

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw^{1), 2)}

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, 399, 959 i 1495) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 23 w ust. 1 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) numer GTIN zgodny z systemem GS1;”;

2) po art. 26 dodaje się art. 26a w brzmieniu:

„Art. 26a. Na opakowaniach produktów leczniczych wydawanych na receptę ujętych w wykazie określonym w załączniku I do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2016/161”, oraz na opakowaniach produktów leczniczych dostępnych bez recepty nieujętych w wykazie określonym w załączniku II do rozporządzenia nr 2016/161 może być umieszczony element uniemożliwiający naruszenie opakowania, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 2016/161.”;

3) w art. 32 w ust. 1 zdanie trzecie otrzymuje brzmienie:

„Nowe pozwolenie jest wydawane nie później niż w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku i zachowuje dotychczasowy numer oraz numer GTIN zgodny z systemem GS1.”;

4) w art. 37av w ust. 2 w pkt 4 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) numer GTIN zgodny z systemem GS1;”;

¹⁾ Niniejsza ustawa służy stosowaniu rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1).

²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

- 5) w art. 42 w ust. 1:
- a) uchyla się pkt 14,
 - b) dodaje się pkt 15 w brzmieniu:
„15) umieszczanie na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego zabezpieczeń, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. a i b rozporządzenia nr 2016/161.”;
- 6) w art. 72a w ust. 2 w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:
„a) numer GTIN zgodny z systemem GS1,”;
- 7) po art. 77 dodaje się art. 77a w brzmieniu:
- „Art. 77a. 1. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może zawrzeć umowę z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
2. Umowę, o której mowa w ust. 1, zawiera się na piśmie pod rygorem nieważności. Odpowiedzialność za zapewnienie jakości podczas przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych będących przedmiotem umowy ponosi przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej.
3. Zakres umowy, o której mowa w ust. 1, musi być zgodny z zakresem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, wskazywać właściciela produktu leczniczego oraz adres i unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej, o którym mowa w art. 83 ust. 2 pkt 2, w której przechowywane będą produkty lecznicze objęte umową.
4. Czynności określonych w umowie, o której mowa w ust. 1, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej nie może zlecać podwykonawcom.
5. Kopię umowy, o której mowa w ust. 1, z wyłączeniem danych dotyczących sposobu i warunków finansowania oraz rozliczenia umowy, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej przesyła Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu przez elektroniczną skrzynkę podawczą Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego utworzoną na podstawie ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700, 730 i 848) w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia zawarcia umowy.”;

8) w art. 78 w ust. 1:

a) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) weryfikowanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 2016/161, przed dostarczeniem tego produktu dla:

- a) lekarzy, pielęgniarek i położnych wykonujących działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
- b) jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, w zakresie produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny na potrzeby realizacji zamówienia, o którym mowa w art. 27 ust. 3 tej ustawy,
- c) felczerów, starszych felczerów,
- d) zakładów leczniczych dla zwierząt,
- e) aptek zakładowych, o których mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3,
- f) uczelni, instytutów badawczych, policealnych szkół zawodowych, i innych jednostek, których działalność statutowa o charakterze badawczym lub edukacyjnym wymaga posiadania produktów leczniczych,
- g) podmiotów doraźnie dostarczających produkty lecznicze określone w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7, w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym;”

b) po pkt 14 dodaje się pkt 14a w brzmieniu:

„14a) zapewnienie Osobie Odpowiedzialnej dostępu do umów, o których mowa w art. 77a ust. 1.”;

9) w art. 81 w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) nie wypełnia obowiązków, o których mowa w art. 77, art. 77a ust. 5 i art. 78 ust. 1;”;

10) w art. 104 w ust. 5 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Decyzja zawiera wykaz produktów leczniczych, obejmujący w odniesieniu do każdego produktu: nazwę, dawkę, wielkość opakowania, liczbę opakowań, postać farmaceutyczną, numer GTIN zgodny z systemem GS1, numer serii oraz datę ważności.”;

- 11) w art. 109 w pkt 14 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 15 w brzmieniu:
„15) nadzór nad przestrzeganiem obowiązków określonych w art. 4–30 oraz art. 35–42 rozporządzenia nr 2016/161.”;
- 12) w art. 115 w ust. 1 po pkt 5c dodaje się pkt 5d w brzmieniu:
„5d) sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przez podmiot odpowiedzialny, wytwórcę lub importera produktów leczniczych oraz przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej obowiązków w zakresie weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 2016/161, oraz prawidłowością przesyłanych danych i wykonanych operacji w krajowym systemie baz, o którym mowa w art. 32 ust. 1 rozporządzenia nr 2016/161;”;
- 13) po art. 115 dodaje się art. 115a w brzmieniu:
„Art. 115a. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem, o którym mowa w art. 44 rozporządzenia nr 2016/161, nadzorującym funkcjonowanie krajowego systemu baz, o którym mowa w art. 32 ust. 1 rozporządzenia nr 2016/161, obsługującego terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
2. Niekomercyjny podmiot prawny, o którym mowa w art. 31 ust. 1 rozporządzenia nr 2016/161, zarządzający krajowym systemem baz, udostępnia organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nieprzerwany i stały dostęp do danych zgromadzonych w systemie, a na żądanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przekazuje wyniki kontroli systemu oraz udostępnia raporty, zgodnie z art. 37 rozporządzenia nr 2016/161.”;
- 14) po art. 127ca dodaje się art. 127cb w brzmieniu:
„Art. 127cb. 1. Podmiot odpowiedzialny, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 33 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.
2. Wytwórca lub importer produktów leczniczych, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 4–7, art. 9–11 i art. 13–19 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.
3. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który nie wykonuje obowiązków, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 3a, lub nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 10–13, art. 20 i art. 22–24 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

4. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, aptekę szpitalną, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 10–13 i art. 27–30 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

5. Przy ustalaniu wysokości kary, o której mowa w ust. 1–4, uwzględnia się okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów rozporządzenia nr 2016/161 lub art. 78 ust. 1 pkt 3a.

6. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki za zwłokę w wysokości jak dla zaległości podatkowych.”;

15) art. 127d otrzymuje brzmienie:

„Art. 127d. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127 i art. 127b–127ca oraz art. 127cb ust. 1–3, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji.

2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127cb ust. 4, nakłada właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny albo wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373 i 1394) w art. 102 w ust. 5:

1) pkt 26a otrzymuje brzmienie:

„26a) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia comiesięcznych zestawień ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych, wraz z podaniem numeru GTIN zgodnego z systemem GS1, lub innego kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wydawanych na podstawie art. 43a ust. 1, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie;”;

2) pkt 31 otrzymuje brzmienie:

„31) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych, wraz z podaniem numeru GTIN

zgodnego z systemem GS1, lub innego kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;”.

Art. 3. W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 662) w art. 4 w ust. 1 w pkt 1 lit. j otrzymuje brzmienie:

„j) ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych; wykaz zawiera nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie jakościowym, kategorii dostępności, wielkość opakowania, numer pozwolenia, numer GTIN zgodny z systemem GS1, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu oraz nazwę i kraj wytwórcy, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – także gatunki zwierząt, dla których jest przeznaczony;”.

Art. 4. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730) w art. 17a w ust. 2 w pkt 2 lit. i otrzymuje brzmienie:

„i) numer GTIN zgodny z systemem GS1 przyznany dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi;”.

Art. 5. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, 999 i 1096) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) użyte w art. 10 w ust. 1 w pkt 3, w art. 25 w pkt 5 w lit. c, w art. 26 w pkt 1 w lit. d w tiret trzecie, w pkt 2 w lit. d w tiret trzecie, w art. 27 w pkt 4 w lit. c oraz w art. 28 w pkt 4 w lit. c wyrazy „kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN” zastępuje się wyrazami „numer GTIN zgodny z systemem GS1 lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego”;
- 2) w art. 45a w pkt 8:
 - a) w lit. c wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„numer GTIN zgodny z systemem GS1 leku lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia

żywnościowego; w przypadku leku recepturowego – numer kodowy leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego przyjmujący wartość:”,

b) lit. k otrzymuje brzmienie:

„k) numer GTIN zgodny z systemem GS1 odpowiednika leku lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywnościowego,.”

Art. 6. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zawarł umowę z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczenie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy przekazuje do Głównego Inspektora Farmaceutycznego kopię tej umowy, z wyłączeniem danych dotyczących sposobu i warunków finansowania oraz rozliczenia umowy.

Art. 7. 1. Limit wydatków z budżetu państwa przeznaczonych na wykonywanie zadań sektora finansów publicznych wynikających z niniejszej ustawy wynosi w:

- 1) 2019 r. – 0,470 mln zł;
- 2) 2020 r. – 1,393 mln zł;
- 3) 2021 r. – 1,490 mln zł;
- 4) 2022 r. – 1,527 mln zł;
- 5) 2023 r. – 1,565 mln zł;
- 6) 2024 r. – 1,604 mln zł;
- 7) 2025 r. – 1,644 mln zł;
- 8) 2026 r. – 1,685 mln zł;
- 9) 2027 r. – 1,727 mln zł;
- 10) 2028 r. – 1,770 mln zł.

2. Organem monitorującym wykorzystanie limitu wydatków określonych w ust. 1 jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje wykorzystanie limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, oraz wdraża mechanizmy korygujące, o których mowa w ust. 4.

4. W przypadku gdy wielkość wydatków po pierwszym półroczu danego roku budżetowego wyniesie więcej niż 65% limitu wydatków przewidzianych na dany rok,

dysponent środków obniża wielkość środków przeznaczonych na wydatki w drugim półroczu o kwotę stanowiącą różnicę między wielkością tego limitu a kwotą przekroczenia wydatków.

5. W przypadku gdy wielkość wydatków w poszczególnych miesiącach jest zgodna z planem finansowym, przepisu ust. 4 nie stosuje się.

Art. 8. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 14 i 15, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2020 r.

UZASADNIENIE

Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw służy zapewnieniu stosowania rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2016/161”.

Rozporządzenie nr 2016/161 weszło w życie z dniem 29 lutego 2016 r., ale z uwagi na obowiązki, które są w nim nakładane na podmioty odpowiedzialne, wytwórców lub importerów produktów leczniczych oraz przedsiębiorców prowadzących obrót produktami leczniczymi, jest stosowane od dnia 9 lutego 2019 r.

W rozporządzeniu nr 2016/161 określono:

- 1) cechy i specyfikacje techniczne niepowtarzalnego identyfikatora umożliwiającego weryfikację autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikację opakowań jednostkowych;
- 2) sposoby weryfikacji zabezpieczeń;
- 3) przepisy dotyczące tworzenia i dostępności systemu baz, w którym są zawarte informacje na temat zabezpieczeń, oraz zarządzania tym systemem;
- 4) wykaz produktów leczniczych i kategorii produktów wydawanych na receptę, które nie zawierają zabezpieczeń;
- 5) wykaz produktów leczniczych i kategorii produktów wydawanych bez recepty, które zawierają zabezpieczenia;
- 6) procedury powiadamiania Komisji Europejskiej przez właściwe organy krajowe o produktach leczniczych wydawanych bez recepty, uznanych za narażone na ryzyko fałszowania, oraz produktach leczniczych wydawanych na receptę, nieuznanych za narażone na ryzyko fałszowania zgodnie z kryteriami określonymi w art. 54a ust. 2 lit. b dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą”;

- 7) procedury szybkiej oceny i decyzji w sprawie powiadomień, o których mowa w art. 54a ust. 2 lit. c dyrektywy.

Projektowana nowelizacja ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.) określa nowe zadania oraz kompetencje Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych związane z nadzorem nad realizacją obowiązków, określonych w art. 4–30 oraz art. 35–42 rozporządzenia nr 2016/161. Obowiązki te rozporządzenie nakłada na podmioty odpowiedzialne, wytwórców lub importerów produktów leczniczych, przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne oraz na podmioty uprawnione do detalicznego obrotu produktami leczniczymi.

Ponadto projektowana nowelizacja nadaje nową kompetencję Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu polegającą na nadzorze nad podmiotem niekomercyjnym, który zgodnie z rozporządzeniem nr 2016/161 ma za zadanie utworzenie oraz obsługę systemu baz, obsługującego terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W projekcie ujednolicono nazewnictwo w zakresie numerów nadawanych produktom leczniczym, zastępując oznaczenie „kod EAN” „numerem GTIN” zgodnym z systemem GS1. Numer GTIN to Globalny Numer Jednostki Handlowej służący do identyfikacji dowolnej jednostki (produktu lub usługi), która może być wyceniana, zamawiana lub fakturowana w celach handlowych pomiędzy uczestnikami w dowolnym punkcie łańcucha dostaw. Struktura numeru GTIN może być 8-, 12-, 13- lub 14-cyfrowa. Najbardziej popularnym identyfikatorem jest numer 13-cyfrowy. W celu automatycznego odczytu tego numeru jest on odwzorowany graficznie w formie kodu kreskowego EAN-13. W tym kodzie istnieje możliwość zakodowania wyłącznie numeru GTIN. W celu przedstawienia danych dodatkowych w kodzie kreskowym należy posłużyć się innym symbolem, np. kodem GS1 DataMatrix. W tym kodzie można przedstawić graficznie: numer GTIN, numer serii, datę ważności itp. Zatem kod EAN to nośnik kodu GTIN w formie kodu kreskowego 1D, czyli wyłącznie jego prezentacja. Produkty lecznicze mają nadawane numery identyfikacyjne GTIN zgodne z systemem GS1, który wcześniej nazywany był systemem EAN UCC. Jednocześnie w odniesieniu do wyrobów medycznych zasadne jest ujednoczenie nazewnictwa przez odstąpienie od sformułowania stosowanego w odnośnych regulacjach, wskazujących na „kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN”. W celu zapewnienia przejrzystości i identyfikowalności w przypadku wyrobów medycznych należy mieć na względzie regulacje określone odpowiednio w przepisach rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)

2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176). Zgodnie z treścią odpowiednio art. 110 ust. 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz art. 120 ust. 12 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 do czasu wyznaczenia przez Komisję Europejską podmiotów wydających niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu („kod UDI”), za wyznaczone podmioty wydające uznaje się GS1, HIBCC (Health Industry Business Communications Council) i ICCBBA (International Council for Commonality in Blood Banking Automation). Mając powyższe na względzie, zasadne jest zastąpienie dotychczasowego sformułowania „kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN” w odniesieniu do wyrobów medycznych ogólnym pojęciem wskazującym na kod jednoznacznie identyfikujący dany wyrób. Mając na uwadze powyższe, w projektowanych przepisach przewidziano, że w przypadku produktów leczniczych należy podawać numer GTIN, natomiast w zakresie wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego można podawać również inny niż numer umożliwiający jednoznaczną identyfikację tego wyrobu.

W związku z powyższym zmiany w ustawach zawarte w art. 2–5 projektu ustawy nie wymagają żadnych regulacji przejściowych, bo od strony merytorycznej w stosunku do konkretnego leku, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie następuje żadna zmiana merytoryczna. Zmiany te mają na celu zaprzestanie stosowania niewłaściwego nazewnictwa.

Rozporządzenie nr 2016/161 nakłada na producentów obowiązek umieszczenia elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania tylko na ściśle określone w tym rozporządzeniu produkty. Przepisy dodawanego art. 26a w projektowanej ustawie dają możliwość, ale nie obowiązek umieszczenia zabezpieczenia na innych produktach, co zwiększy ich bezpieczeństwo, a co za tym idzie będzie korzystne dla pacjenta. Niemniej wprowadzenie takiego obowiązku dla wszystkich produktów jest nieuzasadnione i stanowiłoby dodatkowe obciążenie finansowe dla podmiotów odpowiedzialnych lub wytwórców.

W większości krajów członkowskich Unii Europejskiej przyjęto, że kwestię umieszczenia na opakowaniach zewnętrznych produktów leczniczych elementu uniemożliwiającego otwarcie, które nie są objęte obowiązkiem zabezpieczania, należy pozostawić w gestii producenta. Dlatego zdecydowano, że stosowanie zabezpieczenia przed otwarciem (Anti Tampering Device, w skrócie: ATD) na wszystkich produktach leczniczych będzie fakultatywne, podobnie jak to ma miejsce w innych krajach członkowskich Unii Europejskiej.

Powyższe rozwiązanie będzie korzystne dla przedsiębiorców, którzy np. ze względów technologicznych będą chcieli umieszczać, na innych niż określone w rozporządzeniu nr 2016/161 produktach leczniczych, zabezpieczenie ATD.

W projektowanym art. 26a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wprowadzono zatem możliwość podjęcia przez podmiot odpowiedzialny decyzji o umieszczaniu na opakowaniu produktu leczniczego zabezpieczenia ATD na opakowaniach produktów spoza katalogu określonego w rozporządzeniu nr 2016/161. Decyzja o umieszczaniu ATD na opakowaniu produktu leczniczego będzie się wiązać z obowiązkiem realizacji odpowiednich procedur dotyczących zmiany wzoru opakowania produktu leczniczego.

Przesądzenie w projektowanym art. 26a, że umieszczenie ATD na opakowaniach produktów leczniczych innych niż określone w rozporządzeniu nr 2016/161 jest dobrowolne, przyczyni się również do zwiększenia pewności obrotu prawnego, eliminuje bowiem mogące się pojawić wątpliwości interpretacyjne co do tego, czy podmiot odpowiedzialny może samodzielnie zdecydować o umieszczaniu na produktach leczniczych nieobjętych obligatoryjnymi zabezpieczeniami zabezpieczenia ATD.

W projektowanym art. 42 ust. 1 uchylono pkt 14. Zgodnie z dotychczasowym brzmieniem pkt 14 obowiązkiem wytwórcy lub importera jest „(...) tworzenie i zarządzanie systemem baz, w którym są zawarte informacje dotyczące zabezpieczeń umożliwiających weryfikację autentyczności i identyfikacji produktów leczniczych, zgodnie z wymogami określonymi w aktach delegowanych przyjętych na podstawie art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.”.

Powyższy przepis został uchwalony przed publikacją rozporządzenia nr 2016/161. Zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia nr 2016/161 „System baz, w którym zawarte są informacje o zabezpieczeniach zgodnie z art. 54a ust. 2 lit. e dyrektywy 2001/83/WE, jest tworzony i zarządzany przez podmiot prawny niekomercyjny lub podmioty prawne

niekomercyjne, utworzony lub utworzone w Unii przez producentów i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia.”.

Z treści rozporządzenia nr 2016/161 wprost wynika, że utworzenie systemu baz i ich zarządzanie zostało powierzone niekomercyjnemu podmiotowi i tym samym taki obowiązek nie może być nałożony na wytwórców. Należało zatem uchylić treść ww. przepisu jako niezgodnego z brzmieniem rozporządzenia nr 2016/161.

Jednocześnie dodano art. 42 ust. 1 pkt 15, tak aby jednoznacznie przesądzić, że umieszczanie zabezpieczeń umożliwiających weryfikację autentyczności i identyfikacji produktów leczniczych, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, należy do obowiązków wytwórcy lub importera produktów leczniczych.

Powyższe uznano za niezbędne z uwagi na fakt, że przepisy rozporządzenia nr 2016/161 posługują się sformułowaniem „producent umieszczający zabezpieczenia” (art. 14 i art. 15), a tym samym nie określają wprost obowiązku umieszczania zabezpieczeń.

Z tego względu, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jest niezbędne przesądzenie w akcie prawnym o randze ustawy, że do obowiązków wytwórcy lub importera należy umieszczanie na opakowaniach zewnętrznych produktu leczniczego zabezpieczeń, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. a i b rozporządzenia nr 2016/161.

Projektowany art. 77a służy zapewnieniu stosowania art. 20 lit. b rozporządzenia nr 2016/161, który przewiduje obowiązek weryfikacji niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego fizycznie znajdującego się w hurtowni farmaceutycznej, chyba że taki produkt leczniczy został przekazany z wyznaczonej w pisemnej umowie przez podmiot odpowiedzialny hurtowni farmaceutycznej, która w imieniu tego podmiotu odpowiedzialnego ma prowadzić dystrybucję danego produktu leczniczego.

Nowelizowana ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w obecnym brzmieniu nie zawiera zapisów stanowiących o możliwości zawierania umów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a hurtownią o przechowywanie produktów leczniczych w hurtowni. Jednocześnie rozporządzenie nr 2016/161 odwołuje się do takich umów. Tym samym stało się konieczne uregulowanie możliwości zawierania tych umów przy jednoczesnym określeniu niezbędnych elementów treści samej umowy, jak i sposobu przekazywania informacji do Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Projektowany art. 77a stanowi odrębną regulację od przepisów rozdziału 7 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie Wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 509) dotyczącego czynności zleczanych pomiędzy przedsiębiorcami posiadającymi zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Wprowadzenie ograniczenia w projektowanym art. 77a ust. 4, który przewiduje, że czynności określonych w umowie, o której mowa w art. 77a ust. 1, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej nie może zlecać podwykonawcom, ma na celu zapewnienie prawidłowej realizacji obowiązku weryfikacji autentyczności produktów leczniczych. Treść art. 20 lit. b rozporządzenia nr 161/2016 określa, że hurtownik nie weryfikuje autentyczności produktu leczniczego otrzymanego od hurtownika wyznaczonego w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. W przypadku zatem, gdy istniałaby możliwość podzlecenia czynności będących przedmiotem umowy, o której mowa w art. 77a ust. 1 projektowanej ustawy, mogłoby dochodzić do sytuacji, że weryfikacja autentyczności produktu leczniczego następowałaby dopiero na końcowym etapie obrotu, tj. w momencie jego dostarczenia do apteki. Taki model powodowałby obejście obowiązku weryfikacji autentyczności produktów leczniczych na etapie obrotu hurtowego.

Wprowadzenie przepisów o możliwości zawierania umów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a hurtownią farmaceutyczną pozwoli też na uregulowanie kwestii przechowywania w hurtowniach farmaceutycznych bezpłatnych próbek reklamowych produktów leczniczych należących do podmiotu odpowiedzialnego.

Norma art. 23 rozporządzenia nr 2016/161, wskazując na różnice cech łańcucha dostaw obowiązujących w poszczególnych państwach członkowskich, pozostawiła do uregulowania na poziomie krajowym wyłączeń w zakresie weryfikacji oraz wycofania z bazy danych niepowtarzalnego identyfikatora. Określiła, iż obowiązek ten zostanie nałożony na hurtownika, który dokonuje dostawy produktów leczniczych do podmiotów prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi. Stąd też zaszła konieczność uregulowania przez polskiego ustawodawcę tych wyłączeń przy uwzględnieniu uregulowań krajowych.

W projektowanym art. 78 ust. 1 pkt 3a określono listę podmiotów, dla których dostawy produktów leczniczych będą weryfikowane przez hurtownika. Lista ta dotyczy podmiotów, które ze względu na charakter prowadzonej działalności nie prowadzą obrotu produktami leczniczymi i tym samym nie ma potrzeby, aby realizowały obowiązki określone

w rozporządzeniu nr 2016/161. Są to jednak podmioty, które są uprawnione do nabywania w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych – są wymienione w rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydanym na podstawie art. 78 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

W projektowanym art. 115 ust. 1 pkt 5d określono nowe kompetencje Głównego Inspektora Farmaceutycznego polegające na sprawowaniu nadzoru nad przestrzeganiem przez podmiot odpowiedzialny, wytwórcę lub importera produktów leczniczych oraz przedsiębiorcę prowadzącego obrót produktami leczniczymi obowiązków w zakresie weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 2016/161, oraz prawidłowością przesyłanych danych i wykonanych operacji w krajowym systemie baz, o którym mowa w art. 32 ust. 1 rozporządzenia nr 161/2016.

W projektowanym art. 115a określono nową kompetencję Głównego Inspektora Farmaceutycznego polegającą na nadzorowaniu funkcjonowania krajowego systemu baz. Przepisy art. 44 ust. 1 rozporządzenia nr 2016/161 stanowią, iż właściwe organy krajowe nadzorują funkcjonowanie każdego systemu fizycznie zlokalizowanego na ich terytorium w celu sprawdzenia, w razie potrzeby w drodze inspekcji, że system i podmiot prawny odpowiedzialny za utworzenie systemu i zarządzanie nim spełniają wymogi wynikające z art. 44 rozporządzenia nr 161/2016. Z uwagi, iż rozporządzenie posługuje się ogólnym określeniem „właściwy organ krajowy”, należało w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne określić normę kompetencyjną w celu określenia, jaki organ wykonuje nadzór nad funkcjonowaniem systemu baz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W projektowanym art. 127cb przewidziano, że podmiot odpowiedzialny, wytwórca, importer, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej albo podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, punkt apteczny lub aptekę szpitalną, który nie realizuje obowiązków określonych w art. 33 ust. 1 i 2 (podmiot odpowiedzialny), art. 4–7, art. 9–11, art. 13–19 (wytwórca lub importer), art. 10–13, art. 20 i art. 22–24 (przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną) oraz art. 10–13, art. 27–30 (podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, aptekę szpitalną, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej) rozporządzenia nr 2016/161, będzie podlegał karze pieniężnej.

Przesłanki wymiaru ww. kary pieniężnej uregulowano w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przesądzając, że przesłanki wskazane w art. 189d ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r.

poz. 2096 oraz z 2019 r. poz. 60, 730 i 1133) nie są adekwatne w przypadku wytwórców, importerów, przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej albo podmiotów prowadzących aptekę ogólnodostępną, punkt apteczny, aptekę szpitalną.

Analogicznie jak to ma miejsce w przepisie art. 127b ust. 2 oraz art. 127c ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne przesądzono w art. 127cb ust. 5, że wysokość kary pieniężnej będzie ustalana z uwzględnieniem okoliczności, zakresu oraz uprzedniego naruszenia przepisów rozporządzenia nr 2016/161 lub art. 78 ust. 3 pkt 3a.

Zgodnie z projektowanym art. 127d kary pieniężne, o których mowa w art. 127 i art. 127b–127ca oraz art. 127cb ust. 1–3, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji. Natomiast kary pieniężne, o których mowa w art. 127cb ust. 4, nakłada właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji. Organ ten bowiem sprawuje nadzór nad działalnością podmiotów detalicznych.

Przewidziano przepis przejściowy, zgodnie z którym przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zawarł umowę z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczenie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy przekazuje do Głównego Inspektora Farmaceutycznego kopię tej umowy, z wyłączeniem danych dotyczących sposobu i warunków finansowania oraz rozliczenia umowy. Przewiduje się, że ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia jej ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów dotyczących nakładania kar pieniężnych określonych w art. 127cb projektowanej ustawy, które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2020 r., z uwagi na obiektywne trudności przedsiębiorców związane z brakiem dostępu do informacji o zwolnionych po dniu 9 lutym 2019 r. seriach produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie podlega przedstawieniu właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu.

Projekt ustawy nie zawiera norm technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego

systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), zatem nie podlega notyfikacji.

Projekt ustawy nie ma wpływu na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców i jest zgodny z ustawą z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292).

Jednocześnie należy wskazać, że brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do uchwalenia projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu: Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące: Główny Inspektor Farmaceutyczny/Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Paweł Piotrowski – Główny Inspektor Farmaceutyczny gif@gif.gov.pl</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Monika Okrzesik – Główny specjalista w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym monika.okrzesik@gif.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia: 29.07.2019 r.</p> <p>Źródło: Prawo UE: Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1), zwane dalej „rozporządzeniem nr 2016/161”.</p> <p>Nr w wykazie prac Rady Ministrów: UC146</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W dniu 8 czerwca 2011 r. Parlament Europejski i Rada przyjęły dyrektywę 2011/62/UE zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011, str. 74), zwaną dalej „dyrektywą 2011/62/UE”, która poprawia ochronę zdrowia publicznego przez środki przeciwdziałania fałszowaniu leków, nawet jeżeli nie dochodzi do naruszenia praw własności intelektualnej.

Celem dyrektywy 2011/62/UE jest rozwiązanie tego problemu przez wprowadzenie obowiązkowych zabezpieczeń (niepowtarzalny identyfikator oraz element uniemożliwiający naruszenie opakowania) na opakowaniu zewnętrznym produktów leczniczych wydawanych na receptę przy zachowaniu pewnych odstępstw. Dyrektywa 2011/62/UE nałożyła na Komisję w szczególności obowiązek przyjęcia aktów delegowanych określających:

- 1) cechy i specyfikacje techniczne niepowtarzalnego identyfikatora; sposoby weryfikacji zabezpieczeń; tworzenie systemu baz zawierającego niepowtarzalne identyfikatory i zarządzanie nim;
- 2) wykazy produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych, które w przypadku produktów leczniczych wydawanych na receptę mają nie zawierać zabezpieczeń, a w przypadku produktów leczniczych wydawanych bez recepty mają zawierać zabezpieczenia, sporządzone zgodnie z kryteriami określonymi w art. 54a ust. 2 lit. b dyrektywy 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2001/83/WE”;
- 3) procedury powiadamiania Komisji przez właściwe organy krajowe o produktach leczniczych wydawanych bez recepty, w których przypadku, ich zdaniem, istnieje ryzyko fałszowania, i o produktach leczniczych, w których przypadku, według nich, nie ma takiego ryzyka, oraz system szybkiej oceny i decyzji w sprawie takich powiadomień.

W art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE określono, iż na opakowaniach produktów leczniczych zagrożonych sfałszowaniem mają być umieszczone zabezpieczenia, które umożliwią hurtownikom oraz osobom uprawnionym lub upoważnionym do dostarczania produktów leczniczych pacjentom weryfikację autentyczności produktów oraz identyfikację opakowań jednostkowych.

Ponadto dyrektywa określiła, iż na opakowaniu produktu ma być umieszczany element (Anti-Tampering Device – ATD), który umożliwi sprawdzenie, czy opakowanie było uprzednio otwierane.

Na podstawie tego upoważnienia dnia 2 października 2015 r. Komisja Europejska przyjęła rozporządzenie nr 2016/161.

Weszło ono w życie z dniem 9 lutego 2016 r., jednakże przewidziano dla większości państw członkowskich trzyletni okres przejściowy. Oznacza to, że jest ono stosowane bezpośrednio od dnia 9 lutego 2019 r., z wyjątkiem Belgii, Grecji oraz Włoch.

Rozporządzenie nr 2016/161 (art. 2) określa:

- 1) cechy i specyfikacje techniczne niepowtarzalnego identyfikatora umożliwiającego weryfikację autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikację opakowań jednostkowych;
- 2) sposoby weryfikacji zabezpieczeń;
- 3) przepisy dotyczące tworzenia i dostępności systemu baz, w którym są zawarte informacje na temat zabezpieczeń, oraz zarządzania tym systemem;
- 4) wykaz produktów leczniczych i kategorii produktów wydawanych na receptę, które nie zawierają zabezpieczeń;
- 5) wykaz produktów leczniczych i kategorii produktów wydawanych bez recepty, które zawierają zabezpieczenia;
- 6) procedury powiadamiania Komisji przez właściwe organy krajowe o produktach leczniczych wydawanych bez recepty, uznanych za narażone na ryzyko fałszowania, oraz produktach leczniczych wydawanych na receptę, nieuznanych za narażone na ryzyko fałszowania zgodnie z kryteriami określonymi w art. 54a ust. 2 lit. b dyrektywy 2001/83/WE;
- 7) procedury szybkiej oceny i decyzji w sprawie powiadomień, o których mowa w art. 54a ust. 2 lit. c dyrektywy 2001/83/WE.

Zgodnie z przepisem art. 50 rozporządzenia nr 2016/161 „wiąże ono w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich”.

Jednocześnie ze względu na złożony charakter obrotu produktami leczniczymi na terytorium Unii Europejskiej w rozporządzeniu pozostawiono do decyzji poszczególnych państw członkowskich stosowanie niektórych przepisów rozporządzenia, w celu uwzględnienia zasad obowiązujących w danym państwie.

Projektowane przepisy mają zapewnić dostosowanie krajowego porządku prawnego do nowych norm prawnych zawartych w rozporządzeniu nr 2016/161, które są związane z zamieszczaniem oraz weryfikowaniem zabezpieczeń, tj. niepowtarzalnego identyfikatora (Unique Identifier – UI) oraz zabezpieczenia przed otwarciem (Anti-Tampering Device – ATD).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Celem projektu ustawy jest wprowadzenie przepisów umożliwiających prawidłowe stosowanie rozporządzenia nr 2016/161. Główne rozwiązania projektu określają kompetencje nadzorcze Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a także zarządcze w stosunku do tworzonego systemu baz, doprecyzowują oraz uzupełniają przepisy rozporządzenia nr 2016/161 w zakresie obowiązków poszczególnych uczestników łańcucha dystrybucji produktu leczniczego, które pozostawiono do decyzji właściwych organów państw członkowskich, w szczególności przez:

- 1) wprowadzenie wyłączeń podmiotowych w zakresie obowiązku weryfikacji zabezpieczeń przez niektóre podmioty oraz pozostawienie tego obowiązku przedsiębiorcy prowadzącemu obrót hurtowy (art. 23 rozporządzenia nr 2016/161);
- 2) określenie nowych kompetencji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie nadzoru nad systemem baz;
- 3) rozszerzenie obowiązków przedsiębiorców przez odesłanie do rozporządzenia nr 2016/161;
- 4) wskazanie sankcji administracyjnych (kar pieniężnych) za brak realizacji obowiązków wynikających z rozporządzenia;
- 5) wprowadzenie przepisów umożliwiających zawieranie pisemnych umów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a hurtownikiem w zakresie przechowywania oraz dystrybucji produktów leczniczych.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

1. Projektowane regulacje są zgodne z prawem UE, więc rozwiązania w pozostałych państwach członkowskich powinny być zbliżone.
2. Zgodnie z wiedzą projektodawcy w większości krajów członkowskich Unii Europejskiej przyjęto, że kwestię umieszczenia zabezpieczeń na produktach leczniczych, które nie są objęte obowiązkiem zabezpieczania, należy pozostawić w gestii producenta.
3. Rozwiązania dotyczące wyłączeń w zakresie weryfikacji oraz wycofania z bazy danych niepowtarzalnego identyfikatora dotyczą konkretnych podmiotów, które z uwagi na charakter prowadzonej działalności nie prowadzą obrotu produktami leczniczymi i tym samym nie ma potrzeby, aby realizowały obowiązki w tym zakresie. Brak informacji o rozwiązaniach stosowanych w innych państwach.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna	17 podmiotów	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą”	Rozszerzenie kompetencji nadzorczych. Konieczność weryfikowania danych, które będą udostępnione przez podmiot prawny tworzący krajowy system baz w kraju.
Podmioty odpowiedzialne	Okolo 600 podmiotów	Dane Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Oddziaływanie pośrednie z uwagi na możliwość nałożenia sankcji na podmioty, które nie realizują obowiązków określonych w art. 33 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 2016/161.
Wytwórcy i importerzy produktów leczniczych	Okolo 222 podmioty	Dane własne organu (Główny Inspektor Farmaceutyczny)	Oddziaływanie pośrednie z uwagi na możliwość nałożenia sankcji na podmioty, które nie realizują obowiązków określonych w art. 4–7, art. 9–11, art. 13–19 rozporządzenia nr 2016/161.
Przedsiębiorcy prowadzący hurtownie farmaceutyczne	Okolo 531 podmiotów	Dane własne organu (Główny	Weryfikowanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu

		Inspektor Farmaceutyczny)	<p>lecniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 2016/161, przed dostarczeniem tego produktu dla podmiotów zwolnionych na mocy ustawy, tj.:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarzy, pielęgniarów i położnych wykonujących działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, z późn. zm.), 2) jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1222), w zakresie produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny na potrzeby realizacji zamówienia, o którym mowa w art. 27 ust. 3 tej ustawy, 3) felczerów i starszych felczerów, 4) zakładów leczniczych dla zwierząt, 5) aptek zakładowych, o których mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3 ustawy, 6) uczelni, instytutów badawczych, policealnych szkół zawodowych i innych jednostek, których działalność statutowa o charakterze badawczym lub edukacyjnym wymaga posiadania produktów leczniczych; 7) podmiotów doraźnie dostarczających, produkty lecznicze określone w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy, w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym. <p>Oddziaływanie pośrednie z uwagi na możliwość nałożenia sankcji na podmioty, które nie realizują obowiązków określonych w art. 10–13, art. 20, art. 22–24 rozporządzenia nr 2016/161.</p>
Podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne, apteki szpitalne, działy farmacji szpitalnej, punkty apteczne	Okolo 16 047 podmiotów	Dane własne organu (Główny Inspektor Farmaceutyczny)	Oddziaływanie pośrednie z uwagi na możliwość nałożenia sankcji na podmioty, które nie realizują obowiązków określonych w art. 10–13, art. 27–30 rozporządzenia nr 2016/161.
<ul style="list-style-type: none"> - lekarze, pielęgniarki i położne wykonujące działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej; - jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, - felczerzy, - zakłady lecznicze dla zwierząt, - apteki zakładowe, - uczelnie, instytuty badawcze, policealne szkoły zawodowe, i inne jednostki, których działalność statutowa o charakterze badawczym lub edukacyjnym wymaga posiadania produktów leczniczych; - podmioty doraźnie dostarczające, produkty lecznicze określone w przepisach wydanych na 	Brak danych	Brak źródła	Zwolnienie z obowiązku weryfikowania zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, i wycofywania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 2016/161, przed dostarczeniem tego produktu pacjentowi.

podstawie art. 68 ust. 7 ustawy, w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym.			
--	--	--	--

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu.

Przedmiotowy projekt został poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych, z 14-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów:

- 1) Business Centre Club;
- 2) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 3) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie;
- 4) Forum Związków Zawodowych;
- 5) Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 6) Izbie Gospodarczej „Apteka Polska”;
- 7) Konfederacji Lewiatan;
- 8) Krajowej Izbie Lekarsko-Weterynaryjnej;
- 9) Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 10) Krajowej Izbie Fizjoterapeutów;
- 11) Naczelnej Izbie Aptekarskiej;
- 12) Naczelnej Izbie Lekarskiej;
- 13) Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych;
- 14) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 15) Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej POLMED;
- 16) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 17) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 18) Polskiej Izbie Handlu;
- 19) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 20) Polskiej Izbie Zielarsko-Medycznej i Drogerijnej;
- 21) Polskiemu Stowarzyszeniu Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 22) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 23) Polskiemu Związkowi Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 24) Polsko-Niemieckiej Izbie Przemysłowo-Handlowej;
- 25) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 26) Pracodawcom RP;
- 27) Stowarzyszeniu Farmaceutów Szpitalnych;
- 28) Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 29) Stowarzyszeniu Magistrów i Techników Farmacji;
- 30) Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 31) Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 32) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 33) Związkowi Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 34) Związkowi Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 35) Związkowi Zawodowemu Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 36) Związkowi Rzemiosła Polskiego;
- 37) Biuru Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 38) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność '80”.

Projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt został opublikowany na stronie Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe zr.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem												
Budżet państwa												

JST												
Pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	0,470	1,393	1,490	1,527	1,565	1,604	1,644	1,685	1,727	1,770	1,818	16,694
budżet państwa	0,470	1,393	1,490	1,527	1,565	1,604	1,644	1,685	1,727	1,770	1,818	16,694
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem	-0,470	-1,393	-1,490	-1,527	-1,565	-1,604	-1,644	-1,685	-1,727	-1,770	-1,818	-16,694
budżet państwa	-0,470	-1,393	-1,490	-1,527	-1,565	-1,604	-1,644	-1,685	-1,727	-1,770	-1,818	-16,694
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania	<p>Projekt nie będzie miał wpływu na budżet jednostek samorządu terytorialnego. Wydatki rzeczowe związane m.in. z kosztami sprzętu komputerowego i licencji – z uwagi na dostosowanie systemu informatycznego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego do systemu baz oraz wyposażenie stanowisk pracy w sprzęt niezbędny do weryfikacji zabezpieczeń (skanery), sprzęt biurowy, zostaną pokryte ze środków Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i nie spowodują dodatkowych wydatków po stronie budżetu państwa.</p> <p>Środki finansowe zwiększające wydatki na koszty zatrudnienia oraz działalności dotyczące utworzenia 8 etatów w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym przewidziane będą w budżecie w części 46 – Zdrowie.</p> <p>Wszelkie skutki finansowe wynikające z proponowanych rozwiązań, zarówno w roku wejścia w życie projektowanych rozwiązań, jak i w latach następnych, zostaną sfinansowane w ramach wysokości środków określonej zgodnie z art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373 i 1394).</p>											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Główny Inspektor Farmaceutyczny, zgodnie z:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) art. 36 lit. i rozporządzenia nr 2016/161, będzie współpracował z Europejską Agencją Leków oraz analizował informacje w krajowym systemie baz, o którym mowa w art. 32 ust. 1 tego rozporządzenia; 2) art. 37 lit. d rozporządzenia nr 2016/161, będzie podejmował czynności w przypadku zgłoszenia podejrzenia przypadku fałszowania produktu leczniczego przez operatora ww. krajowego systemu baz; 3) art. 37 lit. e rozporządzenia nr 2016/161, będzie analizował wyniki kontroli ww. krajowego systemu baz; 4) art. 37 lit. f rozporządzenia nr 2016/161, będzie weryfikował dane zwarte w rejestrze operacji dotyczące niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, użytkowników wykonujących operacje w ww. krajowym systemie baz, w tym analizował charakter tych operacji; 5) art. 37 lit. g rozporządzenia nr 2016/161, będzie analizował dane z raportów w celu zweryfikowania przestrzegania wymogów niniejszego rozporządzenia przez podmiot odpowiedzialny, wytwórcę lub importera produktów leczniczych oraz przedsiębiorcę prowadzącego obrót produktami leczniczymi; 6) art. 43 lit. a rozporządzenia nr 2016/161, będzie udostępniał informacje o produktach leczniczych wprowadzonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, na których jest umieszczony element uniemożliwiający naruszenie opakowania, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 2016/161; 7) art. 44 ust. 1 rozporządzenia nr 2016/161, będzie nadzorował funkcjonowanie ww. krajowego systemu baz w celu sprawdzenia, w razie potrzeby w drodze inspekcji, że 											

	<p>system i podmiot prawny odpowiedzialny za utworzenie systemu i zarządzanie nim spełniają wymogi niniejszego rozporządzenia;</p> <p>8) art. 44 ust. 4 rozporządzenia nr 2016/161, będzie przekazywał sprawozdania z działań nadzorczych dotyczących ww. krajowego systemu baz Europejskiej Agencji Leków. Jednocześnie Główny Inspektor Farmaceutyczny, sprawując nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, jest obowiązany kontrolować spełnianie przez wytwórcę lub importera produktów leczniczych obowiązków, o których mowa w art. 4, art. 5 ust. 2 i 3, art. 6 ust. 1, art. 7, art. 9, art. 11, art. 13–18 rozporządzenia nr 2016/161.</p> <p>Natomiast sprawując nadzór nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi, Główny Inspektor Farmaceutyczny jest obowiązany kontrolować spełnianie przez przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej obowiązków, o których mowa w art. 10–13, art. 22, art. 24 rozporządzenia nr 2016/161.</p> <p>Do realizacji powyższych zadań niezbędne jest zatrudnienie 8 pracowników. Niezbędne jest zatrudnienie 4 pracowników analizujących dane gromadzone w systemie baz oraz 4 inspektorów do spraw obrotu hurtowego, nadzorujących przedsiębiorców w zakresie wykonywania przez nich obowiązków wynikających z rozporządzenia nr 2016/161.</p> <p>Konieczność zatrudnienia 4 inspektorów ds. obrotu hurtowego wynika z konieczności zapewnienia nadzoru nad prawidłowym funkcjonowaniem obrotu hurtowego leków, w tym wykrywania przypadków fałszowania produktów leczniczych.</p> <p>Obecnie w Polsce funkcjonuje około 500 hurtowni farmaceutycznych. Zgodnie z wymogami nowelizowanej ustawy każda hurtownia powinna być poddana inspekcji raz na trzy lata. W ciągu roku kalendarzowego powinno być przeprowadzonych co najmniej 170 inspekcji planowych w hurtowniach farmaceutycznych. Należy też uwzględnić inspekcje doraźne, które są realizowane w sytuacji wystąpienia podejrzenia nieprawidłowego działania hurtowni, podejrzenia sfalszowania leku oraz na zlecenie organów ścigania lub Europejskiej Agencji Leków. W sumie w ciągu roku powinno się odbyć minimum 200 inspekcji. Obecnie w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym zatrudnionych jest 12 inspektorów ds. obrotu hurtowego. Każda inspekcja realizowana jest przez skład minimum 2 inspektorów. Jeden zespół może w ciągu miesiąca zrealizować dwie inspekcje planowe. Zakładając, że w ciągu roku 6 zespołów inspekcyjnych wykona około 130 inspekcji planowych, obecna liczba zatrudnionych w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym inspektorów ds. obrotu hurtowego nie jest w stanie zrealizować podstawowych, wymaganych ustawą liczby inspekcji. Tym samym nałożenie na Głównego Inspektora Farmaceutycznego nowych zadań przewidzianych w projektowanej ustawie powoduje konieczność utworzenia czterech nowych etatów dla inspektorów ds. obrotu hurtowego, których zadaniem będzie realizowanie inspekcji w przypadku podejrzenia wystąpienia sfalszowania produktu leczniczego na terytorium RP. Projektowana ustawa nakłada na Głównego Inspektora Farmaceutycznego nowe obowiązki polegające na sprawowaniu nadzoru nad krajowym podmiotem, który utworzył i zarządza repozytorium, w którym przechowywane i weryfikowane są dane dotyczące produktów leczniczych znajdujących się w obrocie na terytorium RP. Ponadto do nowych zadań Głównego Inspektora Farmaceutycznego należy analiza tych danych, analiza raportów generowanych przez system oraz prowadzenie dochodzeń w sytuacji pojawienia się alertu dotyczącego podejrzenia sfalszowanego leku oraz audytowanie organizacji zarządzającej ww. systemem. W celu realizacji tych zadań niezbędne jest utworzenie 4 nowych etatów dla analityków. Obecnie w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym zatrudniony jest 1 analityk, który zajmuje się analizą danych zawartych w Zintegrowanym Systemie Obrotu Produktami Leczniczymi. Zakres zadań związanych z obsługą systemu ZSMOPL nie pozwala na nałożenie na tego analityka dodatkowych obowiązków związanych z obsługą raportów generowanych przez system weryfikujący autentyczność produktów leczniczych.</p> <p>Podstawę do wyliczenia wydatków na zatrudnienie nowych pracowników stanowiła kwota średniego wynagrodzenia w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym w 2018 r. z uwzględnieniem podwyżki o 2,3% kwoty bazowej w służbie cywilnej, jaka miała miejsce w 2019 r.</p>
--	---

	<p>Wydatki rzeczowe związane m.in. z kosztami sprzętu komputerowego i licencji – z uwagi na dostosowanie systemu informatycznego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego do systemu baz oraz wyposażenie stanowisk pracy w sprzęt niezbędny do weryfikacji zabezpieczeń (skanery), sprzęt biurowy, zostaną pokryte ze środków Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i nie spowodują dodatkowych wydatków po stronie budżetu państwa.</p> <p>Podejmując próbę określenia liczby osób, które zajmą się nowymi zadaniami, wzięto pod uwagę nie tylko liczbę nowych obowiązków wynikających z przepisów projektowanej ustawy, ale również ich charakter związany z przeglądem analizą zgromadzonych w systemie baz danych, a także inspekcjami.</p> <p>Wszelkie skutki finansowe wynikające z proponowanych rozwiązań, zarówno w roku wejścia w życie projektowanych rozwiązań, jak i w latach następnych, zostaną sfinansowane w ramach wysokości środków określonej zgodnie z art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</p>
--	---

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt może mieć wpływ na średnich i dużych przedsiębiorców, który będzie się przejawiał koniecznością wydatkowania środków na potrzeby wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, przed dostarczeniem tego produktu dla podmiotów zwolnionych na mocy ustawy. Nie jest możliwe oszacowanie kosztu ww. wycofania, bowiem będzie to czynność, którą można wykonać przy okazji obowiązkowej dla przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt będzie miał pozytywny wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców i małych przedsiębiorców, bowiem będą oni zwolnieni z obowiązku weryfikowania zabezpieczeń oraz wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, przed dostarczeniem tego produktu dla pacjenta.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze, obywateli i gospodarstwa domowe.						
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców. Projektowana zmiana ustawy ma przede wszystkim na celu zapewnienie stosowania przepisów rozporządzenia nr 2016/161, które jest stosowane bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich.							

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz: Nie dotyczy	
9. Wpływ na rynek pracy	
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe
	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Wzmocnienie ochrony zdrowia publicznego przez zmniejszenie ryzyka wprowadzenia do obrotu sfałszowanego produktu leczniczego. Projektowana regulacja, zgodnie z art. 22 lit. e rozporządzenia nr 2016/161 przewiduje, że hurtownia farmaceutyczna weryfikuje zabezpieczenia produktu leczniczego i wycofuje jego niepowtarzalny identyfikator, przed dostarczeniem tego produktu dla osób lub instytucji, o których mowa w art. 23 tego rozporządzenia – wskazanych w art. 78 w ust. 1 pkt 3a ustawy. Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na wzrost cen produktów leczniczych.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Planuje się, że projektowana zmiana ustawy wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 127cb i art. 127d projektowanej ustawy, które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2020 r., z uwagi na obiektywne trudności przedsiębiorców związane z brakiem dostępu do informacji o zwolnionych po 9 lutym 2019 r. seriach produktów leczniczych i wyrobów medycznych.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Ewaluacja efektów będzie prowadzona sukcesywnie (corocznie) w oparciu o następujące mierniki: - liczba kontroli w danym roku w przeliczeniu na 1 etat inspektora (docelowy poziom 24 kontroli na 1 etat kontrolerski powinna zostać osiągnięty w czwartym roku od wprowadzenia zmiany), łączne skutki finansowe przeprowadzonych kontroli (monitorowane co kwartał); - liczba przeprowadzonych postępowań administracyjnych w sprawie nałożenia kary pieniężnej za stwierdzone nierealizowanie obowiązków odpowiada liczbie stwierdzonych nieprawidłowości; - podjęcie czynności zmierzających do wszczęcia postępowania egzekucyjnego w administracji w każdym przypadku wymagalności obowiązku administracyjnego, w razie nieuiszczenia nałożonej kary pieniężnej w terminie.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
1) raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania projektu ustawy; 2) kalkulacja wydatków na poszczególnych stanowiskach pracy i wyszczególnienie wydatków w zakresie wydatków majątkowych.	

Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej.

Jednocześnie zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

W ramach konsultacji publicznych projektu oraz opiniowania zgłoszono następujące uwagi:

L.p.	Podmiot wnoszący uwagi	Treść uwag wraz z ewentualnym uzasadnieniem (jeśli dołączono)	Stanowisko projektodawcy
1.	Naczelna Izba Aptekarska	art. 127cb ust. 3 i 4 Prawa farmaceutycznego - przewidziana w projekcie kara pieniężna jest rażąco wygórowana i całkowicie nieadekwatna do działalności aptek ogólnodostępnych. Obecny stan przygotowania aptek ogólnodostępnych do wdrożenia systemu weryfikacji zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi determinowany jest w istotnym zakresie i stopniu działaniami podmiotów, które posiadają dominującą pozycję na rynku usług informatycznych dedykowanych dla aptek. W konsekwencji, apteki ogólnodostępne uzależnione są od praktyk, często – naszym zdaniem – niedozwolonych, stosowanych przez dostawców oprogramowania informatycznego. Istniejąca sytuacja powoduje, że podmioty obsługujące apteki wykorzystują okoliczności do generowania wysokich zysków, które nie są uzasadnione względami merytorycznymi i zakresem środków, które muszą być zaangażowane przez te	Uwaga uwzględniona częściowo.

	<p>podmiotów.</p> <p>Zagrożenie wysoką karą pieniężną dotyczące odbiorców takich usług, w tym podmiotów prowadzących apteki, stanie się faktem po wejściu w życie proponowanych przepisów.</p> <p>Realne niebezpieczeństwo zastosowania wysokiej kary pieniężnej spowoduje, że pozycja aptek i pozostałych podmiotów wobec dostawców usług ulegnie bardzo istotnemu osłabieniu i będą zmuszone przyjmować nawet bardzo niekorzystne warunki.</p> <p>Projekt zakłada nierówne traktowanie podmiotów, w ramach których działają osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, posiadające analogiczne obowiązki wynikające z Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi.</p> <p>Zgodnie z art. 3 ust. 2 pkt 6 ww. rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. „instytucja opieki zdrowotnej” oznacza szpital, placówkę leczenia zamkniętego lub ambulatoryjnego lub ośrodek zdrowia.</p> <p>Podmioty prowadzące instytucje opieki zdrowotnej, art. niektóre podmioty lecznicze, który nie są zobowiązane do prowadzenia apteki, nie będą podlegać karze pieniężnej. Mając na uwadze bardzo niski stopień przygotowania tych podmiotów, a w konsekwencji bardzo wysokie prawdopodobieństwo problemów w realizacji obowiązków wynikających z ww. rozporządzenia, nie można wprowadzać tak wysokich kar dla pozostałych kategorii podmiotów, w tym dla podmiotów</p>	
--	---	--

	<p>prowadzących apteki.</p> <p>Należy ponadto wskazać, że aktualny stan prac nad wdrożeniem w aptekach szpitalnych krajowego systemu weryfikacji zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi uzasadnia poważne obawy, że prace te nie zostaną zakończone przed ustalonym terminem 9 lutego 2019 r. Mając na uwadze tę okoliczność należy wskazać, że nakładanie zgodnie z przepisami projektu kar na apteki szpitalne, które poprzez trudności związane z wdrażaniem systemu aptekach szpitalnych nie będą mogły podłączyć się do systemu w planowanym terminie, jest niedopuszczalne.</p> <p>Należy również wskazać, że stopień przygotowania części dostawców oprogramowania aptecznego w zakresie przygotowania ich własnych systemów do obowiązku weryfikacji zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi powoduje, że apteki używające takich systemów nie mogą dostosować się do wymogów przewidzianych w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161.</p> <p>W ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej przewidziana w projekcie kara pieniężna dla podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne za nieprzestrzeganie obowiązków wynikających z rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 powinna zostać z niego wykreślona.</p> <p>Należy wskazać, że obecnie obowiązujące przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. ustawy – Prawo farmaceutyczne, przewidują już sankcje dla aptek ogólnodostępnych za niedostosowanie swojej działalności do wymogów związanych z obowiązkiem weryfikacji zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi.</p>	
--	---	--

		<p>Zgodnie z art. 103 ust. 2 pkt 1 ww. ustawy wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli nie usunięto w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydanej na podstawie ustawy. Jest to mechanizm, który daje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu możliwość zobligowania podmiotu prowadzącego aptekę do dostosowania prowadzonej przez niego działalności do wymogów powszechnie obowiązującego prawa, w tym do obowiązku przystosowania działalności do obowiązków wynikających z rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161.</p> <p>Podmiotowi prowadzącemu aptekę ogólnodostępną, który po uprzednim wezwaniu wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego do usunięcia uchybień wskazanych w decyzji administracyjnej nie dostosował prowadzonej przez siebie działalności do wskazanych w decyzji wymogów, może zostać cofnięte zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Jest to najwyższa z możliwych kar, jaką można nałożyć na podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną.</p> <p>Wskazać ponadto należy, że projektowane przepisy nie uwzględniają sytuacji niezależnych od podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne, a wystąpienie których zgodnie z proponowanym brzmieniem ustawy może narażać je na groźbę nałożenia kary w wysokości do 500.000 zł.</p> <p>Przykładem powyższego mogą być wszelkiego rodzaju usterki techniczne występujące zarówno po stronie podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne, jak i samego dostawcy oprogramowania aptecznego art. awaria dostępu do Internetu, niezapłacona fakturę za Internet, awaria sprzętu komputerowego, przerwa w dostawie prądu, czy problemy techniczne występujące po stronie samego dostawcy oprogramowania</p>	
--	--	---	--

		<p>aptecznego, a uniemożliwiający aptekom dokonywanie weryfikacji zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi.</p> <p>Są to usterki często występujące niezależnie od podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne wobec czego powstaje pytanie, z jakich powodów podmioty te miałyby być karane do wysokości 500.000 zł.</p> <p>Powyższą argumentację wzmacnia fakt, że ponad 90% podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne w Polsce korzysta z oprogramowania aptecznego jednego dostawcy. W związku z powyższym istnieje uzasadnione ryzyko, że w sytuacji wystąpienia awarii w systemach informatycznych tego dostawcy służących do weryfikacji zabezpieczeń umieszczanych na produktach leczniczych stosowanych u ludzi, ponad 90% podmiotów prowadzących w Polsce apteki ogólnodostępne może zostać narażonych na poniesienie odpowiedzialności za niewywiązywanie się z obowiązków w tym zakresie.</p> <p>Obecny stan przygotowania aptek ogólnodostępnych do wdrożenia systemu weryfikacji zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi determinowany jest w istotnym zakresie i stopniu działaniami takich właśnie podmiotów, które posiadają dominującą pozycję na rynku usług informatycznych dedykowanych dla aptek. W konsekwencji, apteki ogólnodostępne uzależnione są od praktyk, często – zdaniem Naczelnej Izby Aptekarskiej – niedozwolonych, stosowanych przez dostawców oprogramowania informatycznego. Istniejąca sytuacja powoduje, że podmioty obsługujące apteki wykorzystują okoliczności do generowania wysokich zysków, które nie są uzasadnione względami merytorycznymi i zakresem środków, które muszą być zaangażowane przez te podmioty. Zagrożenie wysoką karą pieniężną dotyczące</p>	
--	--	--	--

		<p>odbiorców takich usług, w tym podmiotów prowadzących apteki, stanie się faktem po wejściu w życie proponowanych przepisów. Realne niebezpieczeństwo zastosowania wysokiej kary pieniężnej spowoduje, że pozycja aptek i pozostałych podmiotów wobec dostawców usług ulegnie bardzo istotnemu osłabieniu i będą zmuszone przyjmować nawet bardzo niekorzystne warunki.</p> <p>Mając powyższe na uwadze należy wskazać, że projektowane przepisy nie mogą przyczynić się, ani pogłębiać i tak istniejących już zależności pomiędzy podmiotami uczestniczącymi w realizacji obowiązków wynikających z wdrażania rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161.</p> <p>Najlepszym dowodem na to, że ewentualne błędy techniczne występujące po stronie podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne lub po stronie dostawców oprogramowania aptecznego nie muszą podlegać jakimkolwiek karom finansowym są przyjęte rozwiązania w zakresie e-Recepty i Dokumentu Realizacji Recepty, obowiązujące od dnia 1 stycznia 2019 r.</p> <p>Ponadto podkreślenia wymaga, że stopień przygotowania części dostawców oprogramowania aptecznego w zakresie przygotowania ich własnych systemów do obowiązku weryfikacji zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi powoduje, że apteki używające takich systemów nie mogą dostosować swej działalności w obowiązującym terminie do wymogów przewidzianych w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/ 161. Apteki ogólnodostępne są najmniej ryzykownym elementem obrotu produktami leczniczymi, w którym można sprzedawać leki sfalszowane. Wysoce niesprawiedliwym byłoby karanie podmiotów</p>	
--	--	---	--

		<p>prowadzących apteki ogólnodostępne w wysokości do 500.000 zł za niezawinione niewywiązywanie się z obowiązków weryfikacji zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi zwłaszcza w sytuacji, w której placówki obrotu pozaaptecznego również sprzedające produkty lecznicze, nie będą pozostawały poza jakąkolwiek kontrolą w zakresie prowadzenia obrotu sfałszowanymi produktami leczniczymi.</p> <p>Naczelna Izba Aptekarska nie może zaakceptować sytuacji, w której apteki ogólnodostępne, z przyczyn od nich niezależnych, będą ponosić odpowiedzialność za działania skutkujące niemożnością używania, bądź niewdrożenia w wymaganym terminie, systemów służących do weryfikacji zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi.</p> <p>Mając na uwadze powyższe Naczelna Izba Aptekarska wyraża stanowczy sprzeciw wobec projektowanego przepisu, tj. art. 127cb ust. 3 Prawa farmaceutycznego, dodanego w art. 1 pkt 9 projektu, zgodnie z którym karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł podlegać będą podmioty prowadzące apteki, punkty apteczne lub działy farmacji szpitalnej, które wbrew przepisowi art. 94b nie będą realizowały obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161 i wnosi o jego usunięcie z projektu.</p>	
2.	Naczelna Izba Aptekarska	Art. 42 ust. 1 pkt 14; Zdaniem Naczelnej Izby Aptekarskiej pkt 14 powinien być uszczegółowiony poprzez odniesienie go do określonych obowiązków ciążących jedynie na danej kategorii podmiotów, a nie do wszystkich obowiązków wynikających z rozporządzenia niezależnie od tego, kogo dotyczą. Zgodnie z przywołanym rozporządzeniem obowiązki wynikające ze stosowania przepisów rozporządzenia odnoszą się do	Uwaga nieaktualna, przepis usunięto.

		<p>poszczególnych kategorii podmiotów, tj. do „producentów”, hurtowników, podmiotów uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych oraz do podmiotu utworzonego celem budowania systemu baz - na każdym z tych podmiotów ciążą odmienne obowiązki.</p> <p>Inne obowiązki ciążą na hurtowniku, inne na aptece, a jeszcze inne na podmiocie powołanym do budowania systemu. Brak jakiegokolwiek odwołania do zakresu tych obowiązków, chociażby poprzez odniesienie się do zakresu obowiązków znajdujących się we właściwości danego podmiotu powoduje, że przepis jest niejasny i nieprecyzyjny.</p> <p>Zdaniem Naczelnej Izby Aptekarskiej tak określony przepis nie może, przy jego niedochowaniu, stanowić przyczynę nakładania jakichkolwiek kar.</p>	
3.	Naczelna Izba Aptekarska	<p>Art. 77a ust. 1; Z brzmienia dodanego przepisu wynika, że podmiot odpowiedzialny może zawrzeć z wybraną przez siebie hurtownią umowę w zakresie przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych należących do podmiotu odpowiedzialnego; wydaje się, że przepis ten ma stanowić umożliwienie podmiotowi odpowiedzialnemu realizację art. 33 ust. 2 lit h rozporządzenia delegowanego, z uwagi na fakt, że wprowadzenie takiego przepisu może ograniczyć dostęp do danego produktu leczniczego względem pozostałych hurtowników; zdaniem Naczelnej Izby Aptekarskiej konieczne jest wypracowanie takiego systemu, który umożliwi każdemu z podmiotów prowadzących hurtownię dostęp do tych produktów.</p> <p>Ponadto NIA zwraca uwagę na brak precyzji terminologicznej w tym przepisie, np. zwrot „produkty lecznicze należące do podmiotu odpowiedzialnego”. Jak wynika z art. 33 rozporządzenia przywołanego na wstępie chodzi o produkty lecznicze objęte pozwoleniem.</p>	Uwaga uwzględniona.

	<p>Umowa może dotyczyć wyłącznie przechowywania i dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem, a nie produktów należących do podmiotu odpowiedzialnego.</p> <p>Projekt nie przewiduje żadnych mechanizmów prawnych gwarantujących równe traktowanie wszystkich podmiotów prowadzących obrót hurtowy.</p> <p>Stosownie do art. 20 lit b rozporządzenia 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, hurtownik weryfikuje autentyczność niepowtarzalnego identyfikatora co najmniej następujących produktów leczniczych w jego fizycznym posiadaniu:</p> <ul style="list-style-type: none">- produktów leczniczych otrzymanych od hurtownika, który nie jest ani producentem, ani hurtownikiem posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ani hurtownikiem wyznaczonym w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. <p>Z powyższego przepisu wynika, że hurtownicy wyznaczeni w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu nie będą zobligowani do weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora.</p> <p>Regulacja taka uprzywilejowuje w oczywisty sposób duże podmioty, które będą posiadały umowy z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.</p> <p>Podmioty prowadzące hurtownie, które będą nabywać produkty lecznicze od hurtowni, która zostanie</p>	
--	---	--

		<p>wyznaczona w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do przechowywania i dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem, ponosić będą dodatkowe koszty związane ze stosowaniem ww. rozporządzenia.</p> <p>Taka sytuacja powoduje, że obowiązki wynikające z ww. rozporządzenia 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. dotyczyć będą przede wszystkim małych hurtowni, których zasoby ekonomiczne, osobowe i organizacyjne są najmniejsze, a dodatkowe zadania stanowiąc będą dla nich bardzo istotne obciążenie.</p> <p>Proponowane przepisy nie przewidują mechanizmu, który zagwarantuje hurtowniom, które nie zostaną wyznaczone przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do przechowywania i dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem, dostępu do produktów leczniczych.</p> <p>W projekcie musi być zawarty przepis, który zagwarantuje wszystkim hurtowniom możliwość nabycia produktu leczniczego od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezależnie od istnienia umów, w których wyznaczone będą podmioty upoważnione do przechowywania i dystrybucji w imieniu posiadacza pozwolenia produktów objętych pozwoleniem.</p> <p>Projekt utrwała sytuację, w której istnieje będzie znacząca bariera ekonomiczna dla hurtowni nieposiadających umów z wytwórcami na przechowywanie i dystrybucję w ich imieniu produktów leczniczych. Hurtownie te, aby nabyć leki będą zmuszone do ponoszenia kosztów, które nie będą dotyczyły hurtowni związanych umowami z wytwórcami.</p>	
4.	Naczelna Izba Aptekarska	Art. 78 ust. 1 pkt 3a, Zdaniem Naczelnej Izby Aptekarskiej przepisy art. 78 ust. 1 pkt 3a lit a i c odwoływać się powinny, podobnie jak przepisy art. 78 ust. 1 pkt 3a lit. b i e, do konkretnych kategorii produktów	Uwaga uwzględniona częściowo.

		<p>nabywanych przez lekarzy, felczerów czy też pielęgniarki, tj. do produktów, o których mowa art. 68 ust. 4 ustawy - Prawo farmaceutycznego; z uwagi na fakt, że zakres przedmiotowy produktów leczniczych, jakie lekarz, felczer czy też pielęgniarka mogą posiadać w związku z prowadzoną działalnością gospodarczą, konieczne jest odniesienie obowiązku weryfikacji zabezpieczeń jedynie do ściśle określonej grupy produktów leczniczych.</p> <p>Regulacja dotycząca podmiotów wykonujących działalność leczniczą musi precyzyjnie określać, które podmioty, jakie produkty lecznicze mają weryfikować, ponieważ część z nich - w zakresie obowiązków weryfikowania zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, oraz wycofywania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia delegowanego nr 2016/161 - nie podlega kontroli wyspecjalizowanych organów, w szczególności nie będą kontrolowane przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.</p>	
5.	Naczelna Izba Aptekarska	art. 78 ust. 1 pkt 3b, zdaniem Naczelnej Izby Aptekarskiej przepis powinien być uszczegółowiony poprzez odniesienie go do określonych obowiązków ciążących jedynie na danej kategorii podmiotów, a nie do wszystkich obowiązków wynikających z rozporządzenia niezależnie od tego, kogo dotyczą.	Uwaga nieaktualna, przepis usunięto.
6.	Naczelna Izba Aptekarska	art. 94b; Przepis powinien być uszczegółowiony poprzez odniesienie go do określonych obowiązków ciążących jedynie na danej kategorii podmiotów, a nie do wszystkich obowiązków wynikających z rozporządzenia niezależnie od tego, kogo dotyczą,	Uwaga nieaktualna, przepis usunięto.
7.	Naczelna Izba Aptekarska	Przepis art. 115 zaproponowany w projekcie ustawy wymaga zdaniem NIA ponownej weryfikacji, w szczególności pod kątem jego zgodności z przepisami	Uwaga niezasadna. Konieczne jest dodanie normy kompetencyjnej dla GIF wskazującej, że jest on organem właściwym do weryfikowania

		<p>rozporządzenia delegowanego. Wątpliwości budzi bowiem, czy treść zaproponowanego przepisu nie wykracza poza ramy art. 44 rozporządzenia delegowanego.</p> <p>Jak wynika z art. 44 rozporządzenia właściwe organy krajowe nadzorują funkcjonowanie systemu i w tym celu mogą sprawdzić w drodze inspekcji, że system i podmiot prawny odpowiedzialny za jego utworzenie i zarządzanie nim, spełniają wymogi rozporządzenia. Instrumenty przysługujące organowi wskazuje wprost rozporządzenie art. 36 i 37 rozporządzenia.</p>	<p>przestrzegania wymogów rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 (vide art. 36 lit. i) w przypadku podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera produktów leczniczych oraz przedsiębiorcy prowadzącego obrót produktami leczniczymi.</p>
8.	Naczelna Izba Aptekarska	<p>Propozycja Art. 3. 1. W celu pokrycia kosztów wynikających z weryfikowania zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, oraz wycofywania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia delegowanego nr 2016/161 apteka pobiera ryczałtową odpłatność w formie opłaty weryfikacyjnej.</p> <p>2. Opłata weryfikacyjna, o której mowa w ust. 1, przysługuje za każdy wydany produkt leczniczy objęty obowiązkiem weryfikacji.</p> <p>3. Opłata weryfikacyjna wynosi 0,10 zł.</p> <p>4. W przypadku produktu leczniczego umieszczonego na wykazie leków refundowanych podmiot prowadzący aptekę, który zawarł umowę na realizację recept, otrzymuje refundację wartości opłat weryfikacyjnych, po przedstawianiu właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu zestawienia, o którym mowa w art. 45 ust. 5 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, uwzględniającego wartość przysługujących opłat weryfikacyjnych.</p> <p>5. Apteka zobowiązana jest stosować opłaty</p>	<p>Uwaga niezasadna, nie dotyczy zapisów nowelizacji.</p>

		<p>weryfikacyjne, które mają charakter opłat sztywnych.</p> <p>6. Wnioskodawca, który uzyskał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, zwraca do Funduszu kwotę odpowiadającą wysokości opłat weryfikacyjnych dotyczących leku objętego tą decyzją.</p> <p>7. Kwotę zwrotu odpowiadającą wysokości opłat weryfikacyjnych dotyczących leku objętego tą decyzją o objęciu refundacją Fundusz oblicza w terminie 30 dni od zatwierdzenia sprawozdania finansowego Funduszu za rok poprzedni na podstawie danych, o których mowa w art. 45 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych .</p> <p>8. Zestawienie kwot zwrotu w odniesieniu do poszczególnych dla każdego produktu objętego refundacją, obliczonych w sposób określony w ust. 7, Prezes Funduszu niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.</p> <p>9. Kwotę zwrotu ustala w drodze decyzji administracyjnej minister właściwy do spraw zdrowia i podlega ona uiszczeniu w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna.</p> <p>Zdaniem Naczelnej Izby Aptekarskiej przepisy ustawy powinny być rozszerzone co najmniej o przepis, który jednoznacznie stanowiłby, że przepisy ustawy nie mają zastosowania do produktów leczniczych, które znajdują się w dniu wejścia w życie ustawy na stanie hurtowni czy też apteki oraz o przepis, który wskazywać będzie źródło pokrywania kosztów ponoszonych przez aptekę w związku z koniecznością wprowadzenia systemu i uczestniczenia w nim.</p>	
9.	Naczelna Izba Aptekarska	Zastrzeżenia Naczelnej Izby Aptekarskiej budzi również termin procedowania projektu i jego wejścia w życie w odniesieniu do terminu, od którego podmioty prowadzące obrót produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi mają	Uwaga uwzględniona. Odnosząc się do uwag dotyczących niesprawiedliwości kar nakładanych w sytuacji gdy apteka nie miała możliwości realizowania

		<p>obowiązek stosować przepisy rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161. Projekt ustawy został zamieszczony na stronie internetowej Rządowego Centrum Legislacji w dniu 7 stycznia 2019 r., a więc na miesiąc i dwa dni przed terminem wejścia w życie obowiązków wynikających z rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161.</p> <p>Ponadto z pisma przewodniego wynika, że podmioty opiniujące projekt mogą zgłosić uwagi w terminie do 14 dni od dnia otrzymania projektu. Biorąc pod uwagę czas doręczenia projektu podmiotom opiniującym oraz czas na ich zaopiniowanie należy wskazać, że proces opiniowania projektu zakończy się pod koniec stycznia 2019 r.</p> <p>Tak krótki termin procedowania projektu, zwłaszcza przewidującego kary pieniężne do wysokości 500.000 zł, jest niedopuszczalny. Uwaga ta pozostaje tym bardziej aktualna w odniesieniu do wskazanych powyżej problemów związanych z wdrażaniem systemów służących do weryfikacji zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych wśród wielu podmiotów.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, w ocenie Naczelnej Izby Aptekarskiej przewidziane w projekcie ustawy kary w wysokości do 500.000 zł za niestosowanie się do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161, na obecnym etapie prac związanych z wdrażaniem systemów weryfikacji zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi, są niedopuszczalne i rażąco wygórowane. Naczelna Izba Aptekarska wnosi o zmianę przepisów projektu przewidujących kary, poprzez zmianę terminu, od którego będą one nakładane na późniejszy, oraz o zmianę ich wysokości, adekwatną do działalności</p>	<p>obowiązków należy wyjaśnić, że jedną z przesłanek nałożenia kary są okoliczności jej naruszenia.</p> <p>Należy zatem zauważyć, że w przypadku gdy brak realizacji obowiązków będzie wynikał z przyczyn niezależnych od podmiotu prowadzącego aptekę to nie będzie możliwe nałożenie na ten podmiot kary.</p>
--	--	---	---

		podmiotu zobowiązanego do weryfikacji zabezpieczeń. Naczelna Izba Aptekarska nie może zaakceptować sytuacji, w której apteki ogólnodostępne, bądź szpitalne, z przyczyn od nich niezależnych, będą ponosić odpowiedzialność za działania skutkujące niewdrożeniem w wymaganym terminie systemów służących do weryfikacji zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi.	
10.	Naczelna Izba Aptekarska	Postulujemy stworzenie procedury postępowania przy wydawaniu produktów leczniczych w przypadku pojawienia się alertu spowodowanego brakiem Unikalnego Identyfikatora leku w bazach EMVS oraz KOWAL dla produktów zwolnionych do obrotu przed 9 lutego 2019 r.	Uwaga niezasadna, nie dotyczy zapisów nowelizacji.
11.	Naczelna Izba Aptekarska	Postulujemy umożliwienie dostarczania pacjentom produktów leczniczych przez podmioty, które z przyczyn niezależnych nie zdążą zintegrować swoich systemów z systemem weryfikacji i wycofania niepowtarzalnych identyfikatorów KOWAL w przewidzianym terminie,	Uwaga niezasadna, nie dotyczy zapisów nowelizacji.
12.	Naczelna Izba Aptekarska	Postulujemy zagwarantowanie dostępu do leków pacjentom również w sytuacji wystąpienia fałszywie pozytywnych alertów lub problemów z podłączeniem się przez użytkowników końcowych do systemu baz. Podkreślenia wymaga, że część państw członkowskich UE zobligowanych do wdrożenia obowiązku serializacji, kierując się dobrem pacjenta oraz obowiązkiem zapewnienia mu dostępu do leków wydały stosowne komunikaty określające procedury postępowania.	Uwaga niezasadna, nie dotyczy zapisów nowelizacji.
13.	Związek Pracodawców Business Centre Club	w naszej ocenie błędem legislacyjnym jest brak przepisów przejściowych dla wprowadzonych zmian. W przepisach przejściowych powinno się uregulować całościowo wpływ Projektu na stosunki powstałe pod działaniem dotychczas obowiązującego prawa. Zgodnie z Zasadami Techniki Prawodawczej stanowiącymi	Uwaga niezasadna. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 w art. 50 zawiera zapis mówiący, że stosuje się je od dnia 9 lutego 2019 r. Art. 48 tego rozporządzenia zawiera już przepis przejściowy przewidujący, że produkty

	<p>załącznik do Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 283), przepisy ustawy redaguje się tak, aby dokładnie i w sposób zrozumiały dla adresatów zawartych w nich norm wyrażały intencje prawodawcy.</p> <p>W związku z faktem, iż przed dniem 9 lutego 2019 r. część podmiotów odpowiedzialnych zaczęła faktycznie wykonywać niektóre obowiązki związane z „serializacją” i umieszcza na opakowaniach produktów leczniczych kody 2D, członkowie Komisji ds. Rynku Farmaceutycznego BCC wskazują że w przypadku otrzymania po dniu 9 lutego 2019 r. produktów leczniczych z aktywnym kodem 2D, przy jednoczesnym występowaniu nieprawidłowości w zakresie opakowania produktu leczniczego najwłaściwszym byłoby stosowanie podejścia opartego na analizie ryzyka.</p> <p>Identyfikacja, analiza i ocena ryzyka będą prowadzone w tych sytuacjach w oparciu m. in. o przedstawione przez dostawców dokumenty, standardowe procedury operacyjne wdrożone w hurtowniach farmaceutycznych, samoocenę występującego ryzyka. Tylko bowiem podejście oparte na oszacowaniu ryzyka umożliwi w tym wypadku skoncentrowanie się w pełni na sytuacjach najwyższego ryzyka, wypracowanie najlepszych rozwiązań oraz osiągnięcie odpowiedniego poziomu ochrony prawnej przedsiębiorców hurtowych.</p> <p>W przypadku natomiast otrzymania produktów leczniczych, które nie zostały opatrzone kodem 2D czy też kod ten nie znajduje się w systemie baz, członkowie Komisji ds. Rynku Farmaceutycznego BCC wskazują, iż powinno się uznać, że produkty te zostały zwolnione do obrotu przed 9 lutego 2019 r. w sposób prawidłowy i w związku z tym przepisy dotyczące weryfikacji autentyczności produktów leczniczych nie znajdują zastosowania w odniesieniu do tych produktów.</p>	<p>lecznicze, które zostały dopuszczone do sprzedaży lub dystrybucji w państwie członkowskim bez zabezpieczeń przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia w tym państwie członkowskim i nie zostały w późniejszym terminie ponownie zapakowane ani ponownie oznaczone, mogą być wprowadzane do obrotu, dystrybuowane i dostarczane pacjentom w tym państwie członkowskim aż do terminu ich ważności.</p>
--	--	---

		<p>W zaprezentowanych powyżej stanach faktycznych przedsiębiorca nie jest w stanie samodzielnie ustalić, czy otrzymane produkty lecznicze zostały zwolnione do obrotu przed datą obowiązywania nowych przepisów, czy też po dniu 9 lutego 2019 r.</p> <p>Przyjęcie rozwiązania polegającego na nałożeniu na aptekarzy, hurtowników i importerów równoległych obowiązku w postaci weryfikowania bezpośrednio u podmiotów odpowiedzialnych każdej wątpliwej serii otrzymanego produktu leczniczego może doprowadzić do całkowitego zablokowania importu równoległego oraz obrotu produktami leczniczymi na terenie Polski.</p> <p>Wskazać w tym zakresie należy, że importerzy równolegli nie dokonują zakupu produktów leczniczych bezpośrednio od podmiotów odpowiedzialnych, wobec czego już samo dotarcie do nich celem uzyskania odpowiedniej dokumentacji potwierdzającej prawidłowe zwolnienie serii może okazać się w opisanych sytuacjach niemożliwe. Co więcej, dokonują oni zakupów niemal wyłącznie od hurtowni, z siedzibą poza terytorium Polski tj. podmiotów, które nie są i nie mogą być zobligowane przez Ustawodawcę Polskiego do udzielenia jakiegokolwiek odpowiedzi na zapytanie importera równoległego dotyczące weryfikacji danego produktu. Jedynie na poziomie regulacji unijnych taki obowiązek mógłby być nałożony. Co więcej, to przecież w interesie podmiotów odpowiedzialnych jest ograniczanie działalności importerów równoległych, tym bardziej, że podmioty odpowiedzialne za zwolnienie produktów leczniczych do obrotu nie są zobligowane żadnymi przepisami prawa do przedstawienia certyfikatów zwolnienia serii i w związku z tym nie można od nich oczekiwać, że będą aktywnie i dobrowolnie współpracować z importerami równoległymi na tym polu.</p> <p>Przyjęcie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego</p>	
--	--	--	--

		<p>powyższej interpretacji za uzasadnioną godzić będzie w jedną z czterech fundamentalnych zasad rynku wewnętrznego Unii Europejskiej - zasadę swobody przepływu towarów. Jednym z przykładów realizacji swobody przepływu towarów jest bowiem instytucja importu równoległego, który polega na nabyciu produktów leczniczych przez niezależnych hurtowników w jednym kraju Unii Europejskiej (lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego) i sprzedaży w innym.</p> <p>Nałożenie zatem na importerów równoległych obowiązku weryfikowania bezpośrednio u podmiotów odpowiedzialnych każdej wątpliwej serii otrzymanego produktu leczniczego jako niemożliwe w praktyce do wykonania doprowadzi w konsekwencji do zablokowania importu równoległego w Polsce i tym samym naruszy podstawową swobodę traktatową.</p> <p>W takiej bowiem sytuacji projektowane regulacje nie będą zgodne z prawem Unii Europejskiej, w związku z czym winny zostać poddane szerszym konsultacjom w ramach procedury notyfikacji Komisji Europejskiej celem wydania opinii w sprawie zgodności tychże przepisów z prawem Unii Europejskiej.</p> <p>Przedstawione zagadnienie to tylko jedno z wielu priorytetowych problemów legislacyjnych w tym obszarze, które wymagają podjęcia pilnej interwencji prawnej zmierzającej do doprecyzowania regulacji w tym zakresie.</p> <p>Pozwalamy sobie również przedstawić nasze stanowisko odnośnie do wydłużenia co najmniej do 2 lat vacatio legis dla regulacji związanych z zastosowaniem przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego sankcji pieniężnych w przypadku braku realizacji przez zainteresowane podmioty obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161.</p>	
14.	Związek Pracodawców	Jak wynika bowiem z art. 1 pkt 9 Projektu w zakresie	Uwaga uwzględniona częściowo.

	Business Centre Club	<p>wprowadzenia do Prawa farmaceutycznego art. 127cb, kara pieniężna w wysokości do 500 000 złotych będzie nakładana na wytwórców, importerów produktów leczniczych, hurtownie farmaceutyczne oraz przedsiębiorców detalicznych w związku z brakiem realizacji obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161. Przedmiotowa regulacja ma wejść w życie z dniem 9 lutego 2019 r. Oznacza to zatem, że formalnie i praktycznie z tym dniem organ administracji publicznej będzie posiadał narzędzie prawne umożliwiające ukaranie przedsiębiorcy za działanie wbrew wprowadzonym regulacjom.</p> <p>Brak dostatecznie długiego vacatio legis w przypadku wprowadzenia nowych obciążeń natury finansowej względem przedsiębiorców z sektora farmaceutycznego spowodować może nieuzasadnioną praktykę nakładania kar pieniężnych.</p> <p>Wydłużenie vacatio legis w powyższym zakresie umożliwiłoby wszystkim interesariuszom zapoznanie się z nowymi przepisami i przygotowanie do ewentualnych zmian, jakie mogą wynikać z ich wejścia w życie. W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego podkreśla się, że zasada państwa prawnego wymaga, by zmiana prawa dotychczas obowiązującego, która pociąga za sobą niekorzystne skutki dla sytuacji prawnej podmiotów, była dokonywana zasadniczo z zastosowaniem techniki przepisów przejściowych, a co najmniej odpowiedniego vacatio legis. Ustawodawca może z nich zrezygnować - decydując się na bezpośrednie (natychmiastowe) działanie nowego prawa - jeżeli przemawia za tym ważny interes publiczny, którego nie można wyważyć z interesem jednostki (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 2 marca 1993 r., sygn. akt K9/92, OTK1993, nr 1, poz. 6.).</p> <p>Ponadto, niezapewnienie odpowiedniego okresu vacatio</p>	
--	-----------------------------	---	--

		<p>legis w Projekcie prowadzi do naruszenia zasady zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa oraz nakazu zachowania odpowiedniej vacatio legis, wywodzonych z art. 2 Konstytucji RP. Ustawodawca jest bowiem zobowiązany do zachowaniu odpowiedniej vacatio legis przy wprowadzaniu nowych regulacji, w szczególności gdy nowe unormowania nakładają na adresatów obowiązki, które wcześniej ich nie dotyczyły i - dodatkowo - z ich niewykonaniem wiąże odpowiedzialność.</p> <p>Należy przy tym podkreślić, że z art. 2 Konstytucji RP wynika nie tylko nakaz ustanowienia okresu przejściowego, ale także takiego określenia jego trwania, by adresaci norm mieli czas na zapoznanie się z nowym prawem i możliwość adaptacji, a także na dokończenie przedsięwzięć podjętych na podstawie wcześniejszej regulacji, w przeświadczeniu, że będzie ona miała charakter stabilny (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 8 kwietnia 1998 r., sygn., akt postępowania: K 10/97). Należy również w tym miejscu dodać, że zasada ochrony zaufania jednostki do państwa i stanowionego przez nie prawa, nazywana także zasadą lojalności państwa względem obywateli, ściśle wiąże się z bezpieczeństwem prawnym jednostki. Wyraża się ona w takim stanowieniu i stosowaniu prawa, by nie stawało się ono swoistą pułapką dla obywatela i aby mógł on układać swoje sprawy w zaufaniu, iż nie naraża się na prawne skutki, których nie mógł przewidzieć w momencie podejmowania decyzji i działań oraz w przekonaniu, iż jego działania podejmowane zgodnie z obowiązującym prawem będą także w przyszłości uznawane przez porządek prawny (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 lutego 2001 r., sygn. akt postępowania: K 27/00).</p> <p>Ratio legis dla uregulowania w Projekcie podniesionych w przedmiotowym piśmie zagadnień oraz wydłużenia</p>	
--	--	---	--

	<p>vacatio legis co najmniej do 2 lat jest dbałość o to, aby każdy zainteresowany miał możliwość zapoznania się z nowym prawem i przygotowania się na nowe regulacje. To czas na przygotowania, analizy, a także na całkiem poważne wydatki. Dla organów administracji publicznej zaś to dostateczny czas niezbędny do wyjaśnienia przedsiębiorcom, jak powinni postępować w określonych okolicznościach faktycznych i prawnych z związku ze zmianami.</p> <p>Jednocześnie zwracamy uwagę, że zaproponowana przez ustawodawcę w Projekcie wysokość kary pieniężnej w związku z brakiem realizacji przez przedsiębiorców obowiązków objętych rozporządzeniem nr 2016/161 jest zbyt dotkliwa dla interesariuszy, tym bardziej jeśli projektowany przepis art. 127cb Prawa farmaceutycznego został sformułowany w taki sposób, że umożliwi nałożenie kary finansowej za każdy akt niespełnienia obowiązku, co daje organom administracji publicznej zbyt duże możliwości do aktywności na tym polu. Potencjalnie rzecz biorąc można wyobrazić sobie sytuację, że organ nałoży karę finansową na przedsiębiorcę hurtowego, który w sytuacji opisanej w pkt 3. i 4. przedmiotowego pisma nie będąc w stanie samodzielnie ustalić (nie z własnej woli a przy braku regulacji prawnych w tym zakresie), w jaki sposób ma postępować i postąpi zdaniem organu źle, za co zostanie niesłusznie pociągnięty do odpowiedzialności finansowej.</p> <p>Przyjęcie powyższej regulacji w zaproponowanym w Projekcie brzmieniu przeczyłoby w takim wypadku zasadzie pewności prawa przedsiębiorca bowiem nie będzie wiedział tak naprawdę, w związku z jakim naruszeniem zostaną wyciągnięte w stosunku do niego konsekwencje natury finansowej.</p>	
--	--	--

		<p>W ocenie członków Komisji ds. Rynku Farmaceutycznego BCC regulacja prawna, o której mowa w art. 1 pkt 9 Projektu powinna zostać zmieniona w sposób następujący:</p> <p>a. poprzez wprowadzenie zamkniętego katalogu niedozwolonych czynów (czynności prawnych), za popełnienie których będzie możliwe nałożenie na przedsiębiorcę kary finansowej,</p> <p>b. poprzez zmniejszenie wysokości kary pieniężnej do granicy 50 000 złotych w związku z popełnieniem czynu ujętego w zamkniętym katalogu niedozwolonych praktyk.</p> <p>Z tych właśnie względów oraz biorąc pod uwagę fakt, iż proponowane regulacje rzutują na działalność przedsiębiorstw skupionych w branży farmaceutycznej, członkowie Komisji ds. Rynku Farmaceutycznego BCC uprzejmie proszą Głównego Inspektora Farmaceutycznego o rozważenie wprowadzenia do Projektu odpowiednich przepisów przejściowych, które uregulują wpływ nowych regulacji na obowiązującą dotychczas rzeczywistość oraz wydłużenia vacatio legis w zakresie dotyczącym zastosowania sankcji finansowych wynikających z art. 1 pkt 9 Projektu, wreszcie o uwzględnienie w całości zaproponowanych powyżej zmian w treści przepisu dotyczącego propozycji sposobu nakładania kar pieniężnych w związku z brakiem realizacji obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161.</p>	
15.	Związek Pracodawców Business Centre Club oraz Konfederacja Lewiatan	<p>Zgodnie z projektowanym art. 127cb ust. 3 i 4 apteki będą mogły być karane karą pieniężną w wysokości do 500 000 złotych za nierealizowanie obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161 („Rozporządzenie delegowane”).</p> <p>Wprowadzenie tak wysokiej kary (m.in. za brak podłączenia się do systemu weryfikacji autentyczności</p>	Uwaga uwzględniona częściowo

		<p>leków w odpowiednim terminie), jak również brak okresu przejściowego nie może być zaakceptowane przez członków komisji.</p> <p>Projektując przepisy należy mieć na uwadze aktualny stan wdrożenia Rozporządzenia delegowanego w Polsce.</p> <p>Pomimo, że do ostatecznego terminu wdrożenia postanowień Rozporządzenia delegowanego (9 lutego 2019 r.) zostały 3 tygodnie, wiele aptek nadal może nie mieć możliwości terminowego wdrożenia systemu z przyczyn niezależnych od siebie.</p> <p>Podkreślamy, że apteki reprezentowane w Komisji BCC ds. branży aptecznej dokładają wszelkich starań, aby przygotować się do wdrożenia systemu weryfikacji autentyczności leków w wyznaczonym terminie. Zakupiły konieczny sprzęt, w tym czytniki 2D potrzebne do skanowania nowych kodów, rozpoczęły szkolenie pracowników, ponoszą koszty dostosowania funkcjonujących programów aptecznych do nowych zadań, zgłosiły swoją gotowość do Fundacji KOWAL (operator systemu w Polsce) w celu uzyskania certyfikacji, hasła i loginu, dających dostęp do platformy umożliwiającej weryfikację i wycofywanie z apteki potencjalnie sfałszowanych produktów.</p> <p>Niestety, od strony informatycznej system wciąż jest niesprawny. Apteki skarżą się, że mimo najszerszych chęci nie są w stanie go wdrożyć (problemy występują tak ze strony KOWAL, jak i dostawców oprogramowania aptecznego). Wiele aptek wciąż nie jest w stanie w pełni przetestować system, uruchomić go oraz być pewnym, że wszystko działa i jest stabilne. To wszystko ma miejsce pomimo, że Członkowie Związku zaangażowali w to całe działy IT. Podobnie trudna sytuacja dotyczy małych aptek, które na dodatek nie dysponują takim</p>	
--	--	--	--

	<p>wsparciem technicznym. Dodatkowo, w Fundacji KOWAL zapewniano nas, że system jedynie rusza 9 lutego 2019 r., a pełną funkcjonalność osiągnie w ciągu kolejnych miesięcy. Oznacza to, że z istoty potrzebny będzie czas na dostosowanie tak systemu, jak i jego użytkowników do potrzeb praktyki. Co niezwykle istotne, do dnia dzisiejszego żadna apteka należąca do firmy członkowskiej Związku nie miała możliwości testowania oprogramowania w systemie produkcyjnymi.</p> <p>Odbyły się nieliczne testy w systemie testowym, zakończone zresztą niepowodzeniem. Jesteśmy zatem w sytuacji, w której istnieje ryzyko, że większość opakowań wydawanych pacjentom po 9 lutego 2019 r. będzie „świecić na czerwono”, co jest niezwykle ryzykowne wobec sytuacji braku procedur na okoliczność weryfikacji i autentyfikacji.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, wprowadzenie możliwości karania aptek począwszy od pierwszego dnia obowiązywania nowego systemu i to do kwoty pół miliona złotych (co dla wielu aptek oznacza de facto likwidację) jest nieakceptowalne.</p> <p>Należy podkreślić, że celem wprowadzenia systemu weryfikacji autentyczności leków w UE jest pomoc w walce z tym nielegalnym procederem, a nie likwidacja aptek, które są źródłem autentycznych leków.</p> <p>W tym kontekście warto zauważyć, że na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wprost wskazano, iż „Problem leków sfalszowanych w legalnym obrocie jak na razie nie dotyczy Polski - prowadzone przez narodowe laboratoria badania leków pobranych z aptek, punktów aptecznych oraz hurtowni farmaceutycznych nie wykazały do tej pory obecności</p>	
--	--	--

		<p>leków sfałszowanych w tych miejscach." .</p> <p>W konsekwencji, postulujemy odstąpienie od kary pieniężnej za niedostosowanie do obowiązków wynikających z Rozporządzenia delegowanego. Jest to tym bardziej uzasadnione, że jeżeli apteka (co jak wynika ze stanowiska Głównego Inspektora Farmaceutycznego przytoczonego powyżej i tak nie ma miejsca w rzeczywistości) dostarczałaby sfałszowany lek, to i tak już teraz podlega odpowiedzialności karnej z art. 124b PF.</p> <p>Alternatywnie, proponujemy znaczne zmniejszenie kary finansowej (np. do kwoty 10.000 zł) z jednoczesnym wprowadzeniem okresu przejściowego (stosowanego w praktyce np. w przypadku państwowego Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi) wyłączającego karanie za niedostosowanie się do nowych obowiązków, w wymiarze co najmniej 12 miesięcy.</p>	
16.	<p>Związek Pracodawców Business Centre Club oraz Konfederacja Lewiatan</p>	<p>Niezwykle istotne jest również doprecyzowanie postępowania w przypadku podejrzenia sfałszowania leków, czyli w praktyce wyświetlania alertu w systemie weryfikacji autentyczności leków.</p> <p>W obecnej sytuacji brak jest jasnej i kompleksowej regulacji tej kwestii (m.in. kwestii zwrotów takich leków oraz związanych z tym kosztów, czy regulacji terminów na konkretne czynności, które muszą zostać podjęte przez aptekę).</p> <p>Jednym z problemów jest kwestia opakowań wyprodukowanych przed 9 lutego 2019 r., lecz zawierających kody niewprowadzone do systemu. Niektóre hurtownie farmaceutyczne sygnalizują, że część opakowań produktów leczniczych wyprodukowanych przed wejściem w życie nowego systemu już ma kody, ale nie zostały one wprowadzone do systemu ze względu na brak takiego obowiązku. Nie ma gwarancji, że dane te</p>	<p>Uwaga niezasadna, poza zakresem regulacji. Obowiązki wytwórców, hurtowni i aptek zostały określone m.in. w art. 18, art. 24, art., 30 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161.</p> <p>Art. 48 tego rozporządzenia zawiera już przepis przejściowy przewidujący, że produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do sprzedaży lub dystrybucji w państwie członkowskim bez zabezpieczeń przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia w tym państwie członkowskim i nie zostały w późniejszym terminie ponownie zapakowane ani ponownie oznaczone, mogą być wprowadzane do obrotu, dystrybuowane i dostarczane pacjentom w tym państwie członkowskim aż do terminu ich ważności.</p>

		<p>zostaną później uzupełnione w systemie. W konsekwencji wnosimy o uzupełnienie projektu ustawy o przepisy wprowadzające odpowiednią procedurę w tym zakresie.</p>	
17.	Związek Pracodawców Business Centre Club	<p>Zwracamy się także o opublikowanie na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz Ministerstwa Zdrowia oficjalnej komunikacji, w której wyjaśnione będą zasady postępowania i obowiązki związane z weryfikacją autentyczności leków obowiązujące apteki po 9 lutego 2019 r. np. w formie „Q&A”.</p> <p>Mając na uwadze liczne wątpliwości dotyczące wdrożenia i funkcjonowania przedmiotowego systemu, które panują wśród przedstawicieli całej branży farmaceutycznej, oficjalna komunikacja ze strony organów administracji rządowej odpowiedzialnych za produkty lecznicze wydaje się zasadna i wręcz niezbędna.</p>	Uwaga niezasadna, nie dotyczy zapisów nowelizacji.
18.	Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych SIRPL	<p>W przepisach przejściowych powinno się uregulować całościowo wpływ Projektu na stosunki powstałe pod działaniem dotychczas obowiązującego prawa.</p>	<p>Uwaga niezasadna. Projektowane przepisy mają za zadanie umożliwienie prawidłowego stosowania rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161. i nie wprowadzają nowych obowiązków. Ponadto ww. rozporządzenie zawiera już przepis przejściowy przewidujący, że produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do sprzedaży lub dystrybucji w państwie członkowskim bez zabezpieczeń przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia w tym państwie członkowskim i nie zostały w późniejszym terminie ponownie zapakowane ani ponownie oznaczone, mogą być wprowadzane do obrotu, dystrybuowane i dostarczane pacjentom w tym państwie członkowskim aż do terminu ich ważności.</p>

19.	Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych SIRPL	<p>W związku z faktem, iż przed dniem 9 lutego 2019 r. część podmiotów odpowiedzialnych zaczęła faktycznie wykonywać niektóre obowiązki związane z „serializacją” i umieszcza na opakowaniach produktów leczniczych kody 2D, członkowie Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych wskazują że w przypadku otrzymania po dniu 9 lutego 2019 r. produktów leczniczych z aktywnym kodem 2D, przy jednoczesnym występowaniu nieprawidłowości w zakresie opakowania produktu leczniczego najwłaściwszym byłoby stosowanie podejścia opartego na analizie ryzyka.</p> <p>Identyfikacja, analiza i ocena ryzyka będą prowadzone w tych sytuacjach w oparciu m. in. o przedstawione przez dostawców dokumenty, standardowe procedury operacyjne wdrożone w hurtowniach farmaceutycznych, samoocenę występującego ryzyka. Tylko bowiem podejście oparte na oszacowaniu ryzyka umożliwi w tym wypadku skoncentrowanie się w pełni na sytuacjach najwyższego ryzyka, wypracowanie najlepszych rozwiązań oraz osiągnięcie odpowiedniego poziomu ochrony prawnej przedsiębiorców hurtowych.</p>	Uwaga niezasadna, nie dotyczy zapisów nowelizacji.
20.	Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych SIRPL	<p>W przypadku natomiast otrzymania produktów leczniczych, które nie zostały opatrzone kodem 2D czy też kod ten nie znajduje się w systemie baz, członkowie Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych wskazują, iż powinno się uznać, że produkty te zostały zwolnione do obrotu przed 9 lutego 2019 r. w sposób prawidłowy i w związku z tym przepisy dotyczące weryfikacji autentyczności produktów leczniczych nie znajdują zastosowania w odniesieniu do tych produktów.</p> <p>W zaprezentowanych powyżej stanach faktycznych przedsiębiorca nie jest w stanie samodzielnie ustalić, czy otrzymane produkty lecznicze zostały zwolnione do obrotu przed datą obowiązywania nowych przepisów, czy</p>	Uwaga niezasadna, nie dotyczy zapisów nowelizacji.

		też po dniu 9 lutego 2019 r. Przyjęcie rozwiązania polegającego na nałożeniu na importerów równoległych obowiązku w postaci weryfikowania bezpośrednio u podmiotów odpowiedzialnych każdej wątpliwej serii otrzymanego produktu leczniczego może doprowadzić do całkowitego zablokowania importu równoległego produktami leczniczymi na terenie Polski.	
21.	Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych SIRPL	<p>Wskazać w tym zakresie należy, że importerzy równolegli nie dokonują zakupu produktów leczniczych bezpośrednio od podmiotów odpowiedzialnych, wobec czego już samo dotarcie do nich celem uzyskania odpowiedniej dokumentacji potwierdzającej prawidłowe zwolnienie serii może okazać się w opisanych sytuacjach niemożliwe.</p> <p>Co więcej, dokonują oni zakupów niemal wyłącznie od hurtowni, z siedzibą poza terytorium Polski tj. podmiotów, które nie są i nie mogą być zobligowane przez Ustawodawcę Polskiego do udzielenia jakiegokolwiek odpowiedzi na zapytanie importera równoległego dotyczące weryfikacji danego produktu.</p> <p>Jedynie na poziomie regulacji unijnych taki obowiązek mógłby być nałożony.</p> <p>Co więcej, to przecież w interesie podmiotów odpowiedzialnych jest ograniczanie działalności importerów równoległych, tym bardziej, że podmioty odpowiedzialne za zwolnienie produktów leczniczych do obrotu nie są zobligowane żadnymi przepisami prawa do przedstawienia certyfikatów zwolnienia serii i w związku z tym nie można od nich oczekiwać, że będą aktywnie i dobrowolnie współpracować z importerami równoległymi na tym polu.</p> <p>Przyjęcie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego powyższej interpretacji za uzasadnioną godzić będzie w jedną z czterech fundamentalnych zasad rynku wewnętrznego Unii Europejskiej - zasadę swobody</p>	Uwaga niezasadna, nie dotyczy zapisów nowelizacji.

		<p>przepływu towarów. Jednym z przykładów realizacji swobody przepływu towarów jest bowiem instytucja importu równoległego, który polega na nabyciu produktów leczniczych przez niezależnych hurtowników w jednym kraju Unii Europejskiej (lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego) i sprzedaży w innym.</p> <p>Nażalenie zatem na importerów równoległych obowiązku weryfikowania bezpośrednio u podmiotów odpowiedzialnych każdej wątpliwej serii otrzymanego produktu leczniczego jako niemożliwe w praktyce do wykonania doprowadzi w konsekwencji do zablokowania importu równoległego w Polsce i tym samym naruszy podstawową swobodę traktatową.</p> <p>W takiej bowiem sytuacji projektowane regulacje nie będą zgodne z prawem Unii Europejskiej, w związku z czym winny zostać poddane szerszym konsultacjom w ramach procedury notyfikacji Komisji Europejskiej celem wydania opinii w sprawie zgodności tychże przepisów z prawem Unii Europejskiej.</p>	
22.	<p>Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych SIRPL</p>	<p>Pozwalamy sobie również przedstawić nasze stanowisko odnośnie do wydłużenia co najmniej do 2 lat vacatio legis dla regulacji związanych z zastosowaniem przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego sankcji pieniężnych w przypadku braku realizacji przez zainteresowane podmioty obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161.</p> <p>Jak wynika bowiem z art. 1 pkt 9 Projektu w zakresie wprowadzenia do Prawa farmaceutycznego art. 127cb, kara pieniężna w wysokości do 500 000 złotych będzie nakładana na wytwórców, importerów produktów leczniczych, hurtownie farmaceutyczne oraz przedsiębiorców detalicznych w związku z brakiem realizacji obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161. Przedmiotowa regulacja ma wejść w życie z dniem 9 lutego 2019 r. Oznacza to</p>	Uwaga częściowo uwzględniona

		<p>zatem, że formalnie i praktycznie z tym dniem organ administracji publicznej będzie posiadał narzędzie prawne umożliwiające ukaranie przedsiębiorcy za działanie wbrew wprowadzonym regulacjom.</p> <p>Brak dostatecznie długiego vacatio legis w przypadku wprowadzenia nowych obciążeń natury finansowej względem przedsiębiorców z sektora farmaceutycznego spowodować może nieuzasadnioną praktykę nakładania kar pieniężnych.</p> <p>Wydłużenie vacatio legis w powyższym zakresie umożliwiłoby wszystkim interesariuszom zapoznanie się z nowymi przepisami i przygotowanie do ewentualnych zmian, jakie mogą wynikać z ich wejścia w życie.</p>	
23.	<p>Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych SIRPL</p>	<p>Jednocześnie zwracamy uwagę, że zaproponowana przez ustawodawcę w Projekcie wysokość kary pieniężnej w związku z brakiem realizacji przez przedsiębiorców obowiązków objętych rozporządzeniem nr 2016/161 jest zbyt dotkliwa dla interesariuszy, tym bardziej jeśli projektowany przepis art. 127cb Prawa farmaceutycznego został sformułowany w taki sposób, że umożliwia nałożenie kary finansowej za każdy akt nierespektowania obowiązku, co daje organom administracji publicznej zbyt duże możliwości do aktywności na tym polu. Potencjalnie rzecz biorąc można wyobrazić sobie sytuację, że organ nałoży karę finansową na przedsiębiorcę hurtowego, który nie będąc w stanie samodzielnie ustalić (nie z własnej woli a przy braku regulacji prawnych w tym zakresie), w jaki sposób ma postępować i postąpi zdaniem organu źle, za co zostanie niesłusznie pociągnięty do odpowiedzialności finansowej.</p> <p>Przyjęcie powyższej regulacji w zaproponowanym w Projekcie brzmieniu przeczył będzie w takim wypadku zasadzie pewności prawa przedsiębiorca bowiem nie będzie wiedział tak naprawdę, w związku z jakim</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona. Ustawa w art. 127cb ust. 4 określa maksymalną wysokość kary. Ponadto w ustępie 5 zawiera zapis umożliwiający uzależnienie wysokości kary od okoliczności, stopnia i okresu naruszenia przepisów.</p>

		<p>naruszeniem zostaną wyciągnięte w stosunku do niego konsekwencje natury finansowej.</p> <p>W ocenie członków Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych regulacja prawna, o której mowa w art. 1 pkt 9 Projektu powinna zostać zmieniona w sposób następujący:</p> <p>a. poprzez wprowadzenie zamkniętego katalogu niedozwolonych czynów (czynności prawnych), za popełnienie których będzie możliwe nałożenie na przedsiębiorcę kary finansowej,</p> <p>b. poprzez zmniejszenie wysokości kary pieniężnej do granicy 50 000 złotych w związku z popełnieniem czynu ujętego w zamkniętym katalogu niedozwolonych praktyk.</p>	
24.	Fundacja GS1 Polska	<p>Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne:</p> <p>- art. 23 ust. 1 pkt 10 oraz art. 32 ust. 1 posługują się sformułowaniem "kod zgodny z systemem EAN UCC", podczas gdy de facto w tym miejscu prawidłowym będzie posłużenie się sformułowaniem „numer GTIN zgodny z systemem GS1”,</p> <p>- art. 33 ust. 2 pkt 4 lit. a oraz art. 72a ust. 1 pkt 1 lit. a, jak również art. 104 ust. 5 posługują się sformułowaniem „kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN”, podczas gdy de facto w tym miejscu prawidłowym będzie posłużenie się sformułowaniem „numer GTIN zgodny z systemem GS1”</p>	Uwaga uwzględniona
25.	Fundacja GS1 Polska	<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki</p> <p>- §3 ust. 1 pkt 15 rozporządzenia posługuje się sformułowaniem „kod kreskowy EAN UCC”, podczas gdy de facto w tym miejscu prawidłowym będzie posłużenie się sformułowaniem „numer identyfikacyjny GTIN w</p>	Uwaga nie może być uwzględniona gdyż nie dotyczy zakresu nowelizacji.

	<p>kodzie kreskowym zgodnym z systemem GS1" Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Art. 10 ust. 1 pkt 3 posługuje się sformułowaniem „kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN", podczas gdy de facto w tym miejscu prawidłowym będzie posłużenie się sformułowaniem „numer GTIN zgodny z systemem GS1" <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi</p> <ul style="list-style-type: none"> - § 2 ust. 1 pkt 13 oraz pkt 21 posługują się sformułowaniem: „numer kodowy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (EAN] lub w przypadku jego braku - globalny numer jednostki handlowej (GTIN] odwzorowany w kodzie kreskowym w systemie GS1 na opakowaniu lub opakowaniu zbiorczym wyrobu medycznego - jeżeli został nadany; w przypadku leku recepturowego - numer kodowy leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego przyjmujący wartość:(...] - kod EAN (GTIN) odpowiednika leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego" <p>Na podkreślenie zasługuje fakt, iż powyższe sformułowanie zawiera w swej treści błąd logiczny. Zarówno „Numer kodowy leku (EAN)" jak i „globalny numer jednostki handlowej (GTIN) odwzorowany w kodzie kreskowym w systemie GS1" w powyższym sformułowaniu oznacza w rzeczywistości to samo: „numer identyfikacyjny GTIN w kodzie kreskowym zgodnym z systemem GS1". Wątpliwym jest,</p>	
--	--	--

		aby celem ustawodawcy było wprowadzenie regulacji o takiej treści. Niestety, podobny zapis znalazł się w art. 45a pkt 8 lit. c ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wprowadzonym na mocy ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty.	
26.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska” oraz Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”	<p>Art. 77a. Zawarcie umowy z art. 20 pkt b) rozporządzenia delegowanego 2016/161 wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności. Kopię umowy, z wyłączeniem danych dotyczących sposobu i warunków finansowania oraz rozliczania umowy oraz jej zmiany, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej przesyła Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu w terminie 14 dni od daty jej zawarcia.</p> <p>Po pierwsze, art. 77a ust. 1 wskazuje, że umowa wyznaczająca hurtownika do dystrybucji produktów leczniczych ma dotyczyć leków „należących do podmiotu odpowiedzialnego”. W praktyce, powszechny jest model dystrybucji, w którym podmiot odpowiedzialny w ogóle nie uczestniczy w obrocie, a leki są dostarczane od wytwórcy do hurtowni farmaceutycznej. W wielu grupach kapitałowych funkcję podmiotu odpowiedzialnego pełnią spółki zajmujące się wyłącznie kwestiami administracyjnymi i nieprowadzące obrotu hurtowego lekami; w związku z tym ograniczenie możliwości zawarcia umowy wyznaczającej hurtownika do dystrybucji w rozumieniu art. 20 pkt b) Rozporządzenia tylko do przypadku, gdy leki należą do podmiotu odpowiedzialnego (czyli są przez niego nabywane i odsprzedawane do hurtownika), stanowi znaczące zawężenie regulacji z Rozporządzenia.</p> <p>Co więcej, takie brzmienie art. 77a Prawa</p>	Uwaga uwzględniona.

	<p>farmaceutycznego może być rozumiane jako zawężające zastosowanie art. 20 pkt b) Rozporządzenia wyłącznie do przypadku, gdy hurtownik jest wyznaczony do dystrybucji produktów leczniczych podmiotu odpowiedzialnego bez nabywania własności tych produktów. Również z tego powodu przepis ten wymaga zmiany, jako modyfikujący w sposób niedopuszczalny postanowienie Rozporządzenia.</p> <p>Po drugie, proponowany w Projekcie nowy art. 77a ust. 1 Prawa farmaceutycznego nie wskazuje w żaden sposób, że dotyczy on współpracy wyłącznie w zakresie wskazanym w art. 20 pkt b) Rozporządzenia. Naszym zdaniem, z uwagi na usytuowanie nowego art. 77a w przepisach regulujących całościowo działalność hurtowni farmaceutycznych, istotne jest wskazanie w treści art. 77a ust. 1 Prawa farmaceutycznego - zgodnie z uzasadnieniem noweli - że chodzi tu o umowę, o której mowa w art. 20 pkt b) Rozporządzenia.</p> <p>W naszej ocenie termin wskazany w Projekcie, w art. 77a ust. 3 Prawa farmaceutycznego, jest zbyt krótki i praktycznie niemożliwy do dotrzymania. Należy mieć na uwadze, że umowy, o których tu mowa, w wielu przypadkach będą zawierane pomiędzy podmiotami, których siedziby znajdują się w różnych krajach, co wiąże się m.in. z koniecznością przesyłania egzemplarzy umowy do podpisu pomiędzy tymi krajami. W związku z tym, może się zdarzyć, że przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną, zobligowany przez art. 77a ust. 3 Prawa farmaceutycznego do przesłania jej kopii do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 3 dni od dnia jej zawarcia, nie zdąży w tym terminie nawet otrzymać podpisanego przez wszystkie strony egzemplarza umowy; tym samym jej przesłanie do GIF będzie niemożliwe.</p> <p>Dodatkowo, należy zauważyć, że omawiany tu przepis</p>	
--	---	--

		<p>podaje termin trzech dni (kalendarzowych), nie trzech dni roboczych, na złożenie kopii umowy GIF; jest to dodatkowa okoliczność powodująca, że obowiązek nałożony na przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne może być trudny do wykonania.</p> <p>Z powyższych względów, proponujemy wydłużenie terminu na przesłanie kopii umowy Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu do 14 dni co byłoby zgodne z wymogami przedkładania kopii umów o reprezentację podmiotu odpowiedzialnego.</p>	
27.	<p>Izba Gospodarcza „Farmacja Polska” oraz Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”</p>	<p>„Art. 77b. 1. Przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną może zawrzeć z innym przedsiębiorcą posiadającym zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, o którym mowa w art. 74 ust. 1, umowę, w zakresie czynności objętych Dobrą Praktyką Dystrybucji.</p> <p>2. Umowa zawarta jest w formie pisemnej pod rygorem nieważności. Zakres zlecanych czynności nie może wykraczać poza zakres posiadanych przez strony zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.”.</p> <p>Proponujemy uwzględnienie w Projekcie nowego artykułu 77b, dotyczącego możliwości zawarcia pomiędzy przedsiębiorcami prowadzącymi hurtownię farmaceutyczną umów zlecających wykonywanie czynności objętych Dobrą Praktyką Dystrybucji.</p> <p>Dopuszczalność zawierania takich umów wynika wprost z przepisów rozporządzenia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (a także z wytycznych Unii Europejskiej dotyczących DPD); niemniej, dodanie do Prawa farmaceutycznego przepisu w zaproponowanym poniżej brzmieniu usunie wszelkie ewentualne wątpliwości uczestników obrotu co do dopuszczalności i zakresu zastosowania takich umów. Proponujemy przy tym przyjęcie w Projekcie nowego przepisu art. 77b Prawa farmaceutycznego, zgodnego z propozycją</p>	<p>Uwaga nie może być uwzględniona gdyż nie dotyczy zakresu nowelizacji.</p>

		Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, zgłoszoną w toku konsultacji dotyczących niedawno procedowanego innego projektu nowelizacji Prawa farmaceutycznego (wówczas jako art. 77a Prawa farmaceutycznego).	
28.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska” oraz Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”	<p>Proponujemy dotychczasową treść art. 78 ust. 3b) Prawa farmaceutycznego oznaczyć w Projekcie jako art. 78 ust. 3c), a po ustępie 3b) dodać nowy art. 78 ust. 3b) Prawa farmaceutycznego w następującym brzmieniu:</p> <p>„3b) weryfikowanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora próbki produktu leczniczego przed jej dostarczeniem do podmiotu zajmującego się dostarczaniem próbek (o ile nie został on wycofany wcześniej), jeżeli przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej przechowuje próbki produktów leczniczych opatrzone zabezpieczeniami;”.</p> <p>W naszej ocenie konieczne jest dodanie po art. 78 ust. 3a) Prawa farmaceutycznego nowego przepisu, zgodnie z którym hurtownik może wykonywać obowiązki wynikające z Rozporządzenia również w odniesieniu do próbek produktów leczniczych, które są objęte zakresem zastosowania Rozporządzenia. W sytuacji, w której przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną przechowuje w hurtowni próbki, które zostały wcześniej opatrzone zabezpieczeniami, o których mowa w Rozporządzeniu, przedsiębiorca ten powinien mieć możliwość zweryfikowania zabezpieczeń takich próbek i wycofania niepowtarzalnych identyfikatorów z systemu weryfikacji autentyczności leków.</p>	Uwaga nieuwzględniona. Art. 41 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 przewiduje, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamierzający dostarczyć jeden ze swoich produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia jako bezpłatną próbkę zgodnie z art. 96 dyrektywy 2001/83/WE oznacza go jako bezpłatną próbkę w systemie baz i zapewnienia wycofanie jego niepowtarzalnego identyfikatora przed przekazaniem go osobom uprawnionym do jego przepisania.
29.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska” oraz Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych	Artykuł 94b, którego dodanie do Prawa farmaceutycznego przewiduje Projekt, potwierdza, że podmioty prowadzące aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej są obowiązane do realizowania obowiązków z Rozporządzenia. Jednocześnie w	Uwaga nieaktualna, przepis usunięto.

	„INFARMA”	<p>projektowanym art. 78 ust. 3a Prawa farmaceutycznego uregulowano sposób weryfikowania zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora przed dostarczeniem leku do niektórych kategorii podmiotów wykonujących działalność leczniczą, w rozumieniu art. 4 i 5 ustawy o działalności leczniczej.</p> <p>Wydaje się jednak, że powyższe regulacje nie obejmują wszystkich podmiotów prowadzących działalność leczniczą, do których mogą być dostarczane produkty lecznicze objęte obowiązkiem posiadania zabezpieczeń wskazanych w Rozporządzeniu. Przykładowo, mogą to być przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu przychodni, poradni, zakładu opiekuńczo-leczniczego w przypadku gdy nie mają one działu farmacji szpitalnej.</p>	
30.	Izba Gospodarcza „Farmacja Polska” oraz Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”	<p>Proponujemy dodanie nowego Art. 3 do Projektu w poniższym brzmieniu (i jednocześnie zmianę numeracji obecnego Art. 3 na Art. 4 Projektu):</p> <p>"Art. 3. W przypadku umów, o których mowa w art. 1 punkt 4) ustawy, zawartych przed dniem wejścia ustawy w życie, termin 14 dni na przesłanie kopii umowy Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu liczy się od dnia wejścia ustawy w życie.". Proponujemy dodanie do Projektu przepisu przejściowego, który ureguje kwestię sposobu liczenia terminu 14 dni z art. 77a Prawa farmaceutycznego (zgodnie z naszą propozycją z punktu 1 powyżej) w odniesieniu do umów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedsiębiorcą prowadzącym hurtownię farmaceutyczną, zawartych przed wejściem w życie Projektu.</p> <p>Możliwość zawierania umów, na podstawie których podmiot odpowiedzialny wyznacza hurtownika do prowadzenia dystrybucji leków, dla których ten podmiot posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jest uregulowana bezpośrednio w Rozporządzeniu. Dlatego</p>	Uwaga uwzględniona.

		<p>część podmiotów odpowiedzialnych już zawarła takie umowy lub też zawrze je w najbliższych dniach / tygodniach. W przypadku zawarcia umowy na więcej niż 14 dni przed wejściem Projektu w życie przepis nakazujący zgłoszenie umowy do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w tym terminie liczonym od dnia zawarcia umowy będzie działał wstecz, tzn. będzie stanowił, że hurtownik powinien był przelać kopię umowy przed wejściem Projektu w życie.</p>	
31.	<p>Izba Gospodarcza „Farmacja Polska” oraz Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”</p>	<p>Proponujemy zmianę Art. 3 Projektu (i, jak wskazano powyżej, w punkcie 7, zmianę jego numeracji), który powinien brzmieć następująco:</p> <p>„Art. 4. Ustawa wchodzi w życie z dniem 9 lutego 2019r., z wyjątkiem art. 1 pkt 9 Ustawy, który wchodzi w życie z dniem 9 lutego 2020r ”.</p> <p>W naszej ocenie konieczne jest wprowadzenie vacatio legis na wejście w życie przy najmniej art. 127cb Prawa farmaceutycznego, przewidującego kary dla przedsiębiorców niewykonujących obowiązków określonych w Rozporządzeniu. Skala i stopień skomplikowania systemu wymagają w szczególności przetestowania jego funkcjonowania w normalnych warunkach, przy pełnym obciążeniu; tylko wówczas będzie możliwe stwierdzenie, czy weryfikacja autentyczności leków funkcjonuje bez zakłóceń na wszystkich szczeblach obrotu.</p> <p>W związku z tym, istnieją poważne obawy co do możliwości weryfikowania od 9 lutego 2019 roku produktów leczniczych podlegających obowiązkom z Rozporządzenia przez wszystkich uprawnionych użytkowników końcowych, co stanowi poważne zagrożenie zaburzenia dostępności tych produktów dla pacjentów. Niezależnie od powziętych działań przez użytkowników końcowych i ich stanu gotowości do procesu weryfikacji zabezpieczeń przed wydaniem leku</p>	<p>Uwaga uwzględniona częściowo.</p>

		<p>pacjentowi, dla nieprzerwanej dostępności produktów leczniczych, które w celu spełnienia wymagań Rozporządzenia zostały opatrzone przez wytwórców zabezpieczeniami, konieczne jest zapewnienie, że, do czasu potwierdzenia pełnej gotowości przez użytkowników końcowych systemu, a także do czasu opracowania procesu wyjaśniania przypadków negatywnej weryfikacji przez system i przetestowania funkcjonowania systemu w normalnych warunkach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dopuszczalne będzie wydanie pacjentowi produktu leczniczego, który pomimo braku jakiegokolwiek wizualnego podejrzenia co do jego sfalszowania zostanie przez system zweryfikowany negatywnie (tzn. farmaceuta otrzyma komunikat o możliwym podejrzeniu sfalszowania tego produktu) przy braku możliwości wydania innego opakowania tego produktu; • użytkownicy końcowi systemu, którzy nie będą posiadać jeszcze odpowiedniego sprzętu i dostosowanego systemu komputerowego do wykonywania obowiązków wskazanych w Rozporządzeniu, będą mogli wydawać leki pacjentom po dokonaniu wizualnego sprawdzenia produktu i jego zabezpieczeń otwarcia. <p>Niezależnie od potrzeby sformułowania wytycznych dla uczestników systemu co do powyższych i innych jeszcze wątpliwości dotyczących wykonywania obowiązków z Rozporządzenia, jakie mogą pojawić się w praktyce, naszym zdaniem konieczne jest przesunięcie wejścia w życie art. 127ca Prawa farmaceutycznego, dotyczącego kar nakładanych na podmioty niewykonujące tych obowiązków, do czasu pełnego wdrożenia i funkcjonowania systemu weryfikacji autentyczności leków u wszystkich uczestników systemu. Proponowana przez nas długość vacatio legis to 12 miesięcy, z tym, że okres ten nie powinien upłynąć przed stwierdzeniem, że</p>	
--	--	--	--

		<p>system w pełni działa i zapewnia sprawne weryfikowanie niepowtarzalnych identyfikatorów.</p> <p>Niezależnie od powyższego, uprzejmie prosimy o rozważenie obniżenia zaproponowanych w Projekcie górnych progów wysokości kar z tytułu niewykonywania obowiązków z Rozporządzenia. W naszej ocenie kary w pełnej wysokości będą nadmierne i w wielu przypadkach niemożliwe do poniesienia zwłaszcza przez mniejszych przedsiębiorców, objętych obowiązkami z Rozporządzenia.</p>	
32.	Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych	<p>Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych zwraca się prośbą o rozważenie możliwości wprowadzenia odstępstw i wyjątków od zakazu łączenia niektórych rodzajów działalności w przypadkach podmiotów leczniczych posiadających zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej. Uważamy, że zmiana ustawy powinna dotyczyć podmiotów leczniczych kompleksowo realizujących działania z zakresu ochrony zdrowia (szpitale i przychodnie), które w dniu 01.08.2018r. posiadały już pozwolenia na prowadzenie apteki. Podmioty te winny podlegać kontroli czy od dnia posiadania zezwolenia były stwierdzone nieprawidłowości, o których mowa w uzasadnieniu ustawy zmieniającej z dnia 07 czerwca 2018r.tj. sprzedaż leków za granicę bądź przepisywanie przez lekarzy leków możliwych do zakupu tylko i wyłącznie w aptece prowadzonej przez szpital. Weryfikacji winien dokonywać Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny. Odwołanie od decyzji rozpatrywałby Główny Inspektor Farmaceutyczny.</p> <p>Jeśli takich nieprawidłowości nie było podmioty te winny zachować prawo do prowadzenia apteki;</p> <p>Problem dotyczy podmiotów prowadzących działalność leczniczą tworzących kompleksy medyczne w skład których wchodzi m.in.: Poradnie specjalistyczne,</p>	Uwaga niezasadna, nie dotyczy zapisów nowelizacji.

		<p>Pracownie diagnostyczne, Nocna i świąteczna opieka medyczna, Szpital, Apteka.</p> <p>Tym samym podmioty te są gwarancją kompleksowej profilaktyki, diagnostyki i leczenia, z zachowaniem najwyższej dbałości o komfort pacjentów. Wskazujemy, że prowadzone przez te podmioty apteki są ujęte w planie dyżurów sporządzanym przez Radę Powiatu.</p> <p>Zakaz wprowadzony ustawą z dnia 07 czerwca 2018 r. uniemożliwia realizowanie założeń mających na celu zapewnienie wszechstronności świadczonych usług. Zauważamy, że przyczyny leżące u podstaw wprowadzenia zakazu określone w uzasadnieniu projektu ustawy z dnia 07 czerwca 2018r. nie znajdują odzwierciedlenia w działalności takich podmiotów.</p> <p>Tym samym wprowadzony zakaz doprowadzi do pogorszenia sytuacji pacjentów.</p>	
33.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	<p>Zgodnie z projektowanym art. 127cb ust. 3 i 4 apteki będą mogły być karane karą pieniężną w wysokości do 500 000 złotych za nierealizowanie obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161 („Rozporządzenie delegowane”).</p> <p>Wprowadzenie tak wysokiej kary (m.in. za brak podłączenia się do systemu weryfikacji autentyczności leków w odpowiednim terminie), jak również brak okresu przejściowego nie może być zaakceptowane przez Związek i jego Członków.</p> <p>Projektując przepisy należy mieć na uwadze aktualny stan wdrożenia Rozporządzenia delegowanego w Polsce.</p> <p>Pomimo, że do ostatecznego terminu wdrożenia postanowień Rozporządzenia delegowanego (9 lutego 2019 r.) zostały 3 tygodnie, wiele aptek nadal może nie mieć możliwości terminowego wdrożenia systemu z przyczyn niezależnych od siebie.</p> <p>ZPA PharmaNET podkreśla, że apteki należące do</p>	Uwaga częściowo uwzględniona.

		<p>Związku dokładają wszelkich starań, aby przygotować się do wdrożenia systemu weryfikacji autentyczności leków w wyznaczonym terminie . Zakupiły konieczny sprzęt, w tym czytniki 2D potrzebne do skanowania nowych kodów, rozpoczęły szkolenie pracowników, ponoszą koszty dostosowania funkcjonujących programów aptecznych do nowych zadań, zgłosiły swoją gotowość do Fundacji KOWAL (operator systemu w Polsce) w celu uzyskania certyfikacji, hasła i loginu, dających dostęp do platformy umożliwiającej weryfikację i wycofywanie z apteki potencjalnie sfalszowanych produktów.</p> <p>Niestety, od strony informatycznej system wciąż jest niesprawny. Apteki skarżą się, że mimo najszczerzej chęci nie są w stanie go wdrożyć (problemy występują tak ze strony KOWAL, jak i dostawców oprogramowania aptecznego). Wiele aptek wciąż nie jest w stanie w pełni przetestować system, uruchomić go oraz być pewnym, że wszystko działa i jest stabilne. To wszystko ma miejsce pomimo, że Członkowie Związku zaangażowali w to całe działy IT. Podobnie trudna sytuacja dotyczy małych aptek, które na dodatek nie dysponują takim wsparciem technicznym.</p> <p>Dodatkowo, w Fundacji KOWAL zapewniano nas, że system jedynie rusza 9 lutego 2019 r., a pełną funkcjonalność osiągnie w ciągu kolejnych miesięcy. Oznacza to, że z istoty potrzebny będzie czas na dostosowanie tak systemu, jak i jego użytkowników do potrzeb praktyki.</p> <p>Co niezwykle istotne, do dnia dzisiejszego żadna apteka należąca do firmy członkowskiej Związku nie miała możliwości testowania oprogramowania w systemie produkcyjnymi. Odbyły się nieliczne testy w systemie testowym, zakończone zresztą niepowodzeniem.</p>	
--	--	---	--

	<p>Jesteśmy zatem w sytuacji, w której istnieje ryzyko, że większość opakowań wydawanych pacjentom po 9 lutego 2019 r. będzie „świecić na czerwono”, co jest niezwykle ryzykowne wobec sytuacji braku procedur na okoliczność weryfikacji i autentyfikacji.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, wprowadzenie możliwości karania aptek począwszy od pierwszego dnia obowiązywania nowego systemu i to do kwoty pół miliona złotych (co dla wielu aptek oznacza de facto likwidację) jest nieakceptowalne.</p> <p>Należy podkreślić, że celem wprowadzenia systemu weryfikacji autentyczności leków w UE jest pomoc w walce z tym nielegalnym procederem, a nie likwidacja aptek, które są źródłem autentycznych leków.</p> <p>W tym kontekście warto zauważyć, że na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wprost wskazano, iż „Problem leków sfalszowanych w legalnym obrocie jak na razie nie dotyczy Polski - prowadzone przez narodowe laboratoria badania leków pobranych z aptek, punktów aptecznych oraz hurtowni farmaceutycznych nie wykazały do tej pory obecności leków sfalszowanych w tych miejscach.” .</p> <p>W konsekwencji Związek postuluje o odstąpieniu od kary pieniężnej za niedostosowanie do obowiązków wynikających z Rozporządzenia delegowanego. Jest to tym bardziej uzasadnione, że jeżeli apteka (co jak wynika ze stanowiska Głównego Inspektora Farmaceutycznego przytoczonego powyżej i tak nie ma miejsca w rzeczywistości) dostarczałaby sfalszowany lek, to i tak już teraz podlega odpowiedzialności karnej z art. 124b PF.</p> <p>Alternatywnie, proponujemy znaczne zmniejszenie kary finansowej (np. do kwoty 10.000 zł) z jednoczesnym wprowadzeniem okresu przejściowego (stosowanego w praktyce np. w przypadku państwowego Zintegrowanego</p>	
--	---	--

		Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi) wyłączającego karanie za niedostosowanie się do nowych obowiązków, w wymiarze co najmniej 12 miesięcy.	
34.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	<p>Dla Członków Związku niezwykle istotne jest również doprecyzowanie postępowania w przypadku podejrzenia sfalszowania leków, czyli w praktyce wyświetlania alertu w systemie weryfikacji autentyczności leków. W obecnej sytuacji brak jest jasnej i kompleksowej regulacji tej kwestii (m.in. kwestii zwrotów takich leków oraz związanych z tym kosztów, czy regulacji terminów na konkretne czynności, które muszą zostać podjęte przez aptekę).</p> <p>Jednym z problemów jest kwestia opakowań wyprodukowanych przed 9 lutego 2019 r., lecz zawierających kody niewprowadzone do systemu. Niektóre hurtownie farmaceutyczne sygnalizują, że część opakowań produktów leczniczych wyprodukowanych przed wejściem w życie nowego systemu już ma kody, ale nie zostały one wprowadzone do systemu ze względu na brak takiego obowiązku. Nie ma gwarancji, że dane te zostaną później uzupełnione w systemie.</p> <p>W konsekwencji wnosimy o uzupełnienie projektu ustawy o przepisy wprowadzające odpowiednią procedurę w tym zakresie.</p>	Uwaga poza zakresem regulacji. Art. 48 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 zawiera już przepis przejściowy przewidujący, że produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do sprzedaży lub dystrybucji w państwie członkowskim bez zabezpieczeń przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia w tym państwie członkowskim i nie zostały w późniejszym terminie ponownie zapakowane ani ponownie oznaczone, mogą być wprowadzane do obrotu, dystrybuowane i dostarczane pacjentom w tym państwie członkowskim aż do terminu ich ważności.
35.	Związek Pracodawców Aptecznych PharmaNET	<p>Związek zwraca się także o opublikowanie na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz Ministerstwa Zdrowia oficjalnej komunikacji, w której wyjaśnione będą zasady postępowania i obowiązki związane z weryfikacją autentyczności leków obowiązujące apteki po 9 lutego 2019 r. (np. w formie tzw. „Q&A”).</p> <p>Mając na uwadze liczne wątpliwości dotyczące wdrożenia i funkcjonowania przedmiotowego systemu, które panują wśród przedstawicieli całej branży</p>	Uwaga poza zakresem regulacji.

		farmaceutycznej, oficjalna komunikacja ze strony organów administracji rządowej odpowiedzialnych za produkty lecznicze wydaje się zasadna i wręcz niezbędna.	
36.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Regulacja wpływa w znacznym stopniu na wszystkie rodzaje przedsiębiorców - uczestników łańcucha farmaceutycznego i w znacznym stopniu wymaga poniesienie nakładów finansowych na infrastrukturę IT i zasoby ludzkie i magazynowe niezbędne do realizacji weryfikacji kodów.	Uwaga nie dotyczy bieżącej nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne.
37.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Art. 127cb przewiduje sankcje, którym podlegają wytwórca lub importer produktów leczniczych, hurtownie farmaceutyczne, apteki, punkty apteczne lub działy farmacji szpitalnej który nie realizuje obowiązków określonych w rozporządzeniu 2016/161. Kara pieniężna wynosi do 500 000 zł. Ustalając wysokość kary bierze się pod uwagę okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów. Od nieuiszczonych w terminie kar pobiera się odsetki jak za zwłokę za zaległości podatkowe. Projektowana wysokość kary umownej jest bardzo dolegliwą, zwłaszcza że penalizowane działanie jest opisane bardzo ogólnie. Nieostre są, a z drugiej strony stanowią jedynie katalog otwarty przesłanki wysokości wymierzenia kary pieniężnej, o której jest mowa w art. 127 cb ust. 4. W szczególności niejasne jest czy przesłanka wymierzenia kary w postaci okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzedniego naruszenia przepisów ustawy odnosi się do jakiegokolwiek naruszenia przepisów ustawy PF, czy tylko w zakresie naruszeń sankcjonowanych przepisem art. 127 cb. Brak jest również w art. 127 cb ust.4 dolnej granicy kary. Ponadto, proponuje się wprowadzenie okresu przejściowego (podobnie jak w odniesieniu do przepisów o ZSMOPL)	Uwaga częściowo uwzględniona.

		np. ze względu na występowanie w obrocie opakowań posiadających kody, które nie zostały wprowadzone do bazy KOWAL, poprzez określenie, że do dnia (tu wskazana data) przedmiotowych przepisów (kar) nie stosuje się.	
38.	Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED	Proponowany przepis art. 26a nie wskazuje i nie powinien wskazywać na potrzebę zatwierdzenia przez URPL zmian w oznakowaniu opakowania, o czy jest mowa w uzasadnieniu. ATD nie musi być elementem oznakowania opakowania. Ponadto, zgodnie z dotychczasową praktyką organu, jeśli nie ma ono wpływu na czytelność informacji zamieszczonych na opakowaniu, wystarczy złożyć stosowane oświadczenie o wprowadzeniu takiego zabezpieczenia.	Uwaga niezasadna, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki z dnia 20 lutego 2009 r. (Dz.U. Nr 39, poz. 321) tj. z dnia 14 lipca 2015 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 1109) z § 3 ust. 1 pkt 15a 1. Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego - na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 4 i 7, zamieszcza się następujące informacje: (..) 15a) w przypadku produktu leczniczego, o którym mowa w <u>art. 54a ust. 1</u> dyrektywy <u>2001/83/WE</u> Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o tej dyrektywy lub <u>art. 42a ust. 2</u> ustawy. Umieszczenie na opakowaniu zabezpieczenia ATD wiąże się z koniecznością zmiany wzoru opakowania.
39.	Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia	Koniecznym jest doprecyzowanie jak dokładnie przebiegać będzie weryfikacja produktu leczniczego w systemie, w placówce poz, w szczególności zaś czy wymagany będzie zakup przez placówki poz : skanera kodu, oprogramowania bądź dostępu do baz? Jeśli tak, to kto poniesie tego koszty oraz koszty utrzymania stałej	Uwaga poza zakresem regulacji.

		dostępności?	
40.	Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia	Zwracamy się o rozszerzenie uprawnień lekarzy prowadzących praktykę zawodową do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej na wszystkie produkty lecznicze.	Uwaga niezasadna. Nie dotyczy bieżącej nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne
41.	Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej	<p>W art. 78 w ust. 1 pkt 3a lit. a otrzymuje brzmienie:</p> <p>a) lekarzy, pielęgniarek i położnych wykonujących działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o Działalności leczniczej oraz podmiotów leczniczych udzielających świadczeń ambulatoryjnych w rozumieniu art. 8 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w zakresie w jakim dotyczy to tego rodzaju świadczeń;</p> <p>Uważamy, że ze względu na skalę i specyfikę działalności podmiotów udzielających ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych, również w ich przypadku za słuszne należałoby uznać uniknięcie samodzielnego wykonywania operacji wycofywania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, podobnie jak jest to planowane wobec praktyk zawodowych, co jest zgodne z zasadą równego traktowania i, co więcej, przełoży się na skuteczniejszą opiekę nad pacjentem (jako że personel medyczny zwolniony z obowiązków administracyjnych będzie mógł ten czas poświęcić pacjentowi).</p> <p>Taką możliwość potwierdza również pkt 23 preambuły Rozporządzenia: Należy umożliwić państwom członkowskim wyłączenie określonych instytucji lub osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych z obowiązku weryfikacji zabezpieczeń w celu uwzględnienia szczególnych cech łańcucha dystrybucji na ich terytorium oraz zagwarantowania proporcjonalności wpływu środków weryfikacji na te instytucje lub osoby”.</p> <p>Powyższe pokazuje, że w sytuacji, gdy jest to zasadne i</p>	Uwaga częściowo uwzględniona, w zakresie na jaki pozwala na to rozporządzenie delegowane.

		<p>nie zagraża bezpieczeństwu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, powinno być możliwe rozszerzenie omawianej listy o podmioty lecznicze udzielające ambulatoryjnych świadczeń opieki zdrowotnej.</p> <p>Jednocześnie należy wskazać, że uwzględniając specyfikę polskiego systemu opieki zdrowotnej, projektodawca zdecydował się na wprowadzenie rozszerzenia katalogu o publiczne jednostki służby krwi, mimo że nie zostały one ujęte w art. 23 Rozporządzenia. W naszej ocenie rozszerzenie katalogu o ww. podmioty zostało wprowadzone w sposób zgodny z przepisami unijnymi, przy uwzględnieniu prymatu wykładni celowościowej. Potwierdza również możliwość wprowadzenia na poziomie krajowym analogicznego rozwiązania odnośnie do podmiotów udzielających ambulatoryjnych świadczeń opieki zdrowotnej.</p>	
42.	Polskie Towarzystwo Alergologiczne PTA	<p>Obecnie substancje używane do testów płatkowych nie zostały uregulowane w obowiązujących aktach prawnych. Organy administracji publicznej wskazują, że są to po prostu produkty lecznicze, jednak jest trudne do wyobrażenia, by przechodziły klasyczną procedurę rejestracyjną. Szczególnie, że są to substancje występujące naturalnie w środowisku, wchłaniane przez organizm każdego człowieka w sposób niekontrolowany. Pomimo rozbieżności co do faktycznego wypełniania przez hapteny definicji produktu leczniczego w ogóle, wydaje się, że nawet gdyby uznać je za produkty lecznicze powinny mieć one stworzoną specjalną regulację.</p> <p>Nie jest bowiem możliwe zarejestrowanie każdego haptenu oddzielnie, gdyż ich liczba dochodzi do niemal 5 tys., co generowałoby ogromne koszty zarówno po stronie jednostek chcących wprowadzić preparat z haptenami do obrotu i uzyskać pozwolenie na</p>	Uwaga niezasadna. Nie dotyczy bieżącej nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne.

		<p>dopuszczenie do obrotu, jak i po stronie państwa, ponieważ jeżeli zajdzie konieczność przetworzenia wszystkich złożonych wniosków, a następnie szczegółowy nadzór nad obrotem każdego z preparatów (np. obowiązki wynikające z tzw. dyrektywy fałszywkowej).</p> <p>Pomimo że są zarejestrowane produkty lecznicze zawierające hapteny, to dotyczą one bardzo niewielkiego zakresu substancji, co wynika z problemów wskazanych powyżej. Zgodnie z zaleceniami ekspertów europejskich, skład Europejskiej Serii Podstawowej powinien być regularnie rewidowany i dostosowywany do aktualnej sytuacji epidemiologicznej, co miało miejsce wielokrotnie od czasu rejestracji wspomnianego produktu leczniczego. Rewizji tych podmioty wprowadzające ten produkt leczniczy nie mogły uwzględnić, ponieważ oznaczałoby to każdorazowo obowiązek przeprowadzenia kosztownej i długotrwałej rejestracji swojego produktu. Zasadniczo skład testów zarejestrowanych jako produkt leczniczy odzwierciedla skład europejskiej serii podstawowej z 1992 roku, czyli sprzed 27 lat, ponadto obejmuje on zaledwie 24 substancje wobec wspomnianych wcześniej 5 tysięcy uczulających haptentów w naszym otoczeniu.</p> <p>Zgodnie z naszą koncepcją obrót haptentami powinien wyglądać następująco:</p> <ol style="list-style-type: none">1) produkty lecznicze zawierające haptenty, które mogą być stosowane wyłącznie w diagnostyce alergii kontaktowej i nie mają innego oddziaływania na funkcje życiowe organizmu człowieka zostaną wyłączone z obowiązku uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;2) wprowadzenie specjalnej procedury weryfikacji przez inspekcję farmaceutyczną podmiotów, które będą wytwarzać produkty lecznicze zawierające haptenty; będą	
--	--	---	--

		<p>one mogły być wytwarzane wyłącznie przez podmioty, które posiadają zgodę wydaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz dysponują odpowiednimi pomieszczeniami i zatrudniają wykwalifikowaną osobę (będącą odpowiednikiem Osoby Odpowiedzialnej);</p> <p>3) Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zgodę po przeprowadzeniu inspekcji w miejscu wytwarzania;</p> <p>4) wydanie zgody na prowadzenie tego typu działalności podlega opłacie;</p> <p>5) uzyskanie takiej zgody pozwala następnie wytwarzać leki na zamówienie lekarzy, przy czym niezbędne jest powiadomienie Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o każdym wytworzonym produkcie leczniczym wraz z wyszczególnieniem przez kogo zostanie użyty;</p> <p>6) produkty lecznicze są wytwarzane na zamówienie lekarza i dostarczane bezpośrednio z miejsca gdzie zostały wytworzone do podmiotów, które złożyły zamówienie;</p> <p>7) zamówienie zawiera m.in. dane osoby, która złożyła zamówienie, dane pacjenta i leku.</p> <p>Taki system w naszej ocenie najlepiej odpowiada ogólnym wymogom prawa regulującym obrót produktami leczniczymi, jak i potrzebom pacjentów. Są to produkty wytwarzane na zamówienie, dlatego nawet od strony praktycznej byłoby niemożliwe dla podmiotu odpowiedzialnego zapewnienie stałych dostaw ok. 2 tysięcy produktów, z których zdecydowana większość nie zostałaby nigdy sprzedana.</p>	
43.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu	Projekt przewiduje wprowadzenie nowego art. 77a ust. 1 do Prawa farmaceutycznego. PZPPF pragnie zauważyć, że projektowany przepis zawęży zakres możliwości	Uwaga uwzględniona.

<p>Farmaceutycznego oraz Konfederacja Lewiatan</p>	<p>zawarcia przez MAH umowy przechowywania i dystrybucji z hurtownią farmaceutyczną, versus zakres przewidziany w Rozporządzeniu Delegowanym Komisji (UE) 2016/161.</p> <p>a) Aspekt legislacyjny</p> <p>W Rozporządzeniu Delegowanym Komisji (UE) 2016/161 (art. 20 b)) przedmiotową umowę definiuje się jako „pisemną umowę, na podstawie której posiadacz pozwolenia na dopuszczenie produktów do obrotu wyznacza hurtownika do dystrybucji, w jego imieniu, produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu”.</p> <p>Proponowany art. 77a znacząco ogranicza możliwość zawarcia tego rodzaju umowy do jednego tylko przypadku, a mianowicie do przypadku, gdy produkty lecznicze należą do MAH (w sensie cywil i stycznym i podatkowym, są własnością MAH).</p> <p>Takie rozwiązanie stanowi istotne zawężenie zakresu możliwości zawarcia przedmiotowej umowy w stosunku do zakresu przewidzianego przepisami unijnymi i prowadzi wprost do niezgodności z tymi (bezpośrednio obowiązującymi) unijnymi przepisami. Można wnioskować, że projektodawca zinterpretował sformułowanie „w jego imieniu” (on his behalf) na gruncie czysto cywilistycznym.</p> <p>Tymczasem przepisy Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 mają charakter stricte administracyjnoprawny. Zatem sformułowanie „w jego imieniu” dotyczy wyznaczenia hurtownika w takim sensie, że MAH - działając w oparciu o współpracę i zaufanie do hurtownika wsparte prawdopodobnie audytem i cykliczną kontrolą procesów hurtownika - wskazuje tego hurtownika jako pewne źródło zaopatrywania się w autentyczne produkty lecznicze, dla których MAH posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.</p>	
---	---	--

		<p>Zauważamy, że jeżeli ustawodawca unijny chciałby zawęzić możliwość zawarcia omawianej umowy do sytuacji, gdy MAH jest właścicielem towarów, to w art. 20b) w/w Rozporządzenia użyto by raczej sformułowania „ w imieniu i na rzecz / na rachunek MA1T’ (on behalf and on the account of MAH).</p> <p>W związku z powyższym proponujemy następujące brzmienie: art. 77a ust. 1: Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może zawrzeć umowę z podmiotem odpowiedzialnym w zakresie przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym dla tego podmiotu odpowiedzialnego.”</p> <p>Powyższa zmiana nie wpływa na realizację głównego celu przepisów, jakim jest bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi.</p> <p>b) Aspekt praktyki rynkowej</p> <p>Powyższa zmiana jest proponowana z uwagi na fakt, że aktualny projekt nie uwzględnia innych modeli dystrybucyjnych aniżeli ten w ramach, którego podmiot odpowiedzialny (MAH) jednocześnie: jest właścicielem produktów leczniczych, posiada zezwolenie na obrót hurtowy tymi produktami i faktycznie ten obrót prowadzi. Wymaga podkreślenia, że przepisy prawa w żaden sposób nie wymagają, aby MAH prowadził obrót hurtowy lekami, dla których posiada pozwolenie na ich dopuszczenie do obrotu. Oczywiście jest, że na zlecenie MAH mogą to robić inne podmioty.</p> <p>W rezultacie na polskim rynku działają także alternatywne do wskazanego modelem dystrybucyjnym. Najpopularniejszy spośród nich to taki, w ramach którego w obrębie jednej grupy kapitałowej funkcjonuje:</p> <p>(i) jedna spółka lub więcej spółek będących MAH dla określonych produktów leczniczych, oraz</p>	
--	--	---	--

		<p>(ii) inna/odrębna spółka prowadząca obrót hurtowy tymi produktami. W efekcie MAH, który (przykładowo) zamawia wytwarzanie produktów w innej spółce, a przy pomocy jeszcze innej spółki prowadzi obrót hurtowy, może na żadnym etapie fizycznego obrotu produktami leczniczymi, dla których posiada pozwolenie, nie być właścicielem tych produktów i/lub nie mieć fizycznej styczności z produktami. Skoro MAH odpowiada za produkt leczniczy, a tym samym za takie zorganizowanie postępowania z tym produktem, aby był on bezpieczny i spełniał właściwe wymogi, to w żadnym scenariuszu dystrybucyjnym i własnościowym MAH nie może być pozbawiony możliwości zawarcia umowy, o której mowa w art.20 b) Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161, kiedy jest to zasadne. Tymczasem proponowane w Projekcie brzmienie art. 77a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne ogranicza prawo MAH do zawarcia umowy regulowanej tym przepisem do jednej tylko sytuacji, a mianowicie takiej, gdy MAH jest jednocześnie właścicielem produktów (co, jak podkreślamy, może być rzadkością).</p>	
44.	<p>Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego oraz Konfederacja Lewiatan</p>	<p>Zgodnie z Prawem farmaceutycznym dostarczanie bezpłatnych próbek produktów leczniczych w zakresie prowadzenia reklamy tych produktów nie jest uznawane za prowadzenie obrotu. Tym samym w praktyce powstają wątpliwości, gdzie próbki te mogą być przechowywane. Zaproponowany przepis art. 77a ust. 1 PF powinien usunąć wątpliwości interpretacyjne co do możliwości przechowywania bezpłatnych próbek w hurtowni farmaceutycznej. Jednocześnie zapewni on prawidłowość przechowywania bezpłatnych próbek produktów leczniczych w bezpiecznych i prawidłowych warunkach</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Art. 41 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 przewiduje, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamierzający dostarczyć jeden ze swoich produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia jako bezpłatną próbkę zgodnie z art. 96 dyrektywy 2001/83/WE oznacza go jako bezpłatną próbkę w systemie baz i zapewnienia wycofanie jego niepowtarzalnego identyfikatora przed przekazaniem go osobom uprawnionym do jego przepisania.</p>

		<p>przechowywania. W tym zakresie nie ma potrzeby wprowadzania do Projektu zmian w przepisach. Zasadnym jest jednak, aby kwestia próbek została podniesiona w uzasadnieniu Projektu. Takie działania będzie jasno wskazywać w jaki sposób należy interpretować nowy art. 77a w kontekście próbek. Powyższe jest istotne także z punktu widzenia regulacji Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161. Wejście w życie przepisów dotyczących weryfikacji autentyczności leków bez jednoczesnego umożliwienia przechowywania próbek w hurtowniach, spowoduje dodatkowe problemy dla MAH-ów. Ponieważ próbki muszą być serializowane i konieczny jest ich tzw. decommissioning przed wydaniem lekarzom, to MAH napotyka praktyczny problem, kiedy i przy użyciu jakich narzędzi miałyby te próbki dekomisjonować, skoro nie może tego zrobić hurtownia działająca w jego imieniu. Wszystko to powoduje, że zachodzi pilna potrzeba uwzględnienia w projektowanej ustawie, a dokładnie w jej uzasadnieniu, w sposób nie budzący wątpliwości, możliwości przechowywania próbek produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych.</p>	<p>Należy poprawić uzasadnienie i wyjaśnić, że MAH może na podstawie pisemnej umowy zlecić przechowywania bezpłatnych próbek reklamowych w hurtowni farmaceutycznej.</p>
45.	<p>Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego oraz Konfederacja Lewiatan</p>	<p>Pragniemy zwrócić uwagę, że w nowo projektowanym art. 77 ust. 3 PF termin na przesłanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kopii umowy zawartej pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a hurtownią farmaceutyczną w zakresie przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych należących do MAH wynosi jedynie 3 dni. Termin ten jest wyjątkowo krótki i wydaje się nie uwzględniać wielu sytuacji. Przykładowo jeżeli taka umowa została zawarta w piątek, praktycznie pozostaje</p>	<p>Uwaga uwzględniona.</p>

		<p>tylko 1 dzień na przesłanie takiej kopii do GIF. Tymczasem może być to niemożliwe do wykonania np. w sytuacji, gdy dokumenty przesyłane są pomiędzy podmiotami za pośrednictwem poczty czy kuriera.</p> <p>Wobec powyższego rekomendujemy zmianę części brzmienia projektowanego przepisu z „w terminie 3 dni od dnia jej zawarcia” na „niezwłocznie po jej zawarciu”.</p>	
46.	<p>Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego oraz Konfederacja Lewiatan</p>	<p>Zważywszy, że podmioty działające na rynku farmaceutycznym rozbieżnie i różnorodnie interpretują postanowienia art. 20 pkt b) Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161, a w szczególności pojęcie „wyznaczonego hurtownika/dystrybutora” oraz zasady i możliwości jego wyznaczania, PZPPF wskazuje na konieczność rozbudowania krajowej regulacji tego zagadnienia.</p> <p>W szczególności zwracamy uwagę na treść dokumentu „EMVO: EMVS Master Data Guide” wersja 3.0 z dnia 17 grudnia 2018 i Załącznik Nr 5 (Designated Wholesaler Definition/Guidance) jako dokumentu referencyjnego dla tworzenia tego rodzaju rozbudowanej regulacji.</p> <p>Przykładowo, dokument ten wyjaśnia, że:</p> <p>(i) MAH nie może nadać niezależnej hurtowni statusu wyznaczonego hurtownika, jeśli produkty MAH są w pierwszym etapie obrotu sprzedawane przez tzw. hurtownię producencką MAH-a; hurtownik może zostać wyznaczony tylko wówczas, gdy MAH nie posiada własnej (w ramach grupy kapitałowej) struktury sprzedażowej,</p> <p>(ii) nabycie produktów leczniczych od spółki sprzedażowej w grupie kapitałowej MAH jest równoznaczne z nabyciem tych produktów od MAH; zatem tzw. hurtownia producencka działająca w tej samej grupie kapitałowej co MAH nie może uzyskać statusu „wyznaczonego hurtownika / dystrybutora”; nabycie od takiej hurtowni producenckiej zwalnia nabywcę z</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona.</p>

		<p>obowiązku weryfikacji autentyczności produktów leczniczych. W rezultacie w celu wykluczenia problemów interpretacyjnych niezbędne jest jednoznaczne wyjaśnienie tej kwestii na poziomie ustawowym.</p>	
47.	<p>Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego oraz Konfederacja Lewiatan</p>	<p>Kolejną istotną kwestią jest problem leków objętych rezerwami na wypadek zagrożenia bezpieczeństwa i obronności państwa, bezpieczeństwa, porządku i zdrowia publicznego oraz wystąpienia klęski żywiołowej lub sytuacji kryzysowej.</p> <p>Pomimo, że art. 65 ust. 1a PF wyłącza z zakresu obrotu produktami leczniczymi obrót na potrzeby rezerw strategicznych, należy doprecyzować kwestie dotyczące funkcjonowania systemu weryfikacji autentyczności leków dotyczące takich produktów (w szczególności tryb wycofania niepowtarzalnych identyfikatorów).</p> <p>Brak odpowiednich przepisów może stanowić ryzyko rozszczelnienia systemu weryfikacji autentyczności leków.</p> <p>W tym kontekście należy wskazać, że pomiędzy wytwórcą/MAH a Agencją Rezerw Materiałowych w zakresie produktów leczniczych mogą wystąpić różne relacje, np.:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) wytwórca/MAH sprzedaje i przekazuje Agencji Rezerw Materiałowych produkty lecznicze, które następnie są przechowywane przez Agencję - zgodnie z art. 5 oraz art. 15 ustawy o rezerwach strategicznych, (ii) wytwórca/MAH sprzedaje Agencji Rezerw Materiałowych produkty lecznicze, a następnie przechowuje je na podstawie umowy przechowania, zgodnie z art. 16 ustawy o rezerwach strategicznych, (iii) utrzymywanie rezerw w postaci produktów leczniczych stanowiących własność wytwórcy/MAH-a i przechowywanych przez wytwórcę/MAH-a, w przypadku, o którym mowa w art. 6 i art. 17 ustawy o rezerwach strategicznych. 	<p>Uwaga nieuwzględniona. Agencja Rezerw Materiałowych posiada zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, co powoduje, że przekazanie do niej produktów leczniczych nie będzie się wiązało z wycofaniem ich niepowtarzalnych identyfikatorów. W konsekwencji nie ma ryzyka rozszczelnienia systemu weryfikacji autentyczności leków oraz problemu z rotacją produktów leczniczych.</p>

		<p>Warto podkreślić, że w przypadku pkt (ii) i (iii) na podstawie umowy może dojść do wymiany lub zamiany produktów przechowywanych przez wytwórcę/MAH-a z uwagi na zbliżający się termin ważności produktów. W konsekwencji, leki które przestały stanowić rezerwę strategiczną mogą stanowić przedmiot dalszej dystrybucji do hurtowni farmaceutycznych.</p> <p>PZPPF zwraca się z prośbą o uzupełnienie regulacji poprzez określenie trybu wycofania niepowtarzalnych identyfikatorów w ww. sytuacjach.</p> <p>Warto przy tym podkreślić, że wycofywanie powinno następować już po przekazaniu faktycznego władztwa nad produktami leczniczymi Agencji Rezerw Materiałowych. W innym przypadku może dojść do nieuzasadnionego uniemożliwienia dalszej dystrybucji leków, które były przechowane przez MAH-a/wytwórcę, lecz przestały już stanowić rezerwę strategiczną.</p>	
48.	Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego	<p>Pragniemy również wskazać, że z uwagi na terminarz prac Parlamentu zachowanie daty wejścia w życie projektowanej ustawy (wskazanej w art. 3 nowelizacji) może ulec zmianie. Należy zwrócić na to uwagę w toku dalszych prac legislacyjnych.</p>	Uwaga uwzględniona.
49.	Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych we Wrocławiu	<p>W wykazie podmiotów, dla których przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną ma obowiązek weryfikowanie zabezpieczeń, należy umieścić:</p> <ul style="list-style-type: none"> - podmiot leczniczy w jednostkach penitencjarnych utworzonych przez Ministra Sprawiedliwości; <p>Podmioty lecznicze w jednostkach penitencjarnych wykonują świadczenia lecznicze ściśle określonej, zamkniętej grupie pacjentów. Nie są włączone w sieć placówek leczniczych dla ogółu ludności. Produkty lecznicze dostarczane osadzonemu – pacjentom w jednostkach penitencjarnych zostają zużyte na miejscu, w ramach systemu więziennej służby zdrowia. Przyjęcie powyższej propozycji w żaden sposób nie umniejszy</p>	Uwaga uwzględniona przez zwolnienie aptek zakładowych, o których mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3 ustawy.

		<p>szczelności systemu kontroli autentyczności produktów leczniczych. Spowoduje natomiast, że proces zaopatrzenia pacjentów więziennej służby zdrowia nie zostanie spowolniony. Należy bowiem wziąć pod uwagę, że jednostki penitencjarne zaopatrywane są w produkty lecznicze i wyroby medyczne przez własne apteki okręgowe – po jednej na okręg – umieszczone z reguły w miastach wojewódzkich. Dostarczają natomiast zaopatrzenie medyczne do jednostek odległych 150 – 250 km. A konieczność weryfikacji zabezpieczeń kilkuset opakowań produktów leczniczych – dla jednej tylko jednostki – z pewnością wydłuży czas oczekiwania pacjenta na zaordynowane leczenie nie o minuty czy godziny ale o dni. Jest to zupełnie odmienna sytuacja od „wolnościowych” aptek szpitalnych, które dostarczają zaopatrzenie na oddziały mieszczące się w tym samym budynku lub, w najgorszym razie, w kompleksie budynków w bezpośredniej bliskości apteki.</p>	
50.	Shire Polska Sp. z o.o.	<p>Proponowana zmiana - Usunięcie projektowanego art. 78 ust. 1 pkt 3a) lit. b) prawa farmaceutycznego. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, których dotyczyć ma projektowany art. 78 ust. 1 pkt 3a) lit. b) prawa farmaceutycznego, to regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa („RCK”). RCK nie mieszczą się jednak w żadnej z kategorii podmiotów wskazanych w art. 23 Rozporządzenia 2016/161.</p> <p>W szczególności, biorąc pod uwagę zakres obowiązków i zadań publicznej służby krwi, określonych w ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, RCK nie można zakwalifikować do kategorii sił zbrojnych, policji i innych instytucji rządowych utrzymujących zapasy produktów leczniczych do celów ochrony ludności i opanowywania katastrof i klęsk żywiołowych, o</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona, obowiązek weryfikacji przez hurtownie zabezpieczeń przed przekazaniem ich do RCKiK dotyczy wyłącznie produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny na potrzeby realizacji zamówienia, o którym mowa w art. 27 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi. Jest to szczególny łańcuch dystrybucji o którym mowa w art. 26 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161.</p>

		<p>których mowa w art. 23 lit. f) Rozporządzenia 2016/161. Obowiązkiem RCK nie jest bowiem utrzymywanie zapasów produktów leczniczych do celów ochrony ludności i opanowywania katastrof i klęsk żywiołowych. Brak jest więc podstawy prawnej do wprowadzania wyjątku określonego w projektowanym art. 78 ust. 1 pkt 3a) lit. b) prawa farmaceutycznego.</p> <p>2. Ze względu na powyższe, projektowany przepis jest również sprzeczny z przepisami Rozporządzenia 2016/161 w zakresie w jakim reguluje ono obowiązki podmiotów leczniczych. Zgodnie z art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, RCK są: samodzielnymi publicznymi zakładami opieki zdrowotnej, albo spółkami kapitałowymi, o których mowa w przepisach o działalności leczniczej, tworzonymi przez Skarb Państwa reprezentowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>Przepisy Rozporządzenia 2016/161 w art. 25 i n. regulują obowiązki podmiotów leczniczych (w polskiej wersji Rozporządzenia 2016/161 posłużono się pojęciem instytucji opieki zdrowotnej, które obejmuje również podmioty lecznicze). Rozporządzenie 2016/161 wskazuje, że to podmiot leczniczy (a dokładnie osoby upoważnione lub uprawnione do dostarczania pacjentom produktów leczniczych działające w ramach podmiotu leczniczego) zobowiązany jest weryfikować zabezpieczenia i wycofywać niepowtarzalny identyfikator produktu leczniczego z systemu EMVS. Rozporządzenie 2016/161 nie przewiduje w odniesieniu do podmiotów leczniczych (instytucji opieki zdrowotnej) możliwości przeniesienia tego obowiązku na hurtownię farmaceutyczną dostarczającą produkty lecznicze takiemu podmiotowi.</p> <p>W związku z powyższym, projektowany art. 78 ust. 1 pkt</p>	
--	--	--	--

		<p>3a) lit. b) prawa farmaceutycznego jest również sprzeczny z przepisami rozporządzenia 2016/161 w zakresie w jakim reguluje ono obowiązki podmiotów leczniczych.</p> <p>Należy wziąć również pod uwagę, że Rozporządzenie 2016/161 wywiera bezpośredni skutek i jest bezpośrednio stosowane, co oznacza, że wszystkie podmioty prywatne w Państwach Członkowskich, na które jego przepisy nakładają obowiązki lub przyznają uprawnienia (czyli np. hurtownie farmaceutyczne, podmioty lecznicze), mogą powoływać się na nie i wywodzić z nich skutki prawne - zarówno w relacjach z podmiotami władzy publicznej, jak i podmiotami prywatnymi (innymi hurtowniami farmaceutycznymi czy podmiotami leczniczymi). Wobec faktu, że art. 78 ust. 1 pkt 3a) lit. b) prawa farmaceutycznego jest sprzeczny z przepisami Rozporządzenia 2016/161, wszystkie podmioty, na których prawa i obowiązki wpływał będzie projektowany przepis (zarówno RCK, jak i hurtownie farmaceutyczne) będą więc musiały samodzielnie decydować, czy stosować przepis prawa polskiego, który jest sprzeczny z bezpośrednio skutecznym i bezpośrednio stosowanym Rozporządzeniem 2016/161, czy też stosować przepisy tego ostatniego.</p> <p>Wprowadzenie wyjątku określonego w projektowanym art. 78 ust. 1 pkt 3a) lit. b) prawa farmaceutycznego spowoduje więc powstanie stanu istotnej niepewności prawnej.</p> <p>Wprowadzenie wyjątku określonego w projektowanym art. 78 ust. 1 pkt 3a) lit. b) prawa farmaceutycznego nie jest również uzasadnione brakiem możliwości sprostania przez RCK obowiązkom nakładanym na nie przez Rozporządzenie 2016/161.</p> <p>Jak już wskazano, RCK są samodzielnymi publicznymi zakładami opieki zdrowotnej, albo spółkami</p>	
--	--	--	--

		<p>kapitałowymi, o których mowa w przepisach o działalności leczniczej. Zgodnie natomiast z art. 87 ust. 1 pkt. 2) w zw. z ust. 4 prawa farmaceutycznego, wszystkie RCK zobowiązane są posiadać albo aptekę szpitalną, albo dział farmacji szpitalnej.</p> <p>Ponieważ wszystkie RCK posiadają albo aptekę szpitalną, albo dział farmacji szpitalnej, należy uznać, że są one w stanie realizować obowiązki nakładane przez Rozporządzenie 2016/161.</p> <p>Co więcej, sam projekt nowelizacji zakłada zresztą, że wszystkie podmioty lecznicze będą realizować te obowiązki, ponieważ przewiduje dodanie art. 94b prawa farmaceutycznego, zgodnie z którym „podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej jest obowiązany do realizowania obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161.”</p> <p>Z powyższych powodów wyjątek określony w projektowanym art. 78 ust. 1 pkt 3a) lit. b) prawa farmaceutycznego jest również bezcelowy.</p> <p>Wobec faktu, że RCK są w stanie realizować obowiązki nakładane na nie przez Rozporządzenie 2016/161, przeniesienie obowiązku weryfikacji zabezpieczeń produktu i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora z systemu EMVS z RCK na przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne będzie również nieproporcjonalnym ograniczeniem ich swobody działalności gospodarczej, naruszającym art. 20 i 22 w zw. z art. 31 ust. 3 Konstytucji.</p> <p>Realizacja powyższych obowiązków wymagać będzie o wiele większych nakładów pracy po stronie hurtowni farmaceutycznych niż ich realizacja przez RCK. W przypadku hurtowni farmaceutycznych następować będzie bowiem kumulacja czynności związanych z weryfikacją i dezaktywacją niepowtarzalnego</p>	
--	--	--	--

		<p>identyfikatora, ponieważ ograniczona liczba hurtowni farmaceutycznych dostarcza duże ilości produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny do dużej ilości RCK na terenie kraju.</p>	
51.	Shire Polska Sp. z o.o.	<p>Należy również podnieść, że sam sposób nałożenia na przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne obowiązków określonych w projektowanym art. 78 ust. 1 pkt 3a) lit. b) prawa farmaceutycznego narusza zasady prawidłowego procesu legislacyjnego, wynikające z art. 2 Konstytucji.</p> <p>Rozporządzenie 2016/161 będzie stosowane od 9 lutego 2019 roku. Zgodnie z informacjami przedstawionymi w piśmie z dnia 4 stycznia 2019 r. informującym o możliwości przekazania uwag w ramach konsultacji publicznych, projektowane zmiany prawa farmaceutycznego mają zostać uchwalone i wejść w życie do tego czasu. Oznacza to, że na hurtownie farmaceutyczne nałożone zostaną obowiązki, które nie wynikają z Rozporządzenia 2016/161, i których w związku z czym przedsiębiorcy prowadzący hurtownie farmaceutyczne nie mogli się spodziewać, a nie zostanie zapewniony odpowiedni czas na dostosowanie się do nich.</p> <p>Na dzień składania niniejszego pisma do momentu rozpoczęcia stosowania Rozporządzenia 2016/161 pozostało nieco mniej niż 3 tygodnie. W przypadku uchwalenia projektowanych przepisów w obecnym brzmieniu do 1 lutego, czyli w ciągu 2 tygodni, co i tak wydaje się mało prawdopodobne, przedsiębiorcy będą mieli jeden tydzień, aby dostosować się do nakładanych na nich obowiązków.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Rozporządzenie delegowane nr 2016/161 weszło w życie 29 lutego 2016 r., i z uwagi na obowiązki, które są w nim nakładane na podmioty odpowiedzialne, wytwórców lub importerów produktów leczniczych oraz przedsiębiorców prowadzących obrót produktami leczniczymi przewidziano, że będzie ono stosowane od 9 lutego 2019 r. Tym samym, przedsiębiorcy mieli czas na dostosowanie się do nowych regulacji.</p> <p>Zgodnie z art. 20 i art. 22 rozporządzenia delegowanego nr 2016/161 przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną ma obowiązek weryfikacji autentyczności niepowtarzalnego identyfikatora produktów leczniczych, czyli musi je skanować. Wycofanie skanowanego produktu leczniczego w przypadku podmiotów, o których mowa w art. 23 ww. rozporządzenia, w ocenie projektodawcy, nie stanowi obciążenia wymagającego dodatkowego okresu dostosowawczego ponieważ wchodzi w zakres czynności, które na mocy rozporządzenia delegowanego jest już realizowane w ramach weryfikacji autentyczności produktów leczniczych. Zmianie ulegnie jedynie rodzaj wykonywanej czynności, z weryfikacji na dezaktywację. Niemniej obowiązek skanowania istnieje już w tej chwili.</p>

52.	Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach	Treść projektowanego art. 26a zakłada ewentualność umieszczenia elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b rozporządzenia delegowanego nr 2016/161. Jeśli zaś celem Ustawodawcy opisanym w uzasadnieniu do ustawy było zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów, to zapis w brzmieniu fakultatywnym: tj. „... może być umieszczony...” nie stanowi takiej gwarancji. Dlatego też w mojej opinii zasadnym jest wprowadzenie takiego obowiązku poprzez zastosowanie zapisu „...umieszcza się...”	Uwaga niezasadna, rozporządzenie delegowane nakłada obowiązek umieszczenia elementu uniemożliwiającego naruszenie opakowania tylko na ściśle określone w tym rozporządzeniu produkty. Zapisy art. 26a dają możliwość, ale nie obowiązek umieszczenia zabezpieczenia na innych produktach, co z pewnością zwiększy ich bezpieczeństwo, a co za tym będzie korzystne dla pacjenta. Wprowadzenie takiego obowiązku dla wszystkich produktów jest nieuzasadnione i może być zbyt dużym obciążeniem dla podmiotów. Zapisy te nie stoją w sprzeczności z rozporządzeniem i dyrektywą.
53.	Związek Zawodowy Pracowników Farmacji (ZZPF)	Propozycja- Art. 127cb ust. 4- Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1-3, wymierza się w wysokości do 50 000 zł. Projektowany przepis art. 127cb ust. 4 wprowadza możliwość nałożenia kary pieniężnej na wytwórcę, importera, hurtownika lub aptekę (punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej) za nierealizowanie obowiązków określonych w Rozporządzeniu 2016/161. Rozumiemy potrzebę zabezpieczenia przestrzegania przepisów Rozporządzenia 2016/161 i podjęcia środków zwiększających skuteczność implementowanych norm. Ze względu na sankcyjny charakter normy doprecyzowania wymaga, naruszenie jakich konkretnie przepisów Rozporządzenia 2016/161 może skutkować nałożeniem kary pieniężnej. Wysokość kary pieniężnej (do pół miliona) jest przy tym nieproporcjonalna, zwłaszcza w kontekście istniejących już regulacji. Prawo farmaceutyczne w art. 127 przewiduje możliwość nałożenia kary pieniężnej do 500 000 zł za prowadzenie działalności hurtowej bez wymaganego zezwolenia lub wbrew jego warunkom.	Uwaga uwzględniona częściowo.

	<p>Prowadzenie działalności bez zezwolenia (a zatem bez właściwej kontroli organów nadzoru) jest naruszeniem najcięższym i jako takie zasługuje na wyższy wymiar kary. Natomiast niedopełnienie obowiązków wynikających z Rozporządzenia 2016/161 jest naruszeniem porównywalnym do niedopełnienia obowiązków związanych z przekazywaniem informacji do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL). W takim przypadku ustawodawca przewiduje karę do 50 000 zł (art. 127c ust. 2 Prawa farmaceutycznego).</p> <p>Wobec powyższego, proponujemy ustalenie maksymalnej wysokości kary na poziomie zbliżonym do przepisu regulującego nieprzekazywanie do ZSMOPL informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach do innych hurtowni farmaceutycznych.</p> <p>Kara, w wysokości do 500 tys pln, jest określona dla 3 podmiotów, a powinna być kara innego wymiaru dla każdego z podmiotów.</p> <p>Uprzejmie informujemy, że kwoty kary rzędu 10-20 tys. zabiją każdą aptekę indywidualną.</p> <p>Proponujemy również karę dla KOWALA / Arvato jako dostawcy za przestoje w technologii oraz kary dla ISV (systemów informatycznych) za brak dostępności programu do weryfikacji NMVS.</p> <p>Przypominamy o konieczności dodania kwestii związanej z audytem pracy systemu NMVS, który musi być prowadzony systematycznie.</p> <p>Należy wprowadzić inny wymiar kar dla aptek, szpitali, hurtowni oraz przemysłu w oparciu o obroty.</p> <p>Należy doprecyzować za co można karać: np. za użycie złej technologii nadruku na opakowanie, które spowodują, że kody będą nieczytelne, a więc spowoduje</p>	
--	---	--

		to przestój systemu w aptece, a zatem sprzedaży. Apteka musi mieć prawo roszczenia względem dostawcy oprogramowania, proszę pamiętać, że gdy system wykrywa lek, blokuje sprzedaż.	
54.	Związek Zawodowy Pracowników Farmacji (ZZPF)	<p>Propozycja- Art. 3 Ustawa wchodzi w życie z dniem 9 lutego 2019 r., z wyjątkiem art. 1:</p> <p>1) pkt 9 2) pkt 10</p> <p>- które wchodzi w życie z dniem 9 lutego 2020 r.</p> <p>Proponujemy, aby powyższe przepisy przewidujące możliwość nałożenia kar pieniężnych, weszły w życie w późniejszym terminie tj. 9 lutego 2020r. Jest to uzasadnione faktem, iż przy wdrożeniu nowego systemu mogą zdarzać się problemy techniczne. Może to prowadzić do problemów z dostępnością produktów leczniczych dla pacjentów Proponowany okres roczny, w którym nie obowiązywałyby sankcje pieniężne pozwoliłby wszystkim uczestnikom obrotu farmaceutycznego na wprowadzenie systemu bez obawy o sankcje w razie problemów technicznych.</p> <p>2) Podobnie jak w punkcie 1 powyżej proponujemy, aby przepisy przewidujące możliwość cofnięcia zezwolenia (wytwórcy, importerowi, przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, podmiotowi prowadzącemu aptekę ogólnodostępną, punkt apteczny, aptekę szpitalną) w razie naruszenia przepisów dotyczących realizowania obowiązków, wynikających z rozporządzenia delegowanego nr 2016/161, weszły w życie z dniem 9 lutego 2020.</p>	Uwaga uwzględniona częściowo
55.	Związek Zawodowy Pracowników Farmacji (ZZPF)	<p>Obecne brzmienie przepisu art. 77a odbiega od pierwowzoru europejskiego (a ten jest bezpośrednio stosowany - patrz: ostatni akapit rozporządzenia).</p> <p>Przepis europejski (art. 20 lit. b rozporządzenia delegowanego) nie zawiera ograniczenia jedynie do</p>	Uwaga uwzględniona

		<p>produktów należących do podmiotu odpowiedzialnego.</p> <p>Ta regulacja powoduje, że wiele podmiotów, które są wyznaczonymi dystrybutorami w świetle art. 20 lit b) rozporządzenia delegowanego nie będzie mogło nimi być w świetle polskiego przepisu, bo co prawda mają umowę, której mowa w art. 20 lit. b) rozporządzenia (słowem: są hurtownikiem wyznaczonym w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu), ale nie wobec produktów, które należą do MAHa, tylko wobec produktów, które należą do nich (są ich własnością).</p> <p>To powoduje znaczne zawężenie sytuacji, w których nie będzie trzeba weryfikować autentyczności produktów, ponieważ celowościowo jest to zbędne - i, co za tym idzie, będzie to generować dodatkową, niepotrzebną pracę hurtowni.</p> <p>Dodatkowo, obecne brzmienie przepisu stwarza ryzyko uznania, że przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może zawrzeć umowę w zakresie przechowywania i dystrybucji tylko z podmiotem odpowiedzialnym, a nie z innymi podmiotami, mimo że możliwość taką przewiduje wprost rozdział VII rozporządzenia DPD.</p> <p>Wynika to ze sformułowania przepisu („podmiot [***] może zawrzeć” - argument a contrario: poza wskazanym przypadkiem nie może zawrzeć).</p> <p>Konieczne jest wskazanie wprost, że regulacja ta dotyczy realizacji europejskiego przepisu dot. serializacji - i tylko do tego zakresu jest ograniczona.</p> <p>Zarazem nie powtarzamy brzmienia art. 20 lit. b) rozporządzenia delegowanego, ponieważ jest ono bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich (patrz: przedostatni akapit</p>	
--	--	---	--

		rozporządzenia'). Wystarczające jest (i jedynie możliwe) uregulowanie partykularnej kwestii wynikającej z art. 20 lit. b rozporządzenia delegowanego, tj. kwestii umowy m. hurtownią a podmiotem odpowiedzialnym.	
56.	Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna	<p>W dodanym do art. 78 ust. 1 punkcie 3 a lit. d obok zakładów leczniczych dla zwierząt umieszczono również lekarzy weterynarii prowadzących zarejestrowaną praktykę lekarsko-weterynaryjną. Tymczasem w obowiązujących przepisach brak jest tego typu formy świadczenia usług weterynaryjnych. W obecnym stanie prawnym, w oparciu o ustawę z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 24), podmiot pragnący prowadzić działalność w zakresie świadczenia usług, niezależnie od tego czy sam jest lekarzem weterynarii, czy po prostu zatrudnia lekarzy weterynarii, obowiązany jest zarejestrować zakład leczniczy dla zwierząt. Natomiast ani przepisy ustawy o zakładach leczniczych dla zwierząt ani innych aktów prawnych nie przewidują możliwości prowadzenia zarejestrowanej praktyki lekarsko-weterynaryjnej, istnieje co prawda możliwość założenia gabinetu weterynaryjnego, lecz wynika to z przywołanej wyżej ustawy o zakładach leczniczych dla zwierząt i gabinet ten jest po prostu jednym z rodzajów zakładów leczniczych dla zwierząt.</p> <p>Na marginesie wskazać należy, iż w powyższym zakresie nieaktualne jest również rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. z 2002 r., nr 216, poz. 1831) z którego zapis ten najprawdopodobniej zaczerpnięto tworząc przedmiotowy projekt ustawy o zmianie ustawy - Prawo</p>	Uwaga uwzględniona.

		farmaceutyczne.	
57.	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	<p>Pragniemy zwrócić uwagę na projektowane przepisy art. 127cb ust. 3 i 4, zgodnie z którymi za niezrealizowanie obowiązków wynikających z rozporządzenia delegowanego Komisji 2016/161, takich jak choćby terminowe włączenie się do systemu weryfikacji autentyczności leków, apteki będą mogły podlegać dotkliwym karom finansowym w wysokości do 500 tys. złotych. Chcielibyśmy sprzeciwić się wprowadzeniu takiego rozwiązania. Naturalnie, przepisy rozporządzenia delegowanego powinny być powszechnie respektowane, jednak projektując rozwiązania mające na celu zapewnienie tego stanu, nie możemy zapominać o tym, na jakim etapie znajdujemy się, jeśli chodzi o wdrażanie infrastruktury służącej do wypełniania wszelkiego rodzaju obowiązków wynikających z rozporządzenia. A w tym zakresie, odnotowujemy istotne problemy, mimo że termin wdrożenia rozporządzenia mija 9 lutego bieżącego roku. Z informacji, którymi dysponujemy, wynika że apteki dokładają wszelkich starań, by przygotować się do wdrożenia systemu weryfikacji autentyczności leków w wyznaczonym terminie - zarówno w zakresie zakupu dedykowanego sprzętu, jak i prowadzenia wszelkiego rodzaju szkoleń.</p> <p>Apteki kontaktują się również z Fundacją Krajowa Organizacja Weryfikacja Autentyczności Leków, która jest polskim operatorem systemu, w celu uzyskania certyfikacji i danych niezbędnych do otrzymania dostępu do platformy umożliwiającej weryfikację i wycofywanie potencjalnie sfalszowanych produktów.</p> <p>Niestety, otrzymujemy sygnały o istotnych problemach z infrastrukturą informatyczną, wskutek których wiele aptek nie jest w stanie przetestować systemu. Ponadto, według dostępnej nam wiedzy, system ten ma zostać uruchomiony 9 lutego, natomiast pełną funkcjonalność</p>	Uwaga częściowo uwzględniona.

		osiągnąć w ciągu kolejnych miesięcy, czego konsekwencją będzie oczywiście konieczność dalszego dostosowywania systemu i jego użytkowników do sytuacji na rynku. W praktyce zatem, postulat możliwości karania aptek od pierwszego dnia funkcjonowania nowego systemu, przy wysokości kar sięgającej pół miliona złotych, wydaje nam się absolutnie nieakceptowalny i nieprzystający do stanu zaawansowania prac (niezależnych od aptek) nad wdrożeniem systemu. Apelujemy zatem albo o odstąpienie od możliwości nakładania kar finansowych za niedostosowanie do obowiązków wynikających z rozporządzenia delegowanego (zwłaszcza, że jeśli apteka wprowadza do obrotu nieautentyczny lek, to i tak w tej chwili podlega odpowiedzialności karnej), albo o drastyczne ograniczenie maksymalnej wysokości kary finansowej (do kwoty np. 10 tys. złotych) i jednocześnie wprowadzenie okresu przejściowego, wyłączającego możliwość stosowania kar finansowych za niedostosowanie się do nowych obowiązków, w wymiarze co najmniej 12 miesięcy.	
58.	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	Po stronie samych aptek istotnym brakiem w projekcie jest również nieuregulowanie procedury mającej zastosowanie w przypadku podejrzenia sfalszowania leków, choćby w zakresie kwestii ich zwrotów, czy też terminów, w których apteki powinny podjąć konkretne czynności. Postulujemy zatem uzupełnienie projektu ustawy o regulacje odpowiednich procedur, a jednocześnie-z uwagi na liczne wątpliwości dotyczące wdrożenia i funkcjonowania nowego systemu powstałe po stronie branży farmaceutycznej.	Uwaga niezasadna. Nie dotyczy bieżącej nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne
59.	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	Apelujemy o opublikowanie na stronie GIF i MZ komunikatów wyjaśniających podstawowe obowiązki i zasady postępowania związane z weryfikacją autentyczności leków, obowiązujące po 9 lutego 2019	Uwaga niezasadna. Nie dotyczy bieżącej nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne .

60.	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	<p>roku.</p> <p>Problematyczny wydaje nam się być również sposób uregulowania możliwości zawarcia przez podmioty odpowiedzialne umów przechowywania i dystrybucji.</p> <p>W rozporządzeniu delegowanym, umowa zdefiniowana jest jako pisemna umowa, na podstawie której posiadacz pozwolenia na dopuszczenie produktów do obrotu wyznacza hurtownika do dystrybucji, w jego imieniu, produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Projektowane w przedłożonym akcie rozwiązania dążą do tego, by zawarcie takiej umowy było możliwe jedynie wówczas, gdy produkty lecznicze są własnością (w sensie cywilistycznym i podatkowym) podmiotu odpowiedzialnego. Wydaje się jednak, że nie są one zgodne z intencją prawodawcy unijnego, który w przepisie nie zaznaczył, że podmiot odpowiedzialny wyznacza hurtownika do dystrybucji produktów leczniczych nie tylko w jego imieniu, lecz również na jego rachunek (co ograniczałoby możliwość zawierania umów do zarysowanej wyżej sytuacji, w której podmiot odpowiedzialny jest jednocześnie właścicielem produktów leczniczych). Jest to istotne, ponieważ w praktyce rynkowej zdarzają się modele dystrybucji inne, niż ten, w którym podmiot odpowiedzialny jest jednocześnie właścicielem produktów, posiada zezwolenie na obrót hurtowy nimi i faktycznie ten obrót prowadzi - np. obrót hurtowy leków może, na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego, prowadzić inny podmiot.</p> <p>W związku z powyższym, postulujemy zmianę projektowanego art. 77a ust. 1 tak, by umożliwił on podmiotom odpowiedzialnym zawieranie z hurtownikami umów na przechowywanie i dystrybucję produktów leczniczych objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym dla tego podmiotu odpowiedzialnego. W ten sposób, przepis będzie dostosowany do praktyki</p>	Uwaga uwzględniona
-----	--	---	--------------------

		rynkowej, nie wpływając jednocześnie negatywnie na osiągnięcie podstawowego celu nowelizacji, jakim jest zwiększenie bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi.	
61.	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	Poza wspomnianym wyżej zagadnieniem, chcielibyśmy zwrócić uwagę na kilka innych aspektów projektu, które w naszej ocenie wymagają dopracowania. Mimo, że projektowany art. 77a ust. 1 wydaje się usuwać wątpliwości dotyczące możliwości przechowywania bezpłatnych próbek w hurtowni farmaceutycznej, to dostrzegamy potrzebę ujęcia tej kwestii w uzasadnieniu do projektu, tak by w jasny sposób wskazywało ono na kierunek interpretacji nowego przepisu w kontekście możliwości przechowywania próbek w hurtowniach. Chcemy zaznaczyć również, że uważamy przewidziany w projekcie trzydniowy termin na przesłanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kopii umowy zawartej pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a hurtownią farmaceutyczną w zakresie przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych, za zdecydowanie zbyt krótki. Proponujemy więc zastąpienie w tekście projektu sztywnego określenia terminu, obowiązkiem przesłania kopii umowy do GIF niezwłocznie po jej zawarciu, tak by to praktyka stosowania przepisu określiła konkretne i realne ramy czasowe, w których należałoby dopełnić tego obowiązku.	Uwaga uwzględniona częściowo
62.	Związek Przedsiębiorców i Pracodawców	Dostrzegamy ponadto konieczność doprecyzowania pojęcia wyznaczonego hurtownika/dystrybutora, z uwagi na pojawiające się różnice interpretacyjne. Istotne wydaje się być również rozbudowanie regulacji dot. leków objętych rezerwami strategicznymi - brak odpowiednich przepisów odnoszących się do funkcjonowania systemu weryfikacji również tych leków, wiązałby się z ryzykiem rozszczęlnienia całego systemu. Ostatecznie zaś, chcielibyśmy poprzeć postulat	Uwaga uwzględniona w zakresie doprecyzowania pojęcia wyznaczonego hurtownika. W zakresie rezerw strategicznych uwaga nieuwzględniona. Agencja Rezerw Materiałowych posiada zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, co powoduje, że przekazanie do niej produktów leczniczych nie będzie się wiązało z

		umożliwienia producentom zamieszczania zabezpieczeń przed otwarciem na lekach OTC - powinno to dodatkowo pozytywnie wpłynąć na bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi.	wycofaniem ich niepowtarzalnych identyfikatorów. W zakresie zamieszczania zabezpieczeń uwaga uwzględniona.
63.	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	<p>W art. 78 w ust. 1 pkt 3a) wnosimy o dodanie jednostki redakcyjnej w postaci lit. f): “f) podmiotów leczniczych prowadzących działalność w zakresie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych w rozumieniu art. 8 pkt 2 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej.”</p> <p>Zdaniem Federacji personel poradni podstawowej opieki zdrowotnej, ale także AOS, czy opieki długoterminowej, podając pacjentowi produkty lecznicze między innymi w ramach leczenia doraźnego, czy planowej diagnostyki lub profilaktyki, nie ma czasu na zajmowanie się wycofywaniem identyfikatora, czy weryfikowania zabezpieczeń.</p> <p>O tym, że działanie to nie jest dedykowane małym podmiotom świadczy wyłączenie zaproponowane w projekcie w punkcie 3a) litera a). Podmiot lecznicze, zwłaszcza podstawowej opieki zdrowotnej, udzielają takich samych świadczeń i w takich samych warunkach jak praktyka zawodowa winny więc być tak samo zwolnione z obowiązków. Ponoszenie kosztów inwestycji i stałej obsługi systemu weryfikacji i wycofywania identyfikatorów spowoduje obniżenie jakości udzielanych świadczeń, gdyż przychody tych podmiotów są stałe i zależne od umowy z NFZ.</p> <p>Zarówno praktyki zawodowe jak i podmioty lecznicze mają taką samą stawkę kapitałową więc obciążanie obowiązkami (kosztami) tylko jednej grupy podmiotów powoduje nierówność i ingerencję państwa w relację konkurencyjności pomiędzy tymi podmiotami.</p> <p>System weryfikacji i wycofywania identyfikatorów byłby używany przez personel sporadycznie a przez to mniej sprawnie, prowadząc do większej ilości awarii, które</p>	<p>Uwaga niezasadna. Zgodnie z art. 3 ust. 2 lit. f rozporządzenia delegowanego Komisji 2016/161 „instytucja opieki zdrowotnej” oznacza szpital, placówkę leczenia zamkniętego lub ambulatoryjnego lub ośrodek zdrowia.</p> <p>Na mocy art. 23 lit. a rozporządzenia delegowanego Komisji 2016/161 nie jest możliwe przerzucenie na hurtownika obowiązku weryfikacji zabezpieczeń i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego przed dostawą tego produktu leczniczego dla osób upoważnionych lub uprawnionych do dostarczania pacjentom produktów leczniczych, które działają w instytucji opieki zdrowotnej albo w aptece.</p>

		należałoby obsługiwać w tysiącach placówek w kraju. Mając na uwadze powyższe Federacja wnosi o umożliwienie zwolnienia podmiotów udzielających świadczeń ambulatoryjnych z obowiązku weryfikacji i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora i przekazanie tej czynności hurtowni dostarczającej produkty do podmiotu.	
64.	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	Uważamy, że w uzasadnieniu do przedmiotowego projektu w akapicie „Projekt ustawy nie ma wpływu na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, jest zgodny z ustawą z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. poz. 646, z późn. zm.)” nastąpiła błędna ocena oddziaływania projektowanej regulacji, gdyż w przypadku braku wdrożenia proponowanych przez Federację zmian będzie miała ona wpływ chociażby na podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej. Wpływ na tyle znaczący, że ograniczy to dostępność do świadczeń podnosząc koszty ich udzielania.	Uwaga niezasadna. Obowiązki na podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej zostały nałożone przepisami rozporządzenia delegowanego Komisji 2016/161, a nie projektowanej ustawy.
65.	Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku	Przedstawione przez Ministerstwo Zdrowia projektowane przepisy Ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie stosowania kar w wysokości do 500 000 zł, za nieprzestrzeganie obowiązków dotyczących weryfikacji autentyczności produktów leczniczych nie mogą być zaakceptowane przez farmaceutów pracujących w hurtowniach, aptekach szpitalnych, działach farmacji szpitalnej oraz aptekach ogólnodostępnych i punktach aptecznych.	Uwaga częściowo uwzględniona.
66.	Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku	Uruchomienie systemu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych w dniu 9 lutego 2019 r., w sytuacji kiedy obecne w aptekach i hurtowniach, produkty lecznicze serializowane, posiadające kody w formacie 2D, które nie będą zgłoszone przez producenta/podmiot odpowiedzialny przed powyższą datą do systemu baz	Uwaga niezasadna, nie dotyczy zapisów nowelizacji.

		EMVO, spowoduje że pacjent nie będzie mógł otrzymać leku w aptece czy szpitalu z obawy na możliwość nałożenia na podmiot prowadzący aptekę czy hurtownię kary pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.	
67.	Prezydium Okręgowej Rady Aptekarskiej w Białymstoku	<p>Brak jakichkolwiek informacji dotyczących rodzaju i ilości produktów leczniczych zgłoszonych do systemu baz EMVO spowoduje, że przed dniem 9 lutego 2019 r. czyli datą stosowania obowiązków weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, leki niezgłoszone do bazy będzie można wydać pacjentowi, a od dnia 9 lutego 2019 r. te same leki będą traktowane w procedurze jako leki zagrożone sfałszowaniem i w obecnym stanie prawnym nie będą mogły być wydane pacjentowi.</p> <p>Okręgowa Rada Aptekarska w Białymstoku stoi na stanowisku, że konieczne jest pilne wdrożenie przepisów dotyczących stosowania procedur w zakresie wydawania leków pacjentom, w przypadku kiedy serializowany produkt leczniczy nie będzie obecny w systemie baz EMVO z przyczyn leżących po stronie producenta/podmiotu odpowiedzialnego, zamiast wprowadzania przepisów skutkujących nakładaniem półmilionowych kar na farmaceutów, którzy ponoszą koszty i sumiennie wykonują coraz liczniejsze obowiązki, o czym świadczy proces wdrożenia realizacji w aptekach e-recepty</p>	Uwaga niezasadna, nie dotyczy zapisów nowelizacji.
68.	Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych	Zgodnie z Rozporządzeniem Delegowanym producenci leków nie są zobowiązani do wprowadzenia kodów 2D wyprodukowanych i zwolnionych do obrotu wyrobów przed 9-tym lutym br. do bazy weryfikacyjnej EMVO. Data produkcji leku i jego wprowadzenie do obrotu nie jest umieszczona na opakowaniu leku. Wielu producentów już teraz wprowadza do obrotu opakowania z kodem 2D, nie zasilając równocześnie odpowiednich kodów do systemu weryfikującego. Szacujemy, że już w obecnej chwili 5-10% leków z kodem 2D na opakowaniu,	Uwaga niezasadna, nie dotyczy zapisów nowelizacji.

		<p>które są w obrocie nie ma odpowiednika kodu w bazie weryfikacyjnej. Może to spowodować, że autentyczny lek nie zostanie zidentyfikowany w bazie weryfikacyjnej w aptece, a więc zostanie uznany za fałszywy. Przestrzegając obecnie obowiązujące przepisy apteka, po otrzymaniu leku od hurtowni i zeskanowaniu kodu 2D, który nie zostanie zidentyfikowany w bazie Krajowej Organizacji Weryfikującej Leki, jest zobowiązana do zatrzymania tego leku w aptece. Lek nie zostanie wydany pacjentowi. Co gorsza, kolejne serie leku również mogą nie posiadać odpowiednika kodu w bazie weryfikacyjnej. Pacjent zostanie całkowicie pozbawiony dostępu do leku danej serii.</p> <p>Apteka musi przechowywać wszystkie tak zatrzymane leki we właściwych warunkach i nie może ich sprzedać ani zwrócić. Apteka posiadając lek na stanie, ale bez pozytywnej weryfikacji kodu 2D nie będzie mogła sprzedać go pacjentowi. Może to wywołać negatywne skutki dla apteki oraz dla pacjenta. Równocześnie zawirowania związane z brakiem realizacji recept mogą mieć wpływ na sytuację finansową aptek i hurtowni.</p>	
69.	Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych	<p>wprowadzenie moratorium polegające na umożliwieniu wydania leków pacjentowi nawet, gdy nie zostanie on zidentyfikowany w bazie weryfikacyjnej. Ponieważ wszystkie czynności związane z procesem skanowania zostaną przez aptekę zarejestrowane w systemie weryfikującym kody 2D, będzie możliwa interwencja producenta i poprawa błędów bez szkody dla pacjenta. Moratorium pozwoli na uzupełnienie brakujących kodów przez producentów leków oraz usunięcie wszystkich błędów i niezgodności w sposób niezauważalny dla pacjenta. Brak kodów 2D w bazach EMVO na obecnym etapie wdrożenia projektu w całej Europie jest zjawiskiem powszechnym. Pozwala to krajom realizującym wdrożenia na wprowadzenia okresu przejściowego, w</p>	<p>Uwaga niezasadna. Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 w art. 50 zawiera zapis mówiący, że stosuje się je od dnia 9 lutego 2019 r. i w związku z tym nie jest możliwe wprowadzenie moratorium.</p>

		którym pacjent będzie w pełni obsłużony. Otrzymaliśmy informacje, że inne kraje planują bądź już wprowadziły takie rozwiązania np. Holandia.	
70.	Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków „KOWAL”	Widzimy potrzebę spójnej komunikacji kierowanej do uczestników rynku dystrybucji leków, ze szczególnym uwzględnieniem zaspokojenia potrzeb pacjentów, w zakresie niezakłóconego dostępu do produktów leczniczych;	Uwaga niezasadna, nie dotyczy zapisów nowelizacji.
71.	Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków „KOWAL”	Postulujemy wprowadzenie tzw. „grace period”, tj. zawieszenia stosowania kar, o których mowa w art. 127cb Projektu na okres, co najmniej 12 miesięcy;	Uwaga częściowo uwzględniona
72.	Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków „KOWAL”	Postulujemy obniżenie maksymalnego poziomu kar finansowych, o których mowa w Projekcie z uwzględnieniem specyfiki konkretnego podmiotu, którego dotyczą, np. z wykorzystaniem limitu procentowego w stosunku do obrotu z utrzymaniem maksymalnej wartości, w formule X % od obrotu, nie więcej niż Y	Uwaga częściowo uwzględniona.
73.	Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków „KOWAL”	Postulujemy uwrażliwienie kierownictwa placówek, w których funkcjonują apteki szpitalne, apteki zakładowe i działy farmacji szpitalnej, oraz inne jednostki o podobnym profilu, co do konieczności zabezpieczenia środków finansowych i zasobów ludzkich niezbędnych dla realizacji obowiązków wynikających z Projektu.	Uwaga niezasadna, nie dotyczy zapisów nowelizacji.
74.	Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków „KOWAL”	Postulujemy wydanie komunikatu o możliwości wydania leku pomimo alertu o braku opakowania w PLMVS, z uwagi na dużą liczbą opakowań leków zwolnionych do obrotu przed 9 lutego 2019 roku, dla których podmioty odpowiedzialne nie dokonały retrospektywnego uzupełnienia danych w systemach krajowych, a które posiadają cechy zabezpieczające (safety features), oraz funkcjonujących w obrocie leków posiadających co prawda kod 2D, jednak nieposiadających zabezpieczenia przed otwarciem, które również zwolnione zostały przed 9 lutego 2019 roku.	Uwaga niezasadna, nie dotyczy zapisów nowelizacji.

		Możliwość taka powinna zostać utrzymana co najmniej przez okres 6 miesięcy. Obecna konfiguracja Europejskiego Systemu Weryfikacji Autentyczności Leków (dalej System Europejski) nie pozwala na odróżnienie opakowania zwolnionego do obrotu przed i po 9 lutego 2019 roku. Fundacja KOWAL przewiduje natomiast, że podnoszony problem zniknie w perspektywie najbliższych 6 do 12 miesięcy.	
75.	Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków „KOWAL”	<p>Postulujemy wyczerpujące uregulowanie w Projekcie kwestii wyłączeń, o których mowa w art. 23 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161. Polski System Weryfikacji Autentyczności Leków (dalej: PLMVS) jest elementem Systemu Europejskiego, dlatego też nie wolno nam pominąć doświadczeń i stanu wdrożenia w innych krajach uczestniczących w projekcie. W tym kontekście warto zwrócić uwagę na dwie zasadnicze kwestie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - w żadnym kraju, może z wyjątkiem Estonii i Niemiec, nie istnieje stan, w którym wszyscy przewidywani użytkownicy zintegrowali swoje systemy IT z systemami krajowymi. Poziom integracji waha się w przedziale od kilku do 50% przewidywanego wolumenu użytkowników. Przy czym dominujący jest poziom kilku procent. W przypadku Polski Fundacja KOWAL, dzięki współpracy z GIF oraz CSIOZ była w stanie stworzyć konta użytkownika dla wszystkich aktywnych aptek, w tym aptek szpitalnych oraz hurtowni, osiągając w ten sposób pułap około 16 tysięcy użytkowników (co daje 100% przewidywanego podstawowego wolumenu użytkowników). Nie zmienia to faktu, że wszyscy ci użytkownicy muszą zintegrować swoje systemy produkcyjne z PLMVS, a to wymaga współpracy i wsparcia ich dostawców IT, co jak się okazuje nie zawsze jest pozytywnym doświadczeniem. - raporty systemowe dla Organów Krajowych, w tym GIF, 	Uwaga niezasadna, nie dotyczy zapisów nowelizacji.

		weszły dopiero w fazę tworzenia projektów wykonawczych IT, a ich wdrożenie odbywać się będzie na przestrzeni całego roku 2019, co wynika wprost z komunikacji EMVO przekazanej Komisji Europejskiej i Organom Krajowym w dniu 17 stycznia 2019 roku. Powyższa sytuacja wynika z faktu, że dopiero z początkiem grudnia 2018 roku EMVO było w stanie osiągnąć konsensus interesariuszy projektu na poziomie europejskim, w której to dyskusji brali udział przedstawiciele Komisji Europejskiej.	
76.	Aflofarm	<p>przepis art. 33 ust. 2 lit. h rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 2016/161 przewiduje konieczność przesyłania do systemu baz danych (w przypadku produktu leczniczego opatrzonego niepowtarzalnym identyfikatorem) wykazu hurtowników wyznaczonych w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do przechowywania i dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem.</p> <p>Tymczasem art. 20 lit. b tegoż rozporządzenia wskazuje także na inne kategorie hurtowników (których obecność w łańcuchu dostaw zwalnia bezpośrednio kolejnego hurtownika w łańcuchu z obowiązku weryfikacji niepowtarzalnego identyfikatora).</p> <p>W przepisie art. 20 lit. b rozporządzenia nr 2016/161 są mianowicie ujęte następujące kategorie:</p> <ol style="list-style-type: none"> I. hurtownik będący producentem, II. hurtownik posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, III. hurtownik wyznaczony w pisemnej umowie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dystrybucji w jego imieniu produktów objętych pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. <p>Zważywszy więc na fakt, że art. 33 ust. 2 lit. h rozporządzenia, pokrywa się z artykułem 20 lit. b rozporządzenia co do hurtowników wskazanych w</p>	Uwaga niezasadna, nie dotyczy zapisów nowelizacji.

		<p>kategorii III powyżej, powstaje pytanie, czy do systemu baz podmiot odpowiedzialny powinien przysyłać także dane o innych hurtownikach -tj. tych wskazanych w kategorii I i II powyżej (zważywszy, że obecność hurtowników z każdej ze wskazanych trzech kategorii rodzi ten sam skutek w postaci zwolnienia kolejnego w łańcuchu hurtownika z obowiązku weryfikacji niepowtarzalnego identyfikatora).</p>	
77.	Merkury S.A.	<p>projekt nowelizacji ustawy prawo farmaceutyczne mówi o nieprzyzwoicie wysokich karach względem podmiotów, które na czas nie podłączą się do systemu PLMVS. Po naszej stronie rodzi to pytanie: Czy hurtownia farmaceutyczna, która nie prowadzi obrotu produktami leczniczymi podlegającymi obowiązkowi serializacji ma obowiązek podłączenia się do systemu PLMYS</p>	<p>Uwaga niezasadna, nie dotyczy zapisów nowelizacji.</p>

				CPI - 25.06.2019		102,50	102,50	102,50	102,50	102,50	102,50	102,50	102,50	102,50	102,50	102,50	102,50	
1.	Koszty utworzenia stanowiska pracy -Koszty jednorazowe	CENA (w zł)	ILOŚĆ	Jednostka miary	RAZEM*	Rodzaj wydatku	Koszty 2019 rok bazowy	Koszty 2020	Koszty 2021	Koszty 2022	Koszty 2023	Koszty 2024	Koszty 2025	Koszty 2026	Koszty 2027	Koszty 2028	Koszty 2029	Razem 2019-2029
2.3	Wynagrodzenia																	
	inspektorzy+analitycy systemowi - kwota zg. z RB 70 za IV kwartał 2018 rok dla Urzędu + wzrost 2,3% w roku 2019	8346		8 osoba/miesiąc	801 216,00	Wynagrodzenia osobowe	200 304,00	821 246,40	841 777,56	862 822,00	884 392,55	906 502,36	929 164,92	952 394,04	976 203,89	1 000 608,99	1 025 624,21	9 401 040,92
	Wynagrodzenia bez DWR				801 216,00		200 304,00	821 246,40	841 777,56	862 822,00	884 392,55	906 502,36	929 164,92	952 394,04	976 203,89	1 000 608,99	1 025 624,21	9 401 040,92
2.4	DWR (8,5%) - wynagrodzenia					Wynagrodzenia osobowe		17 026,00	69 806,00	71 551,00	73 340,00	75 173,00	77 053,00	78 979,00	80 953,00	82 977,00	85 052,00	711 910,00
	Razem wynagrodzenia:				801 216,00		200 304,00	838 272,40	911 583,56	934 373,00	957 732,55	981 675,36	1 006 217,92	1 031 373,04	1 057 156,89	1 083 585,99	1 110 676,21	10 112 950,92
2.5	Pochodne 18,69% całości wydatków na wynagrodzenia				149 747,27	Pochodne od wynagrodzeń	37 436,82	156 673,11	170 374,97	174 634,31	179 000,21	183 475,12	188 062,13	192 763,62	197 582,62	202 522,22	207 585,38	1 890 110,51
	Koszty działalności - wydatki rzeczowe						232 000,00	397 700,00	407 642,50	417 833,56	428 279,40	438 986,40	449 961,07	461 210,11	472 740,36	484 558,87	499 628,18	4 690 540,45
2.6	Inne koszty (bhp, opieka medyczna, szkolenia, FSS)	3500		8 osoba/rok	28 000,00	rzeczowe	7 000,00	28 700,00	29 417,50	30 152,94	30 906,76	31 679,43	32 471,42	33 283,21	34 115,29	34 968,17	38 797,71	331 492,43
2.7	Koszty działalności																	
	par. 4410 Podróże krajowe	450	400	pakiet	180 000,00	rzeczowe	45 000,00	184 500,00	189 112,50	193 840,31	198 686,32	203 653,48	208 744,82	213 963,44	219 312,53	224 795,34	230 415,22	2 112 023,96
	par. 4610 koszty postępowań sądowych	20000	1	pakiet	20 000,00	rzeczowe	20 000,00	20 500,00	21 012,50	21 537,81	22 076,26	22 628,17	23 193,87	23 773,72	24 368,06	24 977,26	25 601,69	249 669,34
	par. 4300 koszty szkoleń wewn.	20000	4	pakiet	80 000,00	rzeczowe	80 000,00	82 000,00	84 050,00	86 151,25	88 305,03	90 512,66	92 775,48	95 094,87	97 472,24	99 909,05	102 406,78	998 677,36
	par. 4550 koszty szkoleń zewn.	20000	4	pakiet	80 000,00	rzeczowe	80 000,00	82 000,00	84 050,00	86 151,25	88 305,03	90 512,66	92 775,48	95 094,87	97 472,24	99 909,05	102 406,78	998 677,36
	Razem				360 000,00		225 000,00	369 000,00	378 225,00	387 680,62	397 372,64	407 306,97	417 489,65	427 926,90	438 625,07	449 590,70	460 830,47	4 359 048,02
	Razem wydatki z CPI Po zaokrągleniach do tys. zł						470,00	1 393,00	1 490,00	1 527,00	1 565,00	1 604,00	1 644,00	1 685,00	1 727,00	1 771,00	1 818,00	16 694,00

PRACOWNICY:	8
4 Inspektorów	
4 osoby do analizy systemów	



Warszawa, 13 sierpnia 2019 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.54.2019 / 26 / as

dot.: RM-10-140-19 z 06.08.2019 r.

Pan Tomasz Szczegielniak
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

z up. Ministra Spraw Zagranicznych
Piotr Wawrzyk
Podsekretarz Stanu

Do wiadomości:
Pan Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia