

U S T A W A

z dnia 2006 r.

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw^{1), 2)}

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 po pkt 2a wprowadza się pkt 2aa w brzmieniu:

„2aa) badaniem klinicznym niekomercyjnym – jest każde badanie kliniczne prowadzone przez badacza, przeprowadzane bez udziału przemysłu farmaceutycznego, spełniające łącznie następujące kryteria:

- a) sponsorem jest osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której ustawa przyznaje zdolność prawną i celem jej działalności nie jest osiągnięcie zysku,
- b) właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor,

¹⁾ Ustawa wdraża postanowienia dyrektywy 2005/28/WE Komisji Europejskiej 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, jak również wymogów ich wytwarzania oraz importu (Dz.Urz. UE L 091, z 9.04.2005, str. 13).

²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 15 grudnia 2000r. o ochronie konkurencji i konsumentów oraz ustawę z dnia 5 lipca 2001r. o cenach.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539.

- c) nie zostały zawarte jakiegokolwiek porozumienia umożliwiające wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego w celu dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach reklamowych,
 - d) obowiązki związane z planowaniem, przeprowadzaniem, dokumentowaniem, raportowaniem danych uzyskanych w trakcie badania są wykonywane przez sponsora
- przy czym za udział przemysłu farmaceutycznego nie uważa się w szczególności dostarczania przez ten przemysł po obniżonych kosztach lub bezpłatnie badanych produktów leczniczych, jak również udzielania finansowego, technicznego lub naukowego wsparcia w przeprowadzaniu badania klinicznego;”;

2) w art. 37b:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Badania kliniczne, w tym badania dotyczące dostępności biologicznej i równoważności biologicznej, planuje się, prowadzi, monitoruje i przedstawia sprawozdania zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej i zapisami Deklaracji Helsińskiej o „Zasadach etycznego postępowania dla badań medycznych z udziałem ludzi”, przyjętej przez Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (1996 r.) – zwanej „Deklaracją Helsińską.”,
- b) po ust.1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w przypadku badanych produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, mając na względzie przepisy Wspólnoty Europejskiej w

sprawie badań klinicznych, może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wytyczne dotyczące przeprowadzanych badań klinicznych niekomercyjnych, inne niż określone w ust.1.”,

c) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa, jeżeli w szczególności.”;

3) po art. 37c dodaje się art. 37ca w brzmieniu:

„Art. 37ca. 1. Wszelkie przeniesienie własności danych lub dokumentów związanych z badaniem klinicznym odbywa się na podstawie umowy, zawartej, pod rygorem nieważności, w formie pisemnej.

2. Informacja o zawarciu umowy i zmianach jej treści jest przekazywana każdorazowo Prezesowi Urzędu w formie pisemnego zawiadomienia.

3. Właściciel przejmuje odpowiedzialność za przechowywanie i archiwizację danych i dokumentów, o których mowa w ust. 1.”;

4) w art. 37ab dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Komisja bioetyczna zapewnia przechowywanie podstawowej dokumentacji badania klinicznego w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie komisji bioetycznej i powołani eksperci. Dokumentacja dotycząca badania klinicznego jest przechowywana przez okres co najmniej 3 lat od jego zakończenia.”;

5) art. 37ac otrzymuje brzmienie:

„Art. 37ac. 1. Jeżeli w trakcie prowadzenia badania klinicznego zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki określone w pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego przestały być spełniane lub uzyskane informacje uzasadniają wątpliwości co do bezpieczeństwa lub naukowej zasadności prowadzonego badania klinicznego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję:

- 1) o zawieszeniu badania klinicznego;
- 2) o cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego;
- 3) wskazującą działania, jakie muszą być podjęte, aby badanie kliniczne mogło być kontynuowane.

2. Jeżeli nie występuje bezpośrednio zagrożenie bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, przed wydaniem decyzji, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia zwraca się do sponsora i badacza o zajęcie stanowiska w terminie 7 dni.

3. Jeżeli po zakończeniu badania klinicznego, w tym w szczególności na skutek inspekcji podstawowej dokumentacji badania klinicznego, zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki określone w pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego nie były spełniane lub dane stanowiące podstawę wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wraz z załącznikami, nie zostały otrzymane w sposób rzetelny lub uzyskane informacje uzasadniają wątpliwości co do bezpieczeństwa lub naukowej zasadności przeprowadzonego badania klinicznego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję:

- 1) o zawieszeniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego;

- 2) o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego;
- 3) o zakazie używania danych, których rzetelność została podważona, w szczególności nakazując usunięcie takich danych z dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

4. O podjęciu decyzji, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia sponsora, państwa uczestniczące w badaniu klinicznym, komisję bioetyczną, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, Europejską Agencję Oceny Produktów Leczniczych oraz Komisję Europejską.”;

6) art. 37ae otrzymuje brzmienie:

„Art. 37ae. 1. Inspekcję badań klinicznych w zakresie zgodności badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, Deklaracją Helsińską i wytycznymi, o których mowa w art. 37b ust. 1a, przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych, inspektorzy badań klinicznych właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej, jak również inspektorzy badań klinicznych właściwych organów państw poza Unii Europejskiej, zwani dalej „inspektorami”.

2. W przypadku konieczności przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych, podczas której niezbędne jest posiadanie przez inspektorów szczególnej wiedzy, innej niż określona w ust. 5, Prezes Urzędu może wyznaczyć zespoły w skład, których wejdą inspektorzy i eksperci o takich kwalifikacjach, aby wspólnie spełniali wymagania niezbędne do przeprowadzenia przedmiotowej inspekcji.

3. Inspekcja badań klinicznych, o której mowa w ust. 1, może być dokonywana:

- 1) przed rozpoczęciem badań klinicznych, w ich trakcie lub po ich zakończeniu;
- 2) jako część procedury weryfikacyjnej wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- 3) po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

4. Dokonywanie inspekcji, o której mowa w ust. 1, wymaga uprzedniego uzyskania upoważnienia Prezesa Urzędu.

5. Inspektor powinien posiadać odpowiednie kwalifikacje, w szczególności:

- 1) wykształcenie wyższe z dziedziny medycyny, farmacji, farmakologii, toksykologii lub pokrewnej, lub równorzędne doświadczenie zawodowe z dziedziny badań klinicznych;
- 2) ukończone szkolenia specjalistyczne w zakresie przeprowadzania inspekcji;
- 3) wiedzę w zakresie zasad i procesów dotyczących rozwoju produktu leczniczego, badań klinicznych, dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w zakresie organizacji systemu ochrony zdrowia oraz obowiązującego prawodawstwa.

6. Inspektorzy oraz eksperci wskazani w ust. 1 i 2, są obowiązani do zachowania tajemnicy danych, udostępnianych im w toku inspekcji, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzeniem. O takim obowiązku powinni zostać poinformowani przez Prezesa Urzędu.

7. Inspektor składa oświadczenie o braku konfliktu interesów z badaczem, sponsorem lub innymi podmiotami podlegającymi inspekcji oraz podmiotami od nich zależnymi w sposób bezpośredni lub pośredni bądź podmiotami będącymi członkami grupy kapitałowej, w rozumieniu ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie

konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2005 r. Nr 244, poz. 2080), do której należy badacz lub sponsor.

8. Inspektor może w szczególności:

- 1) dokonywać inspekcji ośrodków przeprowadzających badanie kliniczne, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie lub innego miejsca uznanego za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego;
- 2) żądać przedstawienia dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem klinicznym;
- 3) żądać wyjaśnień dotyczących przeprowadzonego badania klinicznego oraz przedstawionej dokumentacji.

9. Prezes Urzędu informuje Europejską Agencję Oceny Produktów Leczniczych o wynikach inspekcji oraz udostępnia Europejskiej Agencji Oceny Produktów Leczniczych, właściwym organom innych państw członkowskim Unii Europejskiej lub właściwym organom państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, na ich uzasadniony wniosek, raport z przeprowadzonej inspekcji.

10. Inspektorzy mogą przeprowadzać inspekcję również na wniosek Komisji Europejskiej i Europejskiej Agencji Oceny Produktów Leczniczych.

11. Wyniki inspekcji badań klinicznych przeprowadzonej na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej są uznawane przez Prezesa Urzędu.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na względzie przepisy Wspólnoty Europejskiej w sprawie badań klinicznych, określi w drodze rozporządzenia, tryb i zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych,

uwzględniając w szczególności charakter prowadzonych badań, kierując się wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.”;

7) w art. 37af, art. 37ai ust.1 i ust.3, art. 37aj pkt 2 użyty w różnym przypadku wyraz „kontrola” zastępuje się użytym w odpowiednim przypadku wyrazem „inspekcja”;

8) w art. 37ai w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Inspektor, upoważniony przez Prezesa Urzędu może w szczególności:”;

9) w art. 38 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Organem właściwym do wydania, odmowy wydania, cofnięcia albo zawieszenia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub zezwolenia na import jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.”;

10) po art. 38 dodaje się art. 38a i 38b o brzmieniu:

„Art. 38a. Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie badanych produktów leczniczych nie jest wymagane w przypadku wykonywania czynności polegających na sporządzaniu formy gotowej do zastosowania lub zmiany opakowania, gdy czynności te są przeprowadzane wyłącznie w placówkach służby zdrowia i są wykonywane przez farmaceutów albo inne osoby upoważnione do przeprowadzania takich czynności, a badany produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do użycia w tych instytucjach.

Art. 38b. Decyzja w sprawie wydania zezwolenia na wytwarzanie oraz import badanych produktów leczniczych może zostać wydana z zastrzeżeniem warunku dotyczącego wymagań jakie

powinien spełniać wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie, o których mowa w art. 39.”;

11) w art. 70:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Punkty apteczne mogą być usytuowane jedynie na terenach wiejskich. Prowadzenie punktów aptecznych wymaga uzyskania zezwolenia. Zezwolenie wydaje się, jeżeli na terenie wsi nie ma funkcjonującej apteki ogólnodostępnej lub funkcjonującego punktu aptecznego lub odległość do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej lub funkcjonującego punktu aptecznego jest większa niż 4.000 metrów – liczona po najkrótszej drodze publicznej.”,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Punkty apteczne mogą być prowadzone wyłącznie jako filie funkcjonujących aptek ogólnodostępnych.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Do zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego stosuje się odpowiednio przepisy art. 99 ust. 2 i 3, art. 100 ust. 1-3, art. 101 - 104 oraz art. 107.”;

12) w art. 72 w ust. 5 po pkt 7 dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) produktami biobójczymi”;

13) w art. 75 w ust. 2 dodaje się pkt 8 - 10 w brzmieniu:

- „8) oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty kontrolowane przez wnioskodawcę w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności przedsiębiorcy zależni w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów wraz z informacją, czy wymienione podmioty prowadzą działalność w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi lub działalność w zakresie prowadzenia aptek ogólnodostępnych – jeżeli dotyczy. Wnioskodawca podaje oznaczenia podmiotów, ich siedziby i adresy, a w przypadku osób fizycznych imiona, nazwiska i adresy zamieszkania;
- 9) oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wnioskodawca wraz z informacją, czy wymienione podmioty prowadzą działalność w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi lub działalność w zakresie prowadzenia aptek ogólnodostępnych – jeżeli dotyczy. Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotów, ich siedziby i adresy, a w przypadku osób fizycznych imiona, nazwiska i adresy zamieszkania;
- 10) oświadczenie, że przedsiębiorca ubiegający się o zezwolenie, nie jest zobowiązany do złożenia oświadczeń, o których mowa w pkt 8 i 9, gdyż nie jest przedsiębiorcą dominującym, zależnym ani członkiem grupy kapitałowej - w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów.”;

14) w art. 80 w ust. 1:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) gdy wnioskodawca albo podmiot zależny od niego w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności przedsiębiorca zależny w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów,

proceeds the pharmacy or filed an application for the issuance of a permit to operate the pharmacy.”,

b) adds point 4 in the wording:

„4) when the applicant belongs to a capital group in the meaning of provisions on competition and consumer protection, in which at least one entrepreneur operates a pharmacy or filed an application for the issuance of a permit to operate the pharmacy.”;

15) after art. 94 adds art. 94a in the wording:

„Art. 94a. Prohibited is advertising of pharmacy activities directed to the public, which in a direct or indirect manner relates to medicinal products or medical devices covered by reimbursement.”;

16) in art. 99:

a) after art. 2 adds art. 2a in the wording:

„2a. A permit is issued if the number of registered persons in the territory of the municipality is greater than 4000, in the calculation of one general pharmacy already functioning or the distance from the nearest functioning general pharmacy is greater than 3000 meters measured along the shortest public road. In the case of municipalities with fewer than 4000 residents, one permit is issued for the operation of a general pharmacy. The relocation of the pharmacy location within the county does not constitute a violation of the above restrictions.”,

b) art. 3 receives the wording:

„3. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie:

- 1) prowadzi obrót hurtowy produktami leczniczymi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi albo podmiot przez niego kontrolowany w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności przedsiębiorca zależny w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów prowadzi obrót hurtowy produktami leczniczymi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi, lub
- 2) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą obrót hurtowy produktami leczniczymi lub wystąpili z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi, lub
- 3) prowadzi na terenie województwa więcej niż 1 % aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności przedsiębiorcy zależni w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą łącznie więcej niż 1 % aptek na terenie województwa, lub
- 4) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie na terenie województwa więcej niż 1 % aptek ogólnodostępnych.”;

17) w art. 100 w ust. 2:

a) pkt 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6) oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty kontrolowane przez wnioskodawcę w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności przedsiębiorcy zależni w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów wraz z informacją, czy wymienione podmioty prowadzą działalność w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi lub działalność w zakresie prowadzenia aptek ogólnodostępnych – jeżeli dotyczy. Wnioskodawca podaje oznaczenia podmiotów, ich siedziby i adresy, a w przypadku osób fizycznych imiona, nazwiska i adresy zamieszkania;

7) oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wnioskodawca wraz z informacją, czy wymienione podmioty prowadzą działalność w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi lub działalność w zakresie prowadzenia aptek ogólnodostępnych – jeżeli dotyczy. Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotów, ich siedziby i adresy, a w przypadku osób fizycznych imiona, nazwiska i adresy zamieszkania;”;

b) dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) oświadczenie, że przedsiębiorca ubiegający się o zezwolenie, nie jest obowiązany do złożenia oświadczeń, o których mowa w pkt 6 i 7, gdyż nie jest przedsiębiorcą dominującym, zależnym ani członkiem grupy kapitałowej – w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów.”;

18) po art. 100 dodaje się art. 100a w brzmieniu:

„Art. 100a. 1. Przedsiębiorca w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, który nabył akcje lub udziały innego podmiotu albo zorganizowaną część przedsiębiorstwa i w wyniku tego nabycia, posiada w sposób bezpośredni lub pośredni, w tym jako przedsiębiorca dominujący lub zależny albo jako członek grupy kapitałowej, ilość aptek ogólnodostępnych przekraczającą ilość aptek wskazaną w art. 99 ust. 3 pkt 3 i 4, to w okresie 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy przenoszącej własność akcji lub udziałów lub zorganizowanej części przedsiębiorstwa, jest obowiązany doprowadzić do dostosowania ilości aptek ogólnodostępnych posiadanych przez niego bezpośrednio lub pośrednio, lub w ramach grupy kapitałowej, której jest członkiem, do ilości aptek ogólnodostępnych wskazanej w art. 99 ust. 3 pkt 3 i 4.

2. Dostosowanie ilości posiadanych aptek ogólnodostępnych do wymogów art. 99 ust. 3 pkt 3 i 4 nie może polegać na zawieszeniu ich działalności.

3. Przepisy ust 1 i 2 stosuje się również do punktów aptecznych.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2005r. Nr 244, poz. 2080) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 12 dodaje się art. 12a w brzmieniu:

„Art.12a. Zamiar dokonania koncentracji, w której będzie uczestniczył przedsiębiorca prowadzący aptekę ogólnodostępną lub obrót hurtowy produktami leczniczymi albo przedsiębiorca dominujący bądź zależny od przedsiębiorcy prowadzącego aptekę ogólnodostępną lub obrót hurtowy produktami leczniczymi podlega zgłoszeniu Prezesowi Urzędu.”;

2) po art. 19 dodaje się 19a i 19 b w brzmieniu:

„Art. 19a. Prezes Urzędu zakazuje, w drodze decyzji, dokonania koncentracji w wyniku, której członkowie grupy kapitałowej będą jednocześnie prowadzili obrót hurtowy produktami leczniczymi i aptekę ogólnodostępną.

Art. 19b. Prezes Urzędu zakazuje, w drodze decyzji, dokonania koncentracji w wyniku, której członkowie grupy kapitałowej będą prowadzili więcej niż 1% aptek na terenie województwa.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. z 2001 r. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.⁴⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 ust. 1 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) cena zbytu – maksymalna cena producenta lub importera produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, przed naliczeniem marży hurtowej, będąca podstawą dla ustalenia ceny urzędowej,”;

2) w art. 5 w ust. 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) urzędową cenę zbytu oraz ceny urzędowe hurtowe i detaliczne w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych określonych w ust. 1, mając na względzie równowagę interesów konsumentów i

⁴⁾Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302 oraz z 2004 r. Nr 96, poz.959 i Nr 210, poz. 2135.

przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem tymi produktami leczniczymi i wyrobami oraz biorąc pod uwagę możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia, w oparciu o kryteria ustalone w art. 7 ust. 3, ”;

3) w art. 7 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Do zadań Zespołu należy przygotowywanie i przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia stanowisk w zakresie ustalania wykazów oraz cen urzędowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z uwzględnieniem następujących kryteriów:

- 1) poziomu cen w krajach o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca,
- 2) konkurencyjności cenowej,
- 3) wpływu produktu leczniczego i wyrobu medycznego na bezpośrednie koszty leczenia,
- 4) wielkości realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku lub informacji i deklarowanych w okresie późniejszym,
- 5) udowodnionej skuteczności produktu leczniczego i wyrobu medycznego jeżeli dotyczy;
- 6) znaczenia produktu leczniczego i wyrobu medycznego w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym,
- 7) wysokości marży hurtowej, określonej w art. 9, liczona przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót hurtowy od ceny zbytu wynosi 9,78 %, przy czym w przypadku, gdy stopy procentowe ustalone przez Radę Polityki Pieniężnej ulegną obniżeniu o więcej niż 30 % w stosunku do ich wysokości obowiązującej **w dniu wejścia w życie ustawy**, marża ta powinna ulec obniżeniu co najmniej o 10 %,
- 8) marża detaliczna, określona w art. 9, liczona przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót apteczny naliczana jest od ceny zbytu powiększonej o marżę hurtową i wynosi:

Cena hurtowa w złotych	Marża detaliczna liczona od ceny hurtowej
0-3,60	40%
3,61-4,80	1,44 zł
4,81-6,50	30%
6,51-9,75	1,95 zł
9,76-14,00	20%
14,01-15,55	2,80 zł
15,56-30,00	18%
30,01-33,75	5,40 zł
33,76-50,00	16%
50,01-66,67	8,00 zł
66,68-100,00	12%
Powyżej 100,00	12,00 zł

przy czym w przypadku gdy średnia marża detaliczna realizowana przez obrót apteczny w obrocie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, o których mowa w art. 5 ust. 1, ulegnie obniżeniu więcej niż o 3 punkty procentowe, dopuszcza się podwyższenie tych wysokości do poziomu zapewniającego realizację średniej marży z dnia wejścia ustawy w życie.”;

4) po art. 9 dodaje się art. 9a w brzmieniu:

„Art. 9a. Urzędowe ceny zbytu na produkty lecznicze i wyroby medyczne, określone w wykazach, o których mowa w art. 5 ust.1, mają charakter cen maksymalnych, a urzędowe marże handlowe hurtowe i detaliczne mają charakter marż sztywnych.”.

Art. 4. Do postępowań w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych w drodze decyzji wydawanych na podstawie ustawy, o której mowa w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 5. Przedsiębiorcy prowadzący punkty apteczne w dniu wejścia w życie ustawy są obowiązani dostosować swoją działalność do wymagań określonych w art. 70 ust. 3 i 3a ustawy wymienionej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 5 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 6. Dotychczasowe akty wykonawcze wydane na podstawie art. 5 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach zachowują moc do dnia wejścia w życie aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 5 ust. 4 pkt 1 ustawy 5 lipca 2001 r. o cenach, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 7. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Uchwalenie przez Sejm RP ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.), ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z późn. zm.), ustawy o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380, z późn. zm.), ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ustawę o wyrobach medycznych (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 kolejnych 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.

Mając na względzie przepisy dyrektywy 2001/20/WE oraz projektu szczegółowych wytycznych Komisji Europejskiej dotyczące badań klinicznych niekomercyjnych, wprowadzono do słownika definicji ustawowych nową definicję badania klinicznego niekomercyjnego.

Zmiana zaproponowana do art. 37 ab będąca transpozycją art. 6 Dyrektywy, nakłada obowiązek przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego przez okres przynajmniej 3 lat od zakończenia badania

Wprowadzenie nowego brzmienia art. 37 ac wynika z konieczności uregulowania sankcji prawnych, w przypadku gdy w wyniku inspekcji badań klinicznych pojawiło się uzasadnione podejrzenie, iż dane powstałe w wyniku przeprowadzenia badania klinicznego nie zostały otrzymane w sposób rzetelny lub kiedy uzyskane informacje poddały w wątpliwość bezpieczeństwo lub naukową zasadność przeprowadzonego badania klinicznego. Należało wprowadzić nową treść, uzupełniając artykuł w dotychczasowym brzmieniu o wskazane przepisy, gdyż na terenie Rzeczypospolitej Polskiej inspekcje badań klinicznych przeprowadzane po zakończeniu badania klinicznego są zasadą, a prowadzenie ich w trakcie badania klinicznego jest rzadkością.

Zmiana zaproponowana do art. 37ae projektu ustawy ma na celu wskazanie kwalifikacji jakie mają posiadać prowadzący inspekcję badań klinicznych, w szczególności w odniesieniu do ich wykształcenia i przebytych szkoleń (art. 21, 22 dyrektywy implementowanych do art.37ae ust. 2a i 2b projektu ustawy) oraz obowiązku stałego podnoszenia kwalifikacji. W projektowanej zmianie art. 37ae wskazany został ponadto czasookres kiedy mogą być dokonywane kontrole badań klinicznych. Dodatkowo w treści n/n artykułu nałożono na Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych obowiązki związane z organizacją inspekcji badań klinicznych. Transponując art. 23 Dyrektywy, przyznano uprawnienie do inicjacji inspekcji badania klinicznego również Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Agencji Produktów Leczniczych.

Projekt ustawy wprowadza również zmiany mające na celu ograniczenie powstawania nowych aptek i punktów aptecznych, z uwzględnieniem tzw. geografii, obejmującej zarówno element związany z ilością mieszkańców przypadających na jedną aptekę jak i odległości pomiędzy tymi placówkami. Zaproponowane rozwiązania zapewniają realizację postulatów środowiska aptekarskiego jak również nie doprowadzą do ograniczenia aptek w rejonach o niskim zagęszczeniu – tak aby zagwarantować odpowiednią dostępność dla pacjentów. Celem tych zapisów ograniczenie sytuacji, w których ilość aptek na danym obszarze powoduje zagrożenie dla ich istnienia i ogranicza jakość oferowanej opieki farmaceutycznej.

Dodanie do art. 72 ust.5 pkt 8 podyktowane jest faktem, iż część produktów biobójczych – między innymi produkty biobójcze służące do higieny człowieka, produkty dezynfekujące do użytku publicznego i prywatnego, powinny być również dyspensowane w aptekach. Za dodaniem przedmiotowego punktu przemawia również fakt, iż dotychczas produkty biobójcze były dostępne w sprzedaży w aptekach, a ponadto ich specyfika kojarzy się pacjentom ze sprzedażą ich w aptece.

Wprowadzono ponadto w art. 100 i 100a uściślenia zapisów „antykoncentracyjnych”. O ile intencją zmian wprowadzonych nowelizacją z 20 kwietnia 2004r. było wyeliminowanie możliwości prowadzenia obrotu hurtowego i aptek przez jeden podmiot lub podmioty powiązane kapitałowo – to wprowadzone wówczas przepisy okazały się zbyt mało precyzyjne i uniemożliwiały egzekwowanie tej zasady. To samo dotyczy zapisów mających na celu ograniczenie ilości aptek, będących własnością jednego podmiotu lub podmiotów powiązanych, w tym będących członkami grup kapitałowych – do 1% na terenie danego województwa.

Należy podkreślić, iż wszystkie zaproponowane zmiany do ustawy - Prawo farmaceutyczne są skonstruowane od strony wydawania nowych zezwoleń na prowadzenie hurtowni i apteki. Z kolei zmiany w ustawie o ochronie konkurencji i konsumentów są skonstruowane od strony skutków koncentracji. W tym wariantcie wszelkie działania, w tym kapitałowe, w wyniku których wśród podmiotów powiązanych (członków grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów) znalazłaby się jednocześnie hurtownia i apteka byłyby zakazane. Zakazane byłyby równocześnie wszelkie działania, w tym kapitałowe, w wyniku których podmioty powiązane (tj. członkowie grupy kapitałowej) prowadziłby łącznie więcej niż 1% aptek w województwie. Konsekwencja powyższych zmian są wprowadzone do

projekt ustawy nowe brzmienia przepisów art. 12a, 19 a i 19 b ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

Ponadto projekt wprowadza do ustawy o cenach definicję ceny zbytu. Zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 2a ceną zbytu jest maksymalna cena producenta lub importera produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, przed naliczeniem marży hurtowej, będąca podstawą dla ustalenia ceny urzędowej. Cenę zbytu wprowadza się również do rozporządzenia cenowego wydawanego na podstawie delegacji ustawowej zawartej w art. 5 ust. 4 pkt 1 ustawy o cenach. W rozporządzeniu obok ceny urzędowej hurtowej i detalicznej zostanie dodana trzecia kolumna zawierająca cenę zbytu. Ponadto w art. 9a ustawy o cenach wprowadza się sztywne marże handlowe. Zaproponowane przepisy umożliwią wyeliminowanie znacznych różnic cen produktów leczniczych w aptekach, a ponadto spowodują, że ustalenie wysokości cen na linii producent – hurtownik – aptekarz zostanie ograniczone z korzyścią dla pacjenta.

Przedmiotowy projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny, Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, badacze, sponsorzy, uczestnicy badania klinicznego, podmioty odpowiedzialne w rozumieniu ustawy – Prawo farmaceutyczne, apteki, hurtownie.

2. Konsultacje społeczne

Projekt nowelizacji ustawy został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia we współpracy z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W ramach konsultacji społecznych projekt ustawy zostanie 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, Związek Pracodawców Branży Zoologicznej.

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

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Przepisy zawarte w nowelizacji ustawy nie spowodują zwiększenia wydatków z budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego

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 na dotychczasowy poziom konkurencji. Uściślenie w Prawie farmaceutycznym dotychczasowych zapisów antykoncentracyjnych oraz wprowadzenie odpowiednich, z tym związanych zmian do Ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów służy wyeliminowaniu praktyk monopolistycznych.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Nowelizacja ustawy nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.