

KONFEDERACJA PRACODAWCÓW POLSKICH



KPP/4343/12.08/AAWN

Warszawa 2 grudnia 2008 r.

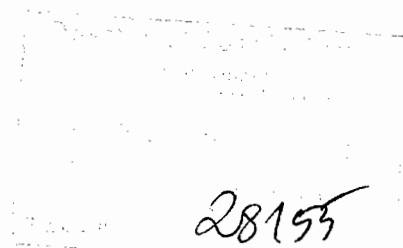
*PM Włupa
05.12.2008*

PL
PODSEKRETAŃSTWO STANU
w Ministerstwie Zdrowia

M. Twardowski
Marek Twardowski

2008-12-05

Pan
Marek Twardowski
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia



Szanowny Panie Ministrze,

Konfederacja Pracodawców Polskich przesyła, w załączeniu, stanowisko w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz zmianie niektórych innych ustaw.

2 wypracowani pracownik

Prezydent
Konfederacji Pracodawców Polskich

Andrzej Malinowski
Andrzej Malinowski

ul. Brukselska 7, 03-973 Warszawa
tel: (0 22) 828 84 31-32, fax: (0 22) 828 84 37
e-mail: kpp@kpp.org.pl
www.kpp.org.pl

SEKRETARIAT PODSEKRETAŃSTWA STANU Marka Twardowskiego
05 GRU. 2008
Nr rejestru pozycji: <i>MT-9322</i>

Stanowisko w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw.

Przedstawiony do konsultacji projekt o zmianie ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, ma według projektodawców na celu głównie dokonanie zmian wynikających z konieczności implementacji przepisów dyrektywy Komisji Europejskiej 2005/28/WE ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne Dobrej Praktyki Klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi ich wytwarzania oraz importu, orzecznictwa TSWE (ETS). Ponadto projekt ten ma doprecyzować przepisy ustawy - Prawo Farmaceutyczne w zakresie uregulowania spraw związanych z bezpieczeństwem i jakością produktów leczniczych, systemem zapewnienia nadzoru nad jakością produktów leczniczych, reformą organizacji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. W projekcie są przewidziane również zmiany w innych ustawach: o zawodach lekarza i lekarza dentystry; o cenach oraz o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Według oceny Konfederacji Pracodawców Polskich spektrum proponowanych zmian jest bardzo rozległe i mające duży wpływ na funkcjonowanie różnych dziedzin szeroko pojętej ochrony zdrowia.

UWAGI OGÓLNE

Przedstawiony do konsultacji społecznych projekt nowelizacji zawiera dwie grupy zmian:

- a) propozycje zmian w zakresie Prawa farmaceutycznego oraz ustaw o zawodzie lekarza i lekarza dentystry, o zawodzie pielęgniarki (których dokonanie jest konieczne dla spójnego i właściwego funkcjonowania zmian proponowanych w Prawie farmaceutycznym),
- b) zmian do ustawy o cenach (i skorelowanych z nimi zmian do ustawy o świadczeniach finansowanych ze środków publicznych).

Postulujemy odrębne procedowanie zmian dotyczących ustawy o cenach, w trybie niezwiązanym ze zmianami do ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przemawiają za tym następujące względy:

a) Odrębność tematyczna

Odrębność tematyczna propozycji zmian do ustawy o cenach jest ewidentna. Tematyka sposobu ustalania cen produktów leczniczych odbiega zasadniczo od tematyki badań klinicznych, dopuszczania do obrotu, nadzoru nad bezpieczeństwem obrotu produktami leczniczymi. Propozycje zmian do ustawy o cenach nie wiążą się ze zmianami proponowanymi w Prawie farmaceutycznym. Jedynym łącznikiem pomiędzy nimi, a zmianami do ustawy o cenach jest to, że dotyczą one produktów leczniczych.

b) Kontrowersyjność zmian do ustawy o cenach

Kontrowersyjność proponowanych do ustawy o cenach zmian może spowodować istotne opóźnienia w procesowaniu projektu nowelizacji, a tym samym wejściu w życie potrzebnej nowelizacji przepisów prawa farmaceutycznego (np. o szybkim reagowaniu na problemy związane z jakością produktów leczniczych).

UWAGI SZCZEGÓŁOWE

Proponujemy następujące zmiany w stosunku do projektu z 3 listopada 2008 r.

Doprecyzowanie definicji produktu leczniczego sfalszowanego

- w art. 2:

a) po pkt 32 dodaje się pkt 32a w brzmieniu:

„produktem leczniczym sfalszowanym – jest produkt leczniczy, który jest umyślnie fałszywie oznaczony, co do jego tożsamości, składu lub pochodzenia; produktem leczniczym sfalszowanym może być w szczególności produkt leczniczy o prawidłowym składzie, jak i produkt leczniczy zawierający inną od deklarowanej ilość substancji czynnej lub nie zawierający jej wcale lub posiadający fałszywe opakowanie;”

Uzasadnienie

- Propozycje przepisów wprowadzających do ustawy – Prawo farmaceutyczne regulacje dotyczące fałszowania produktów leczniczych należy ocenić bardzo pozytywnie. Dotychczas brak było odpowiednich przepisów, a skala zjawiska fałszowania produktów leczniczych rośnie w ostatnich latach.
- Definicja produktu leczniczego sfalszowanego zaproponowana przez Ministerstwo Zdrowia jest zgodna z definicją proponowaną przez WHO. Wydaje się jednak, że możliwe jest doprecyzowanie jednego z kryteriów fałszerstwa produktu leczniczego w zakresie zawartości substancji czynnej, tj. sytuacji gdy produkt sfalszowany posiada wyższą od deklarowanej zawartość substancji czynnej, co nie zostało przewidziane w obecnej definicji.
- Co prawda, zwykle fałszerstwo produktu leczniczego wiąże się z niższą zawartością substancji czynnej niż deklarowana, ale łatwo można sobie wyobrazić, że takie sformułowanie definicji, nie uwzględniające sytuacji wyższej niż deklarowana zawartości substancji czynnej, może służyć do obejścia przepisów dotyczących produktów leczniczych sfalszowanych. Ponadto sytuacja zwiększonej zawartości substancji czynnej może stanowić bardzo istotne zagrożenie życia lub zdrowia pacjentów.

Usunięcie przepisów wprowadzających instytucję tzw. „importu finansowego”

- w art. 4 ust. 3:

- w pkt 2 skreślić wyrażenie „ z zastrzeżeniem ust.3 a”

c) skreślić pkt 3

Uzasadnienie

- Wprowadzony nowelizacją z 30 kwietnia 2007 r. art. 4 ust. 3a stanowi przykład przepisu, który nie powinien pojawić się w ustawodawstwie regulującym bezpieczeństwo produktów leczniczych. Przepis ten jest nie tylko niezgodny z przepisami prawa wspólnotowego, ale stanowi istotny wyłom w standardach dopuszczania do obrotu produktów leczniczych i obowiązków państw członkowskich względem bezpieczeństwa swoich obywateli. Ponadto przepis ten został wprowadzony do ustawy – Prawo farmaceutyczne w 2007 roku bez konsultacji społecznych w trakcie drugiego czytania projektu ustawy

w Sejmie z przekroczeniem zakresu projektu, niezgodnie z Konstytucją oraz standardami prawodawstwa.

- Zgodnie z obecnym brzmieniem, w sytuacji zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta, dopuszczalne będzie - zamiast „skorzystania” z produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce lub na terytorium UE - sprowadzenie leku z każdego państwa świata (oprócz państw członkowskich Unii), przy czym sprowadzany produkt nie musi być „takim samym” produktem leczniczym jak ten dopuszczony do obrotu, ani nawet nie musi być „odpowiednikiem” tego produktu leczniczego – wystarczy, aby lek sprowadzony miał tę samą substancję czynną, dawkę i postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w RP.
- Oznacza to, że w sytuacji, gdy zastosowanie danego leku jest konieczne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, co zostanie potwierdzone zapotrzebowaniem szpitala lub lekarza i potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny (warunki skorzystania z importu docelowego) można sprowadzić dowolny lek z jakiegokolwiek państwa (np. USA, Kanada, ale również Kenia, Chiny, Bangladesz, Afganistan) pod warunkiem, że lek ten jest dopuszczony do obrotu w państwie jego pochodzenia.
- Przepis nie zawiera żadnej specyfikacji, w jakim stopniu warunki dopuszczania do obrotu produktów leczniczych w państwie pochodzenia powinny odpowiadać europejskim standardom jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. Oznacza to, że jedyną przesłanką, poza koniecznymi przesłankami importu docelowego, jest jego konkurencyjność cenowa, przy czym nie ma jakichkolwiek przesłanek zapewniających odpowiednią jakość, skuteczność i bezpieczeństwo sprowadzanego leku. Gdyby wprowadzony przepis wymagał, aby sprowadzany produkt leczniczy był „takim samym” produktem leczniczym, jak dopuszczony do obrotu w Polsce (przede wszystkim ten sam wytwórca, cechy jakościowe i ilościowe produktu), przepis mógłby nie budzić poważnych zastrzeżeń z punktu widzenia bezpieczeństwa leku. Ciągłe jednak przepis budziłby wątpliwości co do samej słuszności takiego rozwiązania tj. możliwości sprowadzania tego samego leku spoza UE w sytuacji, gdy produkt ten został dopuszczony do obrotu w RP.
- Ponadto w przepisie mowa o „sprowadzeniu z zagranicy”, co zgodnie z terminologią ustawy Prawo farmaceutyczne należy rozumieć jako sprowadzenie produktu „spoza UE”. Jedyną przesłanką uzasadniającą takie postępowanie mogłaby być niedostępność produktu leczniczego na rynku polskim. W takiej jednak sytuacji należałoby sprowadzić produkt leczniczy z innego państwa UE, co gwarantowałoby przynajmniej spełnianie przez ten produkt europejskich standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych.
- W sytuacji wprowadzenia przez Unię Europejską szczególnego reżimu obrotu sierocymi produktami leczniczymi, które ze względu na bardzo niewielkie populacje osób, u których lek jest stosowany uprawniają podmioty odpowiedzialne do uzyskania wysokich cen, przepis art. 4 ust. 3a wprowadzający możliwość „przełamania” wyłączności produktów sierocych na rynku europejskim w sposób pozwalający na ominięcie właściwej procedury dopuszczenia do obrotu, może być uznany za sprzeczny z przepisami wspólnotowymi.

- Z tego powodu, jak również ze względu na poważne zastrzeżenia dotyczące redakcji tego przepisu, która może mieć bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo produktów leczniczych sprowadzanych w trybie art. 4 ust. 3a, postulujemy wykreślenie tego przepisu.

Wprowadzenie przepisów umożliwiających zastosowanie produktu leczniczego ze względów humanitarnych (*compassionate use*)

- w art. 3 po ust. 4 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 2 produkty lecznicze, o których mowa w art. 3 ust. 1 lub 2 rozporządzenia (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz. U. L 136 z 30.04.2004, str. 1), dalej: rozporządzenie, będące przedmiotem badań klinicznych lub przedmiotem wniosku o dopuszczenie do obrotu, dla których minister właściwy do spraw zdrowia wydał, w drodze decyzji, zgodę na zastosowanie w ramach programu indywidualnego stosowania w określonej grupie pacjentów, cierpiących na przewlekłą, wycieńczającą lub zagrażającą życiu chorobę, w przypadku których dopuszczone do obrotu produkty lecznicze nie stanowią wystarczająco skutecznej terapii;”

b) po ust. 5 dodaje się ust. 6

„6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki oraz tryb udzielenia zgody na zastosowanie produktów leczniczych, o których mowa w ust. 5 w ramach programu indywidualnego stosowania, biorąc pod uwagę art. 83 rozporządzenia.

Uzasadnienie

- Proponowany przepis wprowadza możliwość humanitarnego zastosowania produktu leczniczego, który jest w trakcie procedury dopuszczenia do obrotu przez Komisję Europejską lub w trakcie badań klinicznych, dla tych pacjentów, którzy cierpią na choroby zagrażające życiu, wycieńczające lub chroniczne, a którym leki dopuszczone do obrotu nie zapewniają skutecznej terapii (*compassionate use*).
- Takie zastosowanie leków nowych, jeszcze nie dopuszczonych do obrotu, jest obecnie możliwe wyłącznie w ramach badania klinicznego. Tymczasem niejednokrotnie pacjenci cierpiący na przewlekłe choroby zagrażające życiu, nie mogą skorzystać z możliwości zastosowania tych leków, jeśli nie zostaną włączeni do badania klinicznego.
- Art. 83 rozporządzenia (WE) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, przewiduje możliwość wprowadzenia do prawa krajowego instytucji *compassionate use*, dając możliwość uzyskania przez państwo członkowskie od Komitetu do spraw Produktów Leczniczych dla Ludzi (CHMP) opinii dotyczącej konkretnego produktu leczniczego, którego zastosowanie w ramach programu indywidualnego stosowania państwo członkowskie rozważa.
- W tej sytuacji nie zachodzi przypadek transponowania postanowień rozporządzenia, ale implementacji przepisów, dających podstawę do skorzystania z przepisów rozporządzenia wspólnotowego. Zgodnie z wydanymi w 2007 r. wytycznymi CHMP (*Guideline on compassionate use*

of medicinal products, pursuant to article 83 of regulation (EC) No 726/2004), implementacja przepisów dotyczących humanitarnego zastosowania produktów leczniczych (*compassionate use*) należy do kompetencji państw członkowskich. Artykuł 83 rozporządzenia (EC) nr 726/2004 dotyczących humanitarnego zastosowania produktów leczniczych stanowi regulację uzupełniającą względem przepisów krajowych. („*Compassionate use implementation Remains the competence of MS. Article 83 of Regulation (EC) No 726/2004 on compassionate use is complimentary to national legislations.*”).

- Wprowadzenie przepisu umożliwi Ministrowi Zdrowia wydanie zgody na zastosowanie humanitarne produktu, jeśli uzna, że zachodzi sytuacja, w której określona grupa pacjentów może skorzystać z produktu leczniczego będącego przedmiotem dopuszczenia do obrotu w procedurze centralnej.

Błędne odesłanie oraz pominięcie przedstawiciela medycznego w gronie osób uprawnionych do zbierania działań niepożądanych

- w art. 24:

- d) w ust. 1 pkt 3 pominięto przedstawiciela medycznego jako osobę uprawnioną do zgłaszania podmiotowi odpowiedzialnemu zgłoszeń dotyczących pojedynczych przypadków działań niepożądanych;
- e) w ust. 3 błędnie wprowadza się zmiany w pkt 3, zmiany te powinny dotyczyć pkt 4;

Uzasadnienie

- Obie zmiany mają charakter zmian redakcyjnych.
- W pierwszym przypadku, pominięcie przedstawicieli medycznych jako osób, które mogą i powinny zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu informacje o zaistnieniu działań niepożądanych zmienia obecne regulacje Prawa farmaceutycznego, wracając do wersji przepisu sprzed ostatniej nowelizacji ustawy.
- W drugim przypadku nastąpiło błędne odesłanie na skutek, czego ust. 3 i 4 będą mieć, w przypadku braku korekty niemal identyczne brzmienie.

Doprecyzowanie procedury *Urgent Safety Restrictions*

- po art. 24a dodaje się art. 24b w brzmieniu:

„Art. 24b. 1. W przypadku powzięcia przez podmiot odpowiedzialny informacji o istotnym zagrożeniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, wymagającym natychmiastowych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, podmiot odpowiedzialny niezwłocznie zawiadamia Prezesa Urzędu o konieczności podjęcia tymczasowych środków bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (tymczasowe środki) obejmujących wprowadzenie zmian do Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, przedkładając propozycje: tymczasowych środków, terminu ich wprowadzenia oraz projektu komunikatu podmiotu odpowiedzialnego zaadresowanego do osób, o których mowa w art. 24 ust. 2a.

2. Prezes Urzędu w terminie do końca następnego dnia roboczego od otrzymania zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1, może w formie postanowienia zgłosić zastrzeżenia lub zmiany do zaproponowanych tymczasowych środków, o czym informuje niezwłocznie podmiot odpowiedzialny.
3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, podmiot odpowiedzialny wprowadza w terminie uzgodnionym z Prezesem Urzędu, tymczasowe środki w odniesieniu, do których Prezes Urzędu nie zgłosił zastrzeżeń, a w przypadku zgłoszenia zastrzeżeń - w formie zgodnej z postanowieniem Prezesa Urzędu.
5. Na postanowienie, o którym mowa w ust. 3, zażalenie nie przysługuje.
6. Zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny tymczasowe środki uważa się za uzgodnione, jeżeli Prezes Urzędu nie zgłosi zmian lub zastrzeżeń, w terminie, o którym mowa w ust. 2.
7. Podmiot odpowiedzialny w trybie przewidzianym ustawą, w ciągu 15 dni od dnia zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1, występuje z wnioskiem o wprowadzenie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, w zakresie podjętych tymczasowych środków."

Uzasadnienie

- Wprowadzenie przepisów regulujących procedurę szybkiej reakcji podmiotu odpowiedzialnego na sytuacje zaistnienia zagrożenia wynikającego ze stosowania produktu leczniczego należy ocenić bardzo pozytywnie. Istnienie jednolitych przepisów w tym zakresie jest bardzo potrzebne i powinno być ocenione jako jedno z koniecznych uzupełnień do Prawa farmaceutycznego.
- Proponowane w projekcie przepisy zawierają jednak szereg nieścisłości i braków, które mogą wpłynąć na niewłaściwe ich stosowanie.
- Głównym niedostatkim proponowanych przepisów jest niejednoznacznie określony zakres uprawnień i obowiązków podmiotu odpowiedzialnego w przypadku zaistnienia przesłanki powzięcia informacji o istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku. W szczególności nie jest jasne, jakiego typu działania tymczasowe środki bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny jest obowiązany wprowadzić.
- Przepisy wspólnotowe także nie określają zakresu tymczasowych środków bezpieczeństwa, ale kładą znacznie silniejszy nacisk na konieczność pilnego uzgodnienia zakresu i treści tych środków, które dotyczą tymczasowych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego, jak również terminu ich wprowadzenia.
- Dlatego zgodnie z propozycją, podmiot odpowiedzialny przedstawia prezesowi URPL propozycję środków, terminu ich wprowadzenia oraz treść komunikatu, jakie zostanie rozesłanych do pracowników służby zdrowia (*Dear Doctor Letter*).
- Prezes Urzędu może wprowadzić zmiany do zaproponowanych tymczasowych środków, komunikatu lub terminu wdrożenia, zgłosić zastrzeżenia, bądź też dokonać milczącej akceptacji propozycji przedstawionych przez podmiot odpowiedzialny.
- W obecnym brzmieniu przepisu nie jest jasny termin wprowadzenia przez podmiot odpowiedzialny środków tymczasowych w kontekście obowiązku

„uzgodnienia” ich z Prezesem Urzędu. W praktyce, bowiem podmiot odpowiedzialny powinien odczekać do końca następnego dnia roboczego na wypadek zgłoszenia zastrzeżeń przez Prezesa Urzędu. Ponieważ w obecnym brzmieniu przepisu, podmiot odpowiedzialny nie musi teoretycznie powstrzymać się przed wprowadzeniem tymczasowych środków do czasu upływu terminu na zgłoszenie zastrzeżeń, zastosowanie przepisów może w praktyce odbiegać od założonej przez ustawodawcę formuły. Z tego względu przedkładana propozycja doprecyzowuje w sposób wyraźny zarówno zakres obowiązków, jak i terminy dla podmiotu odpowiedzialnego jak również Prezesa Urzędu.

- Propozycja zmiany doprecyzowuje kolejne etapy działań podejmowanych przez Prezesa oraz podmiot odpowiedzialny nie zmieniając faktycznych propozycji ustawodawcy w zakresie terminu, kompetencji i obowiązków stron. Ponieważ Prezes Urzędu jest organem administracji, jego stanowisko w sprawie tymczasowych środków powinno przybrać formę postanowienia, któremu ze względu na konieczność zapewnienia natychmiastowego wdrożenia środków tymczasowych Prezes Urzędu nadaje rygor natychmiastowej wykonalności.
- W ten sposób przepisy *urgent safety restrictions* zostały doprecyzowane bez zmiany założeń i celu ustawodawcy.

Wykonalność decyzji administracyjnej dotyczącej zmiany w pozwoleniu lub dokumentacji będącej podstawą wydania decyzji o dopuszczeniu do obrotu

- w art. 31:

f) ust. 1a otrzymuje następujące brzmienie:

„1a. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem lub zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia zaproponowany przez podmiot odpowiedzialny termin wejścia w życie zmian, chyba, że decyzja ta została wydana na skutek złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24b ust. 7 lub jest wydana na podstawie notyfikowanej w Rzeczypospolitej Polskiej decyzji Komisji Europejskiej. Termin określony w decyzji Ministra Zdrowia nie może być dłuższy niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.”

Uzasadnienie

- Wprowadzenie w życie zmian porejestacyjnych, w szczególności zmian w obrębie tzw. materiałów drukowanych jak ulotka, Charakterystyka Produktu Leczniczego lub opakowanie jest praktycznie niemożliwe w „standardowym” terminie 14-dniowym, jaki wynikałby z ogólnych uregulowań prawa administracyjnego w zakresie wykonalności decyzji. Mając powyższe na uwadze ustawodawca słusznie wprowadził przepis umożliwiający określenie daty wejścia w życie zmian objętych decyzją (wykonalności decyzji) w innym terminie niż wejście w życie samej decyzji.
- Niestety, sformułowanie dotyczące wyłączeń od możliwości zastosowania tego rozwiązania, także na skutek braku przepisów regulujących *urgens safety restrictions* określono szerokim terminem „decyzji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego”. W polskim prawie termin ten jest interpretowany bardzo szeroko dla wszystkich zmian dotyczących Charakterystyki Produktu Leczniczego lub ulotki, nie zaś tych zmian, które

faktycznie wymagają niezwłocznych działań ze strony podmiotu, jak to ma miejsce w sytuacji określonej w obecnej propozycji w art. 24b. Dlatego konieczne jest doprecyzowanie w przepisie, że odmienny termin wykonalności dotyczy decyzji, która została wydana na skutek złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24b ust. 7.

- Ponadto, należy zwrócić uwagę, że „odroczenie” wykonalności decyzji jest wyłącznie uprawnieniem Ministra Zdrowia, nie zaś obowiązkiem, z którego podmiot odpowiedzialny może wywodzić prawo do żądania zastosowania tego rozwiązania. Z tego względu, jeśli Minister uzna za zasadne określenie terminu wprowadzenia zmian w życie szybciej niż proponował to podmiot odpowiedzialny, będzie to możliwe po przyjęciu proponowanej zmiany.
- Niemniej jednak, ze względu na dbałość o realną możliwość zastosowania się podmiotu od decyzji administracyjnej Minister Zdrowia powinien korzystać z tego uprawnienia jak najczęściej.

Doprecyzowanie terminu badania formalnego dokumentacji w sprawie badania klinicznego

- w art. 37m dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

„4. Po złożeniu dokumentacji badania klinicznego minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje w terminie 7 dni, badania formalnego dokumentacji, polegającego na sprawdzeniu, czy wniosek zawiera wszystkie elementy oraz czy przedłożona została dokumentacja tego badania.”

Uzasadnienie

- Określenie „niezwłocznie” na gruncie praktyki oznacza „bez zbędnej zwłoki”, co może oznaczać 1 dzień, ale także miesiąc lub 3 miesiące, jeśli zwłoka mogłaby być uzasadniona np. dużą ilością wniosków.
- Niemniej jednak należy zwrócić uwagę na fakt, że badanie formalne wniosku jest czynnością nieskomplikowaną, która nie wymaga szczególnego nakładu czasu, w związku z czym 7 –dniowy termin walidacji wniosku jest terminem wykonalnym, uzasadnionym.
- Pozostawienie terminu „niezwłocznie” może powodować w praktyce sytuacje nieuzasadnionego opóźniania walidacji, a co za tym idzie – rozpoznania wniosku. Wnioskodawca nie może powołać się na opóźnienie, gdyż takiemu twierdzeniu zawsze będzie można przeciwstawić argumenty uzasadniające zwłokę.

Wprowadzenie możliwości publikowania w katalogach i listach cenowych informacji o produktach leczniczych z importu docelowego

- w art. 52 ust. 3 pkt. 4 – nie wprowadzać proponowanych zmian do dotychczasowego brzmienia przepisu

Uzasadnienie

- Produkty lecznicze dopuszczane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ramach importu docelowego nie powinny podlegać wyłączeniom

spod zakresu reklamy właściwym dla produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu.

- Zastosowanie produktów dopuszczanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ramach importu docelowego ma charakter wyłącznie jednostkowy, a co za tym idzie – informacja o tych produktach powinna być domeną profesjonalistów – lekarzy, nie zaś osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.
- Z tego względu można przyjąć, że o ile korespondencja niezbędna do udzielenia odpowiedzi na pytanie dotyczące produktu leczniczego byłaby dopuszczalna o tyle umieszczanie tego typu produktów leczniczych w katalogach handlowych lub listach cenowych należy uznać za szczególnie niewłaściwe, ze względu na fakt sprowadzania tych produktów wyłącznie do zastosowania u konkretnych (z góry oznaczonych) pacjentów.
- Ponieważ instytucja importu docelowego stanowi istotny wyjątek od nadrzędnej zasady obowiązku dopuszczenia do obrotu każdego produktu leczniczego, który zostaje wprowadzony na rynek UE, nie można tego wyjątku interpretować rozszerzająco, a tym bardziej wprowadzać do ustawodawstwa krajowego przepisów niejako sankcjonując wyjątek jako swoisty standard obrotu produktami leczniczymi.

Reklama produktów leczniczych

- w art. 61 po ust. 3 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Podmiot odpowiedzialny ma obowiązek zapewnić, by jego przedstawiciel medyczny lub handlowy nie wykonywał czynności opisanej w art. 52 ust. 2 pkt 3 w czasie wyznaczonym do udzielania świadczeń, zgodnie z określonym przez kierownika jednostki organizacyjnej harmonogramem pracy jednostki, przez osoby uprawnione do wystawiania recept będących świadczeniodawcą lub zatrudnionych u świadczeniodawcy, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027);”

Uzasadnienie

- Proponowane przepisy dotyczące zastrzeżenia reguł odwiedzania lekarzy przez przedstawicieli medycznych, pomimo, iż opierają się na słusznych celach, zostaną bądź to skutecznie zakwestionowane z punktu widzenia ich niezgodności z wspólnotowymi przepisami dyrektyw dotyczących czasu pracy, bądź pozostaną bezskuteczne ze względu na wspomnianą niezgodność.
- Ze względu na bardzo szeroko zakreśloną definicję pojęcia „czas pracy lekarzy” zarówno przez prawo polskie (Rozdział 4 ustawy o zozach oraz art. 128 par. 1 Kodeksu Pracy), jak i europejskie (dyrektywa Rady nr 2003/83/WE z dnia 4 listopada 2003 r. w sprawie pewnych aspektów organizacji czasu pracy), należy przyjąć, że czasem pracy lekarza jest każdy okres, podczas którego lekarz pracuje, jest do dyspozycji pracodawcy oraz wykonuje swoje działania lub spełnia obowiązki. Zarówno orzecznictwo ETS, jak i polskiego Trybunału Konstytucyjnego oraz wynikające z niego obecne brzmienie

przepisu ustawy o ZOZ - ach, uznają, że czas dyżuru lekarzy powinien być zaliczany do czasu pracy (art. 32j u.z.o.z.).¹

- Ponieważ zgodnie z unijnymi normami, ZOZ-y powinny stosować reguły przy ustalaniu wynagrodzenia za dyżury jak za nadgodziny a jednocześnie ZOZ powinien dbać, by nie zostały przekroczone limity wyznaczone przez dyrektywę², trudno uznać za akceptowalne nakazanie, aby dopuszczalna forma reklamy oraz informacji o produkcie leczniczym, jaką stanowią odwiedziny lekarzy przez przedstawicieli, miałyby się odbywać wyłącznie w czasie wolnym lekarzy.
- Zgodnie z deklaracjami ustawodawcy, celem przepisów jest wyeliminowanie możliwości prowadzenia odwiedzin przez przedstawicieli w trakcie przyjęć pacjentów, by w ten sposób ograniczyć czas oczekiwania pacjenta na udzielenie świadczenia.
- Założony przez ustawodawcę cel zostałby znacznie pełniej zrealizowany, gdyby przyjęto bardziej precyzyjną redakcję przepisów odwołując się do harmonogramów udzielania świadczeń ustalanych w realizacji uprawnień kierowników zakładu opieki zdrowotnej i innych placówek udzielających świadczeń, którzy to kierownicy zarządzają zakładem i są uprawnieni do wprowadzania przepisów wewnętrznych np. w formie regulaminów porządkowych.

Obowiązek gromadzenia przez hurtowników i przekazywanie danych o obrocie produktami leczniczymi

- w art. 78 w ust. 1 po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:

„6a) gromadzenie na bieżąco danych o obrocie oraz przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa oraz Głównemu Lekarzowi Weterynarii oraz do wiadomości podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego za dany produkt leczniczy, aktualnych danych, udostępnianych na żądanie, dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi;”

Uzasadnienie

- Wprowadzenie nowego obowiązku hurtownika tj. obowiązku gromadzenia na bieżąco danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi ma, zgodnie z przedstawionym uzasadnieniem, znaczenie „szczególnie w nagłych przypadkach, kiedy w trybie pilnym potrzebne są informacje o obrocie danym produktem leczniczym”.
- Informacje dotyczące obrotu danym produktem leczniczym (ze względu na swój charakter) mają charakter danych, które w sposób bezpośredni dotyczą interesów i obowiązków przedsiębiorcy będącego podmiotem odpowiedzialnym wobec danych produktów (np. wynikający z art. 24 ust. 3c obowiązek zaspokojenia zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się

¹ Europejski Trybunał Sprawiedliwości uznał we wrześniu 2003 r. w orzeczeniu w sprawie Jaeger, iż zakres przedmiotowy wymienionej dyrektywy obejmuje także dyżury medyczne. Trybunał stwierdził, iż czas pełnienia w ZOZ-ie dyżurów przez lekarzy, jeżeli muszą być obecni w miejscu pracy lub dyżurować pod telefonem, musi być postrzegany jako czas pracy lub praca w godzinach nadliczbowych w rozumieniu wskazanej wyżej dyrektywy.

² Dercz M., Rek T., Ustawa o zakładach opieki zdrowotnej. Komentarz. ABC 2007

obrotem hurtowym). Z tego względu dane, przekazywane organom administracji, dotyczące obrotu produktami leczniczymi powinny być udostępnione także przedsiębiorcy odpowiedzialnemu za ten produkt na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Kary pieniężne nakładane przez GIF za naruszenia prawa w związku z prowadzeniem reklamy produktów leczniczych

- po art. 129b dodaje się art. 129c w brzmieniu:

„Art. 129c. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 129 i art. 129a, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji administracyjnej w wysokości nie większej niż:

- a) ... złotych w przypadkach, o których mowa w art. 129 ust. 2 pkt 3 lub 4
- b) ... złotych w przypadku, o którym mowa w art. 129 ust. 2 pkt 5
- c) ... złotych w przypadkach, o których mowa w art. 129a ust. 1 pkt 1, 2 lub 4
- d) ... złotych w przypadku, o którym mowa w art. 129 ust. 2 pkt 2
- e) ... złotych w przypadkach, o których mowa w art. 129 ust. 2 pkt 1 lub art. 129a ust. 1 pkt 3
- f) ... złotych w przypadkach, o których mowa w art. 129 ust. 2 pkt 6.

2. Kary pieniężne stanowią dochód budżetu państwa.”

Uzasadnienie

- Proponowana wysokość zagrożenia karą pieniężną za niedopełnienie określonych wymagań dotyczących reklamy ma charakter wysoce uznaniowy.
- Jednocześnie wysokość kary pieniężnej nakładanej przez GIF będzie bardzo dotkliwa, stąd uzasadnionym będzie zróżnicowanie maksymalnej wysokości nakładanej kary ze względu na „doniosłość” naruszenia.
- I tak proponuje się następującą gradację wysokości kary pieniężnej:
 - kara w wysokości ... złotych za naruszenie obowiązku przechowywania wzorów reklam lub nie prowadzenie ewidencji próbek produktów leczniczych (lit. a),
 - kara w wysokości ... złotych za niedochowywanie obowiązku odwiedzania lekarzy przez przedstawicieli w innym terminie niż obecnie proponowane „godziny pracy lekarza” (lit. b),
 - kara w wysokości ... złotych za prowadzenia adresowanej do publicznej wiadomości reklamy leków Rx lub reklamy leków o nazwie identycznej z nazwą leku Rx lub o nazwie identycznej z nazwą leku refundowanego (lit. c),
 - kara w wysokości ... złotych za prowadzenie reklamy niezgodnej z charakterystyką produktu leczniczego (lit. d),
 - kara w wysokości ... złotych za prowadzenie reklamy produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu w Polsce lub leku zawierającego środki odurzające lub substancje psychotropowe,
 - kara w wysokości ... złotych w przypadku za zastosowania się podmiotu do decyzji GIF dotyczących innych sankcji przewidzianych w przypadku

niezgodnej z prawem reklamy produktów leczniczych (zaprzestania prowadzenia reklamy, usunięcia stwierdzonych naruszeń, publikacji wydanej decyzji).

UWAGI DO USTAWY O CENACH

Definicja ceny zbytu

- w art. 3 ust. 1 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu

„2a) cena zbytu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego – cena sprzedaży produktu leczniczego, stosowana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przez podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego, importera – w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.) lub inny podmiot dokonujący wewnątrzspółnotowego nabycia towarów w rozumieniu ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2004 Nr 54, poz. 535 z późn. zm.), a także cena sprzedaży wyrobu medycznego stosowana przez podmiot uprawniony do wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych – w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565), w obrocie do podmiotów uprawnionych – zwana dalej „ceną zbytu””;

Uzasadnienie

- W związku z przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej zmianie uległo pojęcie „importu”, które obecnie, na gruncie ustawy Prawo farmaceutyczne oznacza wyłącznie sprowadzanie gotowego produktu leczniczego spoza terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego.
- W odniesieniu do towarów nabywanych na terytorium EOG wprowadzono natomiast szczególny typ transakcji, jakim jest wewnątrzspółnotowe nabycie towarów.
- Z tego względu zasadnym jest dostosowanie definicji ceny zbytu do realiów funkcjonowania firm farmaceutycznych w Polsce po przystąpieniu Polski do Unii Europejskiej, które niejednokrotnie działają w ramach struktur zakładających istnienie w Polsce jedynie przedstawicielstwa lub spółki świadczącej usługi marketingowe, podczas gdy towar sprowadzany jest do Polski przez niezależną polską hurtownię farmaceutyczną, która nie ma statusu podmiotu odpowiedzialnego, ani też przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego. Brak wprowadzenia tego elementu do definicji ceny zbytu skutkowałby niemożnością określenia ceny zbytu w stosunku do produktów leczniczych sprowadzanych z innych krajów UE w ramach takich struktur biznesowych.

Wykreślenie z zakresu wymaganych we wniosku o ustalenie ceny danych dotyczących kosztów produkcji

- w art. 6 ust. 2 pkt 1 skreśla się lit. d

Uzasadnienie

- Projekt w art. 7 ust. 3 wprowadza zmiany w zakresie kryteriów ustalania cen zbytu, usuwając m.in. kryterium kosztów produkcji.

- Zmianę tę należy ocenić jako słuszną.
- W wielu przypadkach podmioty działające na rynku polskim, szczególnie przedstawicielstwa firm międzynarodowych, nie dysponują danymi o kosztach produkcji leków, gdyż dane te stanowią tajemnicę przedsiębiorcy – podmiotu odpowiedzialnego.
- Zawarta już w projekcie zmiana wiąże się z koniecznością dostosowania w obrębie art. 6 dotyczącego zakresu wymaganych we wniosku o ustalenie ceny danych poprzez, wykreślenie w ust. 2 pkt 1 litery d) („koszty produkcji”).