

UZASADNIENIE

Uchwalenie przez Sejm Rzeczypospolitej Polskiej ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.), ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z późn. zm.), ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 26, poz. 1380, z późn. zm.), ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyborach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, z późn. zm.), zapoczątkowało dostosowanie prawodawstwa polskiego do dorobku prawnego Wspólnoty Europejskiej na płaszczyźnie zagadnień farmaceutycznych.

W związku z ewolucją prawa europejskiego dotyczącego produktów leczniczych zmieniają się również przepisy polskiego prawa w tym zakresie. Skutkiem tego w dniu 20 kwietnia 2004 r. uchwalono ustawę o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 92, poz. 882) mającą na celu implementację dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady Dobrej Praktyki Klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi oraz dostosowanie przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne do wymogów 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 oraz dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu

odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych.

Przedmiotem niniejszego projektu ustawy jest dokonanie zmian przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne wynikających z konieczności implementacji przepisów dyrektywy Komisji Europejskiej 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne Dobrej Praktyki Klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi ich wytwarzania oraz importu. Projekt wprowadza również zmiany w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry w zakresie funkcjonowania komisji bioetycznych i Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Ponadto projekt doprecyzowuje przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne przez dodanie przepisów ograniczających koncentrację na rynku farmaceutycznym. Projektowana ustawa zmienia również przepisy ustawy o cenach i ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, co w szczególności umożliwi wyeliminowanie znacznych różnic cen produktów leczniczych w aptekach, a ponadto spowoduje, że ustalenie wysokości cen na linii producent – hurtownik – aptekarz zostanie ograniczone z korzyścią dla pacjenta.

Zaproponowane w projekcie doprecyzowanie treści art. 37b ustawy – Prawo farmaceutyczne wynika z konieczności prawidłowej implementacji celów dyrektywy 2005/28/WE. Realizację celów dyrektywy zapewnia również dodany w ustawie – Prawo farmaceutyczne art. 37ca, określający formę umowy wymaganej w przypadku przeniesienia własności danych albo przeniesienia prawa do dysponowania danymi związanymi z badaniem klinicznym oraz obowiązek informowania Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („Prezesa Urzędu”) o zawarciu umowy, w wyniku której nastąpiło przeniesienie własności tych danych albo prawa do dysponowania nimi.

Nadanie nowego brzmienia art. 37e konieczne jest ze względu na fakt, że dotychczasowa ustawa – Prawo farmaceutyczne w niektórych przypadkach zahamowała możliwość prowadzenia w Polsce badań dostępności biologicznej u chorych z niewydolnością nerek i wątroby. Uczestnicy tych badań nie odnoszą żadnych korzyści leczniczych – jest to typowy eksperyment badawczy

– gdyż celem tych badań jest ustalanie dawki leku stosowanego w leczeniu schorzenia podstawowego, w przypadku gdy chorzy cierpią jednocześnie na niewydolność nerek lub wątroby. Udział tych chorych w badaniach dostępności biologicznej jest zatem „oddaniem swojego organizmu” do ustalenia dawki leku u zupełnie innej grupy chorych. Przepis w obowiązującym brzmieniu pozbawia tę grupę uczestników badania możliwości otrzymania zapłaty za udział w eksperymencie badawczym. Ponadto przedstawienie danych określających dawkowanie leku u chorych cierpiących na niewydolność nerek lub wątroby jest jednym z wymogów koniecznych do rejestracji produktu leczniczego.

Projekt nadaje nowe brzmienie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37g ustawy – Prawo farmaceutyczne, z uwagi na konieczność doprecyzowania nieścisłości istniejących w treści dotychczas obowiązującego upoważnienia.

Mając na względzie przepisy dyrektywy 2001/20/WE, dyrektywy 2005/28/WE oraz projekt szczegółowych wytycznych Komisji Europejskiej dotyczących badań klinicznych niekomercyjnych, wprowadzono do ustawy kryteria, na podstawie których badania kliniczne kwalifikuje się jako niekomercyjne (art. 37ia). W art. 37ia ust. 2 wskazano wprost, że badania kliniczne niekomercyjne, jeżeli przepisy odrębne nie stanowią inaczej, przeprowadza się zgodnie z zasadami odnoszącymi się do badań klinicznych. W przedmiotowym artykule wprowadzono ponadto upoważnienie ustawowe do wydania rozporządzenia dotyczącego szczegółowych wymagań dotyczących przeprowadzania badań klinicznych niekomercyjnych (ust. 4).

W celu usprawnienia postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w art. 37l w ust. 4a i 4b została określona forma i zakres informacji dotyczących planowanego badania klinicznego, przekazywanych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przez Prezesa Urzędu.

W projekcie doprecyzowuje się termin dokonania przez Prezesa Urzędu wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (art. 37l ust. 5). Wskazano również charakter interesu, którego wykazanie uprawnia do dostępu do dokumentów przedkładanych w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego (art. 37l ust. 6). W art. 37l w ust. 7 i 8

określone zostały informacje, które w szczególności objęte są Ewidencją oraz sposób prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

Projekt wprowadza zmiany do art. 37m ustawy – Prawo farmaceutyczne. W art. 37m ust. 4 wskazane zostało, na czym polega badanie formalne dokumentacji badania klinicznego, oraz termin, w jakim powinna być ta czynność dokonywana. W związku z faktem przystąpienia Polski do Unii Europejskiej konieczne było wprowadzenie możliwości składania danych i dokumentów dotyczących badania klinicznego w języku angielskim, z wyjątkiem informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody, jak również pozostałych dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników badania klinicznego.

W związku z koniecznością zapewnienia odpowiedniego przechowywania dokumentacji badania klinicznego przez komisje bioetyczne w art. 37r ust. 3 należało wskazać zamknięty katalog podmiotów uprawnionych do dostępu do dokumentacji badania klinicznego, jak również okres przechowywania tej dokumentacji.

Wprowadzenie nowego brzmienia art. 37ac wynika z konieczności uregulowania sankcji prawnych, w przypadku gdy w wyniku inspekcji badań klinicznych wystąpi uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, nie były spełniane lub dane stanowiące podstawę wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wraz z załącznikami nie zostały przedstawione w sposób rzetelny. Ponadto w tym artykule został dodany ust. 5, który niezależnie od obowiązków wynikających z art. 304 § 2 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego, w przypadku podejrzenia przez inspektora, że zostało popełnione przestępstwo, w szczególności przestępstwo, o którym mowa w art. 270 i 286 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, nakłada na inspektora obowiązek niezwłocznego powiadomienia o tym ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.

W związku z faktem, że przeprowadzane inspekcje badań klinicznych wykazały nieprawidłowości w pracy monitorów badań, należało dodać do niniejszego artykułu ust. 8-11 regulujące sankcje w stosunku do badaczy, u których

inspekcja badań klinicznych stwierdziła nieprzestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej.

W projektowanej zmianie art. 37ae ustawy – Prawo farmaceutyczne dokonano rozróżnienia pojęcia inspekcji od pojęcia weryfikacji, która odnosi się do czynności podejmowanych przez właściwe organy spoza obszaru państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Przeprowadzanie inspekcji i weryfikacji wymaga każdorazowo uzyskania upoważnienia Prezesa Urzędu (inspekcja) lub powiadomienia Prezesa Urzędu (weryfikacja), co jest wskazane z uwagi na konieczność ewidencjonowania przeprowadzanych inspekcji, bezpieczeństwo uczestników badań klinicznych oraz dla zapewnienia profesjonalnego przeprowadzania inspekcji. W przedmiotowym artykule wskazany został czas, kiedy mogą być dokonywane inspekcje badań klinicznych (ust. 6). Dodany został również ust. 7 wskazujący, że inspekcja może zostać przeprowadzona z urzędu, na wniosek Komisji Europejskiej złożony na skutek wniosku Europejskiej Agencji Leków w zakresie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Produktów Leczniczych (Dz.Urz. UE L 136 z 30.4.2004, str. 1; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229) lub na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w sytuacji gdy wyniki poprzednich weryfikacji lub inspekcji przeprowadzanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym ujawniły różnice między tymi państwami w zakresie zgodności prowadzonych w nich badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej lub Deklaracją Helsińską, lub na wniosek właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)

– stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Dodatkowo w treści tego artykułu na Prezesa Urzędu obowiązkami związane z organizacją inspekcji badań klinicznych. W przedmiotowym przepisie zaproponowane zostały zmiany mające na celu wskazanie kwalifikacji, jakie powinni posiadać prowadzący inspekcję badań klinicznych, w szczególności dotyczących ich wykształcenia i przebytych szkoleń (art. 21 i 22 dyrektywy implementowane w ust. 11) oraz obowiązku stałego podnoszenia kwalifikacji (ust. 12). W ust. 13 określono możliwość dokonywania inspekcji badań klinicznych przez zespoły inspektorów i ekspertów. Inspektorzy i eksperci zostali zobligowani do zachowania poufności danych udostępnianych im w toku lub w związku z prowadzoną inspekcją (ust. 14). W celu zapewnienia transparentności inspekcji wprowadzono nakaz złożenia przez inspektora i towarzyszącego mu eksperta oświadczenia o braku konfliktu interesów z podmiotem poddawany inspekcji. Oświadczenia te brane są pod uwagę przez Prezesa Urzędu przy wyznaczaniu inspektorów i ekspertów do przeprowadzenia konkretnej inspekcji (ust. 16). W ust. 17 przyznano wprost inspektorom i ekspertom niezbędne uprawnienia związane z czynnościami podejmowanymi podczas inspekcji, a w ust. 18 nałożono na sponsora obowiązki umożliwiające realizację tych czynności. W ust. 19 i 20 wskazano tryb oraz sposób informowania o wynikach inspekcji, ich uznawaniu oraz udostępniania raportu z inspekcji.

W związku ze zmianą terminologii używanej w ustawie – Prawo farmaceutyczne w odniesieniu do inspekcji badań klinicznych (dotychczas „kontrola badań klinicznych”) należało nadać nowe brzmienie art. 37af, art. 37ai oraz 37aj pkt 2 i 5.

W art. 38a ustawy – Prawo farmaceutyczne należało wyłączyć spod tej regulacji konieczność uzyskania zezwolenia na wytwarzanie badanych produktów leczniczych w przypadku wykonywania czynności polegających na sporządzaniu formy gotowej do zastosowania lub zmiany opakowania badanego produktu leczniczego, gdy czynności te są przeprowadzane wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej i są wykonywane przez lekarzy, lekarzy dentyistów, farmaceutów, techników farmaceutycznych, pielęgniarki lub położne, a badany produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do użycia w tych zakładach.

Do projektu ustawy został wprowadzony przepis umożliwiający tworzenie punktów aptecznych w jednostkach wojskowych, oraz przepis, zgodnie z którym z usług punktu aptecznego usytuowanego w jednostce wojskowej korzystać mogą jedynie osoby uprawnione do przebywania w danej jednostce (zmiana wprowadzona w art. 70 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne).

Dodanie do art. 72 ust. 5 pkt 8 podyktowane jest faktem, że część produktów biobójczych – produkty biobójcze do higieny człowieka, do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, repelenty, produkty do zwalczania stawonogów będących pasożytami zewnętrznymi – powinny być również dyspensowane w hurtowniach farmaceutycznych i aptekach. Za dodaniem przedmiotowego punktu przemawia również fakt, że uprzednio produkty biobójcze były dostępne w sprzedaży w hurtowniach farmaceutycznych i aptekach, a ponadto ich specyfika kojarzy się pacjentom ze sprzedażą w tych placówkach.

Istotą zmiany zaproponowanej do art. 89 ustawy – Prawo farmaceutyczne jest poprawa regulacji związanych z finansowaniem procesu specjalizacji odbywanej przez farmaceutów. Dotychczasowe przepisy nakładały na kierownika jednostki szkolącej – Dziekana Wydziału Farmacji – obowiązek ustalania opłaty nie tylko za specjalizację, ale również za egzamin państwowy. Było to rozwiązanie bardzo trudne do realizacji, bowiem egzamin państwowy przeprowadza Centrum Egzaminów Medycznych („CEM”). CEM jest wyodrębnioną jednostką budżetową i niezasadne jest, aby koszt egzaminu państwowego, a tym samym opłatę za ten egzamin, ustalał Dziekan Wydziału Farmacji, a nie Dyrektor CEM. Ponadto w art. 89 ust. 4b wprowadzono przepis spójny z rozwiązaniami przyjętymi dla innych zawodów medycznych, stanowiący o możliwości dofinansowania przez ministra właściwego do spraw zdrowia kosztów związanych ze szkoleniem specjalizacyjnym farmaceutów. Takie rozwiązanie umożliwi lepsze wykorzystanie środków z funduszy strukturalnych w ramach Programu Operacyjnego „Kapitał ludzki”. Wprowadzenie tego przepisu jest spójne z art. 94 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 164, poz. 1365, z późn. zm.), który stanowi, że uczelnia publiczna otrzymuje z budżetu państwa dotacje na zadania związane z prowadzeniem podyplomowego kształcenia

w celu zdobywania specjalizacji przez lekarzy, lekarzy dentystów, lekarzy weterynarii, farmaceutów, pielęgniarki i położne oraz przez diagnostów laboratoryjnych.

Ponadto poszerzony został zakres podmiotowy art. 89e ustawy – Prawo farmaceutyczne o techników farmaceutycznych. Zatem zgodnie z przyjętym brzmieniem przepisu obowiązek podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu został nałożony również na techników farmaceutycznych.

W projekcie uściślono dotychczas obowiązujące przepisy antykoncentracyjne regulujące rynek farmaceutyczny. O ile intencją zmian wprowadzonych nowelizacją z dnia 20 kwietnia 2004 r. było wyeliminowanie możliwości prowadzenia obrotu hurtowego i obrotu aptecznego przez jeden podmiot lub podmioty powiązane kapitałowo, to wprowadzone wówczas przepisy okazały się mało precyzyjne i w przyjętym brzmieniu uniemożliwiają egzekwowanie tej zasady. To samo dotyczy przepisów mających na celu ograniczenie liczby aptek, będących własnością jednego podmiotu lub podmiotów powiązanych kapitałowo, w tym będących członkami grup kapitałowych – do 1% łącznie na terenie danego województwa. W obecnym stanie prawnym możliwe jest skuteczne omijanie dyspozycji art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 i tworzenie sieci aptek przez zakup akcji lub udziałów podmiotów będących właścicielami aptek.

Projekt uściśla art. 75 ust. 2, art. 80 ust. 1, art. 81 ust. 1, art. 99 ust. 3, art. 100 ust. 2 i 103 ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, wprowadza do tej ustawy art. 99a oraz przewiduje wprowadzenie art. 6 do projektu.

Doprecyzowanie art. 75 ust. 2 oraz art. 100 ust. 2 jest konieczne ze względu na fakt, że w zakresie instrumentów działania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej brak jest możliwości zbierania informacji w zakresie powiązań kapitałowych przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą na rynku obrotu produktami leczniczymi. Wypis z Krajowego Rejestru Sądowego, który przedkładają przedsiębiorcy występujący z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej czy apteki, nie zawiera informacji o pochodzeniu kapitału gromadzonego przez przedsiębiorców, zatem konieczne było ustawowe zobowiązanie przedsiębiorców do przedkładania

szczegółowych informacji dotyczących powiązań kapitałowych.

Przepisy art. 80 ust. 1 i art. 99 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne regulują rynek farmaceutyczny tylko od strony wydawania nowych zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych/aptek, pozostawiając możliwość posiadania przez podmioty prowadzące apteki również hurtowni farmaceutycznych, czy posiadania przez przedsiębiorców kontrolowanych powyżej 1% łącznie aptek na terenie województwa. Przepisy te nie są zatem środkiem wystarczającym do uregulowania istniejącej na rynku farmaceutycznym sytuacji. Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny, biorąc pod uwagę przedsiębiorców, którzy otrzymali zezwolenia na prowadzenie aptek, należy zauważyć, że w ostatnich latach zaznacza się tendencja konsolidacji aptek ogólnodostępnych. W marcu 2006 r. na ogólną liczbę 11300 aptek 2569 aptek wchodziło w skład „sieci lokalnych” posiadających od 2 do 51 aptek w danej sieci (zezwolenia wydane na tego samego przedsiębiorcę), działających na terenie jednego województwa (dane na dzień 31 marca 2006 r.). Stanowiło to 22,7% ogólnej liczby aptek. Natomiast 585 aptek wchodziło w skład największych sieci o zasięgu ogólnopolskim, posiadających od 7 do 89 aptek (zezwolenia wydane na tego samego przedsiębiorcę). Stanowiło to 5,1% ogólnej liczby aptek. Należy zaznaczyć, że Ministerstwo Zdrowia nie dysponuje szczegółowymi danymi dotyczącymi powiązań kapitałowych i innych powiązań powstałych na podstawie umów cywilnoprawnych zobowiązujących do określonych świadczeń, zawieranych między przedsiębiorcami posiadającymi zezwolenia na prowadzenie aptek czy hurtowni farmaceutycznych, jak również umów lojalnościowych zawieranych między aptekami a hurtowniami farmaceutycznymi. W projekcie zaproponowano doprecyzowanie art. 81 ustawy – Prawo farmaceutyczne przez dodanie nowego przypadku obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, tj. sytuacji, gdy przedsiębiorca posiadający zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub inny przedsiębiorca należący do tej samej grupy kapitałowej prowadzi aptekę lub punkt apteczny, oraz uzupełnienie katalogu sytuacji, w których cofa się zezwolenie na prowadzenie apteki, zawartych w art. 103 ust. 1 ustawy, o przypadek, gdy przedsiębiorca posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki lub inny

przedsiębiorca należący do tej samej grupy kapitałowej, prowadzi hurtownię farmaceutyczną.

Obok doprecyzowanego projektem art. 99 ust. 3 pkt 2 i 3 ustawy, znajdującego zastosowanie jedynie w odniesieniu do wydawania nowych zezwoleń na prowadzenie apteki, projekt wprowadza art. 99a, który zawiera generalny zakaz prowadzenia przez przedsiębiorcę lub grupę kapitałową aptek ogólnodostępnych przekraczających 1% łącznie na terenie województwa. Przepis art. 6 projektu przewiduje pięcioletni okres na dostosowanie się przedsiębiorców do art. 99a oraz zmian wprowadzanych w art. 81 ust. 1 oraz art. 103 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Należy podkreślić, że konstytucyjna zasada ochrony praw nabytych wyprowadzona z art. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej nie ma charakteru bezwzględnego, a sprowadza się do tego, że zakazuje arbitralnego znoszenia lub ograniczenia praw. Zgodnie z treścią orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego z dnia 19 marca 2001 r., sygn. K 32/00 nienaruszalność praw nabytych uniemożliwiłaby wprowadzenie niezbędnych zmian w obowiązującym prawie. Wprowadzone w ustawie ograniczenie jest w aktualnym stanie konieczne. Projektodawca, stosownie do treści powołanego orzeczenia, wprowadził rozwiązania prawne, które zawężają do niezbędnego minimum negatywne skutki dla zainteresowanego przez wyznaczenie odpowiednio długiego okresu na dostosowanie się do przepisu art. 99a oraz przewidzianych zmian do art. 81 ust. 1 i art. 103 ust. 1. Przewidziany art. 6 projektu pięcioletni okres przejściowy jest wystarczający na dostosowanie się przedsiębiorców do nowych przepisów, jak również na przygotowanie się przez organy administracji publicznej do egzekwowania obowiązków przewidzianych zmienionymi przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Z uwagi na konieczność zapewnienia ochrony interesu publicznego, jakim jest zdrowie i życie pacjentów, działalność polegająca na prowadzeniu obrotu detalicznego i hurtowego produktami leczniczymi jest działalnością reglamentowaną. Obecny podział rynku obrotu produktami leczniczymi, tworzenie sieci aptek, tworzenie grup kapitałowych, których członkami są podmioty posiadające apteki i hurtownie farmaceutyczne, nie zapewnia należytej ochrony zdrowia i życia pacjentów, ponieważ możliwe jest niekorzystne dla pacjenta i Narodowego Funduszu Zdrowia ustalanie cen leków między członkami grupy

kapitałowej, preferowanie przez hurtownie aptek ogólnodostępnych będących własnością członków tej samej grupy kapitałowej i inne zachowania uniemożliwiające zapewnienie pacjentowi odpowiedniej opieki farmaceutycznej. Konsekwencją działań promocyjnych, prowadzonych przez sieci aptek, jest zwiększona realizacja recept oraz szybsze rozdysponowywanie i podwyższanie wielkości środków przeznaczanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia na refundację leków. Przeznaczanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia większych środków na refundację leków ogranicza możliwość przekazywania środków na inne świadczenie opieki zdrowotnej. Zwiększone użycie leków wiąże się z nasileniem działań niepożądanych, co skutkuje zwiększeniem korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej. Szacuje się, że 10 do ponad 20% hospitalizacji jest związanych z leczeniem działań niepożądanych produktów leczniczych. Konsekwencją zatem wprowadzonych zmian przepisów będzie ograniczenie liczby i zakresu patologicznych działań, które powodują zwiększenie wydatków publicznych w systemie refundacyjnym oraz zwiększone zużycie leków, tym samym wprowadzone zmiany przepisów umożliwią zwiększenie bezpieczeństwa i jakości terapii oraz podniesienie jakości opieki farmaceutycznej. Wprowadzone przepisy przyczynią się również do zwiększenia konkurencji na rynku obrotu produktami leczniczymi, co przyczyni się do podwyższenia jakości opieki farmaceutycznej, jak również zwiększenia konkurencyjności cenowej w obszarze ustalania cen na leki refundowane.

Uzupełnienie art. 106 ust. 1 o apteki zakładowe, nadzorowane przez Wojskową Inspekcję Farmaceutyczną wypełnia lukę w prawie, ustalając, kto wydaje zgodę na uruchomienie apteki zakładowej w zakładach opieki zdrowotnej tworzonych przez Ministerstwo Obrony Narodowej. Dotychczas brak było uregulowań dotyczących kompetencji Ministra Obrony Narodowej w tym zakresie. Przepisy art. 118 ust. 1, ust. 1a i 1b doprecyzowują brzmienie obowiązujących przepisów. Konieczne było również rozszerzenie zakresu upoważnienia ustawowego zawartego w art. 118 ust. 5. Wprowadzone do ustawy przepisy dotyczące Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej nie spowodują skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, ponieważ Wojskowa Inspekcja Farmaceutyczna aktualnie funkcjonuje na podstawie rozporządzenia wydanego na podstawie art. 118 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne, a wprowadzone

do projektu zmiany w zakresie jej organizacji mają jedynie charakter redakcyjny. W celu zapewnienia podstaw funkcjonowania komisjom bioetycznym, o których mowa w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza denty, w art. 2 projektu należało określić, że komisja bioetyczna działa na podstawie regulaminu, przyjmowanego przez komisję w terminie 3 miesięcy od dnia jej powołania i przekazywanego, wraz ze zmianami, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. W art. 2 projektu zostało ponadto doprecyzowane upoważnienie ustawowe zawarte w art. 29 ust. 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza denty, odnoszące się do funkcjonowania Odwoławczej Komisji Bioetycznej działającej przy Ministrze Zdrowia. Upoważnienie w dotychczasowym brzmieniu nie było wystarczające do wydania rozporządzenia.

W art. 3 projektu wprowadzono zmianę do art. 69 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, która stanowić będzie podstawę prawną do współpracy w wykonywaniu zadań związanych z nadzorem nad wytwarzaniem wyrobów medycznych między organami Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej a Prezesem Urzędu.

Ponadto projekt wprowadza do ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach definicję ceny zbytu (art. 4 projektu). Zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 2a ceną zbytu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego jest cena sprzedaży produktu leczniczego, stosowana przez podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego lub importera – w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.), a także wyrobu medycznego stosowana przez podmiot uprawniony do wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych – w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565), w obrocie do podmiotów uprawnionych. Cenę zbytu wprowadza się również do rozporządzeń, wydawanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, dotyczących cen na leki refundowane oraz cen na leki stosowane w lecznictwie zamkniętym, wydawanych na podstawie upoważnień ustawowych zawartych w art. 5 w ust. 4 pkt 1 i 2 ustawy o cenach. W rozporządzeniu cenowym dotyczącym leków refundowanych, w miejsce cen urzędowych

hurtowych i detalicznych zostanie wprowadzona jedna kolumna zawierająca urzędową cenę zbytu. Wprowadzono ponadto do ustawy o cenach nowy art. 5a, w którym określone zostały marże urzędowe hurtowe i detaliczne, wraz z określeniem przypadków, kiedy mogą zostać zmienione.

W związku z obniżeniem stóp procentowych ustalanych przez Radę Polityki Pieniężnej, mając na uwadze przepis art. 5a ust. 3 ustawy o cenach, została obniżona marża hurtowa do poziomu 8,68%.

Ponadto w ustawie o cenach dodaje się art. 9a, w którym wprowadza się sztywne ceny zbytu i sztywne marże handlowe hurtowe i detaliczne na leki refundowane, co zagwarantuje obniżenie cen tych leków, wyeliminuje znaczne różnice cen na leki refundowane w poszczególnych aptekach i spowoduje, że ustalenie cen tych leków na linii producent – hurtownik – aptekarz zostanie ograniczone z korzyścią dla pacjenta.

Przedmiotowy projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej. Projekt ustawy nie wymaga notyfikacji 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. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Do przedmiotowego projektu nie zostały zgłoszone uwagi, stosownie do procedury przewidzianej ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, badacze, sponsorzy, uczestnicy badań klinicznych, podmioty odpowiedzialne w rozumieniu ustawy – Prawo farmaceutyczne, przedsiębiorcy prowadzący apteki, przedsiębiorcy prowadzący hurtownie farmaceutyczne, klienci aptek.

2. Konsultacje społeczne

Projekt nowelizacji ustawy został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia we współpracy z Państwową Inspekcją Farmaceutyczną i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W ramach konsultacji społecznych projekt ustawy został skierowany między innymi do: Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Polskiego Stowarzyszenia Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej, Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej, Związku Pracodawców Branży Zoologicznej, Rzecznika Praw Obywatelskich, Rady Krajowej Federacji Konsumentów, Stowarzyszenia Konsumentów Polskich oraz Miejskiego Rzecznika Konsumentów w Warszawie.

Projekt ustawy został zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

W wyniku konsultacji społecznych zostały doprecyzowane przepisy implementujące do polskiego porządku prawnego dyrektywę 2005/28/WE, w tym w szczególności definicja badania klinicznego niekomercyjnego.

Na skutek przedstawionych uwag w art. 37r ust. 3 został wyznaczony maksymalny okres przechowywania przez komisje bioetyczne dokumentacji badania klinicznego na nie dłużej niż 20 lat.

Został również wprowadzony przepis umożliwiający tworzenie punktów aptecznych w jednostkach wojskowych oraz doprecyzowany przedmiotowy artykuł w pozostałej części, w tym w szczególności wprowadzony został przepis, że z usług punktu aptecznego usytuowanego w jednostce wojskowej korzystać mogą jedynie osoby uprawnione do przebywania w danej jednostce.

Stosownie do uwag zgłoszonych do art. 89e poszerzony został zakres podmiotowy przedmiotowego przepisu o techników farmaceutycznych. Zatem zgodnie z przyjętym brzmieniem przepisu obowiązek podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu został nałożony również na techników farmaceutycznych.

Wykreślony został również z projektu ustawy art. 2, który przewidywał zmiany w ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, gdyż uznano, że zaproponowane przepisy w ustawie – Prawo farmaceutyczne w sposób skuteczny umożliwiają osiągnięcie zamierzonego celu.

W wyniku uwag zgłoszonych na konferencji uzgodnieniowej, dokonane zostały zmiany w przepisach ustawy o cenach, w tym doprecyzowana została definicja ceny zbytu w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a ponadto w upoważnieniach do wydania rozporządzeń dotyczących cen na leki refundowane oraz cen na leki stosowane w lecznictwie zamkniętym określono, że minister właściwy do spraw zdrowia określi, w rozporządzeniu, urzędowe ceny zbytu, w miejsce dotychczas istniejących urzędowych cen hurtowych i detalicznych. Do projektowanej zmiany ustawy o cenach dodany został art. 5a, w którym określono marże urzędowe hurtowe i detaliczne, wraz z doprecyzowaniem przypadków, kiedy mogą zostać zmienione.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Skutki finansowe dla sektora finansów publicznych wywoła wprowadzenie do ustawy o cenach sztywnych cen na leki refundowane i sztywnych marż handlowych hurtowych i detalicznych, co umożliwi wyeliminowanie znacznych różnic cen produktów leczniczych w aptekach, a ponadto spowoduje, że ustalenie wysokości cen na linii producent – hurtownik – aptekarz zostanie ograniczone z korzyścią dla pacjenta. Zaproponowana zmiana docelowo powinna spowodować obniżanie cen urzędowych na produkty lecznicze, co będzie miało wpływ na gospodarkę finansową Narodowego Funduszu Zdrowia. Jednakże niemożliwym jest oszacowanie, jakie konkretnie oszczędności spowoduje wprowadzenie sztywnych cen na leki refundowane i sztywnych marż handlowych.

Wprowadzone do projektu przepisy ograniczające koncentrację na rynku farmaceutycznym, w tym art. 99a i art. 6 oraz zmiany zaproponowane do art. 81 ust. 1 i art. 103 mogą spowodować skutki finansowe dla sektora finansów publicznych w postaci ograniczenia liczby i zakresu patologicznych działań, które powodują zwiększenie wydatków publicznych w systemie refundacyjnym oraz zwiększone zużycie leków, tym samym wprowadzone zmiany przepisów umożliwią zwiększenie bezpieczeństwa i jakości terapii oraz podniesienie jakości opieki farmaceutycznej. Skutki finansowe wprowadzenia tych zmian nie są możliwe do oszacowania.

Wprowadzone do ustawy przepisy dotyczące Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej nie spowodują skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, ponieważ Wojskowa Inspekcja Farmaceutyczna aktualnie funkcjonuje na podstawie rozporządzenia wydanego na podstawie art. 118 ust. 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne, a wprowadzone projektem zmiany mają charakter redakcyjny.

Wprowadzona do art. 2 lit. b projektu zmiana upoważnienia ustawowego odnoszącego się do funkcjonowania Odwoławczej Komisji Bioetycznej działającej przy Ministrze Zdrowia nie będzie wiązała się z koniecznością wyodrębniania dodatkowych środków w budżecie państwa. Środki na finansowanie funkcjonowania Odwoławczej Komisji Bioetycznej były dotychczas i będą pochodziły ze środków własnych Ministerstwa Zdrowia.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Nowelizacja ustawy nie będzie miała negatywnego wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Przepisy zawarte w nowelizacji ustawy wpłyną korzystnie na dotychczasowy poziom konkurencji przez zwiększenie bezpieczeństwa i jakości terapii oraz podniesienie jakości opieki farmaceutycznej. Nie można przewidzieć, jaki rodzaj działalności zostanie wybrany przez przedsiębiorców, tj. czy będzie to obrót hurtowy czy detaliczny produktami leczniczymi, zatem trudne jest określenie konsekwencji wprowadzonych przepisów w tym zakresie. Ocenę regulacji utrudnia ponadto wprowadzenie pięcioletniego okresu przejściowego na dostosowanie się do przepisów art. 99a oraz zmienionego art. 81 ust. 1 i zmienionego art. 103, a zatem fakt, że dostosowanie się do tych przepisów będzie rozłożone w czasie.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Nowelizacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.

12-05-aa