KRAJOWI PRODUCENCI LEKÓW

IZBA GOSPODARCZA „FARMACJA POLSKA"

INFARMA Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych

POLFARMED

Federacja Pacjentów Polskich

PASMI POLSKI ZWIĄZEK PRODUCENTÓW LEKÓW BEZ RECEPTY

sirpl STOWARZYSZENIE IMPORTERÓW RÓWNOLEGŁYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

ZPHF Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych Association of Polish Pharmaceutical Wholesalers Employers

Pracodawcy RP

LEWIATAN

Warszawa, 5 listopada 2020 r.

Szanowna Pani
Beata Małecka – Libera
Senator RP
Przewodnicząca Senackiej Komisji Zdrowia

I.dz. 1284-20

Szanowna Pani Przewodnicząca,

Podczas prac sejmowych, do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, 24 września br. przyjęto poprawkę zmieniającą art. 120 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Ustawa o Zawodzie Farmaceuty będzie niebawem przedmiotem prac Senatu RP. Wzmiankowana 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 zwykłe 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, zawracamy się do Pani Przewodniczącej z prośbą o spotkanie w celu przedstawienia naszej argumentacji i omówienia propozycji kompromisowej.

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 usunięcia stwierdzonych uchybień w ustalonym terminie.
W przypadku nie wykonania organ może nakazać w drodze decyzji unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki, punktu aptecznego na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.
2b. Decyzjom, o których mowa w ust. 2a, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.".

Uzasadnienie:

Proponowana poprawka prowadzi do realizacji celów deklarowanych w uzasadnieniu przyjętej poprawki, 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, 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

Ewa Jankowska

Tomasz Dzitko,
Prezes Stowarzyszenia
Importerów Równoległych
Produktów

Andrzej Stachnik,
Prezes Związku Pracodawców
Hurtowni Farmaceutycznych

A. Stachnik

Andrzej Mądrala,
Wiceprezydent
Pracodawcy RP

Maciej Witucki,
Prezydent
Konfederacja Lewiatan

Do wiadomości:

Członkowie Senackiej Komisji Zdrowia:

Sz. P. Margareta Budner
Sz. P. Alicja Chybicka
Sz. P. Dorota Czudowska
Sz. P. Agnieszka Gorgoń-Komor
Sz. P. Tomasz Grodzki
Sz. P. Wojciech Konieczny
Sz. P. Ewa Matecka
Sz. P. Bogusława Orzechowska

Przedstawiciele strony rządowej:

Sz. P. Jacek Sasin – Wiceprezes Rady Ministrów, Minister Aktywów Państwowych
Sz. P. Andrzej Niedzielski – Minister Zdrowia
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 usunięcia stwierdzonych uchybień w ustalonym terminie.

W przypadku nie wykonania organ może nakazać w drodze decyzji unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki, punktu aptecznego na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

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

Uzasadnienie:

Proponowana poprawka prowadzi do realizacji celów deklarowanych w uzasadnieniu przyjętej poprawki, 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, 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.