

Nakoneczna Magdalena

Od: Kociubowska Ewa [Ewa.Kociubowska@nfz.gov.pl]

Wysłano: 4 grudnia 2008 12:00

Do: Departament Polityki Lekowej

Załączniki: w sprawie zmiany ustawy Prawo farmaceutyczne....doc

P. M. Kociubowska
2008122008

Dzień dobry. W związku z przesłanym do Narodowego Funduszu Zdrowia *projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo Farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw*, Biuro Prawne NFZ, w ślad za pismem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 grudnia 2008 r. br., znak: NFZ/CF/BP/Eko/2008/073/0209/w/21310, w załączeniu uprzejmie przesyła uwagi do przedmiotowego projektu.

Z poważaniem
Ewa Kociubowska

Główny Specjalista
Biuro Prawne
Narodowego Funduszu Zdrowia
Tel.572-60-55

Informacja programu ESET NOD32 Antivirus, wersja bazy sygnatur wirusów 3662
(20081203)

Wiadomość została sprawdzona przez program ESET NOD32 Antivirus.
<http://www.eset.pl> lub <http://www.eset.com>

Warszawa, 2008-12-

NFZ/CF/BP/Eko/2008

Pan
Marek Twardowski
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Uprzejmie informuję, iż do przesłanego przy piśmie z dnia 4 listopada 2008 r., znak: MZ-PL-462-6724-27/MZ/08 **projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo Farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw**, zgłaszam następujące uwagi:

- 1) proponuję w projektowanym art. 2 dodać definicję *dawki leku*, o której jest mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2007 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. Nr 97, poz. 646),
- 2) w zmianie 6 w nowo dodanym art. 24b w ust. 1 proponuję aby w przypadku powzięcia przez podmiot odpowiedzialny informacji o istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, wymagających dokonania zmian w charakterystyce produktu leczniczego, powiadamiany był również Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, gdyż zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych, ze środków publicznych (Dz.U. z 2008 r. Nr 164 poz.1027) to Fundusz finansuje koszty leczenia lub badań diagnostycznych oraz świadczenia, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom oraz niepełnosprawności dla świadczeniobiorców, biorąc pod uwagę w przypadku produktów leczniczych wskazania do stosowania zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego,
- 3) w zmianie 13 w nowo dodanym art. 37 ia w ust. 1 wpkt 1 po wyrazach „(..) bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi” proponuję dodać wyrazy „*oraz podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, o którym mowa w art. 96 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o*

świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164 poz.1027),

- 4) w art. 52 ustawy proponuję definicję *reklamy produktów leczniczych* „zbliżyć” do definicji stosowanej np. w ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz.U z 1996 r. Nr 10, poz. 55) nadając jej następujące brzmienie:

„Reklamą produktu leczniczego jest każdy przekaz mający na celu rozpowszechnienie wizerunku produktu leczniczego lub każda działalność zmierzająca do promocji sprzedaży albo zachęcania do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.”,

- 5) w art. 53 ustawy proponuję dodać ustęp 5 w brzmieniu:

„5. Reklama produktu leczniczego nie może przedstawiać opisów przypadków choroby, które mogłyby prowadzić do błędnej oceny własnego zdrowia.”,

- 6) w art. 55 w ust. 2 w pkt 1 ustawy:

a) w lit. b po wyrazach *„nawet osoba zdrowa przyjmująca produkt leczniczy poprawi swój stan zdrowia”* proponuję dodać wyrazy: *„lub że dany produkt leczniczy jest niezbędny do utrzymania zdrowia”*,

b) proponuję dodać lit. f: *„f) stosowanie produktu leczniczego osiągnie pozytywny skutek w każdej sytuacji oraz efekt jego działania będzie niezależny od indywidualnych uwarunkowań.”,*

7) w zmianie 31 w projektowanym art. 65 w nowododawany ust.1b proponuję uzupełnić o nasypujące brzmienie: *„Nie stanowi obrotu obrót produktami leczniczymi na potrzeby świadczeniobiorcy niewymagającemu leczenia w warunkach całodobowych lub całodziennych, któremu w myśl art. 15 ust.2 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jest udzielane przez świadczeniodawcę świadczenie w trybie ambulatoryjnej opieki zdrowotnej, a świadczeniodawca zawarł umowę w tym zakresie z podmiotem zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych.”,*

8) w zmianie 33 w projektowanym art. 70 w ust. 3 użyto terminu *terenów wiejskich*. Brak jest w przepisach definicji terenów wiejskich. Proponuję przyjąć jako definicję obszarów wiejskich przyjętą w Zintegrowanym Programie Operacyjnego Rozwoju Regionalnego, iż obszary wiejskie są to tereny położone poza granicami

administracyjnymi miast; miasta do 5 tys. mieszkańców; miasta do 20 tys. mieszkańców, w których nie ma szkół ponadgimnazjalnych kończących się maturą,

9) w art. 72 w ust. 1 ustawy obrót hurtowy produktów leczniczych mogą prowadzić hurtownie, składy celne i konsygnacyjne produktów leczniczych. Przepisy nie przewidują definicji składu konsygnacyjnego, proponuję więc dookreślić to określenie,

10) w zmianie 44 zgodnie z proponowanym brzmieniem art. 89e w ust. 3 farmaceuta oraz technik farmaceutyczny ponosi koszty szkolenia ciągłego, brak jest zaś definicji ciągłego szkolenia,

11) w art.6 dotyczącym zmiany ustawy z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2008r. Nr 137, poz. 857) proponuję w art. 45a w ust. 1 tego artykułu zamienić spójnik „lub” na „i” aby istniała konieczność poinformowania Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o działaniach niepożądanych produktu leczniczego, przyspieszy to podjęcie niezbędnych kroków w zastosowaniu niezbędnych procedur przewidzianych w tym przypadku. Ponadto proponuję po ust. 2 dodać ustęp 3 w brzmieniu:

„3. W szczególności zgłoszone powinny być wszelkie działania niepożądane uniemożliwiające kontynuowanie terapii danym produktem leczniczym.”,

12) w art. 8 dotyczącym zmiany ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz.U. Nr 97, poz.1050) proponuję w dodanym art. 5a dodać ustęp 7 w brzmieniu:

„7. Ustala się urzędową marżę detaliczną, liczoną przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót apteczny, naliczaną od ceny zbytu powiększonej o marżę hurtową, w wysokości 4 % dla produktów leczniczych, o których mowa w art. 4 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne i objęte refundacją w wyniku potwierdzenia przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia okoliczności o, których mowa w art. 36 ust.4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”.

Proponowana marża jest zazwyczaj stosowana w wysokokosztowych świadczeniach rzeczowych terapeutycznych programów zdrowotnych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.