

U C H W A Ł A
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 15 marca 2007 r.

**w sprawie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne
oraz o zmianie niektórych innych ustaw**

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 16 lutego 2007 r. ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, wprowadza do jej tekstu następujące poprawki:

- 1) w art. 1 w pkt 8 w lit. b w tiret pierwszym, w pkt 3 po wyrazach "będącego przedmiotem wniosku;" dodaje się wyrazy "przed skierowaniem do badań produktu leczniczego, materiałów wyjściowych i produktów pośrednich lub innych składników produktu leczniczego, Prezes Urzędu pisemnie informuje podmiot odpowiedzialny o powziętych wątpliwościach oraz uzasadnia konieczność przeprowadzenia badań;"
- 2) w art. 1 w pkt 8 w lit. c, w ust. 1d po wyrazach "Podmiot odpowiedzialny" dodaje się wyrazy ", składając wniosek, o którym mowa w art. 7 ust. 1,";
- 3) w art. 1 w pkt 17, w art. 15a w ust. 3 skreśla się zdanie trzecie;
- 4) w art. 1 w pkt 27, w art. 20a ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:
"2. Tradycyjne produkty lecznicze roślinne podlegają uproszczonej procedurze dopuszczenia do obrotu.
3. Przepisu ust. 2 nie stosuje się w przypadku, gdy tradycyjny produkt leczniczy roślinny może zostać dopuszczony do obrotu na podstawie art. 10 lub art. 21.";

- 5) w art. 1 w pkt 29 w lit. c, ust. 8a otrzymuje brzmienie:
"8a. Po uzyskaniu pozwolenia na import równoległy podmiot uprawniony do importu równoległego informuje, co najmniej na 30 dni przed planowanym dniem wprowadzenia do obrotu, o przewidywanym terminie wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:
1) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
2) Prezesa Urzędu;
3) podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.";
- 6) w art. 1 w pkt 29 w lit. d, ust. 9 otrzymuje brzmienie:
"9. Podmiot uprawniony do importu równoległego może wprowadzać produkt importowany równoległe do obrotu pod nazwą:
1) stosowaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
2) stosowaną w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany, albo
3) powszechnie stosowaną lub naukową opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu uprawnionego do importu równoległego.";
- 7) w art. 1 w pkt 39 w lit. a skreśla się tiret drugie;
- 8) w art. 1 w pkt 41:
a) w art. 36:
- skreśla się ust. 2,
- w ust. 4 skreśla się wyrazy "i 2",
b) w art. 36a skreśla się wyrazy "i 2";
- 9) w art. 1 w pkt 45, w art. 37o w pkt 2 wyrazy "są niezgodne z zasadami porządku publicznego lub" zastępuje się wyrazami "są zagrożeniem dla porządku publicznego lub są niezgodne";

- 10) w art. 1 w pkt 54, w pkt 2 wyrazy "ma to zastosowanie" zastępuje się wyrazami "wytwórca go nie posiada";
- 11) w art. 1 w pkt 60, w ust. 3 w pkt 3 skreśla się wyrazy "niekierowanych do publicznej wiadomości";
- 12) w art. 1 w pkt 68 po lit. b dodaje się lit. ... i ... w brzmieniu:
"...) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
"3. Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.",
...) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:
"3a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza oraz sposób dostarczania tych produktów do odbiorców, mając na względzie zapewnienie ich odpowiedniej jakości."";
- 13) w art. 1:
a) w pkt 79, w art. 94a:
- ust. 1 otrzymuje brzmienie:
"1. Zabroniona jest reklama działalności aptek lub punktów aptecznych skierowana do publicznej wiadomości, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, lub produktów leczniczych lub wyrobów medycznych o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na tych wykazach.",
- skreśla się ust. 2,
- w ust. 3 wyraz "reklamy" zastępuje się wyrazami "działalności reklamowej",
b) w pkt 83 w lit. c, w pkt 7 w lit. b wyraz "aptek" zastępuje się wyrazami "działalności aptek";

- 14) w art. 1 w pkt 81, w ust. 1a wyrazy ", o których mowa w art. 99 ust. 3-4b i art. 101 pkt 2-4" zastępuje się wyrazami "do uzyskania zezwolenia na prowadzenia apteki";
- 15) w art. 1 w pkt 98, art. 129b otrzymuje brzmienie:

"Art. 129b. Kto, prowadząc aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, prowadzi reklamę ich działalności, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, lub produktów leczniczych lub wyrobów medycznych o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na tych wykazach,
podlega grzywnie.";
- 16) w art. 3 w pkt 1 w lit. a, w ust. 2a wyrazy "15 kwietnia 2007 r." zastępuje się wyrazami "1 maja 2007 r.";
- 17) po art. 7 dodaje się art. 7a w brzmieniu:

"Art. 7a. Do wniosków o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, odwołujących się do referencyjnego produktu leczniczego, dla którego wniosek o dopuszczenie do obrotu został złożony przed dniem 31 października 2005 r., okresy wyłączności stosuje się zgodnie z przepisami dotychczasowymi.";
- 18) w art. 9 wyrazy "mogą być wprowadzane do obrotu" zastępuje się wyrazami "mogą pozostawać w obrocie";
- 19) w art. 16 w zdaniu wstępnym wyrazy "15 kwietnia 2007 r." zastępuje się wyrazami "1 maja 2007 r.";
- 1) w art. 16 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

"1) art. 54 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w zakresie dotyczącym informacji o przyznanej kategorii dostępności, o cenie

urzędowej detalicznej oraz o maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta, oraz art. 55 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w zakresie dotyczącym osób znanych publicznie, które wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia;".

MARSZAŁEK SENATU

Bogdan BORUSEWICZ

Uzasadnienie

Senat rozpatrując ustawę z dnia 16 lutego 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, zdecydował o wniesieniu dwóch merytorycznych zmian do tej nowelizacji.

Pierwsza z nich dotyczy sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, powszechnie określanej jako sprzedaż internetowa. Senat uznał, że obowiązujący w obecnym stanie prawnym jej zakaz pozostaje w kolizji z rozwojem technologii współczesnej komunikacji, której nie można pomijać ze względu na jej istotne znaczenie zarówno dla stosunków społecznych, jak i gospodarczych, w których internet odgrywa coraz większą rolę. Senat uznał, że dopuszczenie prowadzenia przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, stanowi odpowiednio wyważoną propozycję uregulowania, które nie zagrażając dobru pacjentów, wychodzi naprzeciw społecznym oczekiwaniom (poprawka nr 12).

Drugą kwestią budzącą szczególne zainteresowanie podczas rozpatrywania ustawy była problematyka reklamy i zakres jej dopuszczalności. Przyjęty przez Sejm zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych Senat uznał za zbyt daleko idący. Nie negując potrzeby istnienia pewnych ograniczeń w tej materii, Senat przychylił się do koncepcji uznania za właściwy zakaz reklamy działalności aptek (punktów aptecznych) skierowanej do publicznej wiadomości, która bezpośrednio odnosi się do produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych (poprawki nr 13 i 15). Takie uregulowanie, zdaniem Senatu, zapewnia odpowiednie warunki nie tylko dla ochrony swobody działania wolnego rynku, lecz także ochrony interesu i dobra pacjenta. Dążeniem Senatu było zapewnienie ochrony interesu wolnego rynku w takim stopniu, w jakim nie pozostaje on w sprzeczności z interesem pacjenta. W założeniu zaś uregulowanie art. 94a, w brzmieniu przyjętym przez Izbę, nie sprzyja generowaniu zwiększonego obrotu lekami, a jednocześnie zapobiega nadmiernej konsumpcji leków, co stanowi zagrożenie nie tylko dla bezpieczeństwa zdrowotnego, ale także ma niebagatelny wpływ na stan budżetu państwa.

Z pozostałych poprawek trzeba wskazać te, które doprecyzowują uregulowania ustawy w celu zapewnienia zgodności ustawy z przepisami wspólnotowymi (poprawka nr 3, 4, 6, 7, 11 i 17).

W celu dokonania uściśleń, które są istotne dla stosowania ustawy w praktyce wniesiono poprawkę nr 1 (dotyczącą informowania podmiotów odpowiedzialnych przez

Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, o powziętych przez niego wątpliwościach w procesie badań produktu leczniczego w postępowaniu o dopuszczenie go do obrotu), poprawkę nr 2 (doprecyzowującą kiedy podmiot odpowiedzialny, ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie produktu do obrotu, występuje do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o nieujawnianie informacji mogących stanowić tajemnicę przedsiębiorstwa) czy też poprawkę nr 18 (dookreślającą przepis dotyczący okresu przejściowego na pozostawanie w obrocie tzw. produktów pogranicza).

Pozostałe poprawki mają charakter porządkujący, jak np. poprawka nr 9 (dostosowująca terminologię ustawy do terminologii stosowanej w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej) lub poprawka nr 14 (eliminująca wewnętrzną niespójność przepisów dotyczących uprawnień do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki, podczas gdy odsyłają one do przesłanek negatywnych).