



**GŁÓWNY INSPEKTOR  
FARMACEUTYCZNY**

GIF- P-L-023-191-1/MZ/08

Warszawa, dnia 3. 12. 2008r.

28273

P. M. K. 06.12.2008

PL  
PODSEKRETARZ STANU  
w Ministerstwie Zdrowia

Marek Twardowski

Pan  
Marek Twardowski  
Podsekretarz Stanu  
Ministerstwo Zdrowia

2008 -12- 05

*Wznowy Panie Ministrze!*

W związku z pismem z dnia 4 listopada 2008 r., znak MZ-PL-462-6724-27/MZ/08, Główny Inspektor Farmaceutyczny zgłasza następujące uwagi do przestanego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw:

- 1) ad. art. 1 pkt 5 lit. d – nadanie zaproponowanego brzmienia art. 24 ust. 3 pkt 3 spowoduje powielenie istniejącego przepisu art. 24 ust. 3 pkt 4;
- 2) ad. art. 1 pkt 18 – w nowelizowanym art. 37ac ustawy – Prawo farmaceutyczne proponuję dodać ust. 4a w brzmieniu:  
„4a. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 3 pkt 1, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”.

**Uzasadnienie**

Wprowadzenie proponowanego przepisu umożliwi Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu wydanie decyzji o wycofaniu z obrotu i stosowania produktu leczniczego, którego dotyczy decyzja ministra właściwego do spraw zdrowia o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W przypadku gdy produkt leczniczy jest wytwarzany bądź importowany na terytorium RP Główny Inspektor Farmaceutyczny będzie mógł wydać stosowną decyzję o zakazie wytwarzania bądź importu;

- 3) ad. art. 1 pkt 35 – w art. 72 ust. 5 po pkt 8, którego dodanie przewiduje nowelizacja, proponuję dodać pkt 9 w brzmieniu:  
„9) surowcami wykorzystywanymi do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych, które zostały poddane kontroli seryjnej wstępnej, o której mowa w art. 65”.

**Uzasadnienie**

Wprowadzenie proponowanego przepisu jest konsekwencją zmiany statusu surowców farmaceutycznych;

- 4) ad. art. 1 pkt 42 lit. c – w nowelizowanym art. 88 po ust. 3 proponuję dodać ust. 3a w brzmieniu:  
„3a. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej określa, w drodze rozporządzenia:
  - 1) zakres badań lekarskich, jakie powinien wykonać wnioskodawca oraz wymogi, jakie powinien spełniać, aby uzyskać zgodę wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na pełnienie funkcji kierownika apteki po ukończeniu 65 lat;

SEKRETARIAT PODSEKRETARZA STANU Marka Twardowskiego
05 GRU. 2008
Nr rejestru pozycji: MT-9365

- 2) wzór wniosku o wyrażenie zgody oraz wzór zgody na pełnienie funkcji kierownika apteki po ukończeniu 65 lat  
- uwzględniając w szczególności zapewnienie właściwego nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi prowadzonym w aptece.”.

#### Uzasadnienie

Wprowadzenie proponowanego przepisu umożliwi określenie szczegółowych zasad i trybu rozpatrywania wniosku o wyrażenie zgody na pełnienie funkcji kierownika apteki po ukończeniu 65 lat;

- 5) ad. art. 1 pkt 45 lit. b – w nowelizowanym art. 94a w ust. 1a, którego dodanie przewiduje nowelizacja, proponuję skreślenie wyrazów „lub wyrobów medycznych”

#### Uzasadnienie

Ze względu na zakres regulacji stosowny przepis powinien zostać zamieszczony w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z późn. zm.);

- 6) ad. art. 1 pkt 52:

a) nowelizowanemu ust. 1 w art. 106 proponuję nadać brzmienie:

„1. Apteka szpitalna może być uruchomiona po uzyskaniu zgody właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego pod warunkiem spełnienia wymogów określonych w art. 98 i zatrudnienia kierownika apteki spełniającego wymogi określone w art. 88 ust. 2 lub 2b.”.

#### Uzasadnienie

Uzupełnienie nowelizowanego ust. 1 w art. 106 o regulację zawartą w art. 88 ust. 2b jest niezbędne ze względu na dodanie tego przepisu przewidziane w projekcie ustawy,

- b) po ust. 1 proponuję dodać ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Apteka zakładowa w zakładzie opieki zdrowotnej tworzonym przez Ministerstwo Obrony Narodowej może być uruchomiona po uzyskaniu zgody właściwego wojskowego inspektora farmaceutycznego pod warunkiem spełnienia wymogów, o których mowa w ust 1”.

#### Uzasadnienie

Propozycja wyodrębnienia przepisu dotyczącego apteki zakładowej w zakładzie opieki zdrowotnej tworzonym przez Ministerstwo Obrony Narodowej jest podyktowana względami redakcyjnymi;

- 7) ad. art. 1 pkt 55 – w nowelizowanym art. 114 ust. 2 pkt 2 wyraz „lat” proponuję zastąpić wyrazem „lata”;
- 8) ad. art. 1 pkt 71 – w nowelizowanym art. 129b ust. 2 proponuję skreślenie wyrazów „lub wyrobów medycznych”.

#### Uzasadnienie

Uwaga dotycząca nowelizowanego art. 129b ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne jest konsekwencją uwagi zgłoszonej do nowelizowanego art. 94a ust. 1a ww. ustawy (pkt 5 niniejszego pisma)

- 9) po art. 4 proponuję dodać art. 4a w brzmieniu:

„Art. 4a. W ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007r. Nr. 14, poz. 89 z późn. zm.<sup>1</sup>) skreśla się art. 20a.”

#### Uzasadnienie

Konieczność skreślenia art. 20a w ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej wynika z propozycji zmiany w art. 87 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgłoszonej odrębnie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego;

<sup>1</sup> Zmiany tekstu jednolitego ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006r. Nr 143, poz. 1032, Nr 191, poz. 1410, z 2007r. Nr 166, poz. 1172, Nr 181, poz. 1290, Nr 176, poz. 1240, Nr 123, poz. 849, z 2008r. Nr 171, poz. 1056.

- 10) ad. art. 8 pkt 1 – proponuję, aby w definicji ceny zbytu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego po wyrazach „podmiot uprawniony do importu równoległego” dodać przecinek oraz wyraz „wytwórcę”

Uzasadnienie

Wytwórca należy również do grupy podmiotów stosujących cenę sprzedaży produktu leczniczego;

- 11) po art. 9 proponuję dodać art. 9a w brzmieniu:

„Art. 9a. Apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne, które w dniu wejścia w życie ustawy prowadzą sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza obowiązane są, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie ustawy, do zawiadomienia o tym fakcie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.”

Uzasadnienie

Konieczność dodania art. 9a jest związana z propozycją zmiany w art. 68 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgłoszoną odrębnie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego;

- 12) po art. 9a proponuję dodać art. 9b w brzmieniu:

„Art. 9b. Sklepy, o których mowa w art. 71 ust. 1 pkt. 1, działające w dniu wejścia w życie ustawy muszą w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia jej w życie, wystąpić z wnioskiem do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o wydanie zgody, o której mowa w art. 71 ust 2.”

Uzasadnienie

Konieczność dodania art. 9b jest związana z propozycją zmiany w art. 71 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zgłoszoną odrębnie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego;

- 13) ad. art. 11 pkt 2 – w nowelizowanym art. 74 ustawy o wyrobach medycznych ust. 5 proponuję nadać brzmienie:

„5. O decyzjach, o których mowa w art. 73 pkt 2 – 5, art. 74 ust. 2 i ust. 3 pkt 2, Prezes Urzędu niezwłocznie powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia i Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”

Uzasadnienie

Z uwagi na fakt, że Państwowa inspekcja Farmaceutyczna – zgodnie z art. 108 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) – sprawuje nadzór nad obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej, zakres regulacji zawartej w art. 74 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych powinien obejmować również Głównego Inspektora Farmaceutycznego;

Jednocześnie proponuję rozważenie wprowadzenia do ustawy – Prawo farmaceutyczne następujących zmian:

- 1) w art. 2 po pkt 41 proponuję dodać pkt 41a zawierający definicję wprowadzenia do obrotu w jednym z niżej wymienionych wariantów:

„41a) wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego – jest takie działanie, którego efektem będzie fizyczne przemieszczenie produktu leczniczego od wytwórcy lub importera do hurtowni farmaceutycznej bądź do zakładu opieki zdrowotnej;”

„41a) wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego – jest odpłatne lub nieodpłatne przekazanie produktu leczniczego po raz pierwszy przez wytwórcę, importera, importera równoległego lub podmiot dopowiedziany przedsiębiorcy prowadzącemu działalność w zakresie obrotu hurtowego lub do zakładu opieki zdrowotnej posiadającego aptekę szpitalną;”

„41a) wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego – jest sytuacja, w której produkt leczniczy został zwolniony do obrotu przez osobę wykwalifikowaną zatrudnioną u wytwórcy bądź importera;”

Uzasadnienie

Uzupełnienie art. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne o proponowany przepis jest niezbędne ze względu na brak definicji pojęcia „wprowadzenie do obrotu” w ww. ustawie;

2) w art. 54 ust. 2 proponuję nadać brzmienie:

„2. Dokumentacja przekazywana osobom, o których mowa w ust. 1, powinna zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego, oraz informację o dacie jej sporządzenia lub ostatniej aktualizacji. Cytaty, tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny być wiernie odtworzone oraz zawierać wskazanie źródła. Podmiot odpowiedzialny nie może powoływać się na dokumentację o charakterze poufnym.”.

Uzasadnienie

Dokumentacja o charakterze poufnym jest niedostępna dla odbiorców reklamy – osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi. Odbiorcy reklamy nie mają możliwości zweryfikowania informacji zaczerpniętych z dokumentacji o charakterze poufnym;

3) w art. 54 w ust. 3 pkt 3 proponuję nadać brzmienie:

„3) każda dostarczana próbka nie jest większa niż najmniejsze opakowanie produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;”

Uzasadnienie

Treść obowiązującego art. 54 ust. 3 pkt 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne jest niezgodna z art. 96 pkt d Dyrektywy 2004/27/ WE zmieniającej Dyrektywę 2001/83 /WE w zakresie dotyczącym dopuszczalnej wielkości opakowania produktu leczniczego mogącego stanowić próbkę reklamową produktu leczniczego. Zgodnie z ww. Dyrektywą „każda próbka nie może być większa niż najmniejsza prezentacja produktu na rynku”. Zapis ten pozostaje w sprzeczności z treścią art. 54 ust. 3 pkt 3 ustawy w obecnym brzmieniu, zgodnie z którym „każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej”;

4) po art. 56 proponuję dodać art. 56a w następującym brzmieniu:

„Art. 56a. Zabrania się reklamy innych środków, artykułów, wyrobów oraz produktów sugerującej w sposób pośredni bądź bezpośredni, że są one produktami leczniczymi”.

Uzasadnienie

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna obserwuje tendencję wśród np. podmiotów wprowadzających do obrotu suplementy diety, zmierzającą do reklamowania ich w sposób przewidziany dla reklamy produktów leczniczych.;

5) w art. 68 po ust. 3a proponuję dodać ust. 3b w brzmieniu:

„3b. Apteki ogólnodostępne oraz punkty apteczne, które zamierzają rozpocząć prowadzenie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza obowiązane są powiadomić o tym fakcie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nie później niż na 14 dni przed rozpoczęciem tej działalności”.

Uzasadnienie

Proponowany przepis umożliwi wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym uzyskiwanie informacji na temat aptek prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza;

6) w art. 70 po ust. 4 proponuję dodać ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 4, nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie:

1) prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi lub

- 2) prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% punktów aptecznych, albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzi łącznie więcej niż 1% punktów aptecznych na terenie województwa
- 3) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% punktów aptecznych.”.

#### Uzasadnienie

Proponowana regulacja jest analogiczna do przepisu art. 99 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne dotyczącego aptek ogólnodostępnych;

- 7) w art. 71 ust. 2 proponuję nadać brzmienie:

„2. Sklepy, o których mowa w ust. 1 pkt. 1, mogą być prowadzone przez farmaceutę, technika farmaceutycznego oraz absolwenta kursu II stopnia z zakresu towaroznawstwa zielarskiego lub przedsiębiorców zatrudniających wymienione osoby jako kierowników tych placówek, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.”.

#### Uzasadnienie

Wprowadzenie wymogu uzyskania zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego umożliwi temu organowi sprawdzenie czy przedsiębiorca zamierzający prowadzić sklep zielarsko-medyczny spełnia warunki lokalowe i kadrowe obowiązujące w tym zakresie;

- 8) w art. 82:

a) w ust. 1 po pkt 2 kropkę proponuję zastąpić średnikiem i dodać pkt 3 w brzmieniu:

„3) Prezesa Urzędu.”,

b) ust. 2 proponuję nadać brzmienie:

„2. O wygaśnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia właściwe organy celne oraz Prezesa Urzędu.”

#### Uzasadnienie

Z uwagi na fakt, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych otrzymuje od przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej dane dotyczące wielkości obrotu produktami leczniczymi, powinien być zawiadamiany o cofnięciu i wygaśnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;

- 9) w art. 86 po ust. 2 proponuję dodać ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Zabrania się wręczania w aptecce korzyści majątkowych w zamian za złożenie recepty do realizacji.”.

#### Uzasadnienie

Wprowadzenie proponowanego przepisu jest niezbędne ze względu na coraz częstsze stosowanie zachęt do dokonywania zakupów w aptecce w postaci korzyści majątkowych;

- 10) w art. 87:

a) po ust. 2 proponuję dodać ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Apteki szpitalne tworzy się w szpitalach i w innych zakładach, o których mowa w ust. 1 pkt 2, posiadających więcej niż 150 łóżek.”,

b) po ust. 4 proponuję dodać ust. 5 w brzmieniu:

„5. W jednostkach, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, posiadających nie więcej niż 150 łóżek kierownik szpitala jest obowiązany, uwzględniając zakres świadczeń zdrowotnych udzielanych przez szpital, zatrudnić farmaceutę sprawującego nadzór nad gospodarką produktami leczniczymi lub zawrzeć umowę ze szpitalem posiadającym aptekę szpitalną lub dział farmacji szpitalnej w zakresie wykonywania usług, o których mowa w art. 86 ust. 2-4.”

#### Uzasadnienie

Ewentualne uzupełnienie art. 87 ustawy – Prawo farmaceutyczne o ww. przepisy wynika z konieczności uwzględnienia regulacji zawartych obecnie w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o zakładach opieki zdrowotnej (druk sejmowy nr 284);

11) ad. art. 88 ust. 1 – proponuję wprowadzić korektę w zakresie metryki ustawy o izbach aptekarskich;

12) art. 92 proponuję nadać brzmienie:

„Art. 92. W godzinach czynności apteki powinien być w niej obecny farmaceuta.”

Uzasadnienie

Propozycja zmiany treści przepisu wynika z konieczności jego uściślenia. W obecnym brzmieniu przepis może sugerować, że prawidłowe funkcjonowanie apteki wymaga zatrudnienia przez podmiot prowadzący aptekę więcej niż jednej osoby pełniącej funkcję kierownika;

13) w art. 95 po ust. 3 proponuję dodać ust. 3a i 3b w brzmieniu:

„3a. Jeżeli apteka nie sporządza leków recepturowych to jest zobowiązana do zawarcia umowy o sporządzanie tych leków dla swoich pacjentów z inną apteką sporządzającą na bieżąco leki recepturowe. O zawarciu umowy oraz o jej zmianach apteki powiadamiają właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w terminie 7 dni od jej zawarcia bądź dokonania zmiany.

3b. Umowa, o której mowa w ust. 3a powinna być zawarta na piśmie pod rygorem nieważności i określać obowiązki oraz uprawnienia stron.”

Uzasadnienie

Wprowadzenie proponowanych przepisów ma na celu poprawę dostępności do leków recepturowych oraz umożliwienie wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym uzyskiwania aktualnych informacji w tym zakresie;

14) w art. 96: ust. 2:

a) ust. 2 i 3 proponuję nadać brzmienie:

„2. W przypadku nagłego zagrożenia zdrowia lub życia wyłącznie farmaceuta może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1.

3. Fakt wydania produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 2 farmaceuta odnotowuje na sporządzonej receptce farmaceutycznej; recepta powinna zawierać nazwę wydawanego produktu leczniczego, dawkę, przyczynę wydania produktu leczniczego, tożsamość i adres osoby, dla której produkt leczniczy został wydany, datę wydania, podpis i pieczętkę farmaceuty. Recepta farmaceutyczna zastępuje receptę za 100% odpłatnością i podlega ewidencjonowaniu.”

Uzasadnienie

Propozycja zmiany treści ww. przepisów wynika z konieczności ich uściślenia. W obecnym brzmieniu omawiane przepisy sugerują, że do wydania bez recepty lekarskiej produktu leczniczego zastrzeżonego do wydawania na receptę i do sporządzenia na tę okoliczność recepty farmaceutycznej jest uprawniony wyłącznie kierownik apteki,

b) ust. 6 proponuję nadać brzmienie:

„6. Przepis ust. 5 nie dotyczy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zwracanego aptece z powodu wady jakościowej, niewłaściwego ich wydania lub w przypadku rezygnacji z produktu leczniczego zakupionego w drodze sprzedaży wysyłkowej o ile do rezygnacji doszło w terminie do 10 dni po otrzymanej dostawie.”

Uzasadnienie

Propozycja rozszerzenia treści ww. przepisu o przypadki rezygnacji z produktu leczniczego zakupionego w drodze sprzedaży wysyłkowej o ile do

rezygnacji doszło w terminie 10 dni po otrzymanej dostawie wynika z konieczności określenia wskazanej sytuacji przez przepis rangi ustawowej,

c) po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:

„6a. Produkty lecznicze, o których mowa w ust 6, nie mogą być przedmiotem obrotu i podlegają unieszkodliwieniu, chyba że odrębne przepisy stanowią inaczej.”

Uzasadnienie

Propozycja uzupełnienia art. 96 ustawy – Prawo farmaceutyczne ma na celu wyeliminowanie możliwości ponownego wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zwróconego aptece;

15) w art. 99:

a) ust. 4a proponuję nadać brzmienie:

„4a. Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, o której mowa w art. 88 ust. 2, dającą rękojmię należytego prowadzenia apteki stwierdzaną przez samorząd aptekarski. Podmiot prowadzący aptekę zatrudnia osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki na podstawie umowy o pracę.”.

Uzasadnienie

Określenie charakteru więzi prawnej łączącej podmiot prowadzący aptek z kierownikiem apteki jest konieczne ze względu na brak regulacji w tym zakresie i pojawiające się wątpliwości dotyczące zasad zatrudniania kierownika apteki,

b) po ust. 4b proponuję dodać ust. 4c w brzmieniu:

„4c. Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany powiadomić w formie pisemnej wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o zmianie na stanowisku kierownika apteki nie później niż w terminie 7 dni od dnia, w którym zmiana nastąpiła. Przepisy ust. 4a i art. 100 ust. 2 pkt 5 stosuje się odpowiednio.”.

Uzasadnienie

Wprowadzenie proponowanego przepisu jest niezbędne ze względu na brak regulacji określających obowiązki podmiotu prowadzącego aptekę w przypadku zmiany na stanowisku kierownika apteki;

16) po art. 99 proponuję dodać art. 99a w brzmieniu:

„Art. 99a. 1. Apteka jest obowiązana do ochrony danych umożliwiających identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy.

2. Zabrania się przekazywania przez aptekę – niezależnie od zasad i trybu – danych umożliwiających identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy.

3. Przepis ust. 2 nie dotyczy Inspekcji Farmaceutycznej i Narodowego Funduszu Zdrowia.”.

Uzasadnienie

Wprowadzenie proponowanych przepisów jest konieczne ze względu na przypadki przekazywania przez apteki danych umożliwiających identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy nie bezpośrednio lecz za pośrednictwem innych podmiotów;

17) w art. 102 pkt 1 proponuję nadać brzmienie:

„1) nazwę, siedzibę, adres oraz numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego podmiotu na rzecz którego zostało wydane zezwolenie, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko, adres oraz numer wpisu do ewidencji działalności gospodarczej;”

Uzasadnienie

Uzupełnienie przepisu o adres oraz numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego , a w przypadku osoby fizycznej o numer wpisu do ewidencji działalności gospodarczej wynika z konieczności właściwej identyfikacji podmiotu oraz uniknięcia problemów z doręczaniem korespondencji, np. w przypadku zmiany adresu spółki handlowej bez zmiany siedziby;

18) w art. 103 w ust. 2:

- a) proponuję uchylenie pkt 4a,
- b) w pkt 5 kropkę proponuję zastąpić średnikiem oraz dodać pkt 6 w brzmieniu:  
„6) nie spełniono wymogu, o którym mowa w art. 68 ust 3b.”

Uzasadnienie

Przepis ma charakter dyscyplinujący. Celem proponowanej regulacji jest przeciwdziałanie możliwości niezgłoszenia faktu rozpoczęcia prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza;

- 19) w art. 106 po ust. 3 proponuję dodać ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Przepis ust. 3 stosuje się również do zakładów opieki zdrowotnej przeznaczonych dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych w odpowiednim stałym pomieszczeniu, posiadających apteki, w odniesieniu do produktów leczniczych zakupywanych centralnie przez ministra właściwego do spraw zdrowia zgodnie z odrębnymi przepisami.”

Uzasadnienie

Propozycja uzupełnienia art. 106 ustawy – Prawo farmaceutyczne o ww. przepis wynika z konieczności zapewnienia dostępu do produktów leczniczych zakupywanych centralnie przez ministra właściwego do spraw zdrowia w przypadku gdy liczba hospitalizowanych pacjentów nie uzasadnia odrębnego zaopatrywania się w te produkty przez dany zakład opieki zdrowotnej posiadający aptekę szpitalną;

- 20) w art. 108 w ust. 4 pkt 5 proponuję nadać brzmienie:

„5) skierowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz leku recepturowego lub aptecznego do badań jakościowych;”

Uzasadnienie

Propozycja rozszerzenia treści ww. przepisu o leki recepturowe i apteczne wynika z konieczności rozstrzygnięcia w zakresie podmiotu obowiązującego do poniesienia kosztów badań jakościowych leku recepturowego i aptecznego w przypadku negatywnego wyniku tych badań. Omawiany przepis w obecnym brzmieniu nie pozwala na obciążenie kosztami badań jakościowych – w przypadku negatywnego wyniku badań – apteki, w której został sporządzony lek recepturowy lub apteczny;

- 21) w art. 119 ust. 3 proponuję nadać brzmienie:

„3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do inspektorów farmaceutycznych w odniesieniu do kontroli aptek, punktów aptecznych, hurtowni farmaceutycznych, składów konsygnacyjnych i składów celnych produktów leczniczych oraz zakładów opieki zdrowotnej i innych placówek stosujących produkty lecznicze i wyroby medyczne w zakresie swojej działalności.”

Uzasadnienie

Proponowana zmiana jest podyktowana koniecznością określenia zakresu uprawnień przysługujących inspektorowi farmaceutycznemu w związku z przeprowadzaną przez niego kontrolą. Ponadto, ze względu na konieczność zapewnienia ochrony zdrowia i życia ludzi istnieje potrzeba umożliwienia inspektorom farmaceutycznym przeprowadzania kontroli doraźnych w przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach w działalności placówek wymienionych w przepisie, powodujących zagrożenie dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności produktów leczniczych.

- 22) art. 120 proponuję nadać brzmienie:

„Art. 120. 1. W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących:

- 1) warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny może nakazać, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień oraz może wydać decyzję o zakazie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu lub o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu;

- 2) obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ może nakazać, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.
2. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1, mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, właściwy organ może nakazać w drodze decyzji unieruchomienie wytwórni bądź jej części, hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki albo innej placówki obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi lub wycofanie z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.
3. Do postępowania zabezpieczającego stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego oraz o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”;
- 23) art. 126 proponuję nadać brzmienie:  
„Art. 126. Kto wprowadza do obrotu produkt leczniczy, dla którego upłynął termin ważności, albo produkt leczniczy wstrzymany, lub wycofany z obrotu, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności, albo pozbawienia wolności do lat dwóch.”.

#### Uzasadnienie

Propozycja objęcia zakresem art. 126 ustawy – Prawo farmaceutyczne przypadków wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, które zostały wstrzymane lub wycofane z obrotu wynika z braku regulacji w tym zakresie;

- 24) po art. 127 proponuję dodać art. 127a w brzmieniu:

„Art. 127a. Kto narusza przepis art. 56a podlega karze grzywny.”.

#### Uzasadnienie

Konieczność wprowadzenia proponowanego przepisu wynika z propozycji zakazania reklamy innych środków, artykułów, wyrobów oraz produktów sugerującej w sposób pośredni bądź bezpośredni, że są one produktami leczniczymi;

- 25) po art. 129b proponuję dodać art. 129c – 129f w brzmieniu:

„Art. 129c. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 129 i art. 129a, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny zgodnie z odrębnymi przepisami w drodze decyzji administracyjnej.

2. Kary pieniężne stanowią dochód budżetu państwa.

Art. 129d. Kto:

1) wręcza w aptecce korzyści majątkowe w zamian za złożenie recepty do realizacji;

2) prowadząc aptekę przekazuje, z wyłączeniem Inspekcji Farmaceutycznej i Narodowego Funduszu Zdrowia, niezależnie od zasad i trybu, dane umożliwiające identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy podlega karze pieniężnej.

Art. 129e. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 129d, nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny zgodnie z odrębnymi przepisami w drodze decyzji administracyjnej.

2. Kary pieniężne stanowią dochód budżetu państwa.”

Art. 129f. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych i Ministrem Sprawiedliwości określa, w drodze rozporządzenia, wysokość kar pieniężnych, o których mowa w art. 129, 129a i art. 129d, uwzględniając rodzaj stwierdzonych naruszeń.”.

#### Uzasadnienie

Wprowadzenie proponowanych przepisów wynika z konieczności określenia zasad i trybu nakładania kar pieniężnych za naruszenie przepisów dotyczących reklamy produktów leczniczych, zakazujących wręczania w aptecce korzyści

majątkowych i przekazywania, z wyłączeniem Inspekcji Farmaceutycznej i Narodowego Funduszu Zdrowia, niezależnie od zasad i trybu, danych umożliwiających identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy. W przypadku art. 129c ust. 1 odstępianie od określenia maksymalnej wysokości kar pieniężnych (pismo Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dnia 8 września 2008 r. znak GIF-P-L-023-191/PB/08 zawierające uwagi do projektu ustawy, zgłoszone w ramach uzgodnień wewnętrznych) jest związane ze zgłoszoną odrębnie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego propozycją przepisu (art. 129f) zawierającego delegację dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia wysokości kar pieniężnych.

*Z powodzeniem,*

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

*[Podpis]*  
Tomasz Niewiła  
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA  
FARMACEUTYCZNEGO