



IZBA GOSPODARCZA
„FARMACJA POLSKA”

L.dz.900-2008

Szanowny Panie Ministrze,

W imieniu Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” dziękuję za przesłanie do zaopiniowania projektu **ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw**. Poniżej pozwalam sobie przedstawić uwagi z prośbą o ich szczegółową analizę i akceptację.

Przesłany do konsultacji społecznych projekt nowelizacji ww. ustawy w części dotyczącej szeroko rozumianego bezpieczeństwa produktów przyjęliśmy z dużym zadowoleniem.

Zasadnicze zastrzeżenia budzą jednak zapisy wprowadzające zmiany w ustawie o cenach, zaostrenie „przepisów antykoncentracyjnych”, zakaz prowadzenia reklamy swojej działalności przez apteki, punkty apteczne i placówki obrotu pozaaptecznego oraz wprowadzenie kar pieniężnych za prowadzenie reklamy produktów leczniczych.

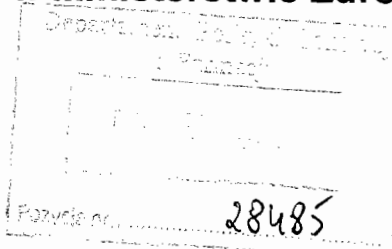
Zaskoczenie naszego środowiska jest tym większe, że przygotowana przez obecne kierownictwo Ministerstwa Zdrowia nowelizacja jest wierną kopią projektu autorstwa poprzedniej ekipy rządzącej.

Wprowadzone wówczas zmiany systemowe, powielone w obecnym projekcie, były przedmiotem powszechnej krytyki przedstawicieli branży farmaceutycznej, opozycji parlamentarnej i stowarzyszeń pacjentów. Projektodawca w rozwiązaniach mających na celu (*jak czytamy w uzasadnieniu*) konieczność zapewnienia ochrony interesu publicznego, jakim jest zdrowie i życie pacjentów, dokonuje błędnej oceny i ingeruje w obszary, których funkcjonowanie w obecnym kształcie nie narusza nadrzędnej wartości jakim jest dobro pacjenta. Epatowanie opinii publicznej podobnymi stwierdzeniami, które mają uzasadniać proponowane zaostrenie przepisów antykoncentracyjnych oraz zmiany w ustawie o cenach uważamy za niewłaściwe i sprzeczne z oczywistym celem projektodawcy.

W ocenie Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” ochrona interesów jednej grupy przedsiębiorców, nie może stanowić przesłanek do wprowadzania regulacji naruszających nie tylko konstytucyjne prawa podmiotów i jednostek, ale również kształtowany od lat ład gospodarczy, który stanowi jeden z głównych przywilejów i zdobyczy demokracji.

Warszawa 1 grudnia 2008 r.

Pan
Marek Twardowski
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

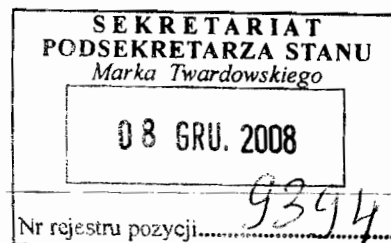


PL P. H. Kupa
04.12.2008
f
PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia
Marek Twardowski
2008-12-08

IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA”

Stowarzyszenie Producentów, Hurtowników i Importerów Leków

01-541 Warszawa, ul. Czarnieckiego 57, tel./fax: (0 22) 839 77 37, 839 99 10, e-mail: info@farmacja-polska.org.pl
BRE BANK S.A. Oddział w Warszawie, ul. Królewska 14, 00-065 Warszawa, Nr 11401010-00-504054-PLNCURR01-66



W związku z brakiem akceptacji naszej organizacji dla przedstawionych propozycji mających charakter zmian systemowych pozwalamy sobie przyjąć odmienną formułę opiniowania aktów prawnych przestanych do konsultacji społecznych, nie odnosząc się w części ogólnej, do zmiany poszczególnych art. ustawy.

UWAGI DOTYCZĄCE ROZDZIAŁU 8 ustawy Prawo Farmaceutyczne **PAŃSTWOWA INSPEKCJA FARMACEUTYCZNA**

Główny Inspektor Farmaceutyczny jest centralnym organem administracji rządowej powołanym do wypełniania zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne. Zakres tych zadań jest bardzo rozległy – dotyczy m.in. nadzoru nad wytwarzaniem oraz obrotem hurtowym i detalicznym. Jest ustawowo umocowany do wydawania szeregu decyzji dotyczących sfery działalności gospodarczej. Proponowana nowelizacja wyposaża go również w prawo do nakładania kar administracyjnych. Obecnie obowiązujące przepisy dotyczące struktury organizacyjnej Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej są oczywiście niedoskonałe. Zakres proponowanych zmian określonych w uzasadnieniu jako „dokonanie pionizacji”, określających wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych jako organy administracji niezespólonej i podstawowy cel tych zmian skutkujący poprawą skuteczności i jednolitości działań na terenie całego kraju – upoważnia nas do stwierdzenia, że dla osiągnięcia tych założeń koniecznym jest wydanie ustawy, która regulowałaby powyższe cele.

Nowelizacja Prawa farmaceutycznego w zasadniczej swojej części, wynikającej z konieczności implementacji regulacji unijnych, winna być dokonana jak najszybciej. Zważając na dotychczasowe doświadczenia z wprowadzaniem podobnych regulacji należy stwierdzić, iż procedowanie nad powyższymi zapisami, skutkującymi zasadniczymi zmianami w strukturze organizacyjnej Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, może stać się bezpośrednią przyczyną opóźnień w pracach nad projektem nowelizacji.

Waga spraw, które nadzoruje Główny Inspektor Farmaceutyczny uprawnia do wniosku, że winien zostać znowelizowany także przepis art. 111 Prawa farmaceutycznego. Istniejący zapis, iż Główny Inspektor Farmaceutyczny powoływany jest spośród osób należących do państwowego zasobu kadrowego – bezwzględnie wymaga uszczegółowienia w zakresie posiadanego przez tę osobę wykształcenia, dorobku naukowego, doświadczenia zawodowego.

Argumenty, które przedstawiliśmy powyżej uzasadniają wniosek o zaniechanie nowelizacji Rozdziału 8 i pilne rozpoczęcie prac nad ustawą o Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej regulującej wszechstronnie sprawy organizacyjne, kwalifikacje osób w niej zatrudnionych, jednostek badawczych działającej w jej strukturach i uprawnień inspekcyjnych, które mogą być przeprowadzane na całym terytorium Unii Europejskiej.

Nie można pominąć faktu, że podobne jak proponowane przez Izbę rozwiązania mają swoje umocowanie w obowiązującym porządku prawnym w obszarze bezpośrednio nadzorowanym przez Ministra Zdrowia - ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej – bądź obszarze zbliżonym – ustawa o Inspekcji Weterynaryjnej.

ZMIANY W USTAWIE Z DNIA 5 LIPCA 2001 r. O CENACH

Wprowadzając, a raczej powielając po poprzednikach rozwiązanie usztywnienia cen na leki refundowane na poziomie obrotu hurtowego i detalicznego projektodawca zakłada wyeliminowanie dozwolonych praktyk handlowych, w wyniku których zmianie ulega poziom cen proponowanych dla poszczególnych odbiorców, co będzie miało pozytywny wpływ na końcowych beneficjentów systemu opieki zdrowotnej.

W rzeczywistości jednak, przy niezmiennym, stałym poziomie dopłaty Narodowego Funduszu Zdrowia, uczestnicy rynku zostaną pozbawieni możliwości negocjowania cen w zakresie tej części, której NFZ i tak nie refunduje. NFZ kalkuluje poziom dopłaty w oparciu o cenę najtańszego leku w danej grupie terapeutycznej. Reszta kosztów nabycia leku spoczywa na pacjencie, którego obciążenia w tym zakresie w chwili obecnej są zmniejszane w efekcie stosowania przez uczestników rynku systemu upustów, rabatów, czy innych technik handlowych dozwolonych przez prawo. Należy jednocześnie stanowczo podkreślić, iż obrót lekami refundowanymi jest generowany przez lekarzy, do których wyłącznej kompetencji należy wystawianie recept na leki, w tym refundowane.

Zważywszy na to, że dotychczasowa procedura ustalania cen urzędowych hurtowych i detalicznych była de facto procedurą opartą na ustaleniu ceny zbytu i następnie doliczeniu marży hurtowej i detalicznej - wprowadzenie do ustawy pojęcia ceny zbytu należy uznać za zasadne i porządkujące obecną praktykę. Należy jednak w tym miejscu zwrócić uwagę na dwa bardzo istotne elementy projektu nowelizacji wymagające zmiany; definicję ceny zbytu oraz okres przejściowy na jej wprowadzenie.

Definicja ceny zbytu powinna dotyczyć zarówno wytwórcy jak i podmiotu sprowadzającego lek do Polski i odnosić się do ceny z pierwszej transakcji sprzedaży produktu sprowadzonego do Polski, gdyż ustawa nie może regulować cen transakcji dokonywanych poza granicami. Izba Gospodarcza Farmacja Polska popiera więc propozycję definicji ceny zbytu zaproponowaną przez INFARMA

Analizując zmiany wprowadzone do ustawy o cenach, wydaje się, że zapis art. 5 a ust 5 został błędnie sformułowany. Ustalanie marż hurtowych i detalicznych w wysokości odmiennej od tej określonej w ustawie w drodze obwieszczenia Ministra Zdrowia może zaistnieć wyłącznie w okolicznościach wskazanych w ust 3 i 4. (w projekcie 2 i 4)

Zgodnie z projektem ustawy Minister Zdrowia będzie określał w drodze rozporządzenia sztywne urzędowe ceny zbytu. Natomiast ceny hurtowe i detaliczne będą musiały być wyliczane samodzielnie przez hurtownie i apteki w oparciu o ustawowo określone sztywne marże. Nowy system w momencie jego wprowadzenia będzie bardzo pracochłonny i technicznie skomplikowany w związku z koniecznością zmiany oprogramowania komputerowego w hurtowniach i w aptekach. Ponadto w aptekach należy dokonać zmian w oprogramowaniu fiskalnych kas rejestrujących. Przewidziany zatem w ustawie, okres *vacatio legis*, tzn. 30 dni od daty ogłoszenia ustawy jest całkowicie niewystarczający. Utrzymanie tego okresu może uniemożliwić bieżącą sprzedaż leków po wejściu w życie ustawy.

Nowelizacja ustawy zawiera też bardzo znaczącą i daleko idącą ingerencję w zasady obrotu lekami refundowanymi i „szpitalnymi” wynikającą z wprowadzenia sztywnej ceny zbytu i sztywnej marży hurtowej i detalicznej.

Dotychczasowy system cen i marż maksymalnych pozwalał producentom i dystrybutorom na stosowanie upustów cenowych zmniejszających realną dopłatę do leków refundowanych, których cena urzędowa była wyższa niż limit. System ten, niezwykle elastyczny i pobudzający konkurencyjność cenową (obniżanie cen leków) zapewniał pacjentom dostępność do leków refundowanych bez dopłat wynikających z różnicy między ceną urzędową a limitem. Producent leku stanowiącego podstawę limitu nie jest bowiem w stanie pokryć samodzielnie zapotrzebowanie całego rynku na daną substancję czynną.

Usztywnienie ceny zbytu oraz marż zablokuje ten mechanizm. Aby zachować obecny stan braku dopłat dla pacjentów w danej grupie limitowej niezbędne będzie ustalenie ich urzędowych cen zbytu na identycznym poziomie, co biorąc pod uwagę obecny system ustalania cen urzędowych na leki refundowane, nie jest możliwe.

Powstanie zatem sytuacja, w której niemożliwe będzie pokrycie całego zapotrzebowania rynku przez leki, których cena pozostanie w limicie.

Pojawią się dopłaty do leków, które do tej pory, dzięki prawnym rozwiązaniom i istniejącej konkurencyjności pomiędzy podmiotami powodowały znaczące obniżki, których beneficjentem był pacjent.

Rozumiejąc potrzebę przeprowadzania gruntownych reform w sektorze ochrony zdrowia, trudno zaakceptować propozycje mające na celu odebranie pacjentowi prawa do tańszego leku w sytuacji, gdy jego udział w kosztach należy do najwyższych w Europie.

Usztywnienie cen zbytu i marż nie jest również niezbędne dla ochrony budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia, który dysponuje już w obecnej chwili środkami ochrony swoich interesów. Artykuł 12 nowelizowanej ustawy doprecyzowuje, że w przypadku leków o cenie urzędowej niższej niż limit, NFZ refundowałby jedynie kwoty do wysokości ceny rzeczywistej leku. Zachowanie zasady maksymalności cen zbytu i marż wraz z wprowadzeniem ww. rozwiązania stanowi najlepszą propozycję zachowania równowagi między interesem pacjentów, NFZ oraz przedsiębiorcami zajmującymi się wytwarzaniem i obrotem lekami i materiałami medycznymi.

Należy w tym miejscu nadmienić, że wprowadzenie w Art.12 wraz z usztywnieniem cen zbytu na leki refundowane jest niepotrzebne, gdyż nie można obniżyć usztywnionej już ceny detalicznej poniżej poziom limitu.

Dezaprobatę budzi również fakt, że proponowane zmiany w ustawie o cenach dotyczą również leków finansowanych z budżetu NFZ w ramach leczenia szpitalnego („leki szpitalne”), na które również ustalana jest cena urzędowa, obecnie hurtowa. Usztywnienie w tym przypadku zarówno ceny zbytu jak i marży hurtowej uniemożliwi całkowicie szpitalom negocjowanie obniżek cen leków i wyrobów medycznych, oferowania pakietów.

Interes płatnika (NFZ) w przypadku leków „szpitalnych” jest w obecnej chwili również chroniony, poprzez podwójny mechanizm; ustalenie maksymalnej ceny urzędowej przez Ministra Zdrowia oraz poprzez wycenę 1 mg substancji czynnej produktu leczniczego przez Prezesa NFZ. Interes szpitali zabezpiecza system zamówień

publicznych, dzięki któremu w ramach przetargów szpitale mogą uzyskiwać obniżki cen, stanowiących jeden z najistotniejszych elementów oferty przetargowej. Nieuniknioną konsekwencją proponowanych zmian będzie ustalenie identycznych sztywnych cen urzędowych dla produktów zamiennych, co uczyni realizację ustawy o zamówieniach publicznych biurokratycznym, pozbawionym sensu procesem, zniknie bowiem powód organizowania przetargu (uzyskanie jak najlepszej oferty min. cenowej), a pozostanie jedynie przyczyna (konieczność realizowania ustawy).

W przypadku wprowadzenia powyższych zmian do ustawy o cenach należy jednoznacznie stwierdzić, iż nastąpi zwiększenie wydatków na leki ponoszone przez szpitale.

Nie można się zgodzić również się z lakonicznym uzasadnieniem wprowadzenia przedmiotowych zmian, a w szczególności z twierdzeniem, że zmiany te „zagwarantują obniżenie cen leków, wyeliminują znaczne różnice cen na leki refundowane w poszczególnych aptekach i spowodują, że ustalenie cen tych leków na linii producent – hurtownik – aptekarz zostanie ograniczone z korzyścią dla pacjenta”.

Jak wykazaliśmy powyżej każde z użytych stwierdzeń budzi zastrzeżenia. Usztywnienie cen zbytu i marż spowoduje wzrost realnych cen leków poprzez wzrost dopłat pacjentów do leków refundowanych .

Skutek zmian w ustawie o cenach dla tych, którzy są przedmiotem największej troski autorów tych zmian, czyli dla pacjentów będzie odwrotny do zamierzonego – dostępność do leków ulegnie zmniejszeniu i utrudnieniu.

Negatywne skutki zmian w znacznej części zostaną więc przerzucone na pacjentów i szpitale, co oznacza pogorszenie sytuacji osób nabywających leki refundowane w aptekach, zwiększenie wydatków szpitali na leki, dla których ustalono urzędowe ceny zbytu, a przez to negatywnych wpływ na usługi świadczone przez szpitale.

Na koniec pragniemy zwrócić uwagę, że proponowane rozwiązania ingerują w prowadzenie działalności gospodarczej, naruszając podstawową zasadę społecznej gospodarki rynkowej opartej na wolności gospodarczej, nie pozwalając na stosowanie reguł handlowych wywodzących się z Kodeksu Cywilnego – co pozostaje również w sprzeczności z art. 94 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego. Zmiany te są również niezgodnym z Konstytucją RP ograniczeniem prawa przedsiębiorców i pacjentów, jako pozbawione wymaganego uzasadnienia i niezające testu proporcjonalności, a wręcz powodujące skutki odwrotne od zakładanych.

W związku z powyższym proponujemy:

zmianę definicji ceny zbytu zawartą w art. 3 ust 2a zgodnie z zaproponowaną niżej definicją

cena zbytu - cena sprzedaży stosowana w transakcji pomiędzy podmiotem należącym do grupy kapitałowej podmiotu odpowiedzialnego dla produktu leczniczego albo wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela dla wyrobu

medycznego, a niepowiązanym z nim podmiotem prowadzącym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obrót hurtowy takim produktem lub wyrobem, przed naliczeniem marży hurtowej przez ten niepowiązany podmiot. Przez grupę kapitałową należy rozumieć podmioty powiązane w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

oraz zmianę brzmienia art. 9a na:

„ Urzędowe ceny zbytu na produkty lecznicze i wyroby medyczne oraz urzędowe marże handlowe hurtowe i detaliczne mają charakter cen i marż **maksymalnych**.”

Kolejną zmianą wprowadzoną do ustawy o cenach, przeciwko której kategorycznie protestujemy **jest obniżenie marży hurtowej do wysokości 8,68 %**

Obniżenie marży na leki refundowane z obowiązującej obecnie 8,91% od ceny zbytu do 8,63% liczonej jako narzut do ceny zakupu odpowiada zmniejszeniu z wielkości 9,78% liczonej obecnie jako narzut – obniżka o 1,15%.

Ustawodawca zaproponował obniżenie marży hurtowej o 1,15%. Mając na uwadze wyniki finansowe spółek giełdowych, realizowana marża zysku netto po trzech kwartałach 2008 wynosiła dla ww spółek: od 0,22% do 1,54%. Przyjmując, że struktura sprzedaży w poszczególnych hurtowniach dzieli się po 50% na leki refundowane i nier refundowane, to obniżka marży wyniesie 0,58%, co może oznaczać, że przynajmniej dwie ze spółek staną się trwale nierentowne, jedna z nich będzie działała na granicy rentowności, a najbardziej rentowna spółka zmniejszy swój zysk netto o 30%. Podobnie ma się sytuacja w innych, mniejszych hurtowniach, a więc proponowana zmiana może bardzo negatywnie wpłynąć na cały rynek dystrybucji farmaceutycznej.

Należy pamiętać, że dotychczas, to między innymi hurtownie farmaceutyczne finansowały bieżącą działalność aptek prywatnych oraz szpitali. Według danych IMS, ok. 40% polskich aptek prywatnych posiada mniejszy majątek niż saldo zobowiązań do hurtowni, a to oznacza, że gdyby hurtownie zażądały zwrotu swoich należności w całości to ok. 5000 aptek musiałoby zostać zamkniętych. Trudno pominąć przy tym aspekt pokrycia zapotrzebowania na leki.

Podobnie sytuacja wygląda z wypłacalnością szpitali, to hurtownie farmaceutyczne, w znacznym stopniu finansują długi szpitalne, a bez ich pomocy, znaczna część szpitali powinna zostać zamknięta. Tak znaczne obniżenie marży (realizowanego

zysku netto) może spowodować ograniczenie sprzedaży do podmiotów, które nieterminowo realizują swoje płatności. Opóźnienia w płatnościach za dostarczone leki w znacznej części szpitali, wynoszą często 6 miesięcy i więcej. Obniżenie marży może bardzo ujemnie wpłynąć na dostępność pacjentów do leków. Zjawisko to będzie szczególnie widoczne i dotkliwe w małych miejscowościach, gdzie działa jedna apteka lub punkt apteczny.

Dodatkowo moment wprowadzenia propozycji zmiany marż, w sytuacji rosnącej inflacji, przy malejącym wzroście PKB oraz wzrastających kosztach finansowych zaciągniętych lub zaciąganych kredytów, wydaje się dodatkowo pociągnięciem niezrozumiałym.

UWAGI DOTYCZĄCE ROZDZIAŁU 6 i 7 ustawy Prawo Farmaceutyczne

PRZEPISY ANTYKONCENTRACYJNE

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” sprzeciwia się zaostrzeniu przepisów antykoncentracyjnych w kształcie wynikającym z przesłanych propozycji.

Jak wielokrotnie podkreślaliśmy projektowane rozwiązania stanowią poważne ograniczenia wolnej konkurencji pomiędzy podmiotami gospodarczymi i mogłyby w rezultacie doprowadzić do gorszego zaspokojenia potrzeb społecznych w zakresie świadczonych usług. W konsekwencji zostanie naruszony interes pacjentów, który zgodnie z intencją projektodawcy stanowi wartość nadrzędną.

Optymalne zaspakajanie potrzeb konsumentów zapewnia swoboda działalności ekonomicznej, w szczególności zaś wolność wejścia na rynek prowadząca bezpośrednio do intensywniejszej konkurencji pomiędzy istniejącymi podmiotami, a w konsekwencji do niskich cen i wysokiej jakości świadczonych usług.

Tak, jak poprzednio, w uzasadnieniu obecnego projektu nowelizacji ustawy brak jest „twardych argumentów” i rzetelnej analizy wskazującej jednoznacznie, iż wprowadzone i teraz zaostrzone ograniczenie wolności działalności gospodarczej podyktowane jest ważnym interesem publicznym, jakim jest bezpieczeństwo zdrowia i życia pacjentów. Interes publiczny przejawiający się coraz lepszym dostępem do leków i w efekcie -dzięki działaniom konkurencyjnym - coraz tańszym, gwarantuje obecny kształt rynku dystrybucji hurtowej i detalicznej.

Poniżej pozwalamy sobie przedstawić stanowisko CEFARM BIAŁYSTOK S.A., którego właścicielem jest Skarb Państwa z kapitałem zakładowym w wysokości 55.400.000 zł.

Cefarm Białystok S.A. prowadzi swoją działalność od roku 1953, a więc spółka funkcjonuje na rynku 55 lat i od początku swojego istnienia zajmowała się hurtową i detaliczną sprzedażą wyrobów farmaceutycznych.

Długoletnia historia i właściwa polityka gospodarcza w spółce, pozwoliła zachować spółce niekwestionowaną pozycję lidera w zakresie dystrybucji farmaceutycznej na terenie północno-wschodniej Polski.

Obecnie CEFARM SA dysponuje obiektem hurtowni farmaceutycznej (zaopatrującej ok. 250 podmiotów zewnętrznych – prywatnych aptek, szpitali, domów opieki społecznej itp.) oraz siecią 54 aptek (wraz ze spółką zależną).

Cefarm Białystok S.A. od 1953 roku posiada hurtownię farmaceutyczną i apteki. Przez 55 lat tworzył swój majątek, pomnażał sprzedaż i poprawiał wyniki finansowe. Majątek firmy to budowane nowoczesne Centrum Logistyczne za ok. 30 mln. zł, powiększana systematycznie sieć aptek, własne lokale apteczne (26 z 55), unowocześniane i remontowane sukcesywnie obiekty.

Cefarm Białystok S.A. posiada 55 aptek na ok. 800 znajdujących się na obszarze działania (województwo podlaskie i warmińsko-mazurskie).

Wprowadzone do konsultacji przepisy to nakaz „pozbycia” się hurtowni farmaceutycznej, bez możliwości uzyskania rekompensaty za utraconą wartość. Celowo zastosowano określenie „pozbycia się”, a nie sprzedaży.

Podmiot przymuszony do określonych działań nie jest w stanie zrealizować sprzedaży np. nieruchomości i specjalistycznego wyposażenia, za kwotę adekwatną do realnej wartości. W przypadku Cefarmu Białystok musimy mówić o zwolnieniu ok. 150 pracowników obsługujących magazyny (z ok. 500, których spółka zatrudnia).

Zaostrzenie przepisów antykoncentracyjnych do możliwości posiadania maksymalnie 1% aptek na terenie danego województwa, ma doprowadzić do ograniczenia działalności sieci i ograniczenia konkurencji.

Jak wskazano powyżej Cefarm Białystok S.A. posiada 55 aptek, proponowane przepisy zakładają pozostawienie po 4 apteki w województwie podlaskim i warmińsko-mazurskim. Wejście w życie zaproponowanych zapisów spowoduje, że posiadana od 55 lat sieć aptek musi zostać w krótkim czasie zlikwidowana.

Jak można mówić o braku konkurencyjności na rynku, na którym funkcjonuje 800 aptek. Własność Cefarmu Białystok to zaledwie 6,88% liczby aptek na terenie województwa podlaskiego i warmińsko-mazurskiego. Żadne ze znanych przepisów o przeciwdziałaniu konkurencji nie przewidują tak małego udziału w rynku lokalnym przypisując mu jednocześnie zagrożenie konkurencyjne.

W skali kraju pozycja Cefarmu Białystok jest tym bardziej znikoma, ponieważ wszystkich aptek jest ok. 13.000, więc udział spółki w liczbie aptek ogólnopolskich wynosi zaledwie 0,42%. Jak można mówić o zachwianiu lub zagrożeniu monopolem lub konkurencyjnością. Wprowadzenie zaproponowanych rozwiązań, to pozbycie się przez Cefarm Białystok S.A. 47 aptek, czyli zwolnienie przez spółkę ok. 300 osób.

Nie bez znaczenia jest również moment, w którym propozycje zmian przepisów zostały upublicznione. Aktualnie Cefarm Białystok S.A. jest w ostatniej fazie prywatyzacji i zagrożenie zmiany przepisów wpłynie na decyzje inwestorów objawiające się różnymi możliwościami: odstąpieniem od złożenia oferty, obniżeniem ceny zapłaty za 100% firmy, żądaniem zwrotu poniesionych nakładów na prywatyzację, w przypadku wprowadzenia proponowanych do Ustawy zmian.

Istotny jest również element prywatyzacji innych Cefarmów. Skarb Państwa posiada jeszcze udziały w innych podmiotach, do sprzedaży na przyszłe lata jest wskazywana Cefarm Centrala Farmaceutyczna w Warszawie i może okazać się, że są to podmioty niesprzedawalne, a inwestorzy (spółki giełdowe), którzy brali udział w innych prywatyzacjach mogą żądać wielosetmilionowych odszkodowań.

PODSUMOWANIE.

Uważamy, że zaproponowane zmiany są szkodliwe dla rynku hurtowej i detalicznej dystrybucji farmaceutycznej i mogą doprowadzić do zachwiania się tego rynku, co ujemnie wpłynie zarówno na społeczeństwo jak i całą branżę dystrybucji farmaceutycznej.

Uwagi do ART. 14 projektu nowelizacji

Wprowadzenie okresu dostosowawczego do nowych obowiązków

Proponowany przepis wprowadza okres na dostosowanie się do wymogów wprowadzanych w przepisach art. 14 ust. 2-4, przytoczonych poniżej.

Przedsiębiorca, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy:

- 1) *nie będzie spełniał wymagań określonych w art. 99a ustawy, lub*
- 2) *posiadając zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej będzie prowadził aptekę lub będzie należał do grupy kapitałowej, w której inny przedsiębiorca prowadzi aptekę, lub*
- 3) *posiadając zezwolenie na prowadzenie apteki będzie prowadził hurtownię farmaceutyczną lub będzie należał do grupy kapitałowej, w której inny przedsiębiorca prowadzi hurtownię farmaceutyczną;*
- będzie obowiązany dostosować swoją działalność do wymagań określonych niniejszą ustawą do dnia 1 września 2013 r.

To dostosowanie oznaczać będzie w praktyce dwa rodzaje obowiązków:

- konieczność wyzbycia się przez grupy kapitałowe ilości posiadanych aptek w liczbie wykraczającej ponad pułap 1% w województwie,
- konieczność likwidacji przez grupy kapitałowe bądź działalności hurtowej bądź działalności w zakresie prowadzenia aptek.

Nie jest przy tym jasne, jak przepis ten powinien być interpretowany w świetle nowej treści powoływanych wcześniej art. 81 i art. 103 Prawa farmaceutycznego, które nakazują z chwila wejścia w życie nowelizacji, a nie od końca okresu dostosowawczego, tzn. 1 września 2013 r., odpowiednio Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu i wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, cofanie zezwoleń na prowadzenia hurtowni lub aptek, w przypadku łączenia przez grupy kapitałowe obu rodzajów tych działalności.

Należy podnieść, że przepis ten ma naturę wyłączenia bez odszkodowania, pozostającego bez uzasadnienia proporcjonalnego do uciążliwości środka wyłączeniowego. Należy zwrócić uwagę, że *ratio legis* jakim jest ochrona rynku przed nadmierną koncentracją jest możliwe do uzyskania o wiele mniej drastycznymi środkami już w obecnym stanie prawnym, nie tylko przez politykę zezwoleń administracyjnych, ale także poprzez działania UOKiK. Należy także dodać, że to *ratio legis* innym przepisem tej samej noweli jest unicestwione.

UWAGI DO ROZDZIAŁU 2 A USTAWY PRAWO FARMACEUTYCZNE BADANIA KLINICZNE PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA” wspiera wszelkie działania, które zmierzają do pełnego wdrożenia postanowień Dyrektyw 2001/20/WE i 2005/28/WE. oraz ostatecznego wyjaśnienia błędnych lub niezrozumiałych zapisów

ustawy z 20 kwietnia 2004r Prawo farmaceutyczne w zakresie badań klinicznych ze szczególnym wskazaniem na :

- potrzebę zmiany modelu ubezpieczenia obowiązkowego w odniesieniu do badań klinicznych, tak aby ubezpieczonym był uczestnik badania oraz określenie mechanizmów ułatwiających kompensację poniesionych szkód.
- faktyczne wprowadzenie maksymalnego dopuszczonego przez Dyrektywę 2001/20/WE okresu rozpatrywania wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego tj. 60 dni i usunięcie nieistniejącego w żadnym ustawodawstwie wymogu „walidacji” złożonej dokumentacji przez URPL, której czas jednak nie wchodzi do ww. terminu. Stanowi to odpowiedź na pytanie, dlaczego w Polsce czas uzyskiwania pozwolenia na rozpoczęcie badania jest najdłuższy w Unii Europejskiej .Wadliwe tłumaczenie. Należy również przywrócić gwarantowanej Dyrektywą zasadę domniemania zgody na prowadzenie badania klinicznego w przypadku nieotrzymania decyzji odmownej w tym zakresie - co gwarantuje Dyrektywa.
- wprowadzenie czytelnych zasad finansowania komisji bioetycznych poszczególnych ośrodków w przypadku opiniowania badań klinicznych wieloośrodkowych
- jednoznaczne określenie zakresu (w tym terytorialnego) i zasad raportowania o podejrzeniach ciężkich niespodziewanych działań niepożądanych (SUSAR).
- uregulowanie zasad wyrażania zgody chorego na badanie kliniczne w stanach nagłych lub zagrożenia życia u pacjentów z ograniczoną zdolnością oceny informacji dla chorego i udzielenia świadomej zgody
- określenia zasad prowadzenia badań u dzieci w ustawie a nie w rozporządzeniu.
- wprowadzenie zgodnie z dyrektywą definicji uczestnika badania klinicznego jako osobę, która faktycznie uczestniczyła w badaniu przyjmując badany produkt leczniczy lub pozostając w grupie kontrolnej, a nie tylko wyraziła nań świadomą zgodę.

Izba wielokrotnie wskazywała ww. niejasności zgłaszane przez naszych członków, których przedstawiciele odpowiedzialni za badania kliniczne są zrzeszeni w Stowarzyszeniu na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce Wnosimy o zmianę lub usunięcie nieprawidłowych rozwiązań w odniesieniu do poszczególnych aspektów związanych z prowadzeniem badań klinicznych w naszym kraju wspierając rozwiązania szczegółowe zaproponowane przez Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce .

UWAGI SZCZEGÓŁOWE;

Art. 1 pkt 3 zmieniający art. 3 ust 4 pkt 5 ustawy PF

Art. 1 pkt 4 zmieniający art. 20

Z uzasadnienia wynika, iż dotychczasowy przepis art. 20 ust 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne uznano za wykraczający poza regulacje wspólnotowe, w szczególności w kontekście obowiązywania rozporządzenia REACH. W związku z tym, do obrotu dopuszczone będą bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym

mowa w art. 3 ust 1 ustawy Prawo farmaceutyczne wszystkie surowce farmaceutyczne.

Mając na uwadze dotychczas obowiązujące regulacje prawne dotyczące surowców farmaceutycznych rodzą się pytania, które pozwolą dostrzec szerszej ww.

zagadnienie. Wnosimy o analizę poniższych pytań, które mogą stanowić podstawą uzupełnienia projektu o niezbędne przepisy

- jaka będzie relacja pomiędzy surowcami do receptury, które mają pozwolenia, a tymi które nie mają bo nie muszą skoro zgodnie z art. 15 pkt.1 i art. 16 przedmiotowe pozwolenia zachowają swoją ważność w określonych w nich terminach?
- jaką wartość i wiarygodność, po wejściu w życie ustawy będą miały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla surowców do receptury w sytuacji kiedy, w zgodzie z prawem będą mogły znajdować się na rynku jednocześnie surowce posiadające takie pozwolenia i takie które ich nie będą posiadać?
- czy wszystkie będą refundowane na takich samych zasadach?
- czy podmioty (z sektora wytwórców surowców do receptury) nie powinny być poinformowane, uprzedzone że planowana jest tak znacząca zmiana?
- czy Urząd Rejestracji powinien nadal przyjmować nowe wnioski o wydanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, wnioski o dokonanie zmiany w pozwoleniach, czy też wnioski o przedłużenie ważności pozwoleń?
- Czy jeśli surowce wypadną z rejestracji będą podlegały wprost pod REACH?

W nawiązaniu do powyższego należy rozważyć modyfikację przepisów dotyczących **kontroli seryjnej wstępnej, wynikającej z art. 65**, który w odniesieniu do surowców farmaceutycznych wykorzystywanych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych pozostaje bez zmian, co rodzi wątpliwości:

- czy surowce do receptury słusznie znalazły się w grupie produktów leczniczych immunologicznych i krwiopochodnych?, jakie były przesłanki do umieszczenia surowców w tej grupie?
- jak obowiązek i sposób wykonywania kontroli seryjnej wstępnej (określony rozporządzeniem z dnia 28 października 2008r.) ma się do sytuacji kiedy to na rynku będą znajdować się surowce posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i takie które ich nie będą posiadać czy jedno i drugie będą musiały przechodzić kontrolę seryjną wstępną? czy możliwe będzie równe traktowanie tych surowców w tym kontekście, skoro jedno będą posiadać dokumentację będącą podstawą do wydania pozwolenia, czyli tym samym podstawę do wykonania badań jakościowych, o których mowa w rozporządzeniu, a drugie nie? Ponieważ w innych państwach Unii nie wprowadzono dla surowców farmaceutycznych kontroli seryjnej wstępnej (przynajmniej nic o tym nie wiemy) czy nie będzie to znowu kolejne utrudnienie w obrocie unijnym (bo cel jakościowy został już osiągnięty w inny sposób - zgodnością z Ph.Eur.)

W związku z powyższym Izba wnosi o dostosowanie brzmienia art. 65 do pozostałych zmian wprowadzonych do projektu ustawy, szczególnie w aspekcie liberalizacji przepisów dotyczących surowców farmaceutycznych.

W związku ze zwolnieniem surowców farmaceutycznych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych z obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu prosimy o rozważenie stworzenia dla bezpieczeństwa

obrotu tymi substancjami stosownego rejestru. Taka koncepcja pojawiła się już wcześniej i znalazła aprobatę urzędników Ministerstwa Zdrowia i URPL.

Art. 1 pkt 5

Zmiana art. 24 ust 3 ustawy PF

W związku z wprowadzoną zmianą nie został wykreślony z obowiązującego art. 24 ust 3 - pkt 3 tzn:

„Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany także do zgłoszenia Prezesowi Urzędu pierwszego terminu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu”.

Natomiast projekt zawiera zmianę ust. 3 pkt 3 i dotyczy sytuacji, która jest opisana w obowiązującym prawie w pkt 4 art. 24 ust. 3.

Wobec powyższego, uznając, że inicjatywa ustawodawcy w rzeczywistości dotyczy zapisu w pkt 4, prosimy o usunięcie błędu w zmianie 5 litera d w ten sposób, że punkt:

d) w ust 3 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

Art. 1 pkt 6

Zmiana art. 24 poprzez dodanie po art. 24a art. 24 b

Zaproponowana zmiana art. 24b ust 1 jest niemożliwa do zaakceptowania bez dokonania zmian w art. 31 ust 1a ustawy poprzez dodanie w tekście ust 1a wyrazów: „niezwłocznych zmian”.

W ten sposób zapis będzie brzmiał następująco:

Art.31.1a. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem oraz zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia zaproponowany przez podmiot odpowiedzialny termin wejścia w życie zmian chyba, że ta decyzja dotyczy **niezwłocznych zmian** dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (urgent safety restriction) lub jest wydana na podstawie notyfikowanej Rzeczypospolitej Polskiej decyzji Komisji Europejskiej. Termin określony w decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia nie może być dłuższy niż 6 miesięcy od dnia wydania.

„Niewzłoczne zmiany w CHPL” dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku nierzadko wymagają natychmiastowego działania łącznie z wycofaniem leku z obrotu i zniszczeniem opakowań będących na rynku. Również te okoliczności uzasadniają nasz wniosek o dokonanie zmian w projekcie.

Art. 1 pkt 30

Zmiana art. 61 poprzez dodanie ust 4.

Wprowadzenie tego przepisu budzi zdecydowany sprzeciw zarówno członków Izby jak i całego środowiska reprezentującego branżę farmaceutyczną. W trakcie opiniowania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych przedstawiliśmy obszerną argumentację, nie wyrażając akceptacji dla

wprowadzonego ograniczenia w odwiedzaniu przez przedstawicieli medycznych i handlowych osób upoważnionych do wystawiania recept.

Wskazywaliśmy również, co potwierdza obecna nowelizacja, iż wprowadzenie takiego ograniczenia, stanowiącego poważny w skutkach zakaz w akcie wykonawczym do ustawy Prawo farmaceutyczne, stanowi przekroczenie delegacji ustawowej. Dodatkowo, wprowadzając powyższe, projektodawca ingeruje w organizację pracy zakładów opieki zdrowotnej, a więc dotyka obszaru, którego zasady funkcjonowania określa inny akt prawny.

Reasumując, proponowana zmiana może skutkować następującymi negatywnymi konsekwencjami.

- utrudniony dostęp do informacji o najnowszych możliwych sposobach terapii, w naszym przypadku chodzi głównie o utrudniony dostęp lekarzy do informacji na temat tańszych odpowiedników uznanych leków oryginalnych. Wpływa to negatywnie na koszt terapii zarówno po stronie pacjenta jak i budżetu państwa,
- utrudniona możliwość raportowania i monitorowania działań niepożądanych przez lekarza, gdyż wizyty przedstawicieli medycznych służą także zbieraniu tych informacji, co może skutkować obniżonym bezpieczeństwem pacjentów. Ustawodawca w uzasadnieniu zmian w Ustawie PF powołuje się na potrzebę poprawy bezpieczeństwa pacjentów przez zwiększenie raportowania działań niepożądanych,
- brak konsekwencji ustawodawcy: jeżeli celem proponowanych zmian ma być ograniczenie czasu lekarzy poświęcanego przedstawicielom firm farmaceutycznych, to proponowane ograniczenia nie dotyczą firm promujących suplementy diety oraz wyroby medyczne,
- interpretując dosłownie projekt zmian, można dojść do wniosku, że ograniczenia w kontaktach lekarzy z przedstawicielami medycznymi nie dotyczą prywatnych praktyk medycznych. Stanowi to nierówność traktowania podmiotów gospodarczych,
- zakaz ten powodujący zwiększoną liczbę spotkań po godzinach pracy lekarza stwarza potencjalną możliwość działań nieetycznych,
- zakaz będzie miał poważny, negatywny wpływ na rynek pracy. Nastąpi redukcja kadr w firmach farmaceutycznych.

Art. 1 pkt 35

Zmiana art. 72

Do art. 72 proponujemy dodać ust 5a o brzmieniu:

Hurtownie farmaceutyczne mogą prowadzić magazynowanie i dystrybucję zwolnionych badanych produktów leczniczych, z zastrzeżeniem wymogu art. 38 ust.1a

Nowelizacja z 2007 r. ustawy Prawo farmaceutyczne, poprzez zastosowanie Rozdziału 3 także do badanych produktów leczniczych (dalej:bpl), włączyła

magazynowanie i dystrybucję bpl. do czynności objętych koniecznością uzyskania zezwolenia na wytwarzanie. Tymczasem magazynowanie i dystrybucja są przedmiotem typowej działalności hurtowni farmaceutycznych w ramach, której nie podlegają czynnościom wytwórczym prowadzącym do ich powstania.

Nałożenie obowiązku uzyskiwania zezwolenia na wytwarzanie spowodowało, że sponsorzy badań klinicznych i organizacje prowadzące, badania kliniczne na zlecenie (CRO), sprowadzający w znacznej większości bpl. od zagranicznych wytwórców rezygnują z magazynowania bpl. w Polsce i dystrybuują je do ośrodków badawczych lub badaczy z hurtowni ulokowanych w innych krajach członkowskich Unii Europejskiej, gdzie taki wymóg z zasady nie obowiązuje (m.in. w Niemczech, Szwecji, Belgii i na Węgrzech)

Tym samym, skutek przeszkody prawnej, której usunięcie nie stoi w sprzeczności z przepisami europejskimi, pominięte są podmioty krajowe, które mogłyby prowadzić magazynowanie i dystrybucję bpl. zwolnionych w procedurze dwustopniowej wskazanej w ustawie Prawo farmaceutyczne art.2 pkt 44 i doprecyzowanej w punkcie 44 Aneksu 13 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Proponowany przepis nie wprowadza wyłomu od zasady konieczności uzyskania pozwolenia w razie podjęcia importu bpl.

Polskie podmioty, przygotowane technicznie i kadrowo do działalności, która wymaga, podobnie jak w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przestrzegania właściwych warunków magazynowania i transportu - mogłyby również prowadzić magazynowanie i dystrybucję bpl. na terenie Polski i do innych krajów członkowskich Unii Europejskiej. W tym celu niezbędną jest dodanie do katalogu czynności, które może wykonać hurtownia farmaceutyczna – magazynowania i dystrybucji zwolnionego bpl.

Art. 1 pkt 43

Zmiana art. 94a poprzez zmianę ust 1 i dodanie ust 1a

W uzasadnieniu projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw jego autorzy powołują się na konieczność ochrony życia i zdrowia pacjentów oraz finansów publicznych przed negatywnymi skutkami reklamy aptek. Zdaniem autorów, prowadzenie reklamy podważa zaufanie pacjenta do apteki, a jednocześnie uniemożliwia rzetelne informowanie na temat poszczególnych produktów leczniczych.

Projektowany przepis wprowadza w istocie całkowity zakaz reklamy aptek nie wskazując rzetelnie powodów uzasadniających jego wprowadzenie. W szczególności, autorzy mieszają reklamę apteki z reklamą produktów leczniczych.

Projektowany przepis, narusza zagwarantowane w Konstytucji RP (art. 22) prawo podmiotu prowadzącego aptekę do swobodnego prowadzenia działalności gospodarczej. Jak już wspomniano powyżej, ograniczenie tego prawa może mieć miejsce jedynie w celu ochrony określonego interesu publicznego oraz przy zachowaniu odpowiedniej proporcji ograniczenia do wagi tego interesu publicznego.

Niezależnie od naruszenia praw zagwarantowanych w Konstytucji RP, przepis ten naruszałby również fundamentalne zasady zawarte w Traktacie o ustanowieniu Wspólnoty Europejskiej, mianowicie zasadę swobody przedsiębiorczości (art. 43 WE) oraz zasady swobody świadczenia usług (art. 49 WE). Podobnie jak w przypadku praw zagwarantowanych w Konstytucji RP, ograniczenie przez państwo członkowskie tych swobód mogą mieć miejsce jedynie w celu ochrony nadrzędnych wymogów interesu ogólnego oraz przy zachowaniu zasady proporcjonalności, która wymaga, by podjęte kroki prowadziły do zamierzonego celu i nie wykraczały poza to, co konieczne do jego osiągnięcia.

Nie można zaprzeczyć, iż ze względu na szczególny charakter świadczonych w aptece usług farmaceutycznych konieczne jest istnienie pewnych ograniczeń w zakresie prowadzenia apteki. Istotą ochrony życia i zdrowia pacjentów jest jednak to, aby wykonywane w aptece usługi farmaceutyczne polegające m.in. na sporządzaniu i wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz informowaniu o nich pacjentów były wykonywane przez osoby posiadające odpowiednie wykształcenie i doświadczenie zawodowe. Zakaz reklamy apteki (niezależnie od zakazu reklamy produktów leczniczych) wykracza poza niezbędny zakres ograniczeń przedsiębiorczości i świadczenia usług. Nie ma bowiem podstaw do twierdzenia, iż farmaceuci w aptece, która nie reklamuje swego istnienia w bardziej rzetelny sposób wykonują swoje obowiązki, niż farmaceuci w aptece, która reklamuje swoją działalność.

W treści uzasadnienia, projektodawca ustawy powołuje się na szczególny charakter działalności apteki, która uznana jako placówka ochrony zdrowia realizować powinna podstawowy cel jakim jest ochrona zdrowia i życia pacjentów. Trudno znaleźć sprzeczność pomiędzy reklamowaniem swoich usług, a spełnianiem wymogów wynikających z ochrony zdrowia pacjentów. Dodatkowo wszelkie dozwolone formy reklamy w konsekwencji prowadzą do uatrakcyjnienia świadczonej usługi i zmniejszenia kosztów ponoszonych przez pacjenta.

Jeżeli natomiast chodzi o ochronę finansów publicznych, jak rozumiemy chodzi tu o refundowanie produktów leczniczych ze środków publicznych, to należy zauważyć, iż podstawowym czynnikiem na to wpływającym jest liczba i treść recept przepisywanych pacjentom przez lekarzy, nie zaś reklamowanie przez apteki ich działalności. W tym zakresie brak jakiegokolwiek związku pomiędzy wskazanym celem, a proponowanym środkiem w postaci całkowitego zakazu reklamy przez apteki swoich pro konsumenckich usług.

Wnosimy o skreślenie w całości ust 1 i ust 1a i przywrócenie ust 1 brzmienia dotychczasowego

Art.1 pkt 45 i 71

Zmiana art. 94 poprzez dodanie ust.1a

Zmiana art. 129 b poprzez ust 2

Wnosimy o wykreślenie zmian w wyżej wymienionych artykułach.

Placówki obrotu pozaaptecznego stanowią margines w obrocie handlowym produktami leczniczymi, dotyczą wyłącznie produktów OTC przeznaczonych do sprzedaży w tych placówkach w/g surowych kryteriów ustalanych przez Ministra Zdrowia w rozporządzeniu na podstawie delegacji z art. 71 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Specyfika tych placówek umożliwia sprzedaż produktów leczniczych po cenach niższych aniżeli w aptekach. Reklama takiej działalności nie stanowi żadnego zagrożenia dla bezpieczeństwa obrotu, jest natomiast niewątpliwą korzyścią dla klientów tych placówek.

Nie znajdujemy żadnego merytorycznego uzasadnienia dla proponowanych w w/w przepisach zmian – szczególnie w kontekście obowiązujących zapisów o swobodzie działalności gospodarczej i konstytucyjnego wymogu „istnienia ważnego interesu publicznego” w przypadku ograniczenia tej swobody.

Art. 1 pkt 69, 70, 71 i 72

Zmiana art. 129 i dopisanie 129 c

Wnosimy o utrzymanie obowiązującego zapisu art. 129 i 129a Prawa farmaceutycznego, natomiast wykreślenie art. 129 c.

Zaproponowana w art. 129 c kara pieniężna jest „karą” w szerokim rozumieniu tego słowa.

Jako kara pieniężna, ma charakter dolegliwości majątkowej. Przy jej wymiarze winno się uwzględniać ogólne dyrektywy wymiaru kary – zawarte w art. 53 Kodeksu karnego, okoliczności wpływające na wymiar kary.

Wymierzając karę należy dokonać oceny społecznego niebezpieczeństwa czynu, którego stopień wynika z przedmiotowych i podmiotowych okoliczności tego popełnienia.

Orzeczona kara musi pozostawać we właściwej, sprawiedliwej proporcji do czynu.

Z uzasadnienia załączonego do projektu ustawy nie wynika aby te okoliczności były przedmiotem rozważań - upoważnia nas do takiego stwierdzenia zwłaszcza zapis na str. 64, pomijający wprost zasady, które winny obowiązywać w państwie prawa. Przywołany fragment uzasadnienia pozwala na postawienie tezy, że jedynie słuszną karą będzie ta wymierzana w maksymalnej wysokości. Takie założenie musi budzić sprzeciw i w ocenie naszych członków nie może zostać zaakceptowane.

Karę wymierzyć można tylko wówczas, gdy nie ma wątpliwości co do winy.

Uzasadnienie zawarte na str. 55 przytacza fakty, wskutek których nie doszło pod rządami obecnych przepisów do orzeczenia kary w sprawach dot. naruszeń z art. 129, 129 a, 129 b ustawy Prawo farmaceutyczne. Stwierdza się wprost, że organy powołane do ścigania przestępstw i przygotowane do tego i wyposażone w odpowiednie przepisy proceduralne, bądź odmawiały wszczęcia postępowania, bądź wszczęte, umarzały – nie dopatrując się w reklamie prowadzonej niezgodnie z przepisami, znamion czynu zabronionego lub też ze względu na ich niską społeczną szkodliwość.

Proponuje się wobec tego „możliwość skutecznego nakładania pieniężnych kar administracyjnych (...).”

Jednocześnie niepokój budzi zapis uzasadnienia na str. 54 „...**należy podkreślić, że procedura wstrzymywania reklam ze względu na konieczność jej prowadzenia**

w zgodzie z przepisami Kodeksu postępowania administracyjnego jest czasochłonna (...)” wskazuje bowiem wprost na to, że postępowanie w sprawie wymierzania kar porządkowych nie będzie się odbywało w/g tej „czasochłonnej” procedury, nie w oparciu o przepisy Kodeksu postępowania karnego, również nie w oparciu o przepisy regulujące postępowanie w sprawie o wykroczenia.

Nie wskazuje natomiast w/g jakich przepisów prowadzone byłoby to postępowanie, czy przysługują jakiegokolwiek środki odwoławcze, kiedy kara powinna być uiszczona, w jakich warunkach wykonanie jej podlega zawieszeniu, odroczeniu, rozłożeniu na raty. W innych ustawach takich jak:

- 1) ustawa o ochronie konkurencji i konsumentów
- 2) ustawa o bezpieczeństwie produktów
- 3) ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej.....

upoważniających do nakładania kar pieniężnych takie zapisy istnieją.

Wszystkie te wyżej podniesione okoliczności uprawniają do postawienia wniosku o skreślenie zapisu art. 129 c i zapisów o karze pieniężnej w art. 129 i 129 a projektu.

Nie można również nie zauważyć, że przepisy dotyczące kar pieniężnych znalazły się w Rozdziale 9 zatytułowanym „Przepisy karne i przepis końcowy”. Naszym zdaniem usytuowanie takie jest nietrafne. Jeżeli już miałyby zaistnieć w ustawie Prawo farmaceutyczne kary pieniężne – winien być im poświęcony odrębny Rozdział zawierający katalog naruszeń określający wysokość zagrożenia karą pieniężną w zależności od wagi naruszenia obowiązków ustawowych, zasady wymiaru kary, wskazanie środków odwoławczych, itp., kwestie proceduralne i egzekucyjne.

Art. 1 pkt 48

Zmiana art. 99 poprzez dodanie ust 7

Projektowany przepis brzmi: „Rękojmię należytego prowadzenia apteki, o której mowa w ust. 4a [chodzi o kierownika apteki], stwierdza właściwa okręgowa rada aptekarska.”

Ustawa przyznaje samorządowi aptekarskiemu nadmierne uprawnienia, wchodzące w zakres władztwa publicznego bez jednoczesnego określenia przestąnek, na których samorząd ten miałby się opierać. Podkreślić należy, iż Prawo farmaceutyczne nie definiuje pojęcia „rękojmi należytego prowadzenia apteki”, ani też nie wskazuje przestąnek takiej rękojmi. Biorąc pod uwagę, że Prawo farmaceutyczne w art. 88 ust. 2 wskazuje obiektywne kryteria, jakie ma spełniać osoba będąca kierownikiem apteki, a ustawa o izbach aptekarskich odwołuje się do „rękojmi prawidłowego wykonywania zawodu farmaceuty”, przyjęć należy, iż „rękojmią należytego prowadzenia apteki” opierać się musi na innych, nigdzie nieokreślonych, przestąnkach.

Ponadto, należy zwrócić uwagę na fakt, iż zgodnie z przepisami ustawy o izbach aptekarskich osobie zainteresowanej przysługuje prawo odwołania się od uchwały

okręgowej rady aptekarskiej do Naczelnej Rady Aptekarskiej, a następnie do sądu administracyjnego jedynie w sprawach przyznawania, zawieszania, ograniczania oraz utraty prawa do wykonywania zawodu.

W rezultacie, projektowany przepis daje samorządowi aptekarskiemu prawo do decydowania o tym, który z farmaceutów (spełniających obiektywne przesłanki z art. 88 ust. 2) może być kierownikiem apteki w oparciu jedynie o własne, niczym nieograniczone, uznanie, nie dając jednocześnie osobie zainteresowanej prawa do odwołania się od niekorzystnej dla niej uchwały okręgowej rady aptekarskiej. Tak szerokimi uprawnieniami nie dysponuje żadna inna korporacja zawodowa.

Projektowany przepis, przyznając organom samorządu aptekarskiego wspomniane nadmierne uprawnienia, uderza zarówno w prawo farmaceuty do swobodnego wyboru miejsca pracy, jak i w prawo podmiotu prowadzącego aptekę do swobodnego prowadzenia działalności gospodarczej. Oba te prawa są wolnościami zagwarantowanymi w Konstytucji RP (odpowiednio art. 65 ust. 1 i art. 22)

Przy okazji niniejszej nowelizacji prosimy o rozważenie dokonania zmiany w art. 9 ustawy z dnia 30.III. 2007r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie innych ustaww następującym brzmieniu:

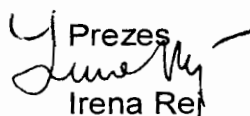
1. Produkty, które w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy spełniały jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu określone odrębnymi przepisami, o których mowa w art. 3a ustawy zmienianej w art.1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, mogą pozostawać w obrocie na dotychczasowych zasadach do dnia 31 grudnia 2014 r.
2. Wprowadzający do obrotu są obowiązani do zgłoszenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w ciągu roku od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, wykazu posiadanych w obrocie suplementów diety i kosmetyków wraz z ich składem jakościowym i ilościowym.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia do dnia 31 grudnia 2010, wykaz produktów, które nie będą mogły pozostawać w obrocie po 31 grudnia 2014 r. na dotychczasowych zasadach.

Konieczność wprowadzenia niniejszego zapisu sygnalizowaliśmy niejednokrotnie, a jest on konsekwencją niespójności między ustawą Prawo farmaceutyczne a ustawą o bezpieczeństwie żywności i żywienia - obowiązującymi, po zmianach od 2007r.

Szanowny Panie Ministrze, uprzejmie prosimy o analizę i uwzględnienie przedstawionych uwag.

Z wyrazami szacunku,

W imieniu Zarządu Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”


Prezes
Irena Rej