



Warszawa 29 września 2020 r.

Szanowny Pan

Tomasz Latos

Posel na Sejm RP

Przewodniczący Komisji Zdrowia Sejmu RP

Szanowny Panie Przewodniczący,

Podczas posiedzenia podkomisji do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o zawodzie farmaceuty 24 września br. przyjęto poprawkę zmieniającą art. 120 ustawy – Prawa farmaceutycznego zaproponowaną przez posła Pawła Rychlika.

Poprawka umożliwia Inspekcji Farmaceutycznej arbitralną decyzję urzędniczą o czasowym zamknięciu, hurtowni farmaceutycznej, apteki i punktu aptecznego. Przewiduje ona bowiem możliwość natychmiastowego unieruchomienia hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki lub punktu aptecznego w przypadku naruszeń polegających na ingerowaniu właścicieli podmiotów w autonomię kierownika apteki lub hurtowni farmaceutycznej w realizacji jego zadań. Skreśleniu tej poprawki sprzeciwiają się Naczelna Rada Aptekarska, Główny Inspektor Farmaceutyczny i Ministerstwo Zdrowia. Dlatego proponujemy wprowadzenie rozwiązań kompromisowych, które gwarantowałyby niezależność farmaceuty, a jednocześnie zapobiegałyby sytuacjom, w których zwykle nieporozumienie pomiędzy farmaceutą czy kierownikiem hurtowni a podmiotem prowadzącym aptekę lub hurtownię mogłoby stać się powodem unieruchomienia hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki lub punktu aptecznego.

Rozumiejąc przytoczone podczas Podkomisji argumenty dotyczące posiadania efektywnych instrumentów nadzoru nad rynkiem i możliwości szybkiej i skutecznej interwencji w przypadkach tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji, przygotowaliśmy propozycje, które będą zapobiegać tego typu patologiom, ale jednocześnie nie doprowadzą do równie groźnych skutków, których konsekwencją będzie dewastacja ekonomiczna przedsiębiorców, brak stabilności, przewidywalności prawa, jednoznaczności przepisów i wyraźnej podstawy prawnej, jeśli chodzi o normy zakazowe oraz ryzyko nagłego przerwania dostępu do leków.

Mając na uwadze powyższe, zwracamy się do Pana Przewodniczącego z prośbą o spotkanie z Panem Przewodniczącym i Prezydium Komisji w celu przedstawienia naszej argumentacji i omówienia propozycji kompromisowej.

Propozycja kompromisowa:

Legenda:

- zwykły tekst = aktualne brzmienie art. 120
- **tekst boldem** = poprawka posła Rychlika
- tekst w trackach = poprawka w proponowanej zmodyfikowanej wersji

Art. 120.

1. W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących:

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

2) obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień;

3) warunków wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień oraz może wydać decyzję o zakazie stosowania substancji czynnej;

4) przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej oraz ich wymagań jakościowych, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień lub zniszczenie szczepionek na koszt stacji sanitarno-epidemiologicznych, o których mowa w art. 18 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;

5) jakości produktu leczniczego znajdującego się u podmiotu wykonującego działalność leczniczą, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje w drodze decyzji zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu.

2. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1, mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, unieruchomienie miejsca prowadzenia działalności wytwórczej lub importowej produktów leczniczych lub miejsca prowadzenia działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnej, bądź ich części, hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki, punktu aptecznego albo innej placówki obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, albo wycofanie z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego. **Decyzję, o której mowa w zdaniu pierwszym, wydaje się na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.**

2a. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1 pkt 2, dotyczą uniemożliwiania przez podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub hurtownię farmaceutyczną realizacji zadań przez kierownika apteki, punktu aptecznego lub osobę odpowiedzialną w hurtowni farmaceutycznej, właściwy organ może nakazać, w drodze decyzji, unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki, punktu aptecznego w razie braku usunięcia stwierdzonych uchybień w ustalonym terminie. Decyzję o unieruchomieniu, o której mowa w zdaniu pierwszym, wydaje się na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

2b. Decyzjom, o których mowa w ust. 2a ~~i-2b~~, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

3. Do postępowania zabezpieczającego stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego oraz o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Uzasadnienie:

Proponowana poprawka prowadzi do realizacji celów deklarowanych w uzasadnieniu poprawki posła P. Rychlika, jednak przy zachowaniu zasady proporcjonalności i subsydiarności (stosowanie najbardziej dotkliwej sankcji w razie braku osiągnięcia celu za pomocą mniej dotkliwych środków).

Proponuje się utrzymanie wszystkich elementów poprawki pisma Rychlika, tj.:

- uniemożliwianie realizacji zadań kierownika apteki jako przejaw naruszenia przepisów o obrocie produktami leczniczymi,
- uniemożliwianie realizacji zadań kierownika apteki jako podstawa do unieruchomienia placówki,
- ograniczenie unieruchomienia do 3 miesięcy.

Jednocześnie proponuje się, aby sankcja unieruchomienia placówki ze względu na uniemożliwianie realizacji zadań kierownika apteki nie zastępowała sankcji w postaci decyzji nakazującej usunięcie uchybień, a ją uzupełniała jako sankcja o charakterze subsydiarnym. Unieruchomienie placówki mogłoby nastąpić dopiero w razie braku terminowego usunięcia stwierdzonych uchybień.

Uwzględnienie ww. modyfikacji pozwoli na prawidłowe wkomponowanie nowego mechanizmu w obowiązujący system sankcji. Po jej uwzględnieniu sankcje na gruncie art. 120 PF będą kształtować się następująco (w porządku rosnącej surowości sankcji):

- nakaz usunięcia uchybień w określonym terminie,
- w razie braku usunięcia uchybień – unieruchomienie placówki,
- w razie bezpośredniego zagrożenia życia lub zdrowia – unieruchomienie placówki niezależnie od usunięcia uchybień.

Z wyrazami szacunku,

Krzysztof Kopeć,
Prezes PZPPF Krajowi
Producenci Leków



Irena Rej,
Prezes
Izba Gospodarcza
„FARMACJA POLSKA”



Bogna Cichowska-Duma,
Dyrektor Generalny
INFARMA



Paulina Skowrońska,
Dyrektor
POLFARMED



Stanisław Maćkowiak,
Prezes Federacji
Pacjentów Polskich



Ewa Jankowska,
Prezes
PASMI




Tomasz Dzitko,
Prezes Stowarzyszenia
Importerów Równoległych
Produktów



Andrzej Stachnik,
Prezes Związku Pracodawców
Hurtowni Farmaceutycznych



Andrzej Mądrala,
Wiceprezydent
Pracodawcy RP



Maciej Witucki,
Prezydent
Konfederacja Lewiatan



Do wiadomości:

Członkowie Podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o zawodzie farmaceuty:

Paweł Rychlik Poseł na Sejm RP - Przewodniczący Podkomisji nadzwyczajnej do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o zawodzie farmaceuty (druk nr 238) (ZDR02N)

Sz. P. Tadeusz Chrzan
Sz. P. Barbara Dziuk
Sz. P. Paulina Hennig-Kłoska
Sz. P. Marek Hok
Sz. P. Dariusz Klimczak
Sz. P. Katarzyna Lubnauer
Sz. P. Violetta Porowska
Sz. P. Katarzyna Sójka
Sz. P. Patryk Wicher
Sz. P. Marcelina Zawisza

Członkowie Prezydium Sejmowej Komisji Zdrowia RP:

Sz. P. Czesław Hoc – Z-ca Przewodniczącego Komisji Zdrowia
Sz. P. Anna Kwiecień – Z-ca Przewodniczącego Komisji Zdrowia
Sz. P. Rajmund Miller – Z-ca Przewodniczącego Komisji Zdrowia
Sz. P. Bolesław Piecha – Z-ca Przewodniczącego Komisji Zdrowia
Sz. P. Monika Wielichowska – Z-ca Przewodniczącego Komisji Zdrowia

Przedstawiciele wnioskodawcy (strony Rządu RP):

Sz. P. Jadwiga Emilewicz – Wiceprezes Rady Ministrów, Minister Rozwoju
Sz. P. Jacek Sasin – Wiceprezes Rady Ministrów, Minister Aktywów Państwowych
Sz. P. Andrzej Niedzielski – Minister Zdrowia
Sz. P. Michał Dworczyk – Członek Rady Ministrów, Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów
Sz. P. Łukasz Schreiber – Członek Rady Ministrów
Sz. P. Krzysztof Kubów - Sekretarz Stanu, szef Gabinetu Politycznego Prezesa Rady Ministrów
Sz. P. Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Sz. P. Paweł Piotrowski – Główny Inspektor Farmaceutyczny

Rzecznicy:

Sz. P. Bartłomiej Chmielowiec – Rzecznik Praw Pacjenta
Sz. P. Adam Abramowicz - Rzecznik Małych i Średnich Przedsiębiorców

po pkt 16 dodać pkt 17 w brzmieniu:

„17) w art. 120:

a) w ust. 2 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:

„Decyzję, o której mowa w zdaniu pierwszym, wydaje się na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1 pkt 2, dotyczą uniemożliwiania przez podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub hurtownię farmaceutyczną realizacji zadań przez kierownika apteki, punktu aptecznego lub osobę odpowiedzialną w hurtowni farmaceutycznej, właściwy organ może nakazać, w drodze decyzji, unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki, punktu aptecznego w razie braku usunięcia stwierdzonych uchybień w ustalonym terminie. Decyzję o unieruchomieniu, o której mowa w zdaniu pierwszym, wydaje się na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

2b. Decyzjom, o których mowa w ust. 2a, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.”.