

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

administracyjnymi miast; miasta do 5 tys. mieszkańców; miasta do 20 tys. mieszkańców, w których nie ma szkół ponadgimnazjalnych kończących się maturą,
9) w art. 72 w ust. 1 ustawy obrót hurtowy produktów leczniczych mogą prowadzić hurtownie, składy celne i konsygnacyjne produktów leczniczych. Przepisy nie przewidują definicji składu konsygnacyjnego, proponuję więc dookreślić to określenie,

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

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

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

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

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

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

