

BCC**Gospodarczy****Gabinet Cieni**SEKRETARIAT
PODSEKRETARZA STANU
Cezarego Rzemku

18. 06. 2012

Poz. nr.....

WPLYNEŁO
MZ-7786

Dz. Urzęd. Ministerstwa Zdrowia
Departament Polityki Lekowej i Farmacji

2012-06-19
21105

Pozycja Nr.....

Anna Janczewska - Radwan

MINISTER DS. SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Cezary Rzemek
2012-06-18

Warszawa, 15 czerwca 2012r.

Szanowny Pan

Cezary Rzemek

Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia.

P. P. Radwan
19.06.12
UR

Szanowny Panie Ministrze,

W odpowiedzi na pismo MZ-PLO-079-14791-2/PR/12 z dnia 17 maja 2012 r. dotyczące projektu ustawy o zmianie ustawy prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw w imieniu zainteresowanych firm członkowskich BCC przedkładam do wykorzystania poniższe uwagi.

1. Nie podważamy konieczności dostosowania polskiego porządku prawnego do regulacji wynikających z Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z 15 grudnia 2011 r. zmieniającej Dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

2. Przedłożone do konsultacji propozycje zmian w ustawie - Prawo farmaceutyczne uznajemy jednak za niepełne i cząstkowe. Nie uwzględniamy wielu wniosków strony społecznej dotyczących jego funkcjonowania w praktyce i wpływu na uczestników rynku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Nie stanowią również pełnej realizacji wcześniejszych zapowiedzi MZ dotyczących kompleksowych zmian w ustawie - prawo farmaceutyczne (PF) wynikających z Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 kwietnia 2009 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw opracowania projektu ustawy - Prawo farmaceutyczne.

3. Na uwagę zasługują :

- rozwiązania dotyczące monitorowania działań niepożądanych i rozszerzenie zakresu gromadzenia danych o błędach stosowania produktu leczniczego i nałożenie na podmioty wymienione w ustawie obowiązku umieszczania informacji na dedykowanej europejskiej bazie danych Eudora Vigilance (art. 1.pkt.2.lit. g.);

- ułatwienia dla przedsiębiorców obejmujące : uproszczenie zgłaszania działań niepożądanych ; obniżenie kosztów wynikających z opłat za składanie wniosków o dokonanie zmian oraz przejście z wersji papierowej na elektroniczną wymianę i dostarczanie informacji w systemie Eudore Vigilance;

Zgłaszamy jednocześnie obawy, że proponowane w projekcie regulacje (**art.36h.ust.1 pkt.1 oraz art.36 ust.3**) będą generowały dodatkowe koszty i poważne dodatkowe obciążenia dla przedsiębiorców związane z koniecznością wzrostu zatrudnienia w podmiocie odpowiedzialnym i u importera równoległego oraz wdrożeniem bazy danych w systemie Eudore Vigilance. Firmy nie dysponujące pracownikami o odpowiednich kwalifikacjach będą zmuszone zatrudnić nowych i odpowiednio ich przeszkolić.

Szanowny Panie Ministrze,

Poddajemy pod rozwagę wprowadzenie do konsultowanego projektu następujących zmian dotyczących :

Wprowadzenia czytelnego podziału między aptekami szpitalnymi a ogólnodostępnymi;

Ustawa prawo farmaceutyczne i ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nakładają zupełnie inne zadania na apteki szpitalne od zadań aptek ogólnodostępnych. Dodatkowo to aptek szpitalnych dotyczy w pewnym sensie ustawa - Prawo zamówień publicznych. Należy rozważyć wprowadzenie zmian w **Rozdziale 7. PF (Apteki)** poprzez zredagowanie oddzielnych regulacji (podrozdziały) dotyczących aptek szpitalnych i aptek ogólnodostępnych.

Ponadto uważamy, że w ustawie refundacyjnej w **art.2. pkt.2.** należy jednoznacznie określić, że : *stosowanie norm prawnych ustawy refundacyjnej odnosi się do świadczeniodawców posiadających w swej strukturze organizacyjnej apteki szpitalne.*

Dotychczasowy zapis jest nieprecyzyjny. Powoduje zbyt daleko idącą interpretację ze strony resortu. Pismo Departamentu Prawnego MZ z dnia 2 marca 2012 r. (MZ-PR-WL-0213-0239-2/ER/12) ,które autorytatywnie stwierdza „że”... *ustawa ta nie ma zastosowania do aptek szpitalnych* „, co jest niezrozumiałe w kontekście **art. 87 ust.1. pkt.2 PF**. W świetle którego w każdym szpitalu lub innym przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego musi być utworzona apteka lub dział farmacji szpitalnej..

Udziału farmaceuty w badaniach klinicznych ;

Należy zapewnić w składzie zespołu badawczego udział kierownika apteki szpitalnej lub wyznaczonego przez niego farmaceuty. Aktualny zapis **art.86 ust.3 pkt.8 PF** w praktyce sprowadza się do dodatkowych zadań bez możliwości merytorycznego udziału kierownika apteki szpitalnej w pracach zespołu badawczego.

Zakupu leków przez lekarzy i lekarzy dentystów.

Rozważenia wymaga zniesienie istniejącego zróżnicowania pozycji prawnej podmiotów prowadzących działalność leczniczą w zakresie uprawnień do zakupu leków i innych produktów w hurtowniach farmaceutycznych. Wskazujemy na istniejące bariery i ograniczenia wynikające z regulacji zawartych w **art. 68 ust. 7 PF** i wydanego na jego podstawie rozporządzenia MZ w sprawie podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych. Obowiązujące regulacje uprawniają lekarzy i lekarzy dentystów (prowadzących indywidualną, specjalistyczną lub grupową praktykę lekarską) do zakupu w hurtowniach farmaceutycznych jedynie produktów zamieszczonych w wykazach określonych przez MZ na podstawie w/w artykułu prawa farmaceutycznego. Inne podmioty nie mają takich ograniczeń.

Zakazu reklamy aptek

a) nadanie art. 94a ust. 1 PF następującego brzmienia:

„1. Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego podlegających refundacji ze środków publicznych.”;

b) wykreślenie art. 94a ust. 1a PF;

c) nadanie art. 129b ust. 1 następującego brzmienia:

„1. Karze pieniężnej w wysokości do 50.000 złotych podlega ten kto prowadzi reklamę aptek i punktów aptecznych niezgodną z art. 94a ust. 1 ustawy.”

Wskazując na konieczność zmian w dotychczas obowiązujących regulacjach dotyczących zakazu reklamy aptek mamy na uwadze także regulacje zawarte w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, które gwarantują pacjentowi dostęp do pełnej informacji o rodzaju i zakresie świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych.

Szanowny Panie Ministrze,

Jednocześnie wskazujemy na konieczność doprecyzowania w ustawie prawo farmaceutyczne i wprowadzenia wielu zmian w regulacjach dotyczących importu równoległego. Przykładowo art. 15 projektu, treść proponowanego art. 21 a ust. 4 ustawy prawo farmaceutyczne, należy doprecyzować poprzez wskazanie, iż do pozwoleń na import równoległy nie ma zastosowania art. 23 ust. 1 pkt. 15 tej ustawy, zgodnie z którym pozwolenie określa częstość z jaką od dnia wniesienia pozwolenia składane będą raporty okresowe o bezpieczeństwie dla produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego; tj. poprzez nadanie mu następującej treści:

Inne szczegółowe uwagi wraz z uzasadnieniem przedkładamy z załączeniu

Szanowny Panie Ministrze,

Ustawa ma wejść w życie 21 lipca 2012 r. 30 - dniowy termin zakończenia konsultacji społecznych przypada na 17 czerwca br. Zostaje niewiele dni na :

- analizę zgłoszonych uwag i propozycji przez stronę społeczną;
- przyjęcie projektu ustawy przez Radę Ministrów;
- pracę w parlamencie (Sejm i Senat) ;
- podpis Prezydenta i ogłoszenie ustawy w Dz. U.

Określone vacatio legis i pobieżny terminarz prac legislacyjnych budzi szereg kontrowersji dotyczących przestrzegania zasad dobrej legislacji .

Można wysnuć wniosek , że Ministerstwo Zdrowia z góry zakłada przyjęcie ustawy w wersji przedstawionej do konsultacji .

Szanowny Panie Ministrze,

Wyrażamy przekonanie, że prowadzone konsultacje dotyczące prawa farmaceutycznego nie będą jedynie fikcją tak jak to miało miejsce przy nowelizacji ustawy o działalności leczniczej, przyjętej przez Sejm i Senat w dniu 14 maja br. jeszcze w trakcie trwających konsultacji społecznych. **Zastosowana po raz kolejny praktyka nie buduje szacunku do organów administracji państwowej.**

Rozumiemy przedstawione przez Pana Ministra publicznie argumenty, dotyczące potrzeby utrzymania działania hospicjów i wolontariatu po 1 lipca br. Natomiast nie akceptujemy trybu pracy Ministerstwa Zdrowia, które doprowadza do takich sytuacji. Nie jest to niestety pierwszy przykład, kiedy udział partnerów społecznych w procesie stanowienia prawa jest fikcją. Przekłada się on na niską jakość legislacji, powodując wielokrotnie poważne perturbacje na rynku ochrony zdrowia i konkretne utrudnienia oraz zagrożenia dla pacjentów.

O jakości wielu regulacji z zakresu ochrony zdrowia stanowią wydawane komunikaty i interpretacje Ministra Zdrowia. W opinii naszych ekspertów nie mają one żadnej mocy prawnej i nie są wiążące dla organów administracji państwowej, podmiotów gospodarczych, a przede wszystkim dla sądów powszechnych. Uważamy, że jest to nieuprawnione wkraczanie ministerstwa w kompetencje ustawodawcy nie posiadające żadnej wartości normatywnej i nie usuwające wielu zastrzeżeń natury konstytucyjnej. Uważamy, że w wielu przypadkach stanowi to przekroczenie delegacji ustawowej.

Przy okazji informuję Pana Ministra, że z udziałem BCC został opracowany raport dotyczący koniecznych zmian procesu konsultacji publicznych w zakresie rządowych projektów aktów normatywnych.

Załącznik Nr 1 ; uwagi dotyczące importu równoległego

Z wyrazami szacunku

Anna Janczewska Radwan
MINISTER DS. SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA
GOSPORARCZY GABINET CIENI
BUSINESS CENTRE CLUB



www.bcc.org.pl ✉ Plac Żelaznej Bramy 10, 00-136 Warszawa ☎ 602 335 003 📧 anna.janczewska-radwan@bcc.org.pl

Asystentka Izabela Waszkiewicz ☎ 600 916 626

Gospodarczy **Gabinet Cieni**

Anna Janczewska - Radwan
MINISTER DS. SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA

Załącznik Nr.1

Uwagi do Projektu z dnia 16 maja 2012 r. ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw w zakresie importu równoległego

1. Brak zasadności dołączania do wniosku o pozwolenie na import równoległy Charakterystyki Produktu Leczniczego

I. W art. 1 ust. 15 projektu, brzmienie art. 21 a ust. 8 pkt. 1 ustawy prawo farmaceutyczne należy zmienić poprzez usunięcie z jego treści wymogu dołączenia do wniosku o pozwolenie na import równoległy Charakterystyki Produktu leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, tj. poprzez nadanie art. 21 a ust. 8 pkt. 1 następującej treści:

„Do wniosku o pozwolenie na import równoległy dołącza się wzór oznakowania opakowania oraz ulotki”

Uzasadnienie

Wymóg dołączenia przez importera równoległego do wniosku o pozwolenie na import równoległy Charakterystyki Produktu Leczniczego jest nieuzasadniony i niemożliwy do wypełnienia. Obecna redakcja jest niejednoznaczna, co w praktyce może oznaczać rozbieżność w jego interpretacji. Nie jest bowiem wskazane czy ChPL, którą należy dołączyć ma dotyczyć produktu leczniczego z importu równoległego, czy też produktu leczniczego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Importer równoległy nie jest niejednokrotnie w stanie uzyskać tego rodzaju ChPL, nie jest on bowiem w świetle regulacji niektórych z państw uznawany za podmiot mający uprawnienie do otrzymania tego dokumentu. Zmianę tę uzasadniają odmienności legislacyjne istniejące w poszczególnych państwach, zgodnie z którymi w niektórych państwach nie istnieje wymóg sporządzania dokumentu jakim jest ChPL. W toku wydawania pozwolenia na import równoległy Prezes Urzędu jest zobowiązany uzyskać taką dokumentację, w celu ustalenia czy wszystkie wymogi do jego wydania zostały spełnione, w tym czy różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogłyby być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa lub skuteczności tego produktu. Tym samym, brak jest uzasadnienia by tego rodzaju dokument był składany przez podmiot ubiegającą się o wydanie pozwolenia.

2. Doprecyzowanie braku obowiązku sporządzania raportów okresowych przez importerów równoległych

I. W art. 1 ust. 15 projektu, treść proponowanego art. 21 a ust. 4 ustawy prawo farmaceutyczne, należy doprecyzować poprzez wskazanie, iż do pozwoleń na import równoległy nie ma zastosowania art. 23 ust. 1 pkt. 15 tej ustawy, zgodnie z którym pozwolenie określa częstość z jaką od dnia wnienia pozwolenia składane będą raporty okresowe o bezpieczeństwie dla produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, tj. poprzez nadanie mu następującej treści:

„4. Do pozwoleń na import równoległy wydanych dla produktów leczniczych oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1 pkt. 1-14, art. 23 ust. 2, art. 33, art. 35 a, art. 36 h ust. 1 pkt. 1 -5 i 9, art. 36 h ust. 2”

II. Brzmienie art. 16 ust. 2 projektu należy doprecyzować poprzez usunięcie z jego treści słów „importer równoległy”, czyli poprzez nadanie mu treści:

„Podmiot odpowiedzialny przekazuje raporty, o których mowa w art. 36 k ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, po upływie 12 miesięcy, od dnia ogłoszenia przez Europejską Agencję Leków funkcjonalności bazy EudraVigilance, zgodnie z art. 24 ust. 2 rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1 pkt. 2.”

Uzasadnienie

Dokonanie wskazanych powyżej zmian wynika z faktu, iż w proponowanym brzmieniu ustawy w niektórych jej przepisach omyłkowo wskazano, iż obowiązek sporządzania tzw. raportów okresowych o bezpieczeństwie ciąży również na importerach równoległych. Natomiast, z analizy pozostałych przepisów proponowanej ustawy, uzasadnienia do niej, będącej podstawą proponowanej ustawy Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, jak i względów celowościowych jednoznacznie wynika, iż objęcie obowiązkiem sporządzania raportów okresowych importerów równoległych jest nieuzasadnione. Konieczne jest tym samym usunięcie tych rozbieżności.

Jak wynika z uzasadnienia proponowanej ustawy, skutkiem i celem jej wprowadzenia ma być ulepszenie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w Unii Europejskiej, w tym zwłaszcza zwiększenie, w celu poprawy bezpieczeństwa zdrowotnego, wykrywalności przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych. W celu realizacji w/w nadrzędnego celu ustawa nakłada szereg obowiązków dotyczących monitorowania działań niepożądanych i wdrożenia systemu zapewniającego skuteczny przepływ informacji o każdym podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego. Z oczywistych względów obowiązki te nałożone są przede wszystkim na podmioty odpowiedzialne, są to bowiem podmioty, do których zgłaszane są działania niepożądane a w konsekwencji podmioty mające możliwość pełnego monitorowania tych działań.

Jednak, jak wskazano w uzasadnieniu do projektowanej ustawy, ponieważ dyrektywa 2010/84/UE nakłada na państwa członkowskie i podmioty odpowiedzialne obowiązek wnikliwego monitorowania tych działań i wdrożenia tego systemu, uzasadnione jest dla osiągnięcia celu przez nią wyznaczonego nałożenie również na importerów równoległych takich obowiązków. Nie ulega jednak wątpliwości, iż obowiązki nałożone na importerów równoległych nie mogą być takie same jak te, które ustawa nakłada na podmioty odpowiedzialne.

W proponowanej ustawie dostrzeżono tę różnicę, określając w proponowanym brzmieniu art. 21 a ustawy prawo farmaceutyczne, iż do pozwoleń na import równoległy stosuje się jedynie część z przepisów dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Jednoznacznie w art. 21 a ust. 4 określono, że o ile obowiązki w zakresie przekazywania zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań dotyczyć mają także importerów równoległych, o tyle wskazany w ustawie obowiązek sporządzenia i przekazywania tzw. raportów okresowych o bezpieczeństwie ich nie dotyczy.

Art. 21 a ust. 4 stanowi, że do pozwoleń na import równoległy wydanych dla produktów leczniczych oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio (...) art. 36 i, który wprowadza obowiązek przekazywania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o tych działaniach, natomiast w przypadku ciężkich działań niepożądanych nie później niż w ciągu 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu. Przepis ten nie odwołuje się natomiast w swojej treści do art. 36 k, który reguluje obowiązek sporządzania raportów okresowych.

W uzasadnieniu ustawy również jednoznacznie wskazano, iż to jedynie „podmiot odpowiedzialny będzie obowiązany przekazywać do bazy EudraVigilance (od momentu gdy osiągnie ona pełną funkcjonalność), na mocy art. 36 k ust. 1 projekty raportów okresowych o bezpieczeństwie (strona 5 uzasadnienia projektu).

Nie ulega zatem wątpliwości, iż celem ustawodawcy jest nałożenie obowiązku sporządzania i przekazywania raportów okresowych jedynie na podmioty odpowiedzialne, nie zaś na importerów równoległych.

Takie rozróżnienie znajduje również uzasadnienie w stanie faktycznym. Zgłoszenia działań niepożądanych trafiają do importerów równoległych niezwykle rzadko, bowiem z istoty są one dokonywane u podmiotów odpowiedzialnych. Nieuzasadnione jest tym samym obarczanie obowiązkiem sporządzania i przekazywania szczegółowych raportów podmiotów, które nie otrzymują danych, których te raporty mają dotyczyć.

Mając na uwadze również fakt, iż importerzy równolegli posiadają niejednokrotnie zdecydowanie większą ofertę produktową niż podmioty odpowiedzialne, regularne sporządzanie dla każdego z tych produktów raportu, który z uwagi na wskazane powyżej okoliczności nie wnosiłoby żadnej wiedzy mającej na celu osiągnięcie w/w nadrzędnych celów ustawy, jest nieuzasadnione.

Tym samym, za oczywistą omyłkę, nie znajdującą oparcia ani w stanie prawnym ani tym bardziej faktycznym należy uznać odwołanie w art. 21 a ust. 4 do art. 23 ust. 1 pkt. 15, zgodnie z którym pozwolenie określa częstość z jaką od dnia wniesienia pozwolenia składane będą raporty okresowe o bezpieczeństwie dla produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego. Za taką samą omyłkę należy uznać treść art.16 ust. 2 projektu, który przy obecnym brzmieniu odnosi się nie tylko do podmiotów odpowiedzialnych ale również importerów równoległych.

W związku z powyższym dokonanie wskazanych powyżej zmian jest w pełni uzasadnione.

3. Brak zasadności obowiązku przekazywania drogą elektroniczną do Europejskiej Agencji leków zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych przez importerów równoległych

I. W art. 1 ust. 15 projektu, brzmienie proponowanego **art. 21 a ust. 4** ustawy prawo farmaceutyczne, należy zmienić poprzez usunięcie z jego treści „art. 36 i” czyli poprzez nadanie mu następującej treści:

„4. Do pozwoleń na import równoległy wydanych dla produktów leczniczych oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1 pkt. 1-14, art. 23 ust. 2, art. 33, art. 35 a, art. 36 h ust. 1 pkt. 1 -5 i 9, art. 36 h ust. 2,,

Uzasadnienie

Proponowana powyżej zmiana wynika z faktu, iż o ile obowiązek przekazywania przez importerów równoległych zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a nawet do bazy EudraVigilance (art. 16 ust. 1 projektu) jest akceptowalny, o tyle obciążanie w/w podmiotów obowiązkiem przekazywania tych zgłoszeń również do Europejskiej Agencji Leków wydaje się nadmierne, zarówno organizacyjnie jak i finansowo.

Wypełnienie pozostałych obowiązków z projektowanej ustawy, w tym tych o których mowa w art. 16 ust. 1 projektu może niejednokrotnie wiązać się z koniecznością zatrudnienia dodatkowej osoby, co jak wskazano w uzasadnieniu może oznaczać znaczny wzrost kosztów (80 000 złotych na zatrudnienie takiej osoby oraz 15000 złotych na jej szkolenie). Nałożenie dodatkowych obowiązków (z art. 36 i), przy znacznej ofercie produktowej importerów równoległych może oznaczać konieczność zatrudnienia nie jednej lecz kilku takich osób. Co w konsekwencji, może oznaczać spadek konkurencyjności tej grupy przedsiębiorców.

Mając na uwadze powyższe oraz fakt, iż zarówno wskazana powyżej dyrektywa jak i uzasadnienie do projektu nie zawierają żadnych przepisów czy wyjaśnień, które uzasadniały obciążenie tym obowiązkiem również importerów, proponowana zmiana jest uzasadniona:

www.bcc.org.pl ✉ Plac Żelaznej Bramy 10, 00-136 Warszawa ☎ 602 335 003 📧 anna.janczewska-radwan@bcc.org.pl

Asystentka Izabela Waszkiewicz ☎ 600 916 626