczności - niezwłocznie po wystąpieniu tych okoliczności wraz z podaniem przyczyn takiej decyzji, w szczególności oświadczenie, czy takie działanie jest spowodowane którąkolwiek z przyczyn określonych w art. 33;”;

b) po pkt 15 dodaje się pkt 15a w brzmieniu:

„15a) powiadomienie Prezesa Urzędu za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi o przywróceniu obrotu produktem leczniczym, o którym mowa w pkt 15;”;

5) w art. 36z w ust. 2:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) każdym fakcie zbycia produktu leczniczego przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej lub podmiotowi prowadzącemu działalność leczniczą,”;

b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) planowanych dostawach produktów leczniczych przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z podaniem liczby opakowań jednostkowych;”;

6) w art. 37ap w ust. 1 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 i 5 w brzmieniu:

„4) przedsiębiorca uchylił się od obowiązku poddania się inspekcji, o której mowa w art. 123c;

5) przedsiębiorca nie wykonał postanowienia w przedmiocie unieruchomienia miejsca prowadzenia działalności objętej zezwoleniem lub jego części.”;

7) uchyla się art. 37at;

8) uchyla się art. 37au;

9) w art. 46 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Przeprowadzając inspekcję, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w odstępach nieprzekraczających 3 lat, sprawdza, czy wytwórca lub importer produktu leczniczego spełniają obowiązki wynikające z ustawy.”;

10) w art. 67:

a) ust. 1-2 otrzymują brzmienie:

„1. Zakazany jest obrót, a także stosowanie produktu leczniczego, w odniesieniu do którego zaistniała przesłanka wstrzymania obrotu lub w odniesieniu do którego upłynął termin ważności - z zastrzeżeniem ust. 4. oraz art. 119c ust. 6 pkt 3.”;

2. Produkty lecznicze, w odniesieniu do których upłynął termin ważności podlegają zniszczeniu na koszt podmiotu, który był w ich właścicielem w momencie upływu terminu ważności. Produkty lecznicze wycofane z obrotu podlegają zniszczeniu na zasadach określonych w decyzji wydanej na podstawie art. 119c ust. 6.”;

b) uchyla się ust. 3.

11) w art.68:

a) w ust. 3 w pkt 2 zamienia się kropkę średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) wyrobów medycznych przepisanych na podstawie odrębnych przepisów dla osoby posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności.”,

b) uchyla się ust. 3a;

c) ust. 3b-3c otrzymują brzmienie:

„3b. Informacje na temat aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, prowadzących wysyłkową sprzedaż 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:

1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby - adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;

2) adres prowadzenia apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego;

3) nazwę apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, jeżeli taka jest nadana;

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

5) numer telefonu oraz adres poczty elektronicznej;

6) datę rozpoczęcia działalności, o której mowa w ust. 3.

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 wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.”,

d) ust. 3e-3g otrzymują brzmienie:

„3e. Podmioty prowadzące aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny prowadzące wysyłkową sprzedaż 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.

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

1) zamówienie;
2) zamówienie i recepta wystawiona w postaci elektronicznej – w przypadku produktów leczniczych wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza lub wyrobów medycznych, o których mowa w art. 37 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych;
3) 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.

3g. Podmioty prowadzące wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych lub wyrobów medycznych są obowiązane prowadzić ewidencję zrealizowanych zamówień, o których mowa w ust. 3f, zawierającą:

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

d) ust. 3i-3k otrzymują brzmienie:

„3i. Na każde żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny prowadzące

wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych lub wyrobów medycznych udostępnia dane z ewidencji zamówień, o której mowa w ust. 3g, zgodnie z zakresem określonym w żądaniu.

3j. Lokal apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego prowadzących wysyłkową sprzedaż 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.”,

e) ust. 3n otrzymuje brzmienie:

„3n. W przypadkach, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i 3, weryfikacja posiadania orzeczenia o niepełnosprawności może nastąpić na podstawie oświadczenia złożonego przez osobę dokonującą zakupu produktów leczniczych lub wyrobów medycznych,”,

f) po ust. 3n dodaje się ust. 3o w brzmieniu:

„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.”;

12) po art. 68 dodaje się art. 68a i 68b w brzmieniu:

„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 dokonuje się na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 96 ust. 9.

Art. 68b. 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 do osoby posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności;
2) zasady postępowania z produktem leczniczym lub wyrobem medycznym sprzedawanym wysyłkowo lub dostarczanym osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności;
3) zasady ewidencjonowania działalności w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktu leczniczego lub wyrobu medycznego oraz dostarczania takiego produktu lub wyrobu osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności;
4) warunki, jakie musi spełniać lokal apteki lub punktu aptecznego prowadzącego wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
5) okres przechowywania dokumentów związanych z prowadzeniem działalności w zakresie wysyłkowej sprzedaży lub dostarczania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności;
6) minimalny 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.

13) w art. 72a po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Informacje, o których mowa w art. 36z ust. 2 pkt 4, są przekazywane nie rzadziej niż jeden raz w okresie roku kalendarzowego.”;

14) w art. 73g ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w odstępach nieprzekraczających 3 lat, sprawdza, czy przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi wypełnia obowiązki wynikające z ustawy.”;.

15) w art. 74:

a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a-2b w brzmieniu:

„2a. Wyrażenie zgody na zmiany, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 13a dokonywane jest w drodze postanowienia wydawanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, na które przysługuje zażalenie.

2b. Do postępowań w przedmiocie zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych oraz do postępowań, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 13a, przepisy art. 37am stosuje się odpowiednio.”,

b) ust. 6 i 6a otrzymują brzmienie:

„6. Za złożenie wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych pobierana jest opłata.

6a. Za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony pobiera się opłatę w wysokości połowy kwoty, o której mowa w ust. 6.”,

c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych minister właściwy do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty, o której mowa w ust. 6, uwzględniając w szczególności rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej, przy czym wysokość tej opłaty nie może być wyższa niż dziesięciokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.”;

16) w art. 75:

a) w ust. 1:

– po pkt 4 dodaje się pkt 4a-4b w brzmieniu:

„4a) numer zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, w której będzie przechowywany asortyment hurtowni wnioskodawcy na podstawie umowy, o której mowa w art. 77a ust. 1, jej adres oraz oznaczenie przedsiębiorcy ją prowadzącego - jeżeli dotyczy;

4b) numer zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, której asortyment będzie przechowywany w hurtowni wnioskodawcy na

podstawie umowy, o której mowa w art. 77a ust. 1, jej adres oraz oznaczenie przedsiębiorcy ją prowadzącego - jeżeli dotyczy;";

– uchyla się pkt 5;

b) w ust. 2:

– po pkt. 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) uwierzytelnioną kopię umowy, o której mowa w art. 77a ust. 1 - jeżeli została zawarta;",

– w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 74 ust. 6;";

17) w art. 76 w ust. 1 po pkt 4 dodaje się pkt 4a-4c w brzmieniu:

„4a) numer zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, w której będzie przechowywany asortyment hurtowni wnioskodawcy na podstawie umowy, o której mowa w art. 77a ust. 1, jej adres oraz oznaczenie przedsiębiorcy ją prowadzącego - jeżeli dotyczy;

4b) numer zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, której asortyment będzie przechowywany w hurtowni wnioskodawcy na podstawie umowy, o której mowa w art. 77a ust. 1, jej adres oraz oznaczenie przedsiębiorcy ją prowadzącego - jeżeli dotyczy;";

4c) imię i nazwisko Osoby Odpowiedzialnej, jej identyfikator nadawany zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a w przypadku osób niebędących farmaceutami numer PESEL a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;";

18) art. 76b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w odstępach nie przekraczających 3 lat, sprawdza, czy przedsiębiorca prowadzący działalność polegająca na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej spełnia obowiązki wynikające z ustawy.";.

19) w art. 77 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) dawać gwarancję wypełnienia obowiązków, o których mowa w art. 36z ust. 1, art. 78 ust. 1 pkt 1 i 3-5.";

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

„Art. 77a. 1. Przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną może zawrzeć z innym przedsiębiorcą posiadającym zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub równoważne zezwolenie wydane przez właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, umowę, w której powierza wykonywanie czynności objętych zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie przechowywania lub transportu asortymentu stanowiącego przedmiot obrotu hurtowego.

2. Umowę, o której mowa w ust. 1, zawiera się w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

3. Skutki prawne umowy, o której mowa w ust. 1, w zakresie przechowywania asortymentu stanowiącego przedmiot obrotu hurtowego, nie mogą zaistnieć przed uprawomocnieniem się decyzji, o której mowa w ust. 7 lub 8.

4. Kopię umowy, o której mowa w ust. 1, przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną doręcza niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

5. Zawarcie umowy, o której mowa w ust. 1, nie zwalnia przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną z obowiązku prowadzenia działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w miejscu prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wskazanym w tym zezwoleniu.

6. Przedsiębiorca, któremu powierzono wykonywanie czynności na podstawie umowy o której mowa w ust. 1, nie może powierzyć ich wykonywania innemu podmiotowi.

7. Zawarcie umowy, o której mowa w ust. 1, w zakresie przechowywania asortymentu hurtowni farmaceutycznej w miejscu innym niż miejsce prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wskazane w zezwoleniu, wymaga zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie określonym w art. 76 ust. 1 pkt 4a.

8. Zawarcie umowy, o której mowa w ust. 1, w zakresie przechowywania asortymentu innej hurtowni farmaceutycznej w miejscu prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wskazanym w zezwoleniu wymaga zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie określonym w art. 76 ust. 1 pkt 4b.

9. Umowę, o której mowa w ust. 1, przedsiębiorca może zawrzeć również przed uzyskaniem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Skutek prawny

takiej umowy nie może zaistnieć przed dniem uprawomocnienia się decyzji, o której mowa w art. 74 ust. 1.”;

21) w art. 78:

a) w ust. 1:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) posiadanie 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;”,

– po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) przechowywanie produktów leczniczych zgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu;”,

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

„3a) prowadzić w hurtowni farmaceutycznej wyłącznie działalność objętą zezwoleniem;”,

– po pkt 13 dodaje się pkt 13a w brzmieniu:

„13a) wystąpienie z wnioskiem do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wyrażenie zgody na zmianę powierzchni lub zmianę układu pomieszczeń wchodzących w skład lokalu przeznaczonego na hurtownię farmaceutyczną;”,

b) ust.2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz podmiotów uprawnionych do zaopatrywania się w produkty lecznicze w hurtowniach farmaceutycznych, a minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wykaz podmiotów uprawnionych do zaopatrywania się w produkty lecznicze weterynaryjne w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych, uwzględniając w szczególności zakres prowadzonej działalności przez poszczególne podmioty.”;

22) 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.”;

23) w art. 81:

a) w ust. 2:

– uchyla się pkt 2,

– pkt 4 i 4a otrzymują brzmienie:

„4) nie wypełnia obowiązków, o których mowa w art. 78 ust. 1;

4a) naruszył przepisy art. 36z;”,

– uchyla się pkt 5 i 6;

b) w ust. 3:

– wstęp do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„3. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wygasa z mocy prawa w przypadku:”,

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wykreślenia spółki, na rzecz której zostało wydane zezwolenie z rejestru prowadzonego zgodnie z odrębnymi przepisami.”;

– uchyla się pkt 3,

c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:

„3a. Przedsiębiorca, na rzecz którego wydane zostało zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, może zwrócić się z wnioskiem do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o stwierdzenie wygaśnięcia tego zezwolenia w przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności.

3b. Stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenia hurtowni farmaceutycznej w związku z rezygnacją z działalności objętej zezwoleniem dokonuje się w drodze decyzji.”;

d) uchyla się ust. 4;

24) art. 86a otrzymuje 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) nieodpłatnie, na zasadach określonych w ust. 2 i 3.

2. Apteka lub punkt apteczny może, za zgodą właściwego ze względu na ich 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);

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 – 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.”.

25) w art. 94a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy:

1) informowanie o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego;

2) zamieszczenie w lokalu apteki znaku, o którym mowa w art. 22 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2014 r. o Karcie Dużej Rodziny (Dz.U. z 2017 r. poz. 1832);

3) zamieszczenie informacji w wykazie, o którym mowa w art. 25 ust. 1 ustawy o Karcie Dużej Rodziny.”;

26) w art. 96a w ust. 1 w pkt 3 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę,”;

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

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

8) apteka prowadzi działalność w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych lub wyrobów medycznych lub dostarczanie tych produktów lub wyrobów osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności niezgodnie z ustawą;”;

28) w art. 106 w ust. 3 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) pacjentów, jeżeli jest to niezbędne do kontynuowania leczenia poza zakładem leczniczym, w którym udzielono świadczenia szpitalnego lub stacjonarnego i

całodobowego świadczenia zdrowotnego innego niż szpitalne i istnieje realne niebezpieczeństwo, że niezaopatrzenie pacjenta w produkty lecznicze uniemożliwi kontynuowanie leczenia poza zakładem leczniczym.”;

29) uchyla się art. 119;

30) w art. 119a:

a) ust.1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Produkt leczniczy dopuszczony po raz pierwszy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie ustawy, jest kierowany przez podmiot odpowiedzialny do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w art. 22 ust. 2, w terminie 30 dni od wprowadzenia do obrotu.

2. Podmiot odpowiedzialny niezwłocznie informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego o skierowaniu produktu leczniczego do badań, o których mowa w ust. 1 oraz o wynikach tych badań.”;

b) uchyla się ust. 2a,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„2. Koszt badania jakościowego, o którym mowa w ust. 1, w tym również koszt próbki pobranej do badań, ponosi podmiot odpowiedzialny.”;

31) po art. 119a dodaje się art. 119b i 119c w brzmieniu:

„Art. 119b. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje obrót produktem leczniczym w razie uzasadnionego podejrzenia, że:

1) nie odpowiada on ustalonym dla niego wymaganiom;

2) został on sfałszowany;

3) podmiot odpowiedzialny nie dopełnił obowiązku, o którym mowa w art. 119a ust. 1 lub 2.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny wstrzymuje obrót produktem leczniczym również w razie uzasadnionego podejrzenia, że:

1) jego stosowanie wywołuje ciężkie niepożądane działanie, zmieniające stosunek korzyści do ryzyka - na wniosek Prezesa Urzędu;

2) stanowi on zagrożenie dla zdrowia publicznego - na wniosek Prezesa Urzędu lub ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. W razie uzasadnionego podejrzenia, że substancja czynna nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom lub została sfałszowana, Główny Inspektor

Farmaceutyczny czasowo zakazuje jej dystrybucji i stosowania do wytwarzania produktu leczniczego.

4. Produkt leczniczy, którego obrót został wstrzymany, określa się przez wskazanie serii podlegającej wstrzymaniu, chyba że podejrzenie, o którym mowa w ust. 1 lub 2, nie dotyczy całej serii produktu leczniczego i możliwe jest jednoznaczne zidentyfikowanie opakowań produktu leczniczego podlegających wstrzymaniu.

5. Substancję czynną, której dystrybucja i stosowanie w produkcji produktu leczniczego podlega czasowemu zakazowi, określa się przez wskazanie serii podlegającej zakazowi, chyba że podejrzenie, o którym mowa w ust. 3, nie dotyczy całej serii i możliwe jest jednoznaczne zidentyfikowanie pojemników zawierających substancję czynną podlegających zakazowi.

6. Wstrzymanie obrotu produktem leczniczym lub czasowe zakazanie dystrybucji i stosowania do wytwarzania produktu leczniczego substancji czynnej dokonywane jest w formie komunikatu publikowanego w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

7. Z chwilą publikacji komunikatu, o którym mowa w ust. 6, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego obrót został wstrzymany, podmiot wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 51c ust. 1, art. 51k ust. 1 lub art. 73a ust. 2 oraz przedsiębiorca posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1, art. 70 ust. 4, art. 74 ust. 1 lub art. 99 ust. 1, są zobowiązani do podjęcia działań związanych z wstrzymaniem obrotu produktem leczniczym lub czasowym zakazem dystrybucji i stosowania w wytwarzaniu produktu leczniczego substancji czynnej, opisanych w przepisach wydanych na podstawie art. 119c ust. 10.

8. Obowiązek, o którym mowa w ust. 7, wygasa z chwilą skutecznego doręczenia decyzji, o której mowa w art. 119c ust. 4.

9. W razie uzasadnionego podejrzenia niespełniania przez produkt leczniczy ustalonych dla niego wymagań lub sfałszowania produktu leczniczego stanowiących poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie przekazuje ostrzeżenie podmiotom uprawnionym do obrotu produktami leczniczymi oraz państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

10. Jeżeli wstrzymanie obrotu produktem leczniczym na podstawie przesłanek, o których mowa w art. 119b ust. 2 pkt 1 i 2, nastąpiło w związku z toczącym się postępowaniem wyjaśniającym, o którym mowa w art. 18a ust. 6 albo art. 19 ust. 4, Prezes Urzędu informuje o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym Komisję Europejską oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, nie później niż następnego dnia roboczego.

11. Obrót produktem leczniczym weterynaryjnym wstrzymuje Główny Lekarz Weterynarii. Przepisy ust. 1-9 stosuje się odpowiednio.

Art. 119c. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu produkt leczniczy, co do którego wystąpiły przesłanki, o których mowa w art. 119b ust. 1 pkt 1-3 lub art. 119b ust. 2 pkt 1-2.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny zakazuje dystrybucji i stosowania w wytwarzaniu produktu leczniczego substancji czynnej, która nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom lub została sfałszowana.

3. Niezwłocznie po publikacji komunikatu, o którym mowa w art. 119b ust. 6, Główny Inspektor Farmaceutyczny wszczyna postępowanie wyjaśniające, mające na celu ustalenie:

1) czy wystąpiła przesłanka wycofania z obrotu produktu leczniczego lub zakazania dystrybucji i stosowania w wytwarzaniu produktu leczniczego substancji czynnej,

2) podmiotu, u którego wystąpiła ta przesłanka, jeżeli jest to możliwe.

4. W toku postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny może w szczególności:

1) przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie kontroli, o której mowa w art. 123c w zakresie związanym z prowadzonym postępowaniem wyjaśniającym;

2) zobowiązać podmiot odpowiedzialny lub posiadacza wstrzymanego produktu leczniczego, którego obrót został wstrzymany lub substancji czynnej objętej czasowym zakazem dystrybucji i wykorzystania w wytwarzaniu produktu leczniczego do złożenia wyjaśnień lub przedłożenia dokumentów;

3) zwrócić się do innych organów i podmiotów o wydanie opinii;

4) zlecić przeprowadzenie badań jakościowych produktu leczniczego lub substancji czynnej.

5. Po zakończeniu postępowania wyjaśniającego Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję w przedmiocie:

1) wycofania z obrotu produktu leczniczego albo zakazania dystrybucji i stosowania w wytwarzaniu produktu leczniczego substancji czynnej; albo

2) przywrócenia obrotu produktem leczniczym albo zniesienia czasowego zakazu dystrybucji i stosowania w wytwarzaniu produktu leczniczego substancji czynnej.

6. Wydając decyzję, o której mowa w ust. 5 pkt 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje:

1) zniszczenie wycofanego produktu leczniczego lub substancji czynnej objętej zakazem dystrybucji i wykorzystania w wytwarzaniu produktu leczniczego na koszt podmiotu odpowiedzialnego - w przypadku, gdy wycofana lub objęta zakazem została cała seria produktu leczniczego lub substancji czynnej, lub jeżeli wycofana lub objęta zakazem została część serii produktu leczniczego lub substancji czynnej, ale niemożliwe było ustalenie podmiotu, o którym mowa w ust. 3 pkt 2;

2) zniszczenie wycofanego produktu leczniczego lub substancji czynnej objętej zakazem dystrybucji i wykorzystania w wytwarzaniu produktu leczniczego na koszt podmiotu, o którym mowa w ust. 3 pkt 2 - w przypadku, gdy możliwe było jego ustalenie i wycofana lub objęta zakazem była część serii produktu leczniczego lub substancji czynnej;

3) wykorzystanie lub zużycie produktu leczniczego lub substancji czynnej objętej zakazem dystrybucji i wykorzystania w wytwarzaniu produktu leczniczego w innym celu - w przypadku, gdy wykorzystanie lub zużycie produktu leczniczego lub substancji czynnej uzasadnione jest dobrem pacjenta.

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny może również nakazać zniszczenie produktu leczniczego lub substancji czynnej, w stosunku do których upłynął termin ważności.

8. Decyzji, o której mowa w ust. 5, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

9. Decyzję, o której mowa w ust. 5, doręcza się przez publikację w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, obowiązki posiadaczy produktów leczniczych, których obrót został wstrzymany lub wycofanych z obrotu oraz posiadaczy substancji czynnych objętych zakazem lub czasowym zakazem dystrybucji i wykorzystania w wytwarzaniu produktu leczniczego,

tryb postępowania z tymi produktami lub substancjami, uwzględniając w szczególności bezpieczeństwo zdrowia i życia pacjentów, potrzebę szybkiego usunięcia z obrotu oraz wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.”;

32) w art. 120 uchyla się ust. 2 i 3;

33) uchyla się art. 120b;

34) po art. 120b dodaje się art. 120c w brzmieniu:

„Art. 120c. 1. Jeżeli istnieje uzasadnione podejrzenie, że działalność, o której mowa w art. 123c, prowadzona jest w sposób mogący powodować bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia lub jeżeli podmiot prowadzący działalność, o której mowa w art. 123c, uchyla się od obowiązku poddania się inspekcji, organ uprawniony do przeprowadzenia inspekcji nakazuje unieruchomienie miejsca prowadzenia działalności lub jego części, w drodze postanowienia, na które przysługuje zażalenie.

2. Unieruchamiając miejsce prowadzenia działalności, o której mowa w art. 123c lub jego część, właściwy organ wskazuje okres unieruchomienia, który nie może być dłuższy niż 90 dni.

3. Po upływie terminu, o którym mowa w ust. 2, postanowienie w przedmiocie unieruchomienia miejsca prowadzenia działalności lub jego części traci moc.

4. Postanowienie w przedmiocie unieruchomienia miejsca prowadzenia działalności lub jego części doręcza się przez publikację w Biuletynie Informacji Publicznej właściwego organu.

5. Postanowienie uważa się za doręczone z dniem następującym po dniu opublikowania w Biuletynie Informacji Publicznej właściwego organu.

6. Z chwilą unieruchomienia, podmiot prowadzący działalność zobowiązany jest zaprzestać jej prowadzenia, za wyjątkiem działań bezpośrednio zmierzających do zabezpieczenia prawidłowego przechowywania i zachowania jakości produktów leczniczych oraz innego asortymentu, znajdujących się w miejscu prowadzania unieruchomionej działalności lub jego części.”.

35) uchyla art. 122b-122g;

36) uchyla art. 122k;

37) w art. 123 uchyla się ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i 4;

38) po art. 123b dodaje się rozdział 8a w brzmieniu:

„Rozdział 8a

**Inspekcja**

**Art. 123c.** 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadza inspekcję działalności w zakresie:

1) wytwarzania i importu produktów leczniczych i substancji pomocniczych;

2) wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej;

3) obrotu hurtowego produktami leczniczymi oraz obrotu hurtowego produktami wskazanymi w art. 72 ust. 5 prowadzonego przez hurtownie farmaceutyczne;

4) pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi.

2. Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni przeprowadzają inspekcję działalności w zakresie obrotu detalicznego produktami leczniczymi oraz obrotu produktami wskazanymi w art. 72 ust. 5 prowadzonymi przez apteki i punkty apteczne. Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni przeprowadzają również inspekcję działalności aptek szpitalnych oraz działów farmacji szpitalnej w zakresie określonym ustawą.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny oraz wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni przeprowadzają również inspekcję określoną w ust. 1 i 2 w zakresie jakości produktów leczniczych.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny oraz wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni mogą przeprowadzać inspekcję działalności każdego podmiotu, który, także na podstawie odrębnych przepisów, może posiadać, dokonywać obrotu lub pośredniczyć w obrocie produktami leczniczymi, substancjami czynnymi lub substancjami pomocniczymi w zakresie prawidłowości tych czynności oraz jakości i warunków przechowywania tych produktów lub substancji.

5. Główny Inspektor Farmaceutyczny oraz wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni mogą przeprowadzić inspekcję w zakresie wykonania decyzji administracyjnych w przedmiocie zobowiązania podmiotów prowadzących działalność określoną w ust. 1 do usunięcia stwierdzonych uchybień.

**Art. 123d.** 1. Organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zawiadamia przedsiębiorcę o zamiarze wszczęcia inspekcji planowej.

2. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia inspekcji zawiera w szczególności:

1) oznaczenie organu;

2) datę i miejsce wystawienia;

3) oznaczenie przedsiębiorcy;

4) podstawę prawną;

5) wskazanie zakresu przedmiotowego inspekcji planowej;

6) imię, nazwisko oraz podpis osoby udzielającej upoważnienia z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji.

3. Inspekcję planową wszczyna się nie wcześniej niż po upływie 7 dni i nie później niż przed upływem 30 dni od daty doręczenia zawiadomienia o zamiarze wszczęcia inspekcji. Jeżeli inspekcja nie zostanie wszczęta w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia, wszczęcie inspekcji wymaga ponownego zawiadomienia.

4. Inspekcję bez uprzedniego zawiadomienia (inspekcja doraźna) przeprowadza się:

1) gdy istnieje uzasadnione podejrzenie, że działalność, o której mowa w art. 123c, prowadzona jest z naruszeniem wymogów określonych w ustawie;

2) w przypadkach opisanych w art. 46 ust. 3, art. 51g ust. 4-6, art. 73g ust. 3-4 oraz art. 76b ust. 3-4;

3) gdy przedsiębiorca udaremnia lub utrudnia przeprowadzenie inspekcji, o której mowa w ust. 1;

5. Po rozpoczęciu inspekcji doraźnej informuje się kontrolowanego na piśmie o przyczynie braku zawiadomienia o zamiarze przeprowadzenia inspekcji.

**Art. 123e.** 1. Bez konieczności przeprowadzenia inspekcji organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej mogą dokonywać czynności sprawdzających mających na celu:

1) sprawdzenie rzetelności i terminowości prowadzenia ewidencji, o której mowa w art. 78 ust. 1 pkt 7 i 8;

2) sprawdzenie dokumentów, o których mowa w art. 36z ust. 5-8;

3) weryfikację danych, zawartych w ewidencji lub dokumentach, o których mowa w pkt 1 lub 2.

2. Na wezwanie organu Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej lub Ministra Zdrowia i w terminie przez niego wyznaczonym przedsiębiorca prowadzący działalność, o której mowa w art. 123c ust. 1 i 2, jest obowiązany przekazać dokumentację związaną z prowadzoną działalnością. Termin ustala się, uwzględniając charakter dowodu, przy czym nie może on być krótszy niż 3 dni.

**Art. 123f.** 1. Inspekcję przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez właściwy organ.

2. Upoważnienie, o którym mowa w ust. 1 zawiera:

1) wskazanie podstawy prawnej;

2) oznaczenie organu inspekcji;

3) datę i miejsce wystawienia;

4) imię i nazwisko inspektora upoważnionego do przeprowadzenia inspekcji oraz numer jego legitymacji służbowej lub imię i nazwisko biegłego lub eksperta upoważnionego do udziału w inspekcji;

5) oznaczenie podmiotu lub miejsca objętego inspekcją;

6) określenie zakresu przedmiotowego inspekcji;

7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywany termin zakończenia inspekcji;

8) imię, nazwisko, zajmowane stanowisko lub funkcja oraz podpis osoby udzielającej upoważnienia;

9) pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego.

**Art. 123g.** 1. Inspekcję przeprowadza inspektor farmaceutyczny, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego po okazaniu legitymacji służbowej oraz doręczeniu kontrolowanemu upoważnienia do przeprowadzenia inspekcji udzielonego przez właściwy organ.

2. W inspekcji mogą brać udział biegli lub eksperci na podstawie imiennego upoważnienia wydanego przez właściwy organ.

3. Biegli lub eksperci, o których mowa w ust. 2, są obowiązani do zachowania poufności danych udostępnianych im w toku inspekcji, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzaniem.

4. Do pracowników organu inspekcji oraz osób, o których mowa w ust. 2, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego dotyczące wyłączenia pracownika.

5. Jeżeli doręczenie upoważnienia do przeprowadzenia inspekcji, o którym mowa w art. 123f ust. 2 jest niemożliwe, inspekcję można rozpocząć bez konieczności doręczenia upoważnienia. W takim przypadku upoważnienie do przeprowadzenia inspekcji doręcza się kontrolowanemu bez zbędnej zwłoki.

6. Inspekcję przeprowadza się w miejscu wykonywania działalności, o której mowa w art. 123c, w godzinach pracy lub w czasie faktycznego wykonywania działalności, za wyjątkiem sytuacji opisanej w art. 123d ust. 4 – jeżeli istnieje uzasadnione podejrzenie zagrożenia dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

7. Czynności w ramach inspekcji dokonuje się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, chyba że kontrolowany zrezygnuje z prawa uczestnictwa w tych czynnościach.

8. Osoby, o których mowa w art. 48 ust. 1, art. 84 ust. 1 i w art. 88 ust. 1, zatrudnione przez przedsiębiorcę, są zobowiązane do uczestniczenia w czynnościach kontrolnych.

9. Oświadczenie kontrolowanego o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach kontrolnych jest składane na piśmie. W razie odmowy złożenia oświadczania inspektor dokonuje odpowiedniej adnotacji w raporcie z inspekcji.

10. W razie nieobecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, czynności kontrolne mogą być wszczęte po okazaniu legitymacji służbowej pracownikowi kontrolowanego, który może być uznany za osobę, o której mowa w art. 97 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz. U. z 2018 r. poz. 1025 i 1104), lub w obecności przywołanego świadka, którym powinien być funkcjonariusz publiczny, niebędący pracownikiem organu przeprowadzającego inspekcję.

11. W celu prawidłowego i sprawnego przeprowadzenia inspekcji planowej niezwłocznie po rozpoczęciu inspekcji inspektor farmaceutyczny podaje kontrolowanemu plan przebiegu inspekcji, w tym przewidywany okres prowadzenia inspekcji oraz jej zakres, a także wykaz personelu obowiązanego do składania wyjaśnień istotnych dla prowadzonej inspekcji, za wyjątkiem sytuacji określonych w ust. 9 i 10.

**Art. 123h. 1.** W toku inspekcji osoby upoważnione do jej przeprowadzenia są uprawnione do:

1) wstępu na teren nieruchomości, obiektów, lokali lub ich części, gdzie jest wykonywana działalność, o której mowa w art. 123c, lub gdzie zachodzi uzasadnione podejrzenie jej wykonywania oraz dokonywania ich oględzin;

2) dokonywania oględzin środków przewozowych, produktów i innych rzeczy w zakresie objętym kontrolą;

3) pobierania próbek produktów leczniczych związanych z przedmiotem kontroli, w celu przebadania ich przez upoważnioną jednostkę;

4) żądania okazania wszelkich dokumentów, danych i informacji związanych z przedmiotem kontroli wraz z ich tłumaczeniem na język polski poświadczonym przez tłumacza przysięgłego oraz sporządzenia niezbędnych kopii;

5) badania okazanych dokumentów i nośników informacji odnoszących się do przedmiotu kontroli;

6) legitymowania osoby w celu stwierdzenia jej tożsamości, jeżeli jest to niezbędne na potrzeby inspekcji;

7) żądania od kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej lub osoby, o której mowa w art. 123g ust. 8, niezwłocznego usunięcia uchybień porządkowych i organizacyjnych, w szczególności usunięcia osób nieuprawnionych do przebywania na terenie przeprowadzanej inspekcji lub utrudniających jej przeprowadzenie;

8) żądania od kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej lub osoby, o której mowa w art. 123g ust. 8, udzielenia pisemnych lub ustnych wyjaśnień w sprawach objętych zakresem inspekcji;

9) uzyskiwanie informacji od osób innych niż wymienione w pkt 8, jeżeli jest to niezbędne do wyjaśnienia okoliczności związanych z przedmiotem inspekcji;

10) zasięgania opinii biegłych lub specjalistów, jeżeli jest to niezbędne na potrzeby inspekcji;

11) zabezpieczania dowodów jeżeli jest to niezbędne na potrzeby inspekcji;

12) sprawdzania poprawności wykonywania obowiązków przez personel przedsiębiorcy poprzez przeprowadzanie symulacji czynności z zakresu działalności objętej inspekcji;

13) zbierania innego niezbędnego materiału w zakresie objętym inspekcji;

14) rejestrowania przebiegu inspekcji w formie zapisu obrazu lub dźwięku.

2. Przepisy ust. 1 pkt 1-5, 7-9, 11 i 13stosuje się odpowiednio do osób, o których mowa w art. 123g ust. 2;

3. Kontrolowany lub osoba przez niego upoważniona lub osoba, o której mowa w art. 123g ust. 8, są obowiązani umożliwić dokonanie czynności kontrolnych, o których mowa w ust. 1, w szczególności:

1) zapewnić osobom upoważnionym do przeprowadzenia inspekcji niezakłócone rejestrowanie przebiegu inspekcji w formie zapisu obrazu lub dźwięku;

2) niezwłocznie przedstawić tłumaczenia, o których mowa w ust. 1 pkt 4;

3) niezwłocznie przedstawić zestawienia lub obliczenia sporządzone na podstawie dokumentów, danych lub informacji związanych z przedmiotem inspekcji;

4) zapewnić dostęp do schowków oraz środków przewozowych lub innych rzeczy ruchomych znajdujących się w miejscu wykonywania inspekcji;

5) zapewnić osobom upoważnionym do inspekcji warunki do pracy, a w tym, w miarę potrzeby i możliwości, udostępnić samodzielne pomieszczenie z odpowiednim wyposażeniem i miejsce do przechowywania dokumentów.

4. Inspektorzy farmaceutyczni oraz osoby, o których mowa w art. 123g ust. 2, są uprawnieni do poruszania się na terenie objętym inspekcją za okazaniem legitymacji służbowej lub upoważnienia, bez obowiązku uzyskiwania przepustki przewidzianej w regulaminie wewnętrznym oraz nie podlegają przeszukaniu.

5. Organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej może upoważnić do dokonywania inspekcji, o których mowa w art. 123c, inny organ administracji wyspecjalizowany w przeprowadzaniu inspekcji danego rodzaju działalności. Przepisy rozdziału 8 stosuje się odpowiednio.

**Art. 123i.** 1. Organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej lub osoba upoważniona do przeprowadzenia inspekcji może w razie potrzeby wezwać, w pilnych przypadkach także ustnie, pomocy organu Policji lub Straży Granicznej, jeżeli natrafili na opór, który uniemożliwia lub utrudnia przeprowadzenie inspekcji, jeżeli istnieje uzasadnione przypuszczenie, że na taki opór natrafią albo jeżeli z innych względów jest to niezbędne do niezakłóconego przeprowadzenia czynności kontrolnych.

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

3. Funkcjonariusz organu udzielającego pomocy sporządza notatkę urzędową z jej przebiegu.

4. Koszty udzielonej pomocy ponosi kontrolowany. W przypadku, gdy wezwanie pomocy było oczywiście bezzasadne, koszty udzielonej pomocy ponosi organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, o którym mowa w ust. 1.

5. Decyzję o obciążeniu kontrolowanego kosztami udzielonej pomocy wydaje organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, o którym mowa w ust. 1.

6. Sposób udzielania pomocy organowi Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej lub osobie upoważnionej do przeprowadzenia inspekcji, przypadki, w których wymagana jest pomoc organów, tryb występowania o udzielenie pomocy, sposób jej

realizacji, a także sposób dokumentowania udzielonej pomocy i rozliczania jej kosztów, mając na względzie cel przeprowadzanej inspekcji, jej prawidłowość, bezpieczeństwo osób w niej uczestniczących oraz rozmiar nakładów niezbędnych do udzielenia pomocy określa, w drodze rozporządzenia minister właściwy do spraw wewnętrznych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia.

**Art. 123j.** Wszystkie instytucje państwowe i samorządowe są obowiązane w zakresie swojego działania do współpracy z organami Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej przy wykonywaniu przez te organy ustawowych zadań, w szczególności do przekazania posiadanych dokumentów, danych lub informacji.

**Art. 123k.** 1. Organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w związku z prowadzoną inspekcją, może zażądać od podmiotów wykonujących działalność określoną w art. 123c i będących kontrahentami kontrolowanego, nieodpłatnego przekazania dokumentów, danych lub informacji związanych z transakcjami między tymi podmiotami, w niezbędnym zakresie związanym z przedmiotem inspekcji, w terminie uwzględniającym charakter tych dokumentów, danych lub informacji, nie krótszym niż 3 dni.

2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do przekazania dokumentów, danych lub informacji wskazanych przez organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w wyznaczonym terminie.

**Art. 123l.** 1. Ustalenie inspekcji inspektor farmaceutyczny, inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, zwani dalej „inspektorem”, dokumentuje w raporcie z inspekcji.

2. Raport z inspekcji zawiera:

1) wskazanie kontrolowanego;

2) wskazanie inspektorów;

3) wskazanie biegłych lub ekspertów, jeżeli brali udział w inspekcji;

4) określenie przedmiotu i zakresu inspekcji;

5) określenie miejsca i czasu inspekcji;

6) opis dokonanych ustaleń;

7) przedstawienie dowodów;

8) pouczenie o prawie złożenia zastrzeżeń.

3. Raport z inspekcji podpisuje inspektor oraz biegli lub eksperci biorący udział w inspekcji.

4. Raport z inspekcji sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kontrolowanemu w terminie nie dłuższym niż 30 dni od daty zakończenia inspekcji. W postępowaniach szczególnie skomplikowanych termin ten może być wydłużony do 60 dni.

5. W przypadku, gdy kontrolowany nie zgadza się z ustaleniami raportu z inspekcji, może wnieść zastrzeżenia do raportu z inspekcji w terminie 7 dni od daty jego doręczenia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe.

6. Organ kontrolujący jest obowiązany rozpatrzyć zastrzeżenia do raportu z inspekcji w terminie 30 dni od daty ich doręczenia. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń organ kontrolujący uzupełnia raport z inspekcji i przekazuje go ponownie kontrolowanemu.

7. Inspektor może, z urzędu lub na wniosek kontrolowanego, prostować błędy pisarskie lub rachunkowe oraz inne oczywiste pomyłki w raporcie z kontroli, o którym mowa w ust. 1. O fakcie sprostowania raportu z inspekcji inspektor zawiadamia kontrolowanego na piśmie lub sporządza nowy raport.

8. Sprostowanie raportu z inspekcji nie wpływa na terminy, o których mowa w ust. 5 i 6.

9. W przypadku pobrania podczas inspekcji próbek do badań sporządza się protokół, o którym mowa w art. 122h. Protokół stanowi załącznik do raportu z inspekcji.

**Art. 123ł.** Inspektor farmaceutyczny wpisuje do książki kontroli doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonej inspekcji.

**Art. 123m.** Jeżeli w następstwie inspekcji u przedsiębiorcy zajmującego się obrotem hurtowym lub wytwarzaniem produktów leczniczych organ zezwalający stwierdzi, że kontrolowany nie przestrzega procedur Dobrej Praktyki Dystrybucji lub Dobrej Praktyki Wytwarzania, informacje o ich nieprzestrzeganiu wprowadza do właściwej unijnej bazy danych.

**Art. 123n.** 1. Organ przeprowadzający inspekcję może dokonać zabezpieczenia dowodów, jeżeli jest to niezbędne dla potrzeb inspekcji.

2. Zabezpieczeniu podlegają dokumenty lub inne nośniki informacji, w tym elektroniczne, pomieszczenia, produkty lecznicze, wyroby medyczne oraz inne rzeczy,

jeżeli stanowią lub mogą stanowić dowód nieprawidłowości stwierdzonych w toku inspekcji.

**Art. 123o.** 1. Zabezpieczenie dowodów dokonuje się w odniesieniu do:

1) produktów leczniczych - przez opatrzenie opakowania bezpośredniego lub opakowania zewnętrznego znakami urzędowymi oraz przekazanie takiego opakowania do przechowania kontrolowanemu w miejscu przeprowadzenia inspekcji, w zamkniętym pomieszczeniu lub urządzeniu i w wymaganych warunkach;

2) wyrobów medycznych - przez opatrzenie opakowania jednostkowego lub opakowania zbiorczego znakami urzędowymi oraz przekazanie takiego opakowania do przechowania kontrolowanemu w miejscu przeprowadzenia inspekcji, w zamkniętym pomieszczeniu lub urządzeniu i w wymaganych warunkach;

3) dokumentów lub innych nośników informacji - przez umieszczenie ich w opieczętowanym opakowaniu i przechowywanie w siedzibie organu przeprowadzającego inspekcję;

4) rzeczy niebędących produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi - przez odpowiednie opatrzenie ich znakami urzędowymi;

5) pomieszczeń - przez ich zamknięcie oraz odpowiednie opatrzenie znakami urzędowymi;

2. Zabezpieczone dowody pozostają do wyłącznej dyspozycji organu, który dokonał zabezpieczenia i nie mogą być wykorzystywane bez jego pisemnej zgody.

**Art.123p.** 1. Z zabezpieczenia dowodów sporządza się protokół.

2. Protokół zawiera:

1) oznaczenie miejsca i czasu zabezpieczenia oraz osób w nim uczestniczących;

2) dane identyfikujące kontrolowanego;

3) przebieg czynności;

4) dokładną listę zabezpieczonych dowodów, a w uzasadnionych przypadkach także ich opis;

5) w miarę potrzeby stwierdzenie innych okoliczności dotyczących przebiegu czynności;

6) podpis osoby dokonującej zabezpieczenia.

3. Protokół sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

4. Protokół przedstawia się kontrolowanemu, w przypadku jego nieobecności – osobie przez niego upoważnionej, a w przypadku nieobecności tych osób - osobie uczestniczącej w przeprowadzaniu inspekcji.

5. Protokół podpisuje kontrolowany, w przypadku jego nieobecności – osoba przez niego upoważniona, a w przypadku nieobecności tych osób - osoba uczestnicząca w inspekcji. W przypadku odmowy złożenia podpisu osoba dokonująca zabezpieczenia zamieszcza o tym wzmiankę w protokole. Odmowa podpisania protokołu nie stanowi przeszkody do prowadzenia dalszego postępowania.

6. Jeden egzemplarz protokołu przekazuje się obecnemu przy zabezpieczeniu kontrolowanemu, a w przypadku jego nieobecności – osobie przez niego upoważnionej.

**Art. 123r.** 1. Jeśli w ciągu 7 dni od dnia dokonania zabezpieczenia organ właściwy do przeprowadzenia inspekcji nie zatwierdzi w drodze postanowienia zabezpieczenia dowodów zabezpieczenie upada.

2. W postanowieniu wskazuje się okres zabezpieczenia dowodów nie dłuższy niż 30 dni. W uzasadnionych przypadkach organ właściwy do przeprowadzenia inspekcji może przedłużyć okres zabezpieczenia na dalszy czas oznaczony, który łącznie nie może przekroczyć 6 miesięcy.

3. Jeżeli jest to możliwe, termin zabezpieczenia produktów leczniczych lub wyrobów medycznych powinien być określany z uwzględnieniem ich terminów ważności.

4. Na postanowienie w przedmiocie zabezpieczenia dowodów przysługuje zażalenie.

5. Do postanowień stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.

**Art. 123s.** Do doręczeń korespondencji i obliczania terminów stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego.”;

39) art. 124 otrzymuje brzmienie:

„Art. 124. Kto wprowadza do obrotu produkt leczniczy nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.”;

40) uchyla się art. 125

41) uchyla się art. 126;

42) uchyla się art. 126b;

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

„Art. 126c. 1. Karze pieniężnej w wysokości do 50 000 zł podlega przedsiębiorca, który nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 123k ust. 2.

2. W razie uporczywego uchylania się od wykonania obowiązku, o którym mowa w art. 123k ust. 2, karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 300 000 zł.”;

44) art. 127 otrzymuje brzmienie:

„Art. 127. 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.

2. Tej samej karze podlega, kto bierze udział w obrocie produktem leczniczym uzyskanym za pomocą czynu, o którym mowa w ust. 1.

3. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1 lub 2, są produkty lecznicze o znacznej wartości, sprawca

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

4. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1-3, jest produkt leczniczy zamieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14, sprawca

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

45) w art. 127a uchyla się ust. 2 i ust. 3;

46) w art. 127b uchyla się ust. 1 pkt 1 i ust. 2 pkt 1;

47) uchyla się art. 129d;

48) art. 132 otrzymuje brzmienie:

„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 3 albo obu tym karom łącznie.”;

49) po art. 132e dodaje się art. 132f w brzmieniu:

„Art. 132f. Kto narusza zabezpieczenia dowodów pozostawionych w siedzibie kontrolowanego lub wbrew zakazowi wykorzystuje albo usuwa dowody lub produkty zabezpieczone w toku inspekcji,

podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2.”;

50) art. 133 otrzymuje brzmienie:

„Art. 133. W przypadku skazania za przestępstwo określone w art. 124, art. 124a, art. 127, 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 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2018 r. poz. 1314, 1356 i 1499) w art. 109 dodaje się § 3 w brzmieniu:

„§ 3. Minister właściwy do spraw finansów publicznych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz Ministrem Sprawiedliwości określi, w drodze rozporządzenia, szczególny tryb postępowania przy przechowywaniu i sprzedaży produktów leczniczych, uwzględniając zasady obrotu tymi produktami.”;

**Art. 3.** W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r, poz. 1718 i z 2018 r. poz. 1375) po art. 2 dodaje się art. 2a w brzmieniu:

„Art. 2a. 1. Urząd może wykonywać wyodrębnioną działalność dotyczącą udzielania porad naukowych w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych.

2. Porady, o których mowa w ust. 1, nie są wiążące w postępowaniach administracyjnych prowadzonych przed Prezesem Urzędu.

3. Do osób udzielających porad, o których mowa w ust. 1, stosuje się art. 9.

4. Za świadczenie usług w ramach działalności, o której mowa w ust. 1, Urząd pobiera opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb i szczegółowe warunki wykonywania działalności, o której mowa w ust. 1, oraz wysokość opłat pobieranych za świadczenie usług w ramach tej działalności, uwzględniając w szczególności zasady prowadzenia takiej działalności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji.”.

**Art. 4.** W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, 650, 1128, 1375, 1532, 1693 i 1669) w art. 111a ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku wykorzystania przez podmiot prowadzący działalność leczniczą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych w sposób sprzeczny z art. 87 ust. 5 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 niewłaściwie wykorzystanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.”.

**Art. 5.** W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 oraz z 2018 r. poz. 697, 1515 i 1544) w art. 29 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Dane przetwarzane w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi określone w ust. 2 pkt 1 i 2 nie stanowią informacji publicznej w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1330) i nie podlegają udostępnieniu w trybie określonym przepisami tej ustawy.”.

**Art. 6.** Do kontroli, inspekcji lub postępowań administracyjnych wszczętych na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 1 lub 3 niniejszej ustawy i niezakończonych do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

**Art. 7.** 1. Przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną, który przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zawarł z innym przedsiębiorcą posiadającym zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub równoważne zezwolenie wydane przez właściwe organy państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, umowę, w której powierza wykonywanie czynności objętych zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie przechowywania lub transportu asortymentu stanowiącego przedmiot obrotu hurtowego jest zobowiązany wystąpić z wnioskiem o zmianę zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w zakresie danych, o których mowa w art. 76 ust. 1 pkt 4a i 4b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo

farmaceutyczne w brzmieniu nadanym art. 1 pkt 17 niniejszej ustawy w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Złożenie wniosku i zmiana zezwolenia, o których mowa w ust. 1, zwolnione są z opłat.

**Art. 8.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, za wyjątkiem:

1) art. 1 pkt 11-12 i 27 – które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2019 r.;
2) art. 1 pkt 4-5 i pkt 13 – które wchodzą w życie z dniem 1 kwietnia 2019 r.;
3) art. 1 pkt 1, 6-9, 14, 15 lit. b-c, 16-18,20, pkt 21 lit. b, 33, 35, 36-38, 42, 47-48 – które wchodzą w życie po upływie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia;
4) art. 1 pkt 10, 29-30 i art. 2 – które wchodzą w życiu po upływie sześciu miesięcy od dnia ogłoszenia.

## 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 zmiana przepisów dotyczących penalizacji nielegalnego wytwarzania i dystrybucji produktów leczniczych oraz skupu produktów leczniczych z rynku detalicznego w celu ich sprzedaży i wywozu za granicę. W szczególności celem nowelizacji jest wprowadzenie instrumentów prawnych, dzięki którym możliwe będzie skuteczne przeciwdziałanie procederowi tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji deficytowych produktów leczniczych.

Ponadto projektuje się usystematyzowanie przepisów dotyczących zasad prowadzenia kontroli przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, zwaną dalej „PIF", w tym ujednolicenie nomenklatury z nią związanej poprzez nazwanie wszystkich dotychczasowych czynności, podejmowanych przez organy PIF w ramach nadzoru nad reglamentowaną przez Prawo farmaceutyczne działalnością gospodarczą – inspekcją.

Projektowane rozwiązania zmierzają do poszerzenia kompetencji PIF zarówno co do zakresu przedmiotowego sprawowanego przez nią nadzoru, jak również zwiększenia uprawnień w toku samej inspekcji i usprawnienia podejmowanych przez nią działań. Jednocześnie doprecyzowany został zakres przepisów karnych. Proponowana nowelizacja prowadzi do penalizacji zachowań związanych zarówno z prowadzeniem aptek i hurtowni, biorących udział w „odwróconym łańcuchu dystrybucji", 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. W tym celu projektuje się zmianę przepisów karnych, uregulowań dotyczących kontroli działalności gospodarczej z zakresu wytwarzania i dystrybucji produktów leczniczych oraz przepisów odnoszących się do uprawnień organów PIF podczas kontroli.

Potrzeba wprowadzenia rozwiązań przewidzianych w projekcie wynika z konieczności stworzenia kompleksowych i systemowych rozwiązań prawnych pozwalających na skuteczne przeciwdziałanie nieprawidłowościom występującym na rynku farmaceutycznym, w szczególności tzw. odwróconemu łańcuchowi dystrybucji produktów leczniczy oraz ich

nielegalnemu wywozowi za granicę. W tym celu konieczne jest znowelizowanie przepisów określających kompetencje organów PIF nie tylko w kwestiach ściśle związanych z samą kontrolą, ale również w zakresie uprawnień o charakterze administracyjnym. Projektowane przepisy mają na celu usprawnić działanie organów PIF w zakresie wydawania, zmiany, cofnięcia lub stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz unieruchamiania miejsca prowadzania działalności. Wskazać przy tym należy, że wprowadzane rozwiązania w znacznej większości stanowią implementację rozwiązań przyjętych w innych państwach członkowskich. Ponadto projekt zakłada doregulowanie kwestii zlecania czynności objętych zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej innym organom oraz doprecyzowuje obowiązki nakładane na przedsiębiorców prowadzących taką działalność.

Konieczne jest także kompleksowe uregulowanie kwestii wstrzymania obrotu lub wycofania z obrotu produktów leczniczych, co do których istnieje podejrzenie niespełniania wymagań jakościowych, sfałszowania lub wystąpienia innych okoliczności zagrażających bezpieczeństwu pacjentów. Obecnie funkcjonujący system, oparty o przepisy regulujące postępowania administracyjne, jest bowiem nieadekwatny do potrzeb – w szczególności w zakresie szybkości reagowania organów PIF. Projektowane rozwiązania mają na celu umożliwienie wydania natychmiastowo stosowanego rozstrzygnięcia w przedmiocie wstrzymania obrotu produktu leczniczego oraz usprawnienie następującego po wstrzymaniu postępowania wyjaśniającego.

Kolejnym rozwiązywanym problemem jest niedostateczne uregulowanie zarówno sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza jak i bezpośredniego dostarczania produktów leczniczych przez farmaceutów osobom niepełnosprawnym. Projektowane przepisy mają na celu usunięcie nieścisłości w dotychczasowych zapisach ustawowych oraz wprowadzenie możliwości bezpośredniej dostawy produktów leczniczych osobom niepełnosprawnym.

Projekt zakłada również wprowadzenie zmian, pozwalających aptekom na honorowanie Karty Dużej Rodziny. Dotychczasowe regulacje prawne w zakresie zakazu reklamy aptek i ich działalności uniemożliwiały aptekom uczestnictwa w programie Karty Dużej Rodziny. W rezultacie projekt wprowadza wyjątki od zakazu reklamy apteki i jej działalności w celu wyeliminowania niebezpieczeństwa nałożenia kary na aptekę prowadzącą taką działalność.

Projekt wychodzi nadto naprzeciw praktycznym problemom sygnalizowanym przez wojewodów, a dotyczącym kwestii nakładania kar pieniężnych na podmioty lecznicze uczestniczące w tzw. odwróconym łańcuchu dystrybucji. Obecna regulacja wymaga od wojewody wykazania zbycia produktów leczniczych, co jest niemożliwe bez współpracy z podmiotem kontrolowanym. Ten jednak, co oczywiste, nie ma żadnego interesu w przedstawieniu takich dowodów. Sankcja za utrudnianie kontroli jest zaś o wiele niższa niż sankcja za nielegalne zbycie produktów leczniczych. W konsekwencji projekt przewiduje ułatwienie dla wojewodów w zakresie postępowania dowodowego w tego typu postępowaniach.

W zakresie szczegółowych rozwiązań wyjaśnić należy, co następuje.

Art. 2 pkt.7c i 7d Prawa farmaceutycznego

Proponowane w art. 1 pkt 1 projektu uchylenie przepisu art. 2 pkt 7d Prawa farmaceutycznego oraz zmiana brzmienia art. 2 pkt 7c Prawa farmaceutycznego związane są z ujednoliceniem nazewnictwa stosowanego w zmienianej ustawie odnośnie do czynności kontrolnych podejmowanych przez organy PIF, Głównego Lekarza Weterynarii oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem URPL". Czynności te są co do zasady zaklasyfikowane jako „kontrola", za wyjątkiem nadzoru nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, substancji czynnych i pomocniczych oraz nad obrotem hurtowym i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, sprawowanym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zwanego dalej „GIF", w formie „inspekcji". Wskazany powyżej podział oraz definicja pojęć „kontrola" i „inspekcja" zostały wprowadzone do Prawa farmaceutycznego ustawą z dnia 9 grudnia 2008 r. *o zmianie ustawy o swobodzie działalności gospodarczej oraz o zmianie niektórych innych ustaw* (Dz. U. z 2015 r. poz. 1893). W uzasadnieniu projektu przedmiotowej ustawy wskazano, że: „Zmiany ustawy związane są z dostosowaniem jej przepisów do przepisów ustawy SDG w zakresie wykonywania kontroli działalności gospodarczej przedsiębiorcy. Wprowadzono, dla realizacji celów tej ustawy, definicje kontroli oraz inspekcji." (zob. pkt 34 uzasadnienia). Uzasadnienie nie znajduje jednak odzwierciedlenia w treści przepisów, do których się odwołuje, ponieważ pojęcie „inspekcja", jako określenie działalności podejmowanej przez organ administracji publicznej, nie występowało w ustawie z dnia 2 lipca 2004 r. *o swobodzie działalności gospodarczej* (Dz. U. z 2017 r., poz. 2168, z późn. zm.). W szczególności

przedmiotowa ustawa nie dokonywała rozróżnienia pomiędzy kontrolą a inspekcją. Co więcej podział taki jest ewenementem występującym jedynie w Prawie farmaceutycznym i jest w znacznej mierze sztuczny. Nie bez znaczenia pozostaje też fakt, że aktualnie obowiązująca ustawa z dnia 6 marca 2018 r. – *Prawo przedsiębiorców* (Dz.U. poz. 646), zwana dalej „Prawo przedsiębiorców", która weszła w życie 30 kwietnia 2018 r., także nie dokonuje podziału na kontrolę i inspekcję. W rezultacie w ocenie projektodawców powyższe rozróżnienie jest niecelowe, a co za tym idzie zasadne jest ujednolicenie nomenklatury stosowanej w Prawie farmaceutycznym. Przemawia za tym nadto fakt, że w proponowanym brzmieniu Prawa farmaceutycznego czynności dokonywane przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych (dotychczas w formie kontroli) oraz przez GIF (dotychczas w formie inspekcji - jedyna taka sytuacja w ustawie), zostały funkcjonalnie ujednolicone. Tym samym w wyniku nowelizacji wszystkie organy PIF będą wykonywać zadania z zakresu nadzoru nad działalnością gospodarczą, stosując te same instrumenty prawne, tj. przeprowadzając inspekcję w sposób pełny uregulowany w dodawanym rozdziale 8a Prawa farmaceutycznego. Ujednolicenie sposobu sprawowania nadzoru przez organy PIF jest również wskazane w związku z planowanym włączeniem wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych do jednolitej, spionizowanej struktury Inspekcji. W tym stanie rzeczy rozróżnienie pojęciowe analogicznych czynności dokonywanych przez organy w ramach jednego pionu administracji publicznej jest niecelowe.

Art. 4d Prawa farmaceutycznego

Zmiany w zakresie art. 4d Prawa farmaceutycznego są zmianami o charakterze technicznym. Mają one także na celu uporządkowanie rejestrów prowadzonych przez Ministra Zdrowia w przedmiocie importu docelowego oraz wniosków o refundację w ramach procedury importu docelowego. Zmiany te wynikają z praktyki związanej z prowadzeniem tych rejestrów. W szczególności zmiany w art. 4d ust. 3 pkt 5 lit. a i b, a także w ust. 4 pkt 6 i 6a wprowadzają zasadę jednoznacznej identyfikacji świadczeniobiorcy, którego dotyczy wniosek, przez podanie imienia, nazwiska i numeru PESEL, przy czym w przypadku świadczeniobiorców nieposiadających:

1. pełnej zdolności do czynności prawnych (np. osób niepełnoletnich) – ich identyfikacja ma następować przez dane rodziców lub opiekuna prawnego;
2. numeru PESEL (np. osób nieposiadających obywatelstwa polskiego) – ich identyfikacja ma następować przez wskazanie informacji na temat dokumentu tożsamości tej osoby.

W zmianie odnoszącej się do art. 4d Prawa farmaceutycznego doprecyzowano również sposób wskazania jednostki chorobowej, która ma być leczona za pomocą produktów leczniczych będących przedmiotem importu docelowego.

Ponadto proponowane zmiany mają na celu usunięcie z prowadzonych rejestrów danych, które w praktyce okazały się nieprzydatne do monitorowania przebiegu procesów objętych rejestrami, a których dotychczasowa konieczność generowania prowadzi do zbędnych obciążeń administracyjnych. W szczególności zmiany racjonalizatorskie w tym zakresie dotyczą przepisów art. 4d ust. 3 pkt 6 lit. h oraz pkt 7 lit. b Prawa farmaceutycznego, które projektodawca proponuje uchylić. Zmiany te mają na celu przyspieszenie postępowania w przedmiocie importu docelowego oraz refundacji powiązanej z tym importem, co jest szczególnie ważne w kontekście faktu, że działania Ministra Zdrowia wynikające z analizowanego przepisu odbywają się w okolicznościach realnego zagrożenia życia lub zdrowia pacjentów. Jednocześnie uporządkowanie danych przetwarzanych w rejestrach oraz ich jednoznaczne uszczegółowienie umożliwią w przyszłości składanie zapotrzebowań na import docelowy w postaci elektronicznej, a aktualnie pozwolą na opracowanie nowego, bardziej czytelnego wzoru omawianego zapotrzebowania oraz wniosku o refundację przedmiotu importu docelowego. W ocenie projektodawcy proponowane rozwiązanie, oprócz zmniejszenia nakładu pracy związanej z ręcznym wprowadzaniem danych, przyniesie skutek w postaci skrócenia czasu oczekiwania pacjentów na rozpatrzenie wniosków o import docelowy, w tym także wniosków o refundację przedmiotu tego importu.

Art. 21a Prawa farmaceutycznego

Zmiana w art. 21a ust. 8 Prawa farmaceutycznego, polegająca na dodaniu do katalogu dokumentów załączanych do wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy kopii zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jest uzasadniona faktem, że wydanie takiego pozwolenia jest możliwe wyłącznie na rzecz podmiotu prowadzącego obrót hurtowy produktami leczniczymi. Należy bowiem zauważyć, że zgodnie z art. 2 pkt 7b Prawa farmaceutycznego, importem równoległym jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 Prawa farmaceutycznego polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich UE lub EFTA produktu leczniczego spełniającego wskazane w przepisie warunki. Przepis art. 72 ust. 4 Prawa farmaceutycznego, do którego odsyła definicja legalna importu równoległego, stanowi natomiast, że obrotem hurtowym produktami leczniczymi jest również wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przywóz produktów leczniczych z terytorium państwa

członkowskiego UE lub EFTA. Wynika z tego jednoznacznie, że import równoległy produktów leczniczych jest działalnością w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi. Zgodnie natomiast z art. 72 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, działalność w zakresie obrotu hurtowego mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne, działające – zgodnie z art. 74 ust. 1 Prawa farmaceutycznego – wyłącznie na podstawie zezwolenia wydanego przez GIF. W konsekwencji za zasadny należy uznać obowiązek przedłożenia przez przedsiębiorcę ubiegającego się o pozwolenie na import równoległy dokumentu potwierdzającego jego uprawnienie do prowadzenia działalności w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi. Brak takiej regulacji nie pozwalał dotychczas Prezesowi URPL na pozostawienie bez rozpoznania wniosków składanych przez podmioty nieuprawnione, tj. inne niż hurtownie farmaceutyczne, i wymuszał wydawanie merytorycznych rozstrzygnięć o odmowie udzielenia pozwolenia. Obowiązek merytorycznego rozstrzygania oczywiście bezzasadnych wniosków nie znajduje jednak uzasadnienia i powinien zostać zniesiony, czemu służy projektowany przepis art. 21 ust. 8 pkt 2a.

Art. 36g i art. 36z Prawa farmaceutycznego

Zmiany w zakresie regulacji art. 36g i art. 36z Prawa farmaceutycznego mają na celu rozszerzenie i doprecyzowanie obowiązków raportowania za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, zwanego dalej „ZSMOPL”, przez podmioty odpowiedzialne. Projekt zakłada, że podmiot odpowiedzialny będzie zobowiązany do powiadomienia Prezesa URPL o każdym przypadku zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu oraz o jego ponownym wprowadzeniu. Ponadto będzie on zobowiązany do raportowania o każdym fakcie zbycia produktu leczniczego na rzecz hurtowni farmaceutycznej lub podmiotu prowadzącego działalność leczniczą oraz o planowanych dostawach na terenie Polski. Regulacja ta ma na celu objęcie obowiązkiem raportowania za pośrednictwem ZSMOPL tych elementów obrotu, które dotychczas nie były uwzględnione w stosownych przepisach.

Art. 37ap Prawa farmaceutycznego

Zmiany w art. 37ap ust. 1 Prawa farmaceutycznego polegają na dodaniu dwóch nowych przesłanek obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie działalności reglamentowanej w Prawie farmaceutycznym. Zezwolenia podlegać będą cofnięciu w przypadku uchylenia się przedsiębiorcy od obowiązku poddania się inspekcji oraz w

przypadku naruszenia nakazu unieruchomienia miejsca prowadzenia działalności objętej zezwoleniem lub jego części.

Pierwszy z projektowanych przepisów jest odpowiedzią na powszechną na rynku praktykę opóźniania działań organów PIF poprzez niepoddawanie się kontroli. Obecnie obowiązujące przepisy okazały się być niewystarczające dla zapewnienia prawidłowego przebiegu kontroli. Po pierwsze ustawa przewiduje fakultatywne przesłanki cofnięcia zezwolenia związane z utrudnianiem czynności urzędowych organów PIF jedynie wobec zezwoleń na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (art. 103 ust. 2 pkt 2 Prawa farmaceutycznego) oraz hurtowni farmaceutycznej (art. 81 ust. 2 pkt 1 Prawa farmaceutycznego), nie dając PIF takiej możliwości w zakresie cofnięcia zezwolenia na np. wytwarzanie produktów leczniczych. Ponadto należy uznać, że sposób sformułowania przesłanek zastosowania sankcji jest nieadekwatny do faktycznych potrzeb. Cofnięcie zezwolenia jest bowiem możliwe jedynie w przypadku uprzedniego pouczenia przedsiębiorcy o potencjalnej sankcji za utrudnianie lub uniemożliwianie wykonywania przez organ pouczający czynności urzędowych. Niemożliwe jest cofniecie zezwolenia na tej podstawie w przypadku niepodjęcia przez kontrolowanego korespondencji pochodzącej z organu lub nieudostępnienia inspektorom miejsca podlegającego inspekcji. W rezultacie takie brzmienie regulacji jest powszechnie wykorzystywane przez przedsiębiorców prowadzących nielegalną działalność, którzy uniemożliwiają skuteczne podjęcie czynności kontrolnych. W konsekwencji niemożliwe lub znacznie utrudnione staje się zastosowanie sankcji oraz zebranie materiału dowodowego na potrzeby uzasadnienia decyzji o cofnięciu zezwolenia. Bezwzględny obowiązek poddania się inspekcji, zabezpieczony sankcją obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia w przypadku uchylenia się od jego wykonania, jest w ocenie projektodawcy uzasadniony koniecznością zapewnienia skutecznego działania organów PIF w zakresie ochrony życia i zdrowia pacjentów.

Wprowadzenie analogicznej sankcji wobec naruszenia postanowienia w przedmiocie nakazu unieruchomienia miejsca prowadzenia działalności gospodarczej objętej zezwoleniem bądź jego części jest uzasadnione koniecznością zabezpieczenia wykonania tego nakazu. Obecnie brak jest stosownej regulacji. Należy podkreślić, że unieruchomienie miejsca prowadzenia działalności objętej zezwoleniem lub jego części następuje jedynie w sytuacjach wyjątkowych, w których stwierdzono bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia. Bezsprzeczna jest więc konieczność zabezpieczenia wykonania nakazu organu PIF w zakresie

zaprzestania prowadzenia działalności, która takie zagrożenie sprowadza. Mając na uwadze ciężar gatunkowy naruszenia tego zakazu, sankcja w postaci obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia jest w pełni uzasadniona.

Art. 37at, art. 37au, art. 119, art. 122b-122g, art. 122k oraz art. 123 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i 4 Prawa farmaceutycznego

W art. 1 pkt 7, 8 oraz 29, 33, 35-36 projektu proponuje się uchylenie art. 37at, art. 37au, art. 119, art. 122b-122g, art. 122k oraz art. 123 ust. 1 i ust. 2 pkt 1 i 4 Prawa farmaceutycznego, co jest związane z dodaniem w nowelizowanej ustawie rozdziału 8a, który kompleksowo odnosi się do kwestii uregulowanych w uchylanych przepisach. W aktualnie obowiązującej treści Prawa farmaceutycznego przepisy regulujące zasady prowadzenia kontroli przedsiębiorców są rozmieszczone w wielu rozdziałach wchodzących w skład tej ustawy. Uchylenie przedmiotowych przepisów oraz usystematyzowanie tych regulacji w ramach jednej jednostki systematycznej (rozdziału) jest więc uzasadnione przez wzgląd na zasady techniki prawodawczej.

Art. 46 ust. 1, art. 73g ust. 1 oraz art. 76b ust. 1 Prawa farmaceutycznego

Nadto w pkt 9, 14 i 18 projektu proponuje się zmiany przepisów art. 46 ust. 1, art. 73g ust. 1 oraz art. 76b ust. 1 Prawa farmaceutycznego, które mają na celu dostosowanie ich brzmienia do projektowanego rozdziału 8a - Inspekcja w zakresie, w jakim odnoszą się do kwestii zawiadamiania przedsiębiorcy o planowanej inspekcji. Kwestie te zostały uregulowane w projektowanym art. 123d ust. 2 ustawy. Niezależnie od zmian przepisów dotyczących sposobu prowadzenia inspekcji, projektodawca dostrzega konieczność zmiany obecnie obowiązującej treści przedmiotowych przepisów przez wzgląd na ich sprzeczność z regulacją art. 48 ust. 2 Prawa przedsiębiorców. Przepisy Prawa farmaceutycznego nakazywały bowiem informowanie przedsiębiorców o planowanej inspekcji na co najmniej 30 dni przed jej rozpoczęciem, co jest ewidentnie sprzeczne z normą art. 48 ust. 2 Prawa przedsiębiorców, zgodnie z którą kontrolę wszczyna się nie wcześniej niż po upływie 7 dni i nie później niż przed upływem 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli. Jeżeli kontrola nie zostanie wszczęta w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia, wszczęcie kontroli wymaga ponownego zawiadomienia. Przepis art. 45 ust. 2 Prawa przedsiębiorców stanowi natomiast, że w zakresie nieuregulowanym w Rozdziale 5 stosuje się odrębne przepisy. W rezultacie przepisy Prawa farmaceutycznego w

obecnym brzmieniu *de facto* nie mogą być stosowane jako sprzeczne z normą szczególną zawartą w Prawie przedsiębiorców, pozostając tzw. przepisami martwymi.

Art. 67 Prawa farmaceutycznego

Zmiany w art. 67 Prawa farmaceutycznego są konsekwencją przyjęcia nowych rozwiązań w zakresie wstrzymania obrotu bądź wycofania z obrotu produktów leczniczych. Dotychczasowe brzmienie przedmiotowego przepisu było nieprecyzyjne. Należy bowiem zauważyć, że ustawodawca wskazał, że zakazany jest obrót i stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz wobec których upłynął termin ważności. Jednocześnie podkreślić trzeba, że katalog przesłanek wycofania z obrotu produktu leczniczego, określony dotychczas m.in. w art. 119a ust. 2a, art. 120 ust. 1 pkt 1, art. 121 i art. 122a Prawa farmaceutycznego, jest zakreślony szerzej. Nie ulega natomiast wątpliwości, że obrót i stosowanie produktu leczniczego, wobec którego zaistniała przesłanka wycofania go z obrotu, powinien być *explicite* zakazany, a zakaz ten powinien być zabezpieczony adekwatną sankcją. Wobec powyższego projektowane brzmienie ust. 1 przedmiotowego przepisu przewiduje rozszerzenie zakresu przesłanek, których wystąpienie wyłącza możliwość prowadzenia obrotu i stosowania produktów leczniczych poprzez odniesienie się do przepisu określającego przesłanki wstrzymania obrotu tych produktów, zawarte w dodawanym art. 119b Prawa farmaceutycznego. Rozwiązanie takie ma na celu wyraźne wskazanie, że produkty lecznicze, co do których ziściły się przesłanki uzasadniające wstrzymanie nimi obrotu, nie mogą być przedmiotem tego obrotu. Obowiązek ten będzie korelował z sankcją karną przewidzianą w projektowanym art. 127. W ten sposób regulacja w tym zakresie będzie jednoznaczna i pełna.

Nadanie nowego brzmienia ust. 2 art. 67 ma na celu doprecyzowanie kwestii ponoszenia kosztów zniszczenia produktów leczniczych, wobec których upłynął termin ważności. Projekt zakłada, że produkty lecznicze, dla których upłynął termin ważności, powinny być zutylizowane na koszt podmiotu, który był ich właścicielem w dacie upływu terminu ich ważności. Projektowany przepis ma na celu wyeliminowanie wątpliwości interpretacyjnych w stosowaniu przepisu art. 67 ust. 2 Prawa farmaceutycznego, który w obecnym brzmieniu stanowi, że produkt leczniczy, dla którego upłynął termin ważności, jest utylizowany na koszt podmiotu, u którego powstała przyczyna konieczności wycofania z obrotu tego produktu leczniczego. Taka redakcja przepisu jest niezrozumiała. Po pierwsze przepis nie precyzuje, jak należy rozumieć sformułowanie „u którego powstała przyczyna”. W braku wytycznych

interpretacyjnych, wykładnia literalna przedmiotowego przepisu może prowadzić do wniosku, że odnosi się on do podmiotu, który sprawuje jakiekolwiek fizyczne władztwo nad rzeczą, w tym również jednorazowe, krótkotrwałe władztwo, którego nie można uznać nawet za posiadanie. W świetle wykładni gramatycznej dopuszczalna jest więc sytuacja, w której koszty utylizacji produktu leczniczego, wobec którego upłynął termin ważności, ponosić może podmiot, „u którego powstała przyczyna" również w sytuacji objęcia władztwa nad produktem leczniczym w sposób niezależny od jego woli – na przykład hurtownia farmaceutyczna przyjmująca zwrot produktów leczniczych w ostatnim dniu ich terminu ważności, która nie rozpatrzy zwrotu przed jego upływem. Taki stan prawny może prowadzić do nadużyć i wymaga doprecyzowania. Po drugie obecne brzmienie przepisu uzależnia ponoszenie kosztów utylizacji produktu od powstania przyczyny konieczności wycofania z obrotu. Jednocześnie ustawa nie wskazuje, że upływ terminu ważności produktu leczniczego jest podstawą do jego wycofania z obrotu – wskazuje jedynie, że obrót takim produktem jest zakazany. W konsekwencji obowiązek poniesienia kosztów utylizacji przeterminowanego produktu leczniczego aktualizuje się dopiero po zaistnieniu innej okoliczności wyłączającej możliwość obracania tym produktem, np. utraty jakości. Taka sytuacja jest w oczywisty sposób nieprawidłowa gdyż brak jest konkretnej regulacji wskazującej podmiot, który powinien ponieść koszty utylizacji przeterminowanych produktów leczniczych. Nadanie przedmiotowemu przepisowi jednoznacznego brzmienia ma na celu usunięcie wskazanych powyżej nieścisłości interpretacyjnych i jednoznaczne wskazanie podmiotu ponoszącego koszty utylizacji produktu leczniczego, którego termin ważności upłynął. Jednocześnie przepis w brzmieniu nadanym w projekcie wskazuje, że rozstrzygnięcie o kosztach utylizacji produktu leczniczego, wobec którego zaistniały przesłanki wstrzymania obrotu bądź wycofania z obrotu, będzie elementem stosownej decyzji administracyjnej GIF, co koreluje z projektowanymi rozwiązaniami co do rozstrzygnięć GIF w tym zakresie (projektowany art. 119c ustawy).

Art. 68, art. 68a-68b oraz art. 103 Prawa farmaceutycznego

Zmiany wprowadzane w art. 68 Prawa farmaceutycznego oraz dodanie art. 68a i art. 68b 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. z 2018 r. poz.

1515) dopuściła sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza, pod warunkiem, że zostały one przepisane na rzecz osoby posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności. Przepisy przewidziane w projekcie stanowią naturalną kontynuację założeń przyjętych we wskazanej powyżej ustawie i stanowią ich uzupełnienie. Katalog produktów, które mogą być wysyłkowo sprzedawane osobom niepełnosprawnym poszerza się o wyroby medyczne. 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 do osób niepełnosprawnych przez farmaceutę zatrudnionego w aptece lub punkcie aptecznym.

Rozwiązania przyjęte w projekcie mają na celu rozszerzenie dostępu osób niepełnosprawnych do usług świadczonych przez apteki lub punkty apteczne w zakresie zaopatrywania takich osób w niezbędne im wyroby medyczne. Uzasadnieniem takiej regulacji jest fakt, że osoby niepełnosprawne są grupą pacjentów o szczególnie dużym zapotrzebowaniu na wyroby medyczne, przy jednoczesnych praktycznych trudnościach w ich zaspokojeniu. Doregulowane zostały również kwestie związane z technicznymi aspektami składania zamówień na produkty lecznicze wydawane wyłącznie na receptę oraz wyroby medyczne przepisywane na recepcie lub zamówieniu. Przepisy te są szczególnie istotne przez wzgląd na to, że umożliwią one skuteczne refundowanie tych produktów lub wyrobów.

Zgodnie z projektowanym przepisem art. 68 ust. 3o Prawa farmaceutycznego, zabroniona będzie sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych objętych wykazem, o którym mowa w art. 37av ust. 14 , tj. produktami leczniczymi, których dostępność na terenie Rzeczypospolitej Polskiej jest zagrożona. Rozwiązanie te uzasadnione jest koniecznością ściślejszego nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi szczególnie narażonymi na wywóz za granicę. Niniejszy projekt przewiduje rozszerzenie uprawnień organów PIF, w tym umożliwienie im przeprowadzania inspekcji każdego podmiotu, który posiada lub przewozi produkty lecznicze (np. kuriera dostarczającego produkty lecznicze sprzedawane wysyłkowo). W ocenie projektodawców 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. Jest to szczególnie istotne w okresie między 1 stycznia 2019 r. a dniem wejściem w życie przepisów przyznających nowe uprawnienia organom PIF, jak również w początkowym okresie ich obowiązywania.

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 konieczne będzie jego uchylenie. 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* (Dz. U. z 2018 r. poz. 1515) 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 lecznictwie zamkniętym). Zmiany wprowadzane w projekcie stanowią więc naturalną konsekwencję zmian wprowadzonych wskazaną powyżej ustawa i pozwolą na kompleksowe zabezpieczenie prawidłowego wykonywania działalności w zakresie sprzedaży wysyłkowej lub bezpośredniego dostarczania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych pacjentom poprzez obwarowanie tego obowiązku stosowną sankcją.

Art. 72a Prawa farmaceutycznego,

Dodanie art. 72a ust. 3a Prawa farmaceutycznego ma na celu uzupełnienie regulacji w zakresie raportowania do ZSMOPL o przepis określający częstotliwość przekazywania danych dotyczących planowanych dostaw produktów leczniczych przez podmioty odpowiedzialne i jest wynikiem zmiany brzmienia art. 36z ust 2 pkt 4 Prawa farmaceutycznego. Uregulowanie kwestii częstotliwości raportowania jest wynikiem nałożenia na podmiot odpowiedzialny obowiązku raportowania wskazanych powyżej danych wyłącznie za pośrednictwem ZSMOPL, a nie jak to miało miejsce dotychczas – w sposób dowolny. Aby uniknąć wątpliwości interpretacyjnych co do potencjalnego stosowania innych przepisów ustawy, które regulują częstotliwość raportów w systemie, konieczne było dodanie wyraźnej normy w tym zakresie.

Art. 74 Prawa farmaceutycznego

Zmiany w art. 74 Prawa farmaceutycznego doprecyzowują regulacje w zakresie postępowań związanych z zezwoleniami na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Dodawane w projekcie przepisy art. 74 ust. 2a i 2b Prawa farmaceutycznego mają na celu przyznanie GIF kompetencji do zatwierdzania zmian wprowadzanych przez posiadacza zezwolenia w lokalu przeznaczonym na hurtownię farmaceutyczną i dotyczących powierzchni oraz rozkładu pomieszczeń. Zgodnie z obecnie obowiązującymi uregulowaniami prawnymi w zakresie nadzoru GIF nad zgodnością treści ujawnianych w zezwoleniu ze stanem faktycznym, posiadacz zezwolenia jest zobowiązany do złożenia wniosku o zmianę zezwolenia jedynie w przypadku, w którym zmianie uległy dane zawarte w zezwoleniu (art. 78 ust. 1 pkt 13 Prawa farmaceutycznego). Zakres danych ujawnianych w zezwoleniu, określony w art. 76 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, odnosi się jednak jedynie do adresu lokalu przeznaczonego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Prowadzi to do sytuacji, w której przedsiębiorca może dokonać daleko idących zmian w prowadzonej przez siebie działalności (np. dodanie nowych pomieszczeń do lokalu hurtowni bądź istotna przebudowa wewnątrz jego ram) bez zgody, a nawet wiedzy, organu wydającego zezwolenie. Badanie przydatności lokalu przeznaczonego na hurtownię stanowi jednak jeden z głównych elementów postępowania wyjaśniającego, poprzedzającego wydanie zezwolenia. Analiza ta ma charakter kompleksowy i ma kluczowe znaczenie w kontekście oceny, czy przedstawione we wniosku założenia co do planowanej działalności spełniają wymagania stawiane przez Prawo farmaceutyczne i Dobrą Praktykę Dystrybucyjną. W obecnym stanie prawnym dopuszczalna jest jednak sytuacja, w której zasadnicze warunki prowadzenia działalności są

przez przedsiębiorców zmieniane *de facto* dowolnie. Przedmiotowa luka w przepisach jest wykorzystywana m.in. do obchodzenia przepisów dotyczących udzielania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej poprzez składanie wniosku wskazującego tylko niektóre z pomieszczeń, w których działalność objęta zezwoleniem będzie faktycznie prowadzona. Po uzyskaniu zezwolenia przedsiębiorca informuje (lub nie) organ o fakcie powiększenia powierzchni hurtowni, obejmując zezwoleniem pomieszczenia, które nie zostały zweryfikowane przez PIF. Występują również sytuacje odwrotne, w których przedsiębiorca informuje GIF o fakcie ograniczenia powierzchni lokalu hurtowni farmaceutycznej po otrzymaniu zawiadomienia o planowanej inspekcji, aby następnie – po zakończeniu postępowania kontrolnego – „przywrócić" wyłączone pomieszczenia do prowadzonej przez siebie działalności. Sytuacja taka jest w oczywisty sposób nieprawidłowa, a luka prawna w tym zakresie powinna zostać usunięta. Projektowane przepisy przewidują, że zmiany w powierzchni lub w rozkładzie pomieszczeń w lokalu hurtowni farmaceutycznej będą wymagały zgody GIF, wydawanej w formie postanowienia, na które przysługiwać będzie zażalenie. Postępowanie wyjaśniające w sprawie będzie zaś prowadzone analogicznie do postępowania w przedmiocie wydania zezwolenia, tj. organ będzie miał prawo wnikliwego zbadania stanu faktycznego.

Przepis art. 74 ust. 2b Prawa farmaceutycznego w sposób wyraźny wskazuje również, że regulacje pozwalające organowi na badanie stanu faktycznego w postępowaniu w przedmiocie wydania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (art. 37ap Prawa farmaceutycznego) stosuje się odpowiednio również w postępowaniu w przedmiocie zmiany tego zezwolenia. Wprowadzenie takiego rozwiązania podyktowane jest faktem, że postępowania w przedmiocie wydania zezwolenia oraz jego zmiany wymagają analizy stanu faktycznego sprawy w stopniu pozwalającym na wydanie prawidłowego rozstrzygnięcia organu. Uzasadnione jest więc zrównanie uprawnień organu rozstrzygającego w toku tych postępowań.

Projektowane przepisy art. 74 ust. 6 i 6a Prawa farmaceutycznego wprowadzają zmianę w pobieraniu opłat w związku z wydawaniem zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Dotychczasowa regulacja przewidywała pobieranie opłaty wyłącznie za wydanie zezwolenia, projektowane przepisy zakładają zaś pobieranie opłaty już za złożenie wniosku. Zmiana ta jest podyktowana względami celowościowymi. Należy bowiem zauważyć, że zakres badanych okoliczności w postępowaniu, a co za tym idzie nakład pracy

organu administracji publicznej, jest identyczny zarówno w przypadku pozytywnego, jak i negatywnego rozpatrzenia wniosku strony. Nie jest więc uzasadnione pobieranie opłaty wyłącznie od pozytywnych rozstrzygnięć organu. Rozwiązania analogiczne do projektowanych występują chociażby w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. *o przeciwdziałaniu narkomanii*, która przewiduje pobieranie opłaty już na etapie składania m.in. wniosku o wydanie zezwolenia na obrót hurtowy, dystrybucję, wytwarzanie, przetwarzanie, przerób lub stosowanie do badań środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii. Projekt przewiduje również zwiększenie górnego limitu opłaty, która może zostać pobrana za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Art. 75 Prawa farmaceutycznego

Projektowane zmiany do art. 75 Prawa farmaceutycznego są następstwem wprowadzenia ustawowej regulacji dotyczącej zlecania niektórych czynności objętych zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej innym podmiotom. Wobec dopuszczenia możliwości zawarcia takiej umowy również przed uzyskaniem zezwolenia (np. pod warunkiem zawieszającym) konieczne stało się uwzględnienie tego faktu w przepisach dot. wniosku oraz załączników do niego.

Ponadto projekt przewiduje uchylenie przepisu, który nakazuje wskazywanie we wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej planowanej daty rozpoczęcia tej działalności. Uchylenie przedmiotowego przepisu podyktowane jest tym, że jest to przepis *de facto* martwy. Należy bowiem zauważyć, że ustawodawca założył, że działalność objęta zezwoleniem musi zostać rozpoczęta w terminie 4 miesięcy od jego udzielenia (art. 81 ust. 2 pkt 3 Prawa farmaceutycznego,). Obowiązek ten jest zabezpieczony sankcją w postaci cofnięcia zezwolenia, podczas gdy data wskazywana we wniosku nie jest w żaden sposób wiążąca dla wnioskodawcy i jej niezachowanie nie niesie za sobą żadnych konsekwencji. Wskazywanie jej na etapie składania wniosku nie służy więc jakiemukolwiek celowi i obowiązek w tym zakresie powinien zostać zniesiony.

Art. 76 Prawa farmaceutycznego

Zmiany w art. 76 Prawa farmaceutycznego podyktowane są potrzebą zastosowania zaleceń zawartych w wytycznych Europejskiej Agencji Leków (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information, str. 204) w zakresie przyjęcia załączników fakultatywnych do zezwoleń, uprawniających podmioty do prowadzenia obrotu

hurtowego produktami leczniczymi (załączniki nr 2 i 3). Wobec wprowadzenia możliwości zlecenia czynności z zakresu przechowywania produktów leczniczych innemu przedsiębiorcy posiadającemu zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zasadne jest zamieszczenie w zezwoleniu listy hurtowni farmaceutycznych, których produkty lecznicze będą przechowywane w ramach działalności objętej zezwoleniem lub w których przechowywane będą produkty lecznicze stanowiące asortyment tej hurtowni. Uwzględnienie tych danych w treści zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej jest powszechnie przyjętą praktyką w innych państwach członkowskich UE, które dopuszczają możliwość przechowywania produktów leczniczych i innego asortymentu w innych hurtowniach farmaceutycznych. Rozwiązanie takie jest uzasadnione koniecznością posiadania przez organy nadzorujące obrót produktami leczniczymi bieżących informacji o fizycznej lokalizacji tych produktów. W braku dostępu do tych informacji przed rozpoczęciem czynności kontrolnych niemożliwe jest prawidłowe zaplanowanie przebiegu inspekcji. W szczególności znacznie utrudnione są tzw. kontrole krzyżowe, których przeprowadzenie jest niezbędne dla weryfikacji ustaleń dokonanych w poszczególnych lokalizacjach podlegających kontroli.

Projektowane brzmienie przepisów przewiduje również, że w zezwoleniu wskazane będą dane Osoby Odpowiedzialnej. Jest to uzasadnione faktem, że już w obowiązujących obecnie przepisach przedsiębiorca ubiegający się o wydanie zezwolenia jest obowiązany do wskazania tych danych we wniosku. Brak jest jednak korelującego z tym przepisu, nakazującego zamieszczenie tych danych w zezwoleniu.

Zmiany w przepisach art. 76 Prawa farmaceutycznego wymagają zmiany przepisów rozporządzenia wykonawczego określającego wzór wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, wydawanego na podstawie art. 75 ust. 6.

Art. 77 Prawa farmaceutycznego

Przewidziana projektem zmiana art. 77 ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego ma na celu doprecyzowanie warunków prowadzenia działalności, polegającej na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej. Obecne brzmienie przepisu zawiera odwołanie do obowiązków wskazanych w art. 78 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, co jest rozwiązaniem nieprecyzyjnym. Spełnienie przez podmiot podejmujący przedmiotową działalność wszystkich wymienionych w tym przepisie obowiązków jest bowiem niemożliwe. Znaczna część z nich z samej swej istoty dotyczy działań, które mogą zostać podjęte dopiero po uzyskaniu zezwolenia, co czyni

dyspozycję art. 77 ust. 1 Prawa farmaceutycznego niemożliwą do wykonania w stosunku do nich. W konsekwencji utrudnione jest również stosowanie przepisów o odmowie udzielenia zezwolenia, tj. art. 80 Prawa farmaceutycznego. Niejasna jest bowiem przesłanka odmowy udzielenia zezwolenia dotycząca niespełniania przez podmiot ubiegający się o jego wydanie obowiązków art. 80 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego. Należy podkreślić, że wykonywanie niektórych z wymienionych w art. 77 i art. 78 ustawy obowiązków jest możliwe dopiero po uzyskaniu zezwolenia. Wykładnia gramatyczna tego przepisu pozwala więc na odmowę udzielenia zezwolenia przez wzgląd na niespełnienie niemożliwych wymagań. Takie brzmienie przepisów jest więc w oczywisty sposób nieprawidłowe i wymaga zmiany.

Dotychczasowe brzmienie przepisu art. 77 ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego jest również źródłem wątpliwości co do stosowania dwóch odrębnych przepisów, pozwalających na cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Zgodnie z art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego organ wydający zezwolenie cofa je w przypadku, gdy przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu. Warunki te dla prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej określa natomiast art. 77 ust. 1 Prawa farmaceutycznego. Zgodnie z pkt 3 tego przepisu przedsiębiorca podejmujący tego typu działalność powinien spełniać wymagania określone w przepisach art. 78 ustawy. Należy podkreślić, że takie ukształtowanie normy prawnej prowadzi do konfliktu z przepisem art. 81 ust. 2 pkt 4 Prawa farmaceutycznego, który stanowi, że GIF może cofnąć zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w przypadku nieprzestrzegania przez przedsiębiorcę obowiązków określonych w art. 77 i art. 78 ust. 1 ustawy. Abstrahując od oczywiście nieprawidłowej konstrukcji przepisu, który zawiera odwołanie zarówno do przepisu art. 77 ust. 1 pkt 3 ustawy, który z kolei zawiera odwołanie do przepisów art. 78 ust. 1, jak również odwołanie do art. 78 ust. 1 bezpośrednio, podkreślić należy, że w sytuacji naruszenia któregokolwiek z obowiązków określonych w art. 78 ust. 1 Prawa farmaceutycznego zastosowanie znajduje zarówno art. 37ap ust. 1 pkt 2 (w zw. z art. 77 ust. 1 pkt 3 w zw. z właściwym przepisem art. 78 ust. 1), jak również art. 81 ust. 2 pkt 4 (w zw. z właściwym przepisem art. 78 ust. 1 – zarówno poprzez bezpośrednie odwołanie, jak również pośrednio, przez odwołanie do art. 77 ust. 1 pkt 3 ustawy). Obecna konstrukcja jest więc oczywiście nieprawidłowa, skutkując ponadto problemami natury praktycznej, ponieważ art. 37ap ust. 1 oraz art. 81 ust. 2 ustawy przewidują różne sankcje w tożsamym stanie

faktycznym – odpowiednio obligatoryjne lub fakultatywne cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Co więcej literalna wykładnia art. 37ap ust. 1 pkt 2 i art. 77 ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego prowadzi do wniosku, że sankcja obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej jest nakładana za naruszenie jakiegokolwiek z obowiązków, o których mowa w art. 78 ust. 1 ustawy. Takie rozwiązanie jest w oczywisty sposób nieuzasadnione, prowadząc w rezultacie do konkluzji, że GIF *de facto* nie ma możliwości zastosowania przepisów art. 120 ust. 1 pkt 2 lub art. 122g ust. 4 Prawa farmaceutycznego, które przewidują możliwość zobligowania przedsiębiorcy w drodze decyzji administracyjnej do usunięcia stwierdzonych naruszeń. Jeżeli bowiem każde naruszenie obowiązków określonych w art. 78 ust. 1 ustawy jest podstawą do zastosowania obligatoryjnej sankcji cofnięcia zezwolenia, to zastosowanie sankcji uzależnionych od pozostawania tego zezwolenia w obrocie prawnym jest praktycznie niemożliwe. Analogicznie, literalna wykładnia przedmiotowych przepisów wskazuje, że regulacje zawarte w art. 81 ust. 2 Prawa farmaceutycznego (fakultatywne cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej) są w znacznej większości przepisami martwymi, ponieważ ich zastosowanie uzależnione jest od uprzedniego naruszenia przez przedsiębiorcę obowiązków wskazanych w art. 77 i 78 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, co jest podstawą do zastosowania art. 37at ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 77 ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego.

Projektowane brzmienie przepisu art. 77 ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego usuwa opisane powyżej nieścisłości. Przepis w zaproponowanym brzmieniu przewiduje jako jeden z warunków prowadzenia działalności w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej zagwarantowanie przez przedsiębiorcę, że wypełnione zostaną najistotniejsze z obowiązków wskazanych w ustawie – analogicznie jak ma to miejsce w przypadku dawania rękojmi prowadzenia apteki. Rozwiązanie to ma celu jasne zakreślenie kryteriów badania wniosku przedsiębiorcy o udzielenie zezwolenia oraz wyraźne rozróżnienie, kiedy zastosowanie znajduje art. 37ap, a kiedy art. 81 Prawa farmaceutycznego, co było przedmiotem rozbieżnego orzecznictwa sądów administracyjnych. Projekt przewiduje bowiem, że sankcja obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego (niespełnianie przez przedsiębiorcę warunków prowadzenia działalności) będzie miała zastosowanie, gdy naruszone zostaną przepisy art. 77 ust. 1, określające te warunki. Natomiast naruszenie obowiązków wskazanych w art. 78 ust. 1 Prawa farmaceutycznego będzie – co do zasady – sankcjonowane przez zastosowanie art. 81 ust. 2 pkt 4 Prawa farmaceutycznego (naruszenie obowiązków wskazanych w ustawie). Usunięta

zostanie więc sytuacja, w której w jednym stanie faktycznym zastosowanie znajdują dwie normy prawne, określające różne sankcje za to samo naruszenie.

Art. 77a Prawa farmaceutycznego

Dodawana w projekcie regulacja art. 77a Prawa farmaceutycznego ma na celu usankcjonowanie prawne umownego zlecania wykonywania czynności z zakresu transportu lub przechowywania asortymentu hurtowni farmaceutycznej innym podmiotom posiadającym zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej w tym zakresie. Dotychczasowe brzmienie przepisów Prawa farmaceutycznego nie przewidywało takiej możliwości. W konsekwencji, mając na uwadze brzmienie art. 65 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, należy uznać, że bez wprowadzenia stosownej regulacji prawnej nieuprawnione będzie przechowywanie produktów leczniczych stanowiących asortyment hurtowni farmaceutycznej w jakimkolwiek innym miejscu niż lokal hurtowni wskazany w zezwoleniu. Stanowisko takie podzielił również Naczelny Sąd Administracyjny, który wypowiadał się w przedmiotowej kwestii kilkukrotnie. Przykładowo, w wyroku z 31 stycznia 2017 r., sygn. akt II GSK 2577/16, NSA stwierdził: *„Z powyższych regulacji, zdaniem NSA wynika, że podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną, działa w oparciu o zezwolenie, a to determinuje i delimituje działalność hurtowni. Jednym z elementów, które wyszczególniono w zezwoleniu, jest wskazanie miejsca prowadzenia hurtowni farmaceutycznej. Przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy produktami leczniczymi obowiązany jest przechowywać produkty lecznicze w magazynach będących częścią jego hurtowni farmaceutycznej określonych w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni*". Konieczność wprowadzenia stosownej regulacji znajduje również potwierdzenie systemowe. Należy bowiem podkreślić, że umowne zlecanie niektórych czynności objętych zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktów leczniczych uregulowane jest ustawowo w art. 50 Prawa farmaceutycznego. W braku analogicznej regulacji przechowywanie produktów leczniczych przez hurtownie farmaceutyczne będzie możliwe wyłącznie w jednym miejscu, wskazanym w zezwoleniu.

W ocenie projektodawców tak daleko idące ograniczenie swobody gospodarczej w obrocie produktami leczniczymi nie jest uzasadnione w obecnych realiach funkcjonowania rynku. Fizyczne przywiązanie asortymentu hurtowni farmaceutycznej do konkretnego lokalu nie jest bowiem jedyną metodą sprawowania nadzoru nad prawidłowością prowadzenia obrotu, a jednocześnie znacznie utrudnia i tak już skomplikowaną logistykę związaną z tego typu działalnością. Zasadne wydaje się umożliwienie przedsiębiorcom na ograniczone

korzystanie z infrastruktury magazynowej innych podmiotów na rynku – przy jednoczesnym zabezpieczeniu bezpieczeństwa obrotu. Zabezpieczeniem takim będzie przede wszystkim obowiązek wskazywania w zezwoleniu zarówno podmiotów, których produkty lecznicze będą przechowywane w lokalu objętym zezwoleniem, jak również wszystkich innych hurtowni farmaceutycznych, w których przechowywany będzie asortyment hurtowni, do której przypisane jest dane zezwolenie. Rozwiązanie takie, ugruntowane w praktyce państw członkowskich UE i zawarte w wytycznych Komisji Europejskiej i Europejskiej Agencji Leków (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information), umożliwią organom PIF na prawidłowy nadzór nad działalnością hurtowni. Wiedza o fizycznym położeniu wszystkich produktów leczniczych stanowiących przedmiot obrotu prowadzonego w ramach danego zezwolenia pozwoli na prawidłowe rozplanowanie czynności kontrolnych, a w razie potrzeby, na przeprowadzenie tzw. inspekcji krzyżowych, w kilku hurtowniach równocześnie.

Jednocześnie należy w tym miejscu wskazać na pewną niekonsekwencję prawodawcy w kwestii umownego zlecania wykonywania czynności objętych zezwoleniem. Zgodnie z pkt 7.1 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. *w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej* (Dz. U. z 2017 r. poz. 509), czynności objęte DPD mogą być zlecane podmiotom zewnętrznym w formie pisemnej umowy. Analizując wewnętrzny układ przedmiotowego załącznika, należy stwierdzić, że przez pojęcie „czynności" należy rozumieć m.in. przechowywanie (pkt 5.1 w Rozdziale 5 - Czynności), ale już nie transport (pkt 9.1 w Rozdziale 9 - Transport). Przywołany zapis nie może oczywiście stanowić podstawy do uznania, że przedsiębiorcy prowadzący ściśle reglamentowaną działalność w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi mogą ją prowadzić w sposób sprzeczny z ustawą (art. 65 ust. 1 Prawa farmaceutycznego). Rozporządzenie, jako akt niższego rzędu, musi być bowiem interpretowane w zgodzie z ustawą. Taka niekonsekwencja w dwu aktach normatywnych może być jednak myląca dla obecnych i potencjalnych uczestników rynku. Konieczne jest więc doprecyzowanie na poziomie ustawowym dopuszczalnego zakresu zlecania czynności objętych zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Docelowo, konieczna będzie również nowelizacja przepisów wykonawczych w tym zakresie.

Projektowana regulacja ma brzmienie analogiczne do przepisu art. 50 Prawa farmaceutycznego, który określa zasady zawierania oraz dozwolony zakres przedmiotowy

umów o wytwarzanie lub import produktów leczniczych. Ograniczenie czynności podlegających zleceniu do przechowywania oraz transportu asortymentu hurtowni wynika z faktu, że w polskim systemie prawnym brak jest możliwości prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi wyłącznie w oparciu o infrastrukturę innych przedsiębiorców (art. 77 ust. 1 Prawa farmaceutycznego). Polski ustawodawca przyjął więc model regulacji tej działalności nakazujący każdemu posiadaczowi zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej dysponowanie i wykorzystanie lokalu tej hurtowni. W konsekwencji, każde zlecenie wykonywania czynności objętych zezwoleniem będzie miało wyłącznie subsydiarny charakter, stanowiąc swoiste uzupełnienie zasadniczej działalności. Charakter innych czynności objętych zezwoleniem (np. weryfikacja dostawców i odbiorców, działania związane z wstrzymaniem obrotu produktem leczniczym czy prowadzenie ewidencji) nie pozwala natomiast na ich podzielenie pomiędzy kilka podmiotów.

Zawarcie umowy, o której mowa w projektowanych przepisach wiązać się będzie z koniecznością wskazania w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej innych hurtowni, w których przechowywany będzie asortyment hurtowni objętej zezwoleniem lub których asortyment będzie w niej przechowywany. Konieczność uwzględnienia postanowień umownych w zezwoleniu wynika z faktu, że przechowywanie asortymentu hurtowni farmaceutycznej w miejscu innym niż jej zasadniczy lokal wynika z obowiązku prowadzenia działalności objętej zezwoleniem wyłącznie w miejscu w niej wskazanym. W obecnym stanie prawnym oznacza to wyłącznie lokal hurtowni farmaceutycznej, natomiast zgodnie z założeniami projektu dopuszczalne będzie również przechowywanie asortymentu w innych hurtowniach – pod warunkiem ich wyraźnego wskazania w zezwoleniu. Rozwiązanie takie jest przewidziane w zaleceniach Komisji Europejskiej/Europejskiej Agencji Leków (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information) jako fakultatywny załącznik do zezwolenia i jest powszechnie przyjęte w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej. Zmiany zawarte w niniejszym projekcie przewidują więc dostosowanie regulacji krajowej do standardów europejskich.

Art. 78 Prawa farmaceutycznego

Zmiany w art. 78 Prawa farmaceutycznego mają na celu przede wszystkim doprecyzowanie obowiązków posiadaczy zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ujednolicenie sposobu ich uregulowania.

Zmiana brzmienia art. 78 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego ma za zadanie wyraźne odwołanie się do zamkniętego katalogu podmiotów uprawnionych do zaopatrywania hurtowni farmaceutycznej, w miejsce dotychczasowego nieprecyzyjnego zwrotu „*podmioty uprawnione*”. Ponadto projekt przewiduje usunięcie niezrozumiałego zwrotu „*posiadanie, w tym przechowywanie*” oraz wyraźne wskazanie, że posiadane produkty lecznicze muszą być przechowywane wyłącznie w miejscach wskazanych w zezwoleniu.

Dodanie przepisu art. 78 ust. 1 pkt 2a Prawa farmaceutycznego ma z kolei na celu wyraźne określenie, że przechowywanie produktów leczniczych zgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu jest obowiązkiem posiadacza zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Dotychczasowe brzmienie przepisów Prawa farmaceutycznego umożliwiało wyprowadzenie takiego obowiązku jedynie z normy pozwalającej GIF na cofnięcie zezwolenia w przypadku nieprawidłowego przechowywania produktów leczniczych. Rozwiązanie takie jest nieprecyzyjne i rodzi problemy praktyczne, ponieważ nie pozwala chociażby na zastosowanie przepisów art. 120 ust. 1 pkt 2 Prawa farmaceutycznego w zakresie, w jakim pozwalają one na zobowiązanie przedsiębiorcy w drodze decyzji administracyjnej do usunięcia naruszeń w prowadzonej działalności.

Dodanie art. 78 ust. 1 pkt 3a Prawa farmaceutycznego – analogicznie jak w przypadku pkt 2a – ma na celu wyraźne wyartykułowanie obowiązku podmiotu prowadzącego hurtownię farmaceutyczną, który w obecnym stanie prawnym wynika jedynie z normy sankcyjnej.

Dodanie art. 78 ust. 1 pkt 13a Prawa farmaceutycznego ma na celu zapewnienie kontroli GIF nad zmianami w powierzchni oraz rozkładzie pomieszczeń wchodzących w skład lokalu hurtowni farmaceutycznej. W obecnym stanie prawnym przedsiębiorcy mają nieograniczoną swobodę w tym zakresie, pod warunkiem, że nie zmieniają się dane zawarte w zezwoleniu, tj. adres lokalu hurtowni. Mając na uwadze doniosłe znaczenie tych elementów dla prawidłowego nadzoru nad prowadzoną działalnością, uzasadnione jest wprowadzenie mechanizmu zabezpieczającego.

Projekt przewiduje również zmianę delegacji ustawowej dla wydania rozporządzenia określającego podmioty uprawnione do zaopatrywania się w hurtowni farmaceutycznej. Obecne brzmienie delegacji wskazuje wyłącznie na uprawnienie do zakupu produktów leczniczych, co nie odpowiada obecnej definicji obrotu hurtowego, która posługuje się zwrotem „zaopatrywanie”. W konsekwencji rozporządzenie nie zostało znowelizowane od 2002 r. i jest nieaktualne. Dla prawidłowego zakreślenia katalogu podmiotów uprawnionych

do zaopatrywania się w produkty lecznicze w hurtowni farmaceutycznej konieczna jest więc zmiana brzmienia przepisu określającego zakres przedmiotowy przepisów wykonawczych.

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. 127 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" tego przepisu, 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. 127. Zakaz zaopatrywania się, o którym mowa w tym przepisie, ma być przy tym rozumiany również jako zakaz przesunięć międzymagazynowych między różnymi zorganizowanymi częściami przedsiębiorstwa. Zaopatrywanie się nie dotyczy bowiem tylko dokonania czynności cywilnoprawnej pomiędzy dwoma różnymi przedsiębiorstwami, ale dotyczy również przesunięć 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. 127 Prawa

farmaceutycznego konieczne jest jednak jednoznaczne wskazanie, że działalność taka jest sprzeczna z Prawem farmaceutycznym.

Art. 81 Prawa farmaceutycznego

Zmiany w art. 81 ust. 2 Prawa farmaceutycznego są wynikiem zmian w przepisach art. 77 i art. 78 Prawa farmaceutycznego. Ponadto projekt przewiduje zmiany w przepisach dotyczących stwierdzania wygaśnięcia zezwolenia. Obecne brzmienie przepisów nakazuje wydawanie przez GIF decyzji deklaratoryjnej w każdym przypadku ziszczenia się przesłanki ustawowej. Wymóg ten należy uznać za zbyt daleko idący. Brak jest bowiem podstaw do potwierdzania rozstrzygnięciem organu stanu prawnego następującego z mocy prawa. Przemodelowania wymagała również instytucja stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia w przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności przez przedsiębiorcę. W obecnym stanie prawnym skutek prawny powstaje w niedającym się określić momencie dokonania przez posiadacza zezwolenia aktu rezygnacji z prowadzonej działalności. Mając na uwadze, że prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie obrotu produktami leczniczymi wiąże się z szeregiem obowiązków, z których najważniejsze dotyczą zabezpieczania interesu pacjentów, niezasadne jest pozostawienie możliwości rezygnacji z ich wykonywania „z dnia na dzień", bez konieczności wymogu notyfikacji właściwych organów państwowych. Ponadto obowiązująca obecnie konstrukcja prawna jest wykorzystywana do unikania przez przedsiębiorców odpowiedzialności – poprzez rezygnację z prowadzonej działalności przed wszczęciem postępowania kontrolnego. Celem sanacji tego stanu rzeczy projektowane rozwiązania przewidują obowiązek wydania przez GIF konstytutywnej decyzji administracyjnej, potwierdzającej rezygnację z działalności i zwolnienie posiadacza zezwolenia z nałożonych na niego obowiązków.

Uchylenie art. 81 ust. 3 pkt 4 Prawa farmaceutycznego jest uzasadnione faktem, że przepis ten stanowi powtórzenie art. 74 ust. 2 Prawa farmaceutycznego w zakresie, w jakim dotyczy decyzji innych, niż stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia. Wobec zmiany regulacji prawnej w zakresie stwierdzenia wygaśnięcia tego zezwolenia, przedmiotowy przepis stał się całkowicie zbędny.

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;

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.

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);

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 – wyłącznie na potrzeby jego leczenia.

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. W tym stanie rzeczy brak regulacji w art. 86a Prawa farmaceutycznego, która byłaby w pełni spójna ze wskazanymi powyżej zasadami prowadzenia obrotu produktami leczniczymi 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 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 czterech, enumeratywnie wymienionych przypadkach, tj. na rzecz domów pomocy społecznej – w zakresie zadań ustawowych związanych z pomocą w organizowaniu farmakoterapii, instytucjom państwowym – w przypadku wystąpienia konstytucyjnych stanów wyjątkowych, podmiotom wykonującym działalność leczniczą – wyłącznie w celu zaopatrzenia oraz pacjentom – wyłącznie na potrzeby ich leczenia. Nieodpłatne zbycie produktów leczniczych na rzecz tych podmiotów będzie musiało być poprzedzone zgodą właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, udzielanej 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.

Projektowane regulacje mają 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 PIF 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 wiec 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 swoich 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 „komercyjnego”, tj. realizowanego odpłatnie.

Art. 94a Prawa farmaceutycznego

Zmiany w art. 94a Prawa farmaceutycznego, tj. przepisach zakazujących reklamy aptek, punktów aptecznych oraz ich działalności są konieczne dla umożliwienia honorowania Karty Dużej Rodziny. Wymaga ono bowiem zamieszczenia stosowanych oznaczeń w lokalu apteki lub punktu aptecznego oraz w odpowiednim wykazie prowadzonym w postaci elektronicznej. Obecne brzmienie przepisów uniemożliwia dokonanie tych czynności bez narażenia się na odpowiedzialność z tytułu prowadzenia nieuprawnionej reklamy.

Art.103 Prawa farmaceutycznego – zobacz uzasadnienie do art. 68 – 68b Prawa farmaceutycznego.

Art. 106 Prawa farmaceutycznego

Projektowana zmiana brzmienia art. 106 Prawa farmaceutycznego ma na celu umożliwienie aptekom szpitalnym zaopatrzenie pacjenta kończącego hospitalizację w produkty lecznicze, które są niezbędne do kontynuowania leczenia poza placówką zakładu leczniczego w przypadku, w którym istnieje uzasadnione podejrzenie, że nie będzie on miał możliwości zaopatrzenia się w ten produkt leczniczy w aptece ogólnodostępnej. Przykładem takiej sytuacji jest chociażby brak produktu leczniczego Valcyte, stosowanego w celu zapobiegania cytomegalii u pacjentów, którzy otrzymali przeszczep narządu miąższowego od dawcy zarażonego wirusem cytomegalii, w aptekach ogólnodostępnych. Kontynuowanie farmakoterapii tym produktem leczniczym po zakończeniu hospitalizacji jest absolutnie

niezbędne i w przypadku braku jego dostępności w obrocie detalicznym konieczne jest albo narażenie pacjenta na daleko idące konsekwencje zdrowotne albo przedłużenie hospitalizacji. W konsekwencji uzasadnione jest umożliwienie aptekom szpitalnym wydania produktów leczniczych w ramach udzielanego świadczenia, bez konieczności pozostawania pacjenta w zakładzie leczniczym wyłącznie w celu umożliwienia podania produktu leczniczego, który może być przyjmowany w warunkach poza szpitalnych.

Art. 119a Prawa farmaceutycznego

Projekt przewiduje zniesienie obowiązku wydawania decyzji administracyjnej przez GIF w celu zobowiązania podmiotu odpowiedzialnego do skierowania produktu leczniczego wprowadzanego po raz pierwszy na rynek do badań jakościowych. Obecna regulacja przewiduje, że podmiot odpowiedzialny ma obowiązek zgłosić wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu w terminie 30 dni do GIF, który następnie wydaje decyzję o skierowaniu do badań „niezwłocznie". Mając na uwadze fakt, że każde pierwsze wprowadzenie do obrotu wymaga zgłoszenia do GIF, który ma każdorazowo obowiązek wydania rozstrzygnięcia o skierowaniu produktu leczniczego do badań, konieczność wydawania decyzji administracyjnej – ze wszystkimi jej wymaganiami formalnoprawnymi – jest zbędna. Projekt przewiduje, że podmiot odpowiedzialny będzie – w dotychczasowym terminie – kierował wprowadzany przez siebie produkt leczniczy do badań i informował GIF o wynikach tych badań. Pozwoli to na odciążenie GIF i wyeliminowanie obowiązku wydawania decyzji administracyjnych o charakterze wyłącznie technicznym.

Art. 119b - art. 119c Prawa farmaceutycznego

Projektowane regulacje art. 119b i art. 119c Prawa farmaceutycznego mają analogiczny cel, co wprowadzenie niniejszym projektem rozdziału 8a, który kompleksowo reguluje zasady prowadzenia inspekcji przez organy PIF. Projektowane zmiany mają na celu stworzenie jednolitego, kompleksowego uregulowania prawnego w zakresie wstrzymywania obrotu produktu leczniczego, wycofania z obrotu tego produktu oraz zakazu dystrybucji i stosowania substancji czynnej. Dotychczasowe regulacje w przedmiotowym zakresie były zawarte w szeregu niepowiązanych ze sobą przepisów ustawy. Były one nadto niekompletne w kontekście przesłanek pozwalających organom PIF na usunięcie z obrotu produktów lub substancji, które nie powinny się w nim znajdować oraz nakazywały stosowanie przepisów regulujących postępowanie administracyjne, przez co znacząco utrudniały działanie właściwych organów.

Odnosząc się w pierwszej kolejności do systematyki przepisów związanych z wstrzymaniem lub wycofaniem z obrotu lub zakazem dystrybucji substancji czynnej należy stwierdzić, że w Prawie farmaceutycznym relewantne przepisy nie stanowią koherentnej i całościowej regulacji prawnej, ale są rozsiane po szeregu przepisów odnoszących się do przedmiotowej tematyki częściowo lub pośrednio. Przywołując tylko niektóre z istotnych przepisów - regulacja art. 120 ust. 1 pkt 1 ustawy przewiduje możliwość wydania decyzji o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu w razie stwierdzenia naruszeń dotyczących warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych. Ustęp 2 przywołanego artykułu stanowi natomiast, że jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1 mogą powodować bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, właściwy organ może m.in. nakazać, w drodze decyzji, wycofanie z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego. Ustawodawca nie wskazał, jaka jest zależność między tymi normami, które – jak się wydaje – przyznają organowi administracji publicznej identyczne uprawnienie, z tym że jeden z przepisów uzależnia wydanie rozstrzygnięcia od zaistnienia przesłanek irrelewantnych z punktu widzenia stosowania innego przepisu, który to przepis przewiduje identyczne rozstrzygnięcie. Następnie, w art. 121 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, uregulowana jest kwestia wstrzymania obrotu produktem leczniczym przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego przez wzgląd na podejrzenie niespełniania przez ten produkt ustalonych dla niego wymagań lub podejrzenie sfałszowania – na obszarze danego województwa. Dodany do Prawa farmaceutycznego w drodze nowelizacji przepis ust. 1a stanowi, że GIF wydaje decyzję o zakazie dystrybucji i stosowaniu substancji czynnej, wobec której zaistniało uzasadnione podejrzenie wystąpienia analogicznych przesłanek – na terenie całego kraju. Art. 120 ust. 2 Prawa farmaceutycznego stanowi, że decyzję o wstrzymaniu obrotu na terenie całego kraju podejmuje GIF. Zgodnie z art. 121a ust. 1 Prawa farmaceutycznego, w razie uzasadnionego podejrzenia, że stosowanie produktu leczniczego wywołuje ciężkie niepożądane działanie, zmieniające stosunek korzyści do ryzyka, GIF, na wniosek Prezesa Urzędu, wydaje m.in. decyzję o wycofaniu tego produktu z obrotu. Należy w tym miejscu podkreślić, że przesłanka wskazana w przywołanym przepisie może być – i często jest – następstwem niespełniania przez produkt leczniczy ustalonych dla niego wymagań lub jego sfałszowania (art. 121 ust. 1 Prawa farmaceutycznego). Może więc dojść do konfliktu stosowania dwóch regulacji, z których jedna przewiduje uprawnienie wstrzymanie obrotu produktu leczniczego z inicjatywy własnej GIF (art. 121 ust. 1 Prawa farmaceutycznego), a druga nakazuje GIF wycofanie tego produktu z obrotu – na wniosek Prezesa URPL (art. 121a

ust. 1 Prawa farmaceutycznego). Ponadto wywoływanie przez produkt leczniczy ciężkiego niepożądanego działania, zmieniającego stosunek korzyści do ryzyka, jest tożsame z bezpośrednim zagrożeniem życia i zdrowia, tj. przesłanką fakultatywnego wycofania takiego produktu leczniczego z obrotu z inicjatywy własnej GIF (art. 120 ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego), ale wyłącznie w przypadku stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących wytwarzania lub importu produktów leczniczych. Przepisy te pozostają więc w oczywistej sprzeczności ze sobą i ich stosowanie jest znacznie utrudnione.

Kolejnym przepisem regulującym uprawnienia organów PIF w przedmiotowych kwestiach jest art. 122 ust. 1 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym w razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, GIF wydaje decyzję m.in. o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej. Taka redakcja przepisu rodzi szereg problemów. Po pierwsze ustawa przewiduje możliwość wstrzymania obrotu produktu leczniczego, co do którego powzięto podejrzenie, że został sfałszowany (art. 121 ust. 1 Prawa farmaceutycznego), ale nie przewiduje możliwości wycofania takiego produktu z obrotu na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy w przypadku potwierdzenia tego podejrzenia. Po drugie ustawodawca przewidział możliwość wycofania z obrotu substancji czynnej (w innych przepisach jest mowa o zakazie dystrybucji), ale nie przewidział zakazu jej wykorzystania w wytwarzaniu produktu leczniczego, co dopuszcza chociażby art. 121 ust. 1a Prawa farmaceutycznego.

Przywołane powyżej nieścisłości i niekonsekwencje, wynikające zapewne z wielokrotnego, częściowego nowelizowania relewantnych przepisów, stanowią znaczny problem praktyczny i utrudniają podejmowanie skutecznych działań przez organy PIF. W ocenie projektodawców uzasadnione i konieczne jest więc usystematyzowanie przepisów w tym zakresie i usunięcie ich wzajemnej sprzeczności.

Ponadto ustawa w jej obecnym brzmieniu nie przewiduje możliwości wycofania z obrotu produktu leczniczego lub permanentnego zakazania dystrybucji i stosowania substancji czynnej, co do których potwierdziło się podejrzenie, że zostały sfałszowane. Brak takiej regulacji stanowił oczywistą lukę i w znaczący sposób ograniczał zakres działań organów PIF. Prowadziło to również do sytuacji, w której właściwy organ PIF dokonywał wstrzymania obrotu lub czasowego zakazu dystrybucji i stosowania substancji czynnej, co do których powziął podejrzenie, że zostały one sfałszowane, ale po potwierdzeniu tych

podejrzeń nie dysponował podstawą prawną do trwałego usunięcia tych produktów lub substancji z obrotu.

Na podkreślenie zasługuje również fakt, że przyjęta przez ustawodawcę procedura podejmowania przez organy PIF działań w zakresie wstrzymywania obrotu produktu leczniczego, wycofywania z obrotu produktu leczniczego oraz zakazywania dystrybucji i stosowania substancji czynnej, nakazywała wydawanie rozstrzygnięć w formie decyzji administracyjnych, tj. w trybie postępowania administracyjnego. Mając na względzie specyfikę postępowania administracyjnego i wymagania ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.", takie uregulowanie sposobu wydawania rozstrzygnięć w tym zakresie doprowadziło do tego, że organy PIF nie dysponowały instrumentem prawnym, pozwalającym na szybkie podjęcie stosowanych działań. W przypadku wstrzymania obrotu produktu leczniczego lub czasowego zakazania dystrybucji substancji czynnej standardem europejskim jest podjęcie wszystkich adekwatnych działań (w tym przesłania stosownego raportu do pozostałych państw członkowskich UE) w przeciągu 24 godzin od momentu, w którym do organu wpłynęła informacja uzasadniająca wstrzymanie obrotu produktem leczniczym lub zakazanie dystrybucji substancji czynnej (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information). Aby uczynić zadość wymaganiom k.p.a., organ PIF, jako organ administracji publicznej, powinien m.in. poinformować stronę o wszczęciu postępowania, zapewnić jej możliwość czynnego udziału, wydać stosowne rozstrzygniecie i skutecznie doręczyć je stronie. W tym kontekście, nawet zakładając pełną współpracę strony postępowania oraz przy zastosowaniu wszystkich przepisów pozwalających na jego przyspieszenie (np. art. 10 § 2 lub art. 108 § 1 k.p.a.), okres między powzięciem informacji o podstawie do wstrzymania obrotu produktem leczniczym a wejściem do obrotu prawnego wykonalnego rozstrzygnięcia w sprawie należy liczyć w dniach lub tygodniach. W przypadku, w którym strona postępowania nie współpracuje ściśle z organem PIF, okres ten może się jeszcze wydłużyć - chociażby poprzez niepodejmowanie przez stronę pism w postępowaniu lub podejmowanie ich ostatniego dnia ustawowego terminu (14 dni na każde pismo). W konsekwencji, zachowanie standardów w zakresie szybkości działania, przyjętych w innych państwach członkowskich, jest *de facto* niemożliwe. Obecnie obowiązujące przepisy nie przewidują również możliwości publikacji stosowanych rozstrzygnięć, w szczególności publikacji ze skutkiem doręczenia (art. 47 k.p.a.). Jest to szczególnie istotne przez wzgląd na fakt, że wstrzymanie obrotu produktu leczniczego rodzi

obowiązki po stronie wszystkich uczestników rynku. Decyzja administracyjna jest natomiast rozstrzygnięciem o charakterze konkretnym i indywidualnym, kierowanym do strony postępowania. Stosowana obecnie praktyka organów PIF, które publikują decyzje administracyjne wydawane we wskazanych powyżej sprawach na swoich stronach internetowych, nie jest umocowana w przepisach prawa. Samo rozstrzygnięcie powoduje natomiast skutki prawne wyłącznie wobec strony postępowania, nie zaś wobec wszystkich podmiotów działających na rynku. Obecne uregulowania prawne przewidują więc, że zgodne z prawem działanie organu PIF polega na wydaniu decyzji w przedmiocie wstrzymania obrotu produktu leczniczego, która wiąże wyłącznie stronę postępowania (zazwyczaj podmiot odpowiedzialny) oraz doręczeniu tej decyzji wyłącznie stronie postępowania. Rozwiązanie takie jest oczywiście nieprawidłowe i sprzeczne z założeniem przepisów o wstrzymaniu obrotu produktu leczniczego. W ocenie projektodawców stosowanie reżimu postępowania administracyjnego w postępowaniach w przedmiocie wstrzymania obrotu produktu leczniczego lub czasowego zakazu dystrybucji i stosowania w wytwarzaniu produktu leczniczego substancji czynnej nie pozwala na zrealizowanie najbardziej podstawowego celu tych regulacji, tj. zabezpieczenia życia i zdrowia pacjentów, którzy mogliby ponieść negatywne konsekwencje zastosowania produktu leczniczego, który nie powinien znajdować się w obrocie. Konieczne jest przyjęcie rozwiązań prawnych, które pozwolą na natychmiastowe działanie organów PIF i które umożliwią właściwy dostęp do stosownej informacji wszystkim podmiotom funkcjonującym na rynku.

Projektowane rozwiązania przewidują jednolitą procedurę wstrzymania obrotu produktem leczniczym lub czasowego zakazu dystrybucji i wykorzystania w wytwarzaniu produktu leczniczego substancji czynnej. Po pierwsze, jedynym organem, który będzie wydawał rozstrzygnięcia w przedmiocie wstrzymywania obrotu produktu leczniczego lub zakazania dystrybucji i wykorzystania substancji czynnej będzie GIF. Uzasadnieniem takiego rozwiązania jest odstąpienie od dotychczasowego podziału terytorialnego (dane województwo lub cały kraj) na rzecz bardziej elastycznego określania przedmiotu rozstrzygnięcia (np. przez wskazanie produktów leczniczych znajdujących się w posiadaniu podmiotu, który podejrzewa się o wprowadzenie sfałszowanych produktów do obrotu). Pozwoli to na większą swobodę w kształtowaniu rozstrzygnięć i na większą precyzję działania. W tej sytuacji dotychczasowe uprawnienia wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych są zbędne. Będą oni uczestniczyć w procesie wstrzymywania obrotu produktów leczniczych i zakazywania dystrybucji substancji czynnych poprzez zbieranie i

przekazywanie do GIF informacji o potencjalnym wystąpieniu przesłanek takiego wstrzymania lub zakazu.

Ponadto wszystkie przesłanki wstrzymania obrotu lub czasowego zakazania dystrybucji są wskazane w projektowanym art. 119b ust. 1-3. Pozwoli to na uniknięcie konfliktów pomiędzy poszczególnymi przepisami oraz ujednolicenie sposobu postępowania i zakresu uprawnień GIF.

Przepisy art. 119b ust. 4-5 Prawa farmaceutycznego doprecyzowują sposób określania produktów lub substancji, których obrót jest wstrzymywany lub dystrybucja jest zakazywana. Jest to uzasadnione wskazanym powyżej założeniem, że GIF, dokonując wstrzymania lub nakładając zakaz, powinien mieć dużą swobodę w określaniu produktów leczniczych lub substancji czynnych, które mają być objęte nakazem. Najczęstszym działaniem pozostanie najprawdopodobniej wstrzymywanie obrotu lub zakazywanie dystrybucji całych serii produktów leczniczych lub substancji czynnych ale należy dopuścić możliwość, że w wyniku czynności kontrolnych organów PIF zgromadzone zostaną dowody na np. sfałszowanie produktów leczniczych pochodzących z jednej tylko wytwórni lub hurtowni farmaceutycznej albo na utratę jakości produktów w jednym transporcie. W takiej sytuacji wstrzymanie i wycofanie z obrotu całej serii produktu leczniczego jest nieuzasadnione i zbyteczne. GIF powinien mieć więc możliwość precyzyjnego określenia jakie produkty lecznicze lub substancje czynne powinny być czasowo wyłączone z obrotu.

Projektowane przepisy art. 119b ust. 6-7 Prawa farmaceutycznego mają na celu umożliwienie GIF na publikację komunikatu, w którym wskazane zostaną produkty lecznicze, których obrót został wstrzymany lub substancje czynne, które zostały objęte czasowym zakazem dystrybucji i wykorzystania w wytwarzaniu produktu leczniczego, w Biuletynie Informacji Publicznej. Jak wskazano powyżej, rozwiązanie te jest podyktowane koniecznością szybkiego działania w celu wyeliminowania z obrotu potencjalnie niebezpiecznych produktów lub substancji i zabezpieczenia życia i zdrowia pacjentów.

Projektowany przepis art. 119b ust. 8 Prawa farmaceutycznego ma na celu jednoznaczne wskazanie momentu, w którym wygasają obowiązki związane z wstrzymaniem obrotu produktu leczniczego lub zakazem dystrybucji substancji czynnej.

Projektowane przepisy art. 119b ust. 9-10 Prawa farmaceutycznego stanowią powtórzenie obowiązków raportowych nałożonych na organ dokonujący wstrzymania obrotu

produktu leczniczego albo zakazania dystrybucji substancji czynnej przez przepisy prawa UE (odpowiednio art. 121 ust. 3a i art. 121a ust. 4 Prawa farmaceutycznego).

Projektowany przepis art. 119b ust. 11 Prawa farmaceutycznego pozwala na odpowiednie stosowanie przepisów poprzedzających przez Głównego Lekarza Weterynarii w stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych.

Opisane powyżej rozwiązania mają charakter zabezpieczający i mają służyć zapewnieniu bezpieczeństwa pacjenta na czas postępowania wyjaśniającego, którego celem jest weryfikacja powziętych przez organy PIF podejrzeń co do produktu leczniczego lub substancji czynnej. Dlatego też postępowanie wyjaśniające następujące po wstrzymaniu obrotu produktu leczniczego lub czasowym zakazie dystrybucji i wykorzystania w wytwarzaniu produktu leczniczego substancji czynnej będzie prowadzone w reżimie postępowania administracyjnego i będzie się kończyło rozstrzygnięciem w formie decyzji administracyjnej. Rozwiązanie takie ma na celu zarówno umożliwienie GIF pełnego i wnikliwego zbadania stanu faktycznego, jak również zabezpieczenie interesów strony takiego postępowania.

Zgodnie z projektowanymi przepisami art. 119c ust. 1-2 Prawa farmaceutycznego, przesłanki wycofania z obrotu produktu leczniczego lub zakazu dystrybucji i wykorzystania w wytwarzaniu produktu leczniczego substancji czynnej są analogiczne do tych, które uzasadniają działania zabezpieczające (art. 119b ust. 1-2 Prawa farmaceutycznego ), pod warunkiem wykazania w toku postępowania wyjaśniającego, że przesłanki te faktycznie wystąpiły – w miejsce wcześniejszego uzasadnionego podejrzenia ich wystąpienia.

Projektowane przepisy art. 119c ust. 3-4 Prawa farmaceutycznego określają zakres postępowania wyjaśniającego, przeprowadzanego po podjęciu działań zabezpieczających oraz zakres czynności, które mogą w szczególności zostać podjęte przez organ prowadzący postępowanie. Podkreślić należy, że postępowanie wyjaśniające ma być prowadzone w trybie k.p.a., więc wszystkie przepisy dotyczące zasad ustalania okoliczności sprawy (w szczególności art. 7 i art. 77 k.p.a.), jak również przepisy dotyczące kwestii dowodowych (m.in. art. 75 i następne k.p.a.) znajdą zastosowanie w toku postępowania. Katalog określony w projektowanym ust. 4 ma na celu wskazanie kluczowych czynności, które powinny być podjęte w związku z weryfikowaniem, czy wystąpiła przesłanka uzasadniająca permanentne wyeliminowanie produktu leczniczego lub substancji czynnej z obrotu.

Projektowane przepisy art. 119c ust. 5-6 Prawa farmaceutycznego określają rodzaje rozstrzygnięć, które mogą zostać podjęte przez GIF po zakończeniu postępowania wyjaśniającego. W przypadku potwierdzenia wystąpienia przesłanek ustawowych, GIF wydaje decyzję o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu lub zakazaniu dystrybucji i stosowania w wytwarzaniu produktu leczniczego substancji czynnej. W sytuacji, w której wystąpienie przesłanek nie potwierdziło się, GIF wydaje rozstrzygnięcie przywracające te produkty lub substancje do obrotu. Ponadto wydając pierwsze z wymienionych powyżej rozstrzygnięć GIF może wydać rozstrzygnięcie nakazujące zniszczenie produktów leczniczych lub substancji czynnych na koszt wskazanego podmiotu. W przypadku utylizacji całych serii będzie to podmiot odpowiedzialny, a w przypadku indywidualnie oznaczonych opakowań lub pojemników – ich właściciel.

Projektowany przepis art. 119c ust. 7 Prawa farmaceutycznego przyznaje GIF uprawnienie do nakazania utylizacji produktu leczniczego, wobec którego upłynął termin ważności. Obrót takim produktem, na podstawie art. 67 ust. 1 ustawy, jest zakazany, ale brak było dotychczas instrumentu prawnego pozwalającego na zobowiązanie podmiotu do jego zniszczenia.

Projektowany przepis art. 119c ust. 8 Prawa farmaceutycznego wskazuje, że decyzje o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub zakazaniu dystrybucji i stosowania w wytwarzaniu produktu leczniczego substancji czynnej podlegają natychmiastowemu wykonaniu. Należy bowiem podkreślić, że wykonanie tego typu decyzji zawsze będzie niezbędne przez wzgląd na ochronę życia lub zdrowia ludzkiego. Przedmiotowa regulacja ma więc na celu zwolnienie organu z obowiązku każdorazowego uzasadniania nadawania tego typu decyzjom klauzuli, o której mowa w art. 108 § 1 k.p.a. Przepis ten odpowiada regulacji obowiązującej obecnie.

Projektowany przepis art. 119c ust. 9 Prawa farmaceutycznego pozwala na doręczenie decyzji poprzez ich publikacje w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z wymogiem zakreślonym w art. 47 k.p.a.

Projektowany przepis art. 119c ust. 10 Prawa farmaceutycznego przewiduje obowiązek wydania rozporządzenia wykonawczego określającego obowiązki posiadaczy produktów leczniczych, których obrót został wstrzymany lub wycofanych z obrotu oraz posiadaczy substancji czynnych, objętych zakazem lub czasowym zakazem dystrybucji i wykorzystania w wytwarzaniu produktu leczniczego, tryb postępowania z tymi produktami lub substancjami.

Art. 120c Prawa farmaceutycznego

Projekt przewiduje nową procedurę unieruchomienia działalności objętej zezwoleniem lub jej części. Obecne rozwiązania prawne są bowiem w tym zakresie niepełne i niewystarczające. Ustawa w jej aktualnym brzmieniu przewiduje konieczność wydania decyzji administracyjnej w przedmiocie unieruchomienia działalności objętej zezwoleniem lub jej części. Rozwiązanie takie jest nieadekwatne do potrzeb, ponieważ znacząco opóźnia moment skutecznego podjęcia działania przez organ PIF. Mając na uwadze fakt, że unieruchomienie stosowane jest w sytuacjach mogących powodować bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia, zasadne jest ukształtowanie uprawnień organu w sposób pozwalający na podjęcie natychmiastowych działań zmierzających do zabezpieczenia życia lub zdrowia pacjentów. Projekt przewiduje, że unieruchomienie będzie dokonywane w formie zaskarżalnego postanowienia, które jest doręczane poprzez publikacje w BIP, ze skutkiem na dzień następny po dniu publikacji. Pozwoli to na skrócenie czasu reakcji organu z kilku tygodni (doręczenie zawiadomienia o wszczęciu postępowania wraz z informacją zwrotną oraz skuteczne doręczenie decyzji wraz z informacją zwrotną) do kilkunastu-kilkudziesięciu godzin. Jednocześnie, w celu zabezpieczenia interesu przedsiębiorców, wprowadzona zostanie regulacja wyraźnie określająca maksymalny okres unieruchomienia działalności. Organ dokonujący unieruchomienia będzie zobowiązany podjąć stosowane działania (np. cofnąć zezwolenie) w terminie zakreślonym w postanowieniu o unieruchomieniu (maksymalnie 90 dni) albo unieruchomienie upadnie. Doprecyzowano również obowiązki przedsiębiorcy związane z unieruchomieniem prowadzonej przez niego działalności lub jej części.

Rozdział 8a „Inspekcja”

W pkt 38 projektu proponuje się wprowadzenie rozdziału 8a „Inspekcja”, w którym kompleksowo uregulowano kwestie związane z prowadzeniem inspekcji przez organy PIF.

Art. 123c Prawa farmaceutycznego

Zgodnie z proponowaną treścią przepisu art. 123c zakres inspekcji obejmować będzie: działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania i importu produktów leczniczych i substancji pomocniczych, wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej, obrotu hurtowego produktami leczniczymi i produktami wskazanymi w art. 72 ust. 5 Prawa farmaceutycznego prowadzonego przez hurtownie farmaceutyczne, pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi, działalność w zakresie obrotu detalicznego produktami leczniczymi

oraz obrotu produktami wskazanymi w art. 72 ust. 5 Prawa farmaceutycznego, prowadzonego przez apteki i punkty apteczne, działalność aptek szpitalnych oraz działów farmacji szpitalnej, jakość produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, jak również działalność innych podmiotów, które mogą posiadać, dokonywać obrotu lub pośredniczyć w obrocie produktami leczniczymi - w zakresie prawidłowości tych czynności, także co do jakości oraz warunków przechowywania tych produktów lub substancji. Ponadto proponuje się wprowadzenie instytucji inspekcji o charakterze sprawdzającym, pozwalającej na weryfikację wykonania przez posiadacza zezwolenia decyzji zobowiązujących do usunięcia naruszeń prawa stwierdzonych podczas wcześniejszej inspekcji i wydanych na podstawie obecnie obowiązujących art. 120 ust. 1 pkt 2-3 lub art. 122g ust. 3-4 Prawa farmaceutycznego. Decyzje administracyjne wydawane na podstawie powołanych przepisów obligują bowiem przedsiębiorcę do dostosowania prowadzonej przez siebie działalności gospodarczej do obowiązujących przepisów w terminie wskazanym przez organ PIF. Konsekwencją niewykonania tych decyzji jest, zgodnie z art. 37ap ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego, cofnięcie zezwolenia na prowadzenie wykonywanej działalności. Naturalnym następstwem nałożenia na przedsiębiorcę obowiązku dostosowania prowadzonej przez niego działalności do wymogów prawa jest więc weryfikacja wykonania tego obowiązku. W obecnym stanie prawnym organy PIF nie mają jednak możliwości kontroli przedsiębiorcy wyłącznie w celu ustalenia, czy wykonał on zalecenia zawarte w decyzjach wydawanych przez te organy. Aktualnie weryfikacja ta może być dokonywana wyłącznie w toku kontroli planowych, które przeprowadzane są raz na 3 lata albo w toku kontroli doraźnych, których przeprowadzenie wymaga uprzedniego uzyskania informacji o nieprawidłowościach w prowadzonej przez przedsiębiorcę działalności. Co jednak oczywiste, żaden z powołanych trybów kontroli nie gwarantuje należytego i rzeczywistego nadzoru nad wykonaniem decyzji administracyjnych organów PIF, tym bardziej, że terminy na wykonanie zaleceń w znacznej większości nie przekraczają jednego miesiąca. W tych okolicznościach weryfikacja wykonania zaleceń w toku kontroli planowej, tj. raz na 3 lata, nie stanowi należytej gwarancji prawidłowego prowadzenia działalności przez przedsiębiorcę. W konsekwencji nie zapewnia bezpieczeństwa w zakresie obrotu i stosowania produktów leczniczych. Ponadto uzależnienie możliwości weryfikacji wykonania decyzji administracyjnej od uprzedniego powzięcia informacji o nieprawidłowościach w prowadzonej działalności jest dysfunkcjonalne i nie realizuje celu ustawy w zakresie zapewnienia realnego nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowania bezpieczeństwa ich stosowania. W

ocenie projektodawcy konieczne i uzasadnione jest więc usankcjonowanie inspekcji sprawdzającej, której jedynym celem jest weryfikacja wykonania decyzji administracyjnych nakazującej usunięcie przez przedsiębiorcę stwierdzonych nieprawidłowości w prowadzonej przez niego działalności.

Art. 123d Prawa farmaceutycznego

Zgodnie z proponowanym brzmieniem art. 123d Prawa farmaceutycznego przedsiębiorca będzie informowany o planowanej inspekcji w sposób analogiczny do przewidzianego w art. 48 ust. 2 Prawa przedsiębiorców. Tym samym inspekcja będzie mogła zostać przeprowadzona między 7. a 30. dniem od daty doręczenia zawiadomienia o zamiarze jej przeprowadzenia. Inspekcja doraźna (bez zawiadomienia) będzie możliwa jedynie w przypadkach już przewidzianych w ustawie (art. 46 ust. 3, art. 51g ust. 4-6, art. 73g ust. 3-4 oraz art. 76b ust. 3-4 Prawa farmaceutycznego), w razie uzasadnionego podejrzenia, że działalność przedsiębiorcy jest prowadzona z naruszeniem wymogów określonych w ustawie oraz w przypadku uniemożliwienia przeprowadzenia inspekcji planowej. Kontrolujący będzie miał obowiązek pisemnego poinformowania kontrolowanego o przyczynie braku zawiadomienia o zamiarze przeprowadzenia inspekcji planowej.

Art. 123e Prawa farmaceutycznego

Proponowane brzmienie art. 123e Prawa farmaceutycznego ma na celu przyznanie organom PIF kompetencji do sprawdzenia rzetelności i terminowości prowadzenia przez przedsiębiorców ewidencji transakcji zbycia i nabycia produktów leczniczych, weryfikacji dokumentów, których dane zawiera ewidencja oraz sprawdzania dokumentów związanych z odmowami realizacji zamówień na produkty objęte refundacją, bez konieczności przeprowadzania postępowania kontrolnego. Organy będą miały również możliwość weryfikacji danych zawartych w ww. ewidencjach i dokumentach. Wprowadzenie takiej regulacji ma na celu ograniczenie uciążliwości inspekcji dla przedsiębiorcy, zwłaszcza w sytuacjach uzyskania informacji od innych organów lub podmiotów o mogących istnieć nieprawidłowościach. Dla przeprowadzenia analizy i weryfikacji ww. informacji, zawartych w dokumentach, nie jest konieczne przeprowadzenie inspekcji w miejscu prowadzenia działalności gospodarczej, która zawsze wiąże się z pewnymi utrudnieniami dla przedsiębiorcy. Ponadto proponowane rozwiązanie pozwoli na weryfikację ustaleń inspekcji przez porównanie zgromadzonych w jej toku dokumentów z korespondującymi dokumentami innych podmiotów – bez konieczności przeprowadzania tzw. inspekcji krzyżowej.

Proponowana regulacja ma również zapewnić PIF możliwość dokładnego prześledzenia drogi leku od producenta/importera aż do podmiotu detalicznego, bez konieczności prowadzenia w tym zakresie postępowań kontrolnych. Powyższe istotne jest zwłaszcza w przypadkach wstrzymania obrotu lub wycofania produktów leczniczych, które mogłyby zagrażać zdrowiu lub życiu pacjentów, umożliwiając w bezpośredni sposób, bez konieczności wszczynania postępowań kontrolnych, pozyskanie danych dotyczących obrotu takimi lekami. PIF będzie w istocie w rzeczywistym czasie mogła sprawdzić, czy niebezpieczne dla zdrowia lub życia produkty lecznicze zostały w całości skutecznie wycofane z rynku przez wszystkie podmioty biorące udział w ich obrocie.

Art. 123f Prawa farmaceutycznego

Proponowane brzmienie art. 123f Prawa farmaceutycznego określa zakres informacji zawartych w upoważnieniu do przeprowadzenia inspekcji udzielonym przez organ na rzecz pracownika faktycznie przeprowadzającego czynności kontrolne i jest tożsamy z uchylonym przepisem art. 122b ust. 3.

Art. 123g Prawa farmaceutycznego

Przepis art. 123g Prawa farmaceutycznego w projektowanym brzmieniu reguluje kwestie wszczęcia inspekcji. Ustępy 1-4 art. 123g stanowią powtórzenie istniejących unormowań, z uwzględnieniem zmian w nomenklaturze i systematyce regulacji.

Projektowany ust. 5 art. 123g Prawa farmaceutycznego wprowadza rozwiązanie pozwalające na przeprowadzenie inspekcji doraźnej bez konieczności doręczenia upoważnienia, jeżeli takie doręczenie nie jest możliwe. Wprowadzenie zapisu tej treści jest uzasadnione powszechnymi w praktyce sytuacjami, w których przedsiębiorcy blokują przeprowadzenie inspekcji, uniemożliwiając doręczenie im upoważnienia do inspekcji, co obecnie jest warunkiem koniecznym skutecznego rozpoczęcia inspekcji/kontroli. Ma to miejsce w dwóch zasadniczych sytuacjach, tj. braku faktycznej działalności hurtowni farmaceutycznej – gdzie kontrolerzy zastają „pustą” hurtownię oraz w sytuacji braku osoby upoważnionej do reprezentowania przedsiębiorcy. W aktualnym stanie prawnym brak możliwości doręczenia upoważnienia osobie umocowanej do reprezentowania kontrolowanego efektywnie uniemożliwia przeprowadzenie inspekcji/kontroli.

Brzmienie projektowanego ust. 6 art. 123g Prawa farmaceutycznego pozwala na przeprowadzenie inspekcji doraźnej również poza godzinami deklarowanej aktywności

hurtowni farmaceutycznej, jeżeli jest to uzasadnione zagrożeniem dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. W ocenie projektodawcy nieuzasadnione jest ograniczenie inspekcji do godzin pracy hurtowni, jeżeli organ PIF powziął uzasadnione podejrzenie o okolicznościach, które mogą stanowić zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów, np. niewłaściwe przechowywanie leków termolabilnych (takich, których prawidłowe przechowywanie wymaga określonej temperatury).

Proponowana treść ust. 7 art. 123g Prawa farmaceutycznego jest analogiczna do obowiązującego art. 122c ust. 1 Prawa farmaceutycznego i wskazuje, że inspekcja przeprowadzana jest w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, chyba że kontrolowany zrezygnuje z prawa uczestniczenia w czynnościach kontrolnych. Rezygnacja z prawa uczestniczenia dokonywana jest w formie pisemnego oświadczenia kontrolowanego lub poprzez adnotację w raporcie z inspekcji (ust. 9).

Projektowany ust. 8 art. 123g Prawa farmaceutycznego ma na celu wprowadzenie regulacji zobowiązującej Osobę Wykwalifikowaną, Osobę Odpowiedzialną i kierownika apteki do udziału w czynnościach kontrolnych prowadzonych w miejscu wykonywania obowiązków przez te osoby. W ocenie projektodawcy takie rozwiązanie jest konieczne przez wzgląd na kluczową rolę ww. osób w prowadzeniu działalności kontrolowanych podmiotów oraz specyfikę wykonywanych przez nie funkcji. Wymienione osoby są bowiem odpowiedzialne za prawidłowe prowadzenie działalności w zakresie wytwarzania lub dystrybucji produktów leczniczych, podejmowanie szeregu decyzji w ramach prowadzonej działalności oraz sprawowanie fachowego nadzoru nad pozostałym personelem. Z racji pełnionych funkcji osoby te powinny dysponować szeroką wiedzą dotyczącą działalności kontrolowanego podmiotu. W ocenie projektodawcy udział tych osób w czynnościach kontrolnych jest niezbędny do ustalenia w toku kontroli zasad prowadzenia działalności przez przedsiębiorców. W praktyce coraz częstsze są bowiem sytuacje, w których ww. osoby są albo nieobecne podczas inspekcji albo nie biorą w niej aktywnego udziału - również z uwagi na ograniczanie im tych możliwości przez pracodawcę. Powyższe znacznie utrudnia przeprowadzenie inspekcji, albowiem przedsiębiorcy bądź osoby ich reprezentujące zazwyczaj nie są farmaceutami, nie wykonują obowiązków Osoby Odpowiedzialnej, Osoby Wykwalifikowanej lub kierownika apteki na co dzień i nie posiadają fachowej wiedzy z zakresu zasad obrotu produktami leczniczymi. Co istotne każdy z podmiotów biorących

udział w obrocie produktami leczniczymi, czy to producent, czy hurtownia czy wreszcie apteka, ma obowiązek zatrudniać jako kierownika takiego podmiotu farmaceutę z odpowiednim doświadczeniem. Jest to jeden z podstawowych wymogów już przy udzieleniu przedsiębiorcom zezwolenia. Co więcej brak zatrudnienia w hurtowni np. Osoby Odpowiedzialnej, powoduje obligatoryjne cofnięcie zezwolenia na obrót hurtowy. W związku z powyższym celem tego przepisu jest nałożenie na Osobę Wykwalifikowaną, Osobę Odpowiedzialną lub kierownika apteki obowiązkowego udziału w inspekcji. Podkreślić przy tym należy, że chodzi oczywiście o osobę zatrudnioną jako Osoba Wykwalifikowana, Osoba Odpowiedzialna oraz kierownik apteki u danego przedsiębiorcy i w tym konkretnie zakładzie, hurtowni czy aptece, a nie jakiegokolwiek farmaceutę spełniającego wymogi do bycia taką osobą czy zastępującego taką osobę lub pełniącego taką funkcję w innym zakładzie przedsiębiorcy. Jednocześnie należy wskazać, że w wyjątkowych przypadkach (urlop macierzyński, pobyt w szpitalu), gdy zastępstwo zostało zgłoszone do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, dopuszcza się możliwość uczestnictwa w inspekcji osoby, która zastępuje Osobę Wykwalifikowaną lub Osobę Odpowiedzialną zgodnie z zapisami pkt 2.3 załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2015 r. poz. 1979 z późn.zm.) lub pkt 2.2 ppkt 3 lit. b załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 509).

Proponowany ust. 10 art. 123g Prawa farmaceutycznego stanowi naturalną kontynuację zmian projektowanych w ust. 5 tego przepisu i wprowadza możliwość przeprowadzenia inspekcji w hurtowni farmaceutycznej pod nieobecność osób umocowanych do reprezentowania kontrolowanego. W takiej sytuacji przeprowadzenie inspekcji będzie możliwe przy obecności pracowników lub przywołanego świadka, będącego funkcjonariuszem publicznym. Treść przepisu jest analogiczna do regulacji z art. 50 ust. 5 Prawa przedsiębiorców.

Ustęp 11 art. 123g Prawa farmaceutycznego stanowi powtórzenie regulacji art. 122b ust. 5 Prawa farmaceutycznego w obecnym brzmieniu ustawy z uwzględnieniem zmian w zakresie przeprowadzania inspekcji pod nieobecność osób uprawnionych do reprezentowania kontrolowanego.

Art. 123h Prawa farmaceutycznego

Projektowany art. 123h zawiera doprecyzowany i poszerzony zakres uprawnień inspektorów podczas inspekcji. W ust. 1 tego przepisu zawarte zostały uprawnienia przewidziane dotychczas w uchylonych przepisach art. 37at i art. 119 Prawa farmaceutycznego, jak również kompetencje nieprzewidziane dotychczasowymi przepisami ustawy, ale niezbędne dla prawidłowego przeprowadzenia inspekcji. Poszerzone mianowicie zostały uprawnienia dotyczące wstępu i oględzin miejsc wykonywania działalności, w tym środków przewozowych wykorzystywanych w prowadzonej działalności. Praktyka PIF pokazuje bowiem, że zmiana taka, dla efektywnej i realnej inspekcji, jest konieczna i uzasadniona, albowiem w obecnym stanie faktycznym kontrolowani rutynowo uniemożliwiają dostęp do pomieszczeń, pojazdów, schowków, itd., co do których istnieje uzasadnione podejrzenie, że służą one do faktycznego prowadzenia działalności z zakresu wytwarzania i dystrybucji produktów leczniczych. Analogicznie doprecyzowano przepisy w zakresie żądania przez inspektorów dokumentacji związanej z prowadzoną działalnością. W tym przypadku inspektorzy PIF spotykają się z oporem ze strony kontrolowanych, którzy nie przekazują kluczowych dokumentów niezbędnych do odtworzenia schematu prowadzenia działalności. W obu wskazanych powyżej przypadkach przedsiębiorcy uzasadniają swoje działania brakiem stosownej regulacji w Prawie farmaceutycznym. W rezultacie w ocenie projektodawcy uzasadnione jest doprecyzowanie relewantnych przepisów przez wyraźne wskazanie zakresu uprawnień inspektorów, wykonujących czynności służbowe w toku inspekcji. Ponadto wprowadzono możliwość legitymowania osób przebywających w miejscu prowadzenia inspekcji oraz zobowiązania kontrolowanego do usunięcia uchybień porządkowych i organizacyjnych, w szczególności do usunięcia osób przeszkadzających w jej wykonywaniu. Dodano także możliwość zasięgnięcia opinii biegłych lub specjalistów, uregulowano kwestię zabezpieczania dowodów zgromadzonych w toku inspekcji oraz możliwość sprawdzenia poprawności wykonywania obowiązków przez personel hurtowni poprzez zobowiązanie kontrolowanego do przeprowadzenia symulacji działań z zakresu prowadzonej działalności.

Przepis art. 123h ust. 2 Prawa farmaceutycznego przyznaje uprawnienia wymienione w ust. 1 również uczestniczącym w inspekcji ekspertom i biegłym. Jest to o tyle konieczne i zasadne, że osoby te wykonują w trakcie inspekcji czynności merytoryczne, mające bezpośredni wpływ na wnioski końcowe inspekcji. Z tych przyczyn uprawnienia z ust. 1 winny być przyznane także uczestniczącym w inspekcji ekspertom i biegłym.

Projektowany ust. 3 art. 123h Prawa farmaceutycznego nakłada z kolei na kontrolowanego obowiązek współpracy z kontrolerami i doprecyzowuje zakres czynności, do których kontrolowany jest zobowiązany w toku inspekcji.

W ust. 4 art. 123h Prawa farmaceutycznego przewiduje się, że kontrolerzy prowadzący inspekcję będą mogli swobodnie poruszać się po terenie objętym inspekcją, nie będą mieli obowiązku uzyskiwania przepustek i nie będą podlegać przeszukaniu. Uniemożliwi to obstrukcję inspekcji przez kontrolowanych. Praktyka Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej pokazuje bowiem, że kontrolowani stosują zapisy swoich wewnętrznych regulaminów obiektów, w których wykonywana jest działalność gospodarcza, do opóźniania lub utrudniania przeprowadzenia czynności kontrolnych przez kontrolerów.

Dyspozycja art. 123h ust. 5 Prawa farmaceutycznego przyznaje organom PIF uprawnienie do upoważnienia innego wyspecjalizowanego organu administracji do przeprowadzenia inspekcji danego rodzaju działalności. Przepis ten ma na celu usprawnienie współpracy pomiędzy organami PIF na linii GIF – Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny. Uprawnienie takie jest szczególnie istotne dla organizowania i koordynowania działań poszczególnych organów w celu równoległego kontrolowania wielu podmiotów w ramach tzw. inspekcji krzyżowej.

Art. 123i Prawa farmaceutycznego

Projektowany art. 123i Prawa farmaceutycznego reguluje 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 PIF w sytuacji, gdy jest to konieczne do przeprowadzenia przez nich czynności kontrolnych. Wprowadzenie takiego rozwiązania wynika z narastającego zjawiska blokowania inspekcji przez kontrolowanych, m.in. poprzez kierowanie gróźb wobec kontrolerów, 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 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 miałaby więc na celu zapewnienie bezpieczeństwa i swobody działania inspektorów oraz

bezzwłoczne zabezpieczenie materiałów, które mogą świadczyć o popełnieniu przestępstwa. Proponowana regulacja przewiduje możliwość pisemnego wystąpienia o pomoc wymienionych organów przed inspekcją, jak również wezwania Policji lub Straży Granicznej *ad hoc*, jeżeli wymagają tego okoliczności zastane w miejscu inspekcji.

Art. 123j Prawa farmaceutycznego

Projektowana regulacja art. 123j Prawa farmaceutycznego ma na celu wprowadzenie ogólnego obowiązku współpracy, w szczególności przekazywania posiadanych informacji związanych z działalnością organów PIF. Rozwiązanie to ma na celu zapewnienie dostępu do możliwie szerokiego zakresu informacji.

Art. 123k Prawa farmaceutycznego

Z kolei przepis art. 123k Prawa farmaceutycznego umożliwia organowi kontrolującemu zobowiązanie kontrahentów kontrolowanego do przekazania informacji na temat transakcji z nim przeprowadzonych. Projektowana regulacja umożliwi weryfikację autentyczności i prawidłowości przedstawionych dokumentów bez konieczności równoległego wszczynania inspekcji wielu podmiotów. Pozwoli to na usprawnienie i zmniejszenie kosztów czynności kontrolnych, jak również zwiększy wykrywalność nieprawidłowości w ewidencjonowaniu obrotu oraz przypadków tworzenia dokumentacji wirtualnego obrotu.

Art. 123l Prawa farmaceutycznego

Projektowany art. 123l Prawa farmaceutycznego reguluje kwestie dotyczące raportu z inspekcji oraz postępowania poinspekcyjnego. Proponowane zmiany wprowadzają termin na przekazanie przez organ kontrolujący raportu z inspekcji oraz ujednolicają postępowanie pokontrolne. W obecnie obowiązujących przepisach terminy na wniesienie i rozpoznanie dwóch środków odwoławczych biegną równolegle, co prowadzi do sytuacji, w której kontrolowany ma obowiązek przedłożenia harmonogramu działań naprawczych przed rozpatrzeniem (i potencjalnie) zaakceptowaniem przez organ kontrolujący zastrzeżeń do raportu. Prowadzi to do sytuacji, w której kontrolowany zobligowany jest do przedstawienia działań naprawczych wobec zarzutów, które nie zostaną umieszczone w ostatecznej wersji raportu. W ocenie projektodawcy obowiązujące obecnie rozwiązania są nieprawidłowe i wymagają zmiany.

Art. 123ł Prawa farmaceutycznego

Proponowane brzmienie art. 123ł Prawa farmaceutycznego stanowi powtórzenie uchylonego przepisu art. 122k ust. 1 Prawa farmaceutycznego i pozwala na wpisywanie doraźnych zaleceń i uwag do książki inspekcji prowadzonej przez kontrolowanego.

Art. 123m Prawa farmaceutycznego

Przepis art. 123m stanowi powtórzenie zapisu uchylonego art. 37at ust. 7 Prawa farmaceutycznego.

Art. 123n-r Prawa farmaceutycznego

Uregulowania art. 123n-123r Prawa farmaceutycznego określają procedurę zabezpieczania dowodów zgromadzonych w toku inspekcji. W obecnym stanie prawnym brak jest takich uregulowań.

Art. 123s Prawa farmaceutycznego

Przepis art. 123s Prawa farmaceutycznego wprowadza odwołanie do k.p.a. w zakresie doręczeń korespondencji w toku postępowania kontrolnego i pokontrolnego. Przyjęcie takiego rozwiązania jest niezbędne przez wzgląd na konieczność uregulowania i zabezpieczenia skuteczności doręczeń w toku tych postępowań. Praktyka wskazuje, że najczęstszym sposobem na utrudnienie bądź opóźnienie działań organów kontroli jest niepodejmowanie korespondencji przez przedsiębiorców lub ich pełnomocników. Wyraźne odwołanie do przepisów k.p.a. jednoznacznie wskaże na możliwość zastosowania przewidzianych w nim instytucji, m.in. doręczenie zastępcze.

Art. 124 i art. 125 Prawa farmaceutycznego

Przemodelowanie zakresu uprawnień organów PIF, kompleksowe uregulowanie inspekcji przeprowadzanej przez te organy oraz wprowadzenie prawnych mechanizmów przeciwdziałających tzw. odwróconemu łańcuchowi dystrybucji i kontroli skutkowało także, celem kompletności i efektywności projektowanych zmian, ingerencją legislacyjną w zakresie przepisów karnych. W pierwszej kolejności, celem uporządkowania przepisów karnych, z art. 124 Prawa farmaceutycznego usunięto czynność w postaci „przechowywania w celu wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”. Czynność ta została bowiem, w szerszym zakresie, objęta penalizacją w projektowanym art. 127 Prawa farmaceutycznego (pkt 44 projektu), gdzie odpowiedzialności karnej podlega ten, kto m.in. przechowuje produkt leczniczy wbrew przepisom ustawy. Analogicznie uchylenie art. 125 Prawa farmaceutycznego uzasadnione jest objęciem wszystkich stanów faktycznych

podlegających penalizacji na jego podstawie przez hipotezę art. 127 ustawy w jego projektowanym brzmieniu.

Art. 126 Prawa farmaceutycznego

Uchylenie art. 126 Prawa farmaceutycznego (pkt 41 projektu), penalizującego wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego, dla którego upłynął termin ważności, uzasadnione było objęciem tego typu czynności zakresem przedmiotowym projektowanego art. 127 Prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym odpowiedzialności karnej podlega ten, kto wbrew przepisom ustawy, nabywa, zbywa, przywozi, wywozi, przewozi lub przechowuje produkt leczniczy. Tym sposobem penalizowana jest więc każda czynności, która mogłaby konstytuować wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu, jeżeli jest ona niegodna z przepisami ustawy. Prowadzenie obrotu produktami leczniczymi, dla których upłynął termin ważności, jest natomiast niezgodne z przepisem art. 66 ustawy, w oparciu o który produkty lecznicze mogą znajdować się w obrocie jedynie w ustalonym dla nich terminie ważności.

Art. 126b Prawa farmaceutycznego

Analogicznie uchylenie art. 126b Prawa farmaceutycznego (pkt 42 projektu), który wprowadza odpowiedzialność karną za naruszenie zakazu zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego, uzasadnione jest projektowanym brzmieniem art. 127 Prawa farmaceutycznego, uwzględniającego zachowania objęte art. 126b. Czynności penalizowane w uchylanym przepisie są bowiem niezgodne z art. 86a Prawa farmaceutycznego. W konsekwencji należy również podkreślić, że niniejszy projekt rozszerza zakaz przewidziany przedmiotowym przepisem, jak również wprowadza wyraźny zakaz zaopatrywania się w produkty lecznicze przez hurtownie farmaceutyczne od podmiotów prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi lub działalność leczniczą (art. 78b Prawa farmaceutycznego). Odpowiedzialności karnej podlegać będzie więc każdy uczestnik procederu, w tym osoba decydująca o przesunięciach międzymagazynowych w hurtowni, a nie tylko osoba prowadząca aptekę lub punkt apteczny. Proponowana konstrukcja pozwoli na skuteczniejsze przeciwdziałanie procederowi odwróconego łańcucha dystrybucji.

Art. 126c Prawa farmaceutycznego

Celem zapewnienia terminowego, niezakłóconego i kompleksowego przeprowadzenia inspekcji, mając na uwadze rozbudowane i uszczegółowione kompetencje PIF w trakcie

projektowanej inspekcji, zaszła konieczność usankcjonowania niepożądanych zachowań kontrolowanych przedsiębiorców, którzy, nie przekazując na żądanie organu PIF określonych dokumentów, danych lub informacji w wyznaczonym terminie, mogliby celowo utrudniać lub uniemożliwiać przeprowadzenie inspekcji – pkt 43 – projektowany art. 126c Prawa farmaceutycznego. Z uwagi na ustawowe cele inspekcji (przede wszystkim zapewnienie bezpieczeństwa w zakresie wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi) penalizacja działań sabotujących inspekcję jest w pełni zasadna, szczególnie w kontekście tożsamych uprawnień innych służb publicznych. Z uwagi na charakter deliktu oraz katalog podmiotów zobowiązanych do wywiązania się z żądań inspekcji uznano, że adekwatnym reżimem odpowiedzialności za projektowane naruszenie będzie reżim administracyjnej kary pieniężnej. Powyższe, z uwagi na możliwość ukarania w tym trybie także osoby prawnej, pozwoli PIF na natychmiastową reakcję na stwierdzone naruszenie co, w przypadku powtarzającej się obstrukcji podmiotu kontrolowanego, ma niebagatelne znaczenie dla sprawności czynności kontrolnych. Do wymierzania administracyjnej kary pieniężnej zastosowanie będą miały przepisy działu IVa „Administracyjne kary pieniężne" k.p.a., w szczególności art. 189d normujący dyrektywy wymiaru kary.

Art. 127 Prawa farmaceutycznego

Jednym z głównych założeń projektu pozostaje 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 leków. 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". W skrajnych przypadkach taka działalność może zaś powodować 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 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 wchodzą więc nie tylko apteki oraz hurtownie, poprzez które dochodzi do wywozu leków z kraju, ale wszystkie inne podmioty, które stanowią ogniwa pośrednie pomiędzy tymi dwoma kategoriami podmiotów, 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. Zaznaczyć przy tym należy, że 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.

Mając na względzie tę wieloetapową konstrukcję niepożądanego procederu uznano, że dotychczasowe rozwiązania prawnokarne (art. 126b ustawy Prawo farmaceutyczne w powiązaniu z dotychczasową treścią art. 86a ustawy) ukierunkowane jedynie na pojedynczy etap związany ze zbyciem produktu leczniczego przez podmiot, którego działalność polega na zaopatrywaniu pacjentów oraz podmiotów prowadzących działalność leczniczą (aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych), na rzecz hurtowni lub innej apteki, punktu aptecznego, pozostaje dalece niewystarczający. Pomija bowiem całą strukturę stworzoną dla osiągnięcia założonego celu (tj. zysku ze sprzedaży leków za granicę ze zwiększoną marżą), z powodu którego 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.

Z tych właśnie względów konstrukcja proponowanego przepisu art. 127, określającego znamiona przestępstwa, została oparta na charakterystycznych cechach obrotu tego rodzaju towarem. Należy bowiem zwrócić uwagę, że produkty lecznicze, z uwagi na ich funkcję związaną przede wszystkim z zapewnieniem prawidłowych procesów leczniczych, podlegają daleko idącym normatywnym określeniem reguł związanych nie tylko z ich obrotem, ale również ich opracowaniem, badaniami, wytwarzaniem, czy reklamowaniem, a podjęcie większości tych czynności jest reglamentowane i wymaga specjalnych zezwoleń wydawanych przez organy administracji publicznej. Powyższe reguły zostały określone w

ustawie Prawo farmaceutyczne 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.U.UE.L.2001.311.67), 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 we Wspólnocie 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 projektowany przepis art. 127, określający znamiona przestępstwa, został oparty na konieczności przestrzegania już określonych w ustawie zasad, w zakresie w jakim odnoszą się one do znamion czasownikowych wskazanych w projektowanym artykule. Przepis nie tworzy więc nowych reguł zachowań w zakresie obrotu produktami leczniczymi, a jedynie penalizuje naruszenie istniejących już obowiązków, które powinny być przestrzegane przez uczestników obrotu już od momentu ich wprowadzenia przez ustawę, bez względu na rodzaj przewidzianej sankcji.

Należy podkreślić, że nie wszystkie nakazy i zakazy określone w ustawie Prawo farmaceutyczne podlegałyby penalizacji na podstawie projektowanego art. 127, ale wyłącznie te, które odnosiłyby się do czynności związanych z nabywaniem, zbywaniem, przywozem, wywozem, przewozem lub przechowywaniem albo wytwarzaniem. W głównej mierze chodzi o nakazy z art. 36z, art. 86a, 78b związane z klasycznym łańcuchem dystrybucji czy art. 74 ust. 1 i art. 99 ust. 1, które odnoszą się do konieczności uzyskania zezwolenia na obrót danego rodzaju.

W związku z powyższym w obręb penalizacji wchodziłyby nie tylko wszystkie sytuacje dotyczące odwróconego łańcucha dystrybucji, ale również te nieprawidłowości, które byłyby powiązane ze sposobem obrotu, w tym obrót produktami leczniczymi niespełniającymi wymogów jakościowych (67 ust. 1 Prawa farmaceutycznego). Poza zakresem penalizacji na tej podstawie pozostawałyby przy tym czyny związane z naruszeniami innego rodzaju, np.

nakazy z art. 24 ust. 1 pkt 2, art. 36g ust. 1 pkt 3 ustawy, regulujące konieczność prowadzenia rejestru zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych, za których naruszenie przewidziana byłaby w dalszym ciągu sankcja administracyjna za delikt określony w art. 132d Prawa farmaceutycznego itp.

Ponadto należy zwrócić uwagę na fakt, że przedmiotem wykonawczym projektowanego przepisu pozostają wyłącznie: produkt leczniczy rozumiany zgodnie z definicją legalną określoną w art. 2 pkt 32 Prawa farmaceutycznego oraz produkt leczniczy terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny określony w art. 2 pkt 33b tej ustawy. Prawidłowość obrotu tego rodzaju produktami powinna bowiem zostać zapewniona w sposób szczególny z uwagi na ich kluczową rolę z punktu widzenia ochrony zdrowia publicznego.

Powyższe ograniczenia podyktowane są celem projektowanych zmian, jakim pozostaje konieczność wzmożenia reakcji Państwa w tych obszarach, w których dotychczasowe uregulowania nie przyniosły spodziewanych efektów.

Jak już wyżej częściowo wspomniano, konsekwentnie zrezygnowano z odrębnej regulacji czynów określonych w art. 125, art. 126, art. 126b, art. 127a ust. 2 i 3, art. 127b ust. 1 pkt 1 i art. 129d Prawa farmaceutycznego, które co do istoty związane są z naruszeniem nakazów ustawy w powiązaniu z jednym ze znamion czasownikowych projektowanego art. 127 i tym samym mieszczą się w jego zakresie. W tym stanie rzeczy utrzymywanie odrębności uznano za bezcelowe. Z tych samych powodów w art. 124 Prawa farmaceutycznego usunięto znamię w postaci czynności „przechowywania w celu wprowadzenia do obrotu”. Czynność ta została bowiem, w szerszym zakresie, objęta penalizacją w projektowanym art. 127 Prawa farmaceutycznego, gdzie odpowiedzialności karnej podlega ten, kto m.in. przechowuje produkt leczniczy wbrew przepisom ustawy.

Należy przy tym zaznaczyć, że odpowiedzialności karnej na podstawie projektowanego przepisu art. 127 podlegałaby osoba działająca w warunkach określonych w art. 9 § 1 k.k. Oznacza to, iż naruszenie reguł Prawa farmaceutycznego musi zostać popełnione umyślnie, a więc sprawca musi chcieć je naruszyć lub przewidując taką możliwość godzić się z tym, że jego działanie doprowadzi do takiego skutku. Nie chodzi tu więc o każde naruszenie nakazów związanych z obrotem produktami leczniczymi, ale tylko o działanie (lub zaniechanie) intencjonalne, przy czym społeczna szkodliwość popełnionego czynu nie może być znikoma. Celem projektu nie jest bowiem penalizowanie czynów stanowiących np. drobne pomyłki, a jedynie zamierzonych naruszeń obowiązków wynikających z ustawy.

W ust. 2 art. 127 Prawa farmaceutycznego proponuje się penalizację „udziału w obrocie” produktem leczniczym uzyskanym za pomocą czynu, o którym mowa w ust. 1 art. 127, 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, zbywaniem, przywozem, wywozem, przewozem, przechowaniem lub wytwarzaniem produktu leczniczego, a więc po realizacji jednego z wymienionych działań, popełnionego z naruszeniem konkretnego obowiązku ustawowego. Innymi słowy odpowiedzialności podlegać będzie działanie osoby w ramach podmiotu, który nabył produkt leczniczy od hurtowni, która z kolei nabyła go z naruszeniem art. 78b z apteki. Przy czym, dla przypisania odpowiedzialności, niezbędne będzie, aby osoba biorąca udział w obrocie takim produktem miała świadomość, że został on uzyskany z naruszeniem przepisów ustawy. Należy też zwrócić uwagę, że art. 127 ust. 2 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 i spełniającymi wymogi prawne, w przypadku, gdy transakcja ta została dokonana ze świadomością, że produkt leczniczy został na wcześniejszym etapie uzyskany z naruszeniem nakazu lub zakazu ustawowego.

Jednocześnie w art. 127 ust. 3 i 4 Prawa farmaceutycznego proponuje się typy kwalifikowane nielegalnego obrotu produktami leczniczymi w sytuacji, gdy przedmiotem takiego obrotu są produkty lecznicze o znacznej wartości (ust. 3), a także gdy przedmiotem obrotu jest produkt leczniczy zamieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 Prawa farmaceutycznego (ust. 4).

Pojęcie znacznej wartości powinno być przy tym 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) zwanej dalej „k.k.”, natomiast wykaz, o którym mowa w ust. 4 projektowanego art. 127, 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 za czyn podstawowy pozostaje, zdaniem projektodawców, kara pozbawienia wolności od 3 miesięcy do 5 lat. 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 do ustalonych stanów faktycznych.

Natomiast w przypadku typów kwalifikowanych proponuje się zaostrzenie sankcji podstawowej. W odniesieniu do typu z ust. 3 ustawy 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 ust. 4 zagrożenie karą pozbawienia wolności od roku do lat 10, co wynika z faktu, że obrót produktami leczniczymi zagrożonymi brakiem dostępności na terytorium RP, z uwagi na konieczność zapewnienia dostępności ze względów związanych z ochroną zdrowia pacjentów, powinien być, zdaniem projektodawców, szczególnie napiętnowany. Z drugiej strony w tym przypadku oddziaływanie proponowanego przepisu powinno mieć również odpowiedni charakter prewencyjny.

Reasumując, z uwagi na skalę problemu oraz stopień społecznej szkodliwości opisanych czynów, powiązany ze znacznymi i wymiernymi stratami bezprawnego procederu dla Skarbu Państwa, koniecznym była zmiana art. 127 poprzez dwutorowe poszerzenie zakresu penalizacji – co do czynności sprawczych (z „wykonywania” działalności na „nabywanie, zbywanie, przywóz, wywóz, przewóz lub przechowywanie”) oraz co do kategorii podmiotów objętych normą sankcjonującą (z zamkniętego katalogu w postaci „hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego” na każdą osobę). Zdaniem projektodawcy tylko takie przekonstruowanie przepisu pozwoli w sposób skuteczny i efektywny walczyć z tzw. odwróconym łańcuchem dystrybucji produktów leczniczych.

Art. 127a Prawa farmaceutycznego

W pkt 45 projektu proponuje się uchylenie w art. 127a ust. 2 i 3 Prawa farmaceutycznego, które regulowały odpowiedzialność karną za prowadzenie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych bez wymaganego zezwolenia bądź zgłoszenia. Powyższe jest, uzasadnione objęciem tych czynów projektowanym brzmieniem art. 127 Prawa farmaceutycznego. Zasady prowadzenia działalności w zakresie wysyłkowej sprzedaży

produktów leczniczych określone zostały w art. 68 Prawa farmaceutycznego. Każde naruszenie tych przepisów – w tym prowadzenie działalności bez zezwolenia bądź zgłoszenia – będzie więc objęte zakresem stosowania art. 127 w jego projektowanym brzmieniu. Przepisy art. 127a ust. 2 i 3 Prawa farmaceutycznego byłyby więc redundantne i konieczne jest ich uchylenie.

Art. 127b Prawa farmaceutycznego

W pkt 46 projektu 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 projektodawców 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. 127 Prawa farmaceutycznego. Ponadto czyny opisane dotychczas w przepisie art. 127b ust. 1 pkt 1 Prawa farmaceutycznego zostały zaklasyfikowane jako przestępstwo w typie kwalifikowanym, zagrożone karą pozbawienia wolności od roku do 10 lat.

Art. 129d Prawa farmaceutycznego

W pkt 46 projektu proponuje się uchylenie art. 129d Prawa farmaceutycznego, co jest podyktowane objęciem czynności polegających na prowadzeniu wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta, reżimem odpowiedzialności karnej na podstawie projektowanego art. 127 Prawa farmaceutycznego. W ocenie projektodawców potencjalna szkodliwość działań stypizowanych w uchylanym

przepisie uzasadnia ich penalizację. Przedmiotowa zmiana podyktowana jest również zmianami wprowadzonymi w instytucji wysyłkowej sprzedaży leków.

Art. 132f Prawa farmaceutycznego

W pkt 48 projektu proponuje się dodanie art. 132f Prawa farmaceutycznego, penalizującego bezprawne naruszenie zabezpieczenia dowodów pozostawionych w siedzibie kontrolowanego albo bezprawne wykorzystanie lub usunięcie dowodów lub produktów zabezpieczonych w toku inspekcji. Uzasadnieniem objęcia karalnością tego rodzaju zachowań jest, co oczywiste, potrzeba należytego zabezpieczenia dowodów lub produktów zakwestionowanych w toku inspekcji, które mają przecież dla wyników inspekcji pierwszorzędne znaczenie. Z tej przyczyny penalizacja zachowań mających wpływ na istotę, jakość lub wartość ww. dowodów powinna być objęta sankcją karną już na przedpolu takiego zamierzenia, tj. także w postaci samego naruszenia zabezpieczeń dowodów lub bezprawnego ich wykorzystywania.

Art. 109 § 3 ustawy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (art. 2 projektu)

Proponowana w art. 2 projektu zmiana w ustawie z dnia 17 czerwca 1966 r. *o postępowaniu egzekucyjnym w administracji* (Dz. U. z 2018 r. poz. 1314, 1356 i 1499) polega na dodaniu w art. 109 § 3 tej ustawy, stanowiącego delegację do wydania rozporządzenia określającego szczególny tryb postępowania przy przechowywaniu i sprzedaży produktów leczniczych, uwzględniając zasady obrotu tymi produktami. Wydanie takiego rozporządzenia jest konsekwencją dokonania zabezpieczenia ruchomości, w tym produktów leczniczych, w postępowaniach prowadzonych przez organy Policji oraz prokuraturę. W przypadku zabezpieczenia produktów leczniczych z bliskim terminem ważności lub wymagających szczególnych warunków przechowywania, np. produkty lecznicze termolabilne lub bardzo silnie działające, może zachodzić bądź to potrzeba szybkiej sprzedaży takich produktów (mając na uwadze, że jest to działalność regulowana należy sprecyzować zasady obrotu tymi produktami) bądź zapewnienia przechowywania ich w kontrolowanych warunkach tak, by została zachowana ich jakość.

Art. 2a ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (art.3 projektu)

W art. 3 projektu przewidziano zmianę w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. *o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U.

z 2016 r, poz. 1718 i z 2018 r. poz. 1375), polegającą na dodaniu po art. 2 art. 2a ustawy, który umożliwia prowadzenie Urzędowi działalności w zakresie udzielania porad dotyczących wykazywania przez podmiot ubiegający się o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jakości, bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu.

Analogiczne doradztwo jest obecnie prowadzone przez organy krajowe wszystkich pozostałych państw członkowskich UE i przynoszą one wymierne korzyści dla środowisk pacjentów, władz rejestracyjnych, jak i podmiotów odpowiedzialnych. Omawiane rozwiązanie jest istotne z punktu widzenia szeroko pojętej innowacyjności, w tym akceptacji programów rozwoju na wczesnym etapie projektowania leków. Wdrożenie procedury doradztwa naukowego wiąże się z potrzebą wprowadzenia zmian w obowiązującym prawie. Z uwagi na fakt, że w obszarze produktów biobójczych obowiązujące przepisy prawa regulują już doradztwo Prezesa Urzędu w zakresie odpowiedzialności i obowiązków, o których mowa w art. 81 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2012 r. Nr 528/2012 *w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych*, zasadne jest objęcie ewentualną nowelizacją, obok produktów leczniczych, również udzielania porad w zakresie spełniania wymagań zasadniczych, przeprowadzania ocen zgodności i klasyfikacji wyrobów medycznych.

Art. 111a ustawy o działalności leczniczej (art. 4 projektu)

W art. 4 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. 160 z późn. zm.), tj. w przepisie pozwalającym wojewodom na nakładanie kar finansowych za nielegalną sprzedaż produktów leczniczych przez podmioty prowadzące działalność leczniczą. Zmiana podyktowana jest praktycznymi problemami w stosowaniu tego przepisu w jego obecnym brzmieniu. Ustawodawca uzależnił możliwość nałożenia kary pieniężnej od pozyskania przez wojewodę jednoznacznych dowodów na dokonanie sprzedaży produktów leczniczych. Mając na uwadze fakt, że sankcja za takie działania jest o wiele surowsza niż sankcja za niepoddanie się kontroli albo za nieprzedłożenie dokumentów w jej toku, podmioty prowadzące działalność leczniczą mogą stosunkowo łatwo uchylić się od odpowiedzialności na podstawie tego przepisu. W projektowanym brzmieniu przepisu przesłanka nałożenia kary została ukształtowana w odmienny sposób. Karę pieniężną będzie można nałożyć za niewykorzystanie produktów leczniczych zgodnie z ich ustawowym przeznaczeniem,

określonym w art. 87 ust. 5 Prawa farmaceutycznego. W konsekwencji podmiot prowadzący działalność leczniczą, który nie udokumentuje prawidłowego wykorzystania nabytych produktów leczniczych (do czego jest zobowiązany ustawowo), będzie mógł zostać ukarany karą finansową. Zmiana ta jest podyktowana faktem, że w niemal każdym przypadku wystąpienia odwróconego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych głównym podmiotem w nim uczestniczącym jest właśnie podmiot wykonujący działalność leczniczą. Obecny stan prawny sprawia, że pociągniecie takiego podmiotu do odpowiedzialności jest niemal niemożliwe.

Art. 29 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (art. 5 projektu)

Zmiana w art. 29 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. *o systemie informacji w ochronie zdrowia* (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 oraz z 2018 r. poz. 697, 1515 i 1544) jest zmianą techniczną, która ma na celu wyraźne wskazanie, że dane przetwarzane w SMOPL nie stanowią informacji publicznej.

W art. 6 projektu 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.

W art. 7 projektu przewidziano przepis regulujący kwestię obowiązków podmiotów prowadzących hurtownie farmaceutyczne, które zawarły umowę w zakresie uregulowanym w dodawanym w projekcie art. 77a Prawa farmaceutycznego. Zgodnie z przyjętymi założeniami, przedsiębiorcy ci będą musieli wystąpić o zmianę posiadanych zezwoleń w celu ich dostosowania do nowych wymagań. Zmiany te będą zwolnione z opłat.

Projekt ustawy 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.

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. 8 projektu wyjątki od wskazanego powyżej terminu wejścia w życie przepisów uwzględniają przede wszystkim konieczność dostosowania się adresatów poszczególnych norm do nowych wymagań. Trzymiesięczny okres *vacatio legis* przewidziano dla większości przepisów dotyczących sposobu przeprowadzania inspekcji i przepisów powiązanych. Wejście w życie przepisów związanych ze Zintegrowanym Systemem Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi odroczono do 1 kwietnia 2019 r., tj. do dnia, od którego obowiązywać będzie obowiązek raportowania do tego systemu. Wreszcie przepisy związane z wstrzymaniem obrotu lub wycofaniem z obrotu produktów leczniczych lub zakazaniem dystrybucji i wykorzystania substancji czynnych mają wejść w życie po upływie sześciu miesięcy od dnia ogłoszenia projektowanej ustawy. Tak długie *vacatio legis* podyktowane jest koniecznością przystosowania się zarówno organów PIF, jak również przedsiębiorców, do nowej procedury w tym zakresie oraz koniecznością wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia wykonawczego o wysokim stopniu technicznego skomplikowania.

Zakres projektu ustawy nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych i nie 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. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

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 lobbingowej 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”.