



KANCELARIA SENATU

BIURO LEGISLACYJNE

Warszawa, 19 czerwca 2018 r.

**Opinia do ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych  
ustaw**

**(druk nr 841)**

**I. Cel i przedmiot ustawy**

Celem przyjętej 7 czerwca 2018 r. ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw jest częściowa implementacja przepisów 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. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67) w zakresie obejmującym przepisy dotyczące wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi oraz nadzoru nad tymi procesami, a także uregulowań związanych z przeciwdziałaniem konfliktowi interesów. Ponadto ustawa: rozszerza zakaz prowadzenia przez jednego przedsiębiorcę kilku rodzajów działalności gospodarczej, w zakresie, której może on nabywać produkty lecznicze, odsuwa w czasie obowiązek przekazywania informacji na temat dostępności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz modyfikuje niektóre przepisy dotyczące badań klinicznych. Jak podnosi uzasadnienie projektu ustawy, zmierza on do wzmocnienia systemu nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych i obrotem nimi.

Podstawowa część nowelizacji jest zawarta w ustawie – Prawo farmaceutyczne (art. 1).

Ponadto znowelizowano:

– ustawę o publicznej służbie krwi (art. 2), są to zmiany porządkujące, w których dodaje się odnośniki wskazujące na wykonywanie dyrektyw unijnych,

- ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (art. 3), dodając odnośniki określające wykonywane przez nią dyrektywy unijne, a ponadto wskazuje się Prezesa Urzędu jako centralny organ administracji rządowej odpowiedzialny za wdrażanie rozporządzenia 2017/745 i 2017/746,
- ustawę o działalności leczniczej (art. 4), jako konsekwencję wprowadzanych uregulowań w Prawie farmaceutycznym o konieczności spełniania wymogów zapewniających brak konfliktu interesów,
- modyfikuje przepisy ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (art. 5).

Nowelizacja zawiera przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe, odnoszące się m. in. do spełnienia wymagań wprowadzonych dla Osoby Wykwalifikowanej, składania oświadczeń o braku konfliktu interesów, zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego oraz postępowań w sprawie wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, a także wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy,

Ustawa o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw wchodzi w życie co do zasady po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia (art. 18).

Do wyjątków od tego terminu należą przepisy art. 14 – 17 ustawy nowelizującej, które wchodzi w życie z dniem ogłoszenia, z mocą od dnia 1 stycznia 2017 r. oraz niektóre przepisy, które wchodzi w życie w terminie późniejszym. Są to: art. 1 pkt 3 i 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, wchodzące w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia (badanie kliniczne produktu leczniczego), a także art. 1 pkt 13 w zakresie art. 48 ust. 5, pkt 14 oraz art. 5 ustawy nowelizującej, które wchodzi w życie z dniem 9 lutego 2019 r.

Określenia wejścia w życie art. 14 – 17 (art. 18 pkt 1) ma na celu zalegalizowanie stanu, którym nie był realizowany. Mimo nałożonego obowiązku raportowania danych za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, zobowiązane podmioty nie dostosowały się do wymagań nałożonych przez ustawodawcę. Przyczyny tego leżały, zarówno po stronie adresatów normy, jak i z przyczyn od nich niezależnych. Wejście tych przepisów w życie z dniem ogłoszenia, z mocą od dnia 1 stycznia 2017 r., stanowi formę abolicji (uzasadnienie str. 27).

Wyjątek dotyczący wejścia w życie przewidziany w art. 18 pkt 3 jest związany ze zmianami w art. 48 Prawa farmaceutycznego. Obecny art. 48 ust. 5 odsyła do przepisu 54 ust. 5 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, a zgodnie z art. 2 ust. 2 lit. b dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych, do legalnego łańcucha dystrybucji państwa członkowskie stosują przepisy niezbędne do wykonania m. in. art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE od daty przypadającej 3 lata po dacie opublikowania aktów delegowanych wydanych na podstawie art. 54a dyrektywy 2001/83/WE. Uzasadnienie do projektu (str. 27-28) podnosi, że dzień 9 lutego 2019 r. jako termin wejścia w życie art. 1 pkt 13 jest uzasadniony pilną potrzebą dostosowania stanu prawnego do przepisów dyrektywy 2001/83/WE. Akty delegowane, o których mowa w art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE, będą bowiem stosowane od dnia 9 lutego 2019 r. Ponieważ art. 48 ust. 5 Prawa farmaceutycznego odsyła do przepisu 54 ust. 5 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, który z kolei ma być uszczegółowiony w aktach delegowanych, przyjęto termin wejścia w życie zawarty w art. 18 pkt 3 z dniem, od kiedy akty te będą stosowane.

Przechodząc do omówienia uregulowań Ustawy, warto wskazać na niektóre z nich. Należą do nich przepisy wprowadzające do Prawa farmaceutycznego pojęcie *produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego* oraz *Osoby Kompetentnej*, a także związane z nimi przepisy zawarte w art. 38a, 38aa, 38ab, a także art. 43a. Dotychczasowe określenie Osoby Wykwalifikowanej, przeniesione do innej jednostki redakcyjnej, zostało zmodyfikowane i obszernie rozbudowane o ustawowe wymagania w zakresie jej kwalifikacji.

Ustawa przewiduje również zmiany w zakresie badań klinicznych produktu leczniczego – procedury wydawania pozwolenia na badanie. Odstępuje się od wymogu przedstawiania umów o badanie kliniczne, co pozwala przyspieszyć procedury wydawania pozwolenia na badanie. Obecnie wnioski o pozwolenie na prowadzenie badania może być złożony, gdy umowy z badaczem i ośrodkiem badawczym o przeprowadzenie badania zostaną już zawarte. Ustawa wprowadza wymóg przedstawienia krótkiego opisu finansowania badania klinicznego (art. 37m ust. 2 pkt 9 oraz art. 37r ust. 2 pkt 10), przedłożenia informacji na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym

oraz przedłożenia opisu wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne (art. 37m ust. 2 pkt 10 i 11 ustawy zmienianej).

Rozszerzono katalog działalności, której nie można łączyć z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej (art. 80 ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego). Zakaz łączenia prowadzenia hurtowni farmaceutycznej dotyczy: prowadzenia (lub wystąpienia z wnioskiem o prowadzenie) apteki lub punktu aptecznego, zajmowania się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, wystąpienia z wnioskiem o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, wykonywani działalności leczniczej albo wystąpienia z wnioskiem o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Zmianom w art. 80 ust. 1 pkt 3 towarzyszy rozszerzenie katalogu działalności, której prowadzenie uniemożliwia prowadzenie apteki ogólnodostępnej (art. 101 pkt 3), stanowiąc przesłankę odmowy udzielenia zezwolenia.

Za istotną regulację uznaje się zawieszenie do 30 września 2018 r. obowiązku przekazywania określonych danych (art. 36z ust. 2, art. 78 ust. 1 pkt 6a, art. 95 ust. 1b oraz art. 95a ust. 1 i 3 Prawa farmaceutycznego) za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (art. 16). Przepis art. 17 wprowadza do 30 września 2018 r. abolicję dla podmiotów, które nie wypełniały obowiązków sprawozdawczych określonych w art. 36z ust. 2 oraz w art. 95 ust. 1b. W uzasadnieniu do projektu wskazano m.in., że konieczność przesunięcia terminu stosowania pośrednictwa Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi w przekazywaniu danych wynika z niemożliwości wdrożenia stosowania systemu monitorowania przed 30 września 2018 r. Do tego czasu określone informacje przedstawia się na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (art. 15).

Wprowadzone zakazy (art. 114a) obejmują pracowników i osoby zatrudnione w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Ustawa szczegółowo określa zajęcia, które podlegają zakazowi wykonywania przez wymienione w tym przepisie osoby oraz informacje objęte zakresem obligatoryjnego oświadczenia o braku konfliktu interesów, składanego pod rygorem odpowiedzialności karnej.

## **II. Przebieg prac legislacyjnych**

Projekt ustawy wpłynął do Sejmu 27 marca 2018 (druk nr 2386), stanowił przedłożenie rządowe. I czytanie projektu odbyło się Komisji Zdrowia. Sprawozdanie Komisji druk

nr 2541 zasadniczo nie odbiega od uregulowań projektu, dodano w nim zmiany do Prawa farmaceutycznego m. in. – co do zakresu danych przetwarzanych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (art. 72a w ust. 2 pkt 3) oraz rozszerzono katalog zakazów, obejmujących osoby wymienione w art. 114a (art. 114a pkt 8).

Komisja Zdrowia przedstawiła sprawozdanie na 63 pos. Sejmu.(druk nr 2541). Podczas II czytania zgłoszono poprawki i ponownie odesłano projekt do Komisji Zdrowia. Komisja Zdrowia w sprawozdaniu dodatkowym (druk sejmowy nr 2541-A) zarekomendowała przyjęcie wszystkich (4) poprawek. Poprawki mają na celu dokonania uzupełnień w przedłożonych uregulowaniach, jak co do informacji, które zwiera recepta w postaci elektronicznej lub papierowej (art. 96a Prawa farmaceutycznego) czy też dodanie zmianę do ustawy o publicznej służbie krwi (art. 2) oraz ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (art. 3).

Sejm, zgodnie z rekomendacjami Komisji Zdrowia, przyjął poprawki.

7 czerwca 2018 r. Sejm uchwalił ustawę, 306 posłów oddało głosy za, jeden przeciw, wstrzymało się 130 osób.

### **III. Uwagi**

Z punktu widzenia zgodności z Konstytucją RP uregulowania ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw stanowią ograniczenie o daleko idących skutkach dla podmiotów wykonujących działalność gospodarczą w zakresie objętym ustawą. Bez wątplenia przepisy ustawy podwyższają rygory prowadzenia przez przedsiębiorców ich działalności, jeżeli chcą pozostać na rynku (zakaz prowadzenia przez jednego przedsiębiorcę kilku rodzajów działalności gospodarczej, w zakresie których może on nabywać produkty lecznicze – łączenia wykonywania działalności leczniczej z obrotem produktami leczniczymi). Art. 22 Konstytucji RP dopuszcza ograniczenie wolności gospodarczej tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny. Wydaje się, że ustawa czyni temu zadość. Uzasadnienie projektu ustawy podnosi, że celem proponowanych ograniczeń swobody działalności gospodarczej jest przeciwdziałanie wywozowi produktów leczniczych refundowanych przez spółki wpisane do rejestru podmiotów leczniczych oraz posiadające jednocześnie zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych. Można także przywołać przesłankę zawartą w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, dotyczącą możliwości wprowadzania ograniczeń z korzystania z konstytucyjnych praw

i wolności ustanawianych mocą ustawy i tylko wtedy, gdy są konieczne m. in. dla ochrony zdrowia publicznego. Istniejące nieprawidłowości w obrocie lekami skłaniają do tworzenia rozwiązań, którą mogą temu przeciwdziałać, ograniczając jednak wolność działalności gospodarczej. Zgodnie z konstytucyjną zasadą proporcjonalności, wywodzoną z art. 31 ust. 3 Konstytucji RP, ważność dóbr podlega wówczas ocenie – dobro chronione i, w konkretnej regulacji, dobro o ochronie zmniejszanej.

*Bożena Langner*

*Główny legislator*