

---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

**Krzysztof Kopeć, ekspert BCC ds. rejestracji, refundacji leków i opieki zdrowotnej**

## **PROPOZYCJE LEGISLACYJNE**

### **I. Ograniczenie informacji raportowanych do ZSMOPL (art. 36z ust. 2 pkt 4 PF)**

Art. 36z ust. 2 pkt 4 PF otrzymuje brzmienie:

*2. Podmiot odpowiedzialny przekazuje do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informację o: (...)*

*4) planowanych dostawach produktów leczniczych, przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z podaniem ilości opakowań jednostkowych*

#### **Uzasadnienie**

Podmioty odpowiedzialne nie są w stanie przewidzieć konkretnego adresu oddziału hurtowni (ID hurtowni), w której dojdzie do realizacji sprzedaży w przyszłych miesiącach i jest ono od nich niezależne (zależy bowiem do hurtowni), więc podany szacunek byłby niepewny. W chwili obecnej w Polsce jest 425 hurtowni farmaceutycznych, do których możliwe jest zrealizowanie dostawy przez podmiot odpowiedzialny, nie mający na etapie planowania jakiegokolwiek wiedzy, która z nich będzie faktycznym miejscem danej dostawy. Co więcej, aktualnie bez tej informacji nie jest możliwe wysłanie raportu planowania dostaw, co stanowi poważną przeszkodę w realizacji obowiązków nałożonych prawem na podmioty odpowiedzialne. Możliwym jest także, że hurtownia zakończy swoją działalność (np. wobec kryzysu inflacyjnego), o czym podmiot odpowiedzialny nie może mieć wiedzy w momencie sporządzania ww. raportu. W efekcie może to wpłynąć na jakość przekazywanych danych analitycznych, które będą obarczone błędem, sprawiając że analizy przeprowadzane na podstawie tych danych będą niewiarygodne i mogą wpływać na błędną ocenę poziomu bezpieczeństwa lekowego kraju.

### **II. Usunięcie barier dla rozpowszechniania Charakterystyki Produktu Leczniczego (art. 52 ust. 3 PF)**

W art. 52 ust. 3 PF dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

3. Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się: (...)

6) udostępniania Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

### **Uzasadnienie**

Przepis o powyższym brzmieniu obowiązywał do roku 2011, kiedy to został usunięty bez jakiegokolwiek uzasadnienia.

Postulujemy przywrócenie przepisu art. 52 ust. 3 pkt 6, potwierdzającego, że udostępnianie i przekazywanie Charakterystyki Produktu Leczniczego nie stanowi reklamy. Charakterystyka Produktu Leczniczego nie zawiera treści reklamowych, a jedynie neutralne i obiektywne informacje, w związku z tym w naszej ocenie nie ma konieczności każdorazowej oceny publikowanych treści. Ponadto Charakterystyka Produktu Leczniczego jest informacją ogólnie dostępną chociażby na stronach internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dlatego traktowanie tego dokumentu jako reklamy jest niezasadne.

Odnosząc się do analogicznej poprawki zgłoszonej w trakcie prac nad ustawą o zmianie niektórych ustaw w celu ulepszenia środowiska prawnego i instytucjonalnego dla przedsiębiorców (UD 497) Minister Zdrowia potwierdził, iż „oczywistym jest, że takie charakterystyki nie stanowią reklamy w ujęciu języka powszechnego i w konsekwencji tego również języka prawnego”. Wprowadzenie postulowanej poprawki pozwoli usunąć niepewność w tym zakresie po stronie podmiotów odpowiedzialnych, wynikającą z niejednolitej praktyki organów nadzoru farmaceutycznego.

### **III. Digitalizacja dokumentowania przekazywania próbek leków**

Art. 54 ust. 3 pkt 1 PF otrzymuje brzmienie:

*„3.Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że:*

*1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej lub dokumentowej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;”*

### **Uzasadnienie**

Celem ww. zmiany jest doprecyzowania zasad przekazywania nieodpłatnych próbek leków poprzez potwierdzenie, że wniosek o przekazanie próbek może być złożony także w formie dokumentowej.

---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Wymóg występowania o dostarczenie próbki jedynie w formie pisemnej nie przystaje do potrzeb obrotu gospodarczego. Postulujemy wprowadzenie możliwości występowania o próbki w formie dokumentowej.

Art. 54 ust. 3 pkt 1 Prawa farmaceutycznego wymaga, aby przekazanie osobie uprawnionej bezpłatnej próbki produktu leczniczego było poprzedzone wystąpieniem takiej osoby do przedstawiciela firmy. Użycie w obowiązującym przepisie sformułowania „w formie pisemnej” powoduje pojawianie się interpretacji, która wymaga każdorazowo odrębnego złożenia podpisu na wniosku o przekazanie próbek, a następnie dostarczenie takiego papierowego wniosku do podmiotu odpowiedzialnego i jego zarchiwizowanie. Mając na uwadze liczbę osób uprawnionych do otrzymywania próbek, generuje to znaczną uciążliwość zarówno dla firm, jak i profesjonalistów medycznych. W dobie powszechnej cyfryzacji utrzymywanie wymogu pisemnego wniosku wydaje się niewłaściwe, tym bardziej w sytuacji gdy formy pisemnej nie wymaga np. zawieranie umów sprzedaży produktów leczniczych.

Należy również nadmienić, że w praktyce innych państw dopuszcza się formę elektroniczną wniosków o próbki. Przykładowo, zgodnie z § 47 ust. 4 niemieckiej Ustawy o obrocie lekami (AMG) „Przedsiębiorcy farmaceutyczni mogą dostarczać lub zlecać dostarczanie osobom, o których mowa w ust. 3 zdanie 1, próbek gotowego produktu leczniczego wyłącznie na pisemny lub elektroniczny wniosek, w najmniejszym opakowaniu (...)”. Z kolei zgodnie z art. 17.3 Kodeksu postępowania ABPI (Stowarzyszenie Brytyjskiego Przemysłu Farmaceutycznego), w brzmieniu przyjętym jeszcze przed Brexitem, akceptowane jest podpisanie wniosku w formie elektronicznej (bez wymagania kwalifikowanego podpisu elektronicznego).

Ponadto należy zwrócić uwagę na treść art. 67 pkt 3 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, zgodnie z którym opracowując projekt aktu normatywnego określającego zasady podejmowania, wykonywania lub zakończenia działalności gospodarczej, należy kierować się zasadami proporcjonalności i adekwatności, a w szczególności dążyć do umożliwienia realizacji obowiązków informacyjnych w postaci elektronicznej.

#### **IV. Waloryzacja wartości przedmiotów reklamowych (art. 58 ust. 3 PF)**

Art. 58 ust. 3 PF otrzymuje brzmienie:

*3. Przepisy ust. 1 i 2 nie dotyczą dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 200 złotych, związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.*

---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

**Uzasadnienie**

Postulujemy urealnienie wysokości kwoty, do wartości której możliwe jest dawanie lub przyjmowanie przedmiotów związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy. Postulujemy, aby kwota 100 zł została podniesiona do 200 zł, ze względu na długi czas, który upłynął od uchwalenia tego przepisu (ograniczenie kwoty do 100 zł obowiązuje od 2007 r.) oraz skumulowaną inflację. 100 zł jest sumą nieadekwatną do bieżących warunków gospodarczych i ekonomicznych. Zmiana ta odpowiadałaby przyjętemu już podejściu podatkowemu, gdzie upominki poniżej 200 zł są zwolnione z podatku. W konsekwencji, zmiana wpłynęłaby pozytywnie na spójność regulacji z aktualnym porządkiem prawnym.

**V. Zdalne wykonywanie pracy**

**a) w art. 38a PF po ust. 14 dodaje się ust. 14a w brzmieniu:**

*14a. Osoba Kompetentna może wykonywać swoje obowiązki za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, pod warunkiem dostępu do wszystkich niezbędnych informacji i dokumentów umożliwiających prawidłowe wykonywanie tych obowiązków.*

**b) w art. 48 PF po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:**

*3a. Osoba Wykwalifikowana może wykonywać swoje obowiązki za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, pod warunkiem dostępu do wszystkich niezbędnych informacji i dokumentów umożliwiających prawidłowe wykonywanie tych obowiązków.*

**c) w art. 84 PF dodaje się ust. 5 w brzmieniu:**

*5. Osoba Odpowiedzialna może wykonywać swoje obowiązki za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, pod warunkiem dostępu do wszystkich niezbędnych informacji i dokumentów umożliwiających prawidłowe wykonywanie tych obowiązków.”*

**Uzasadnienie**

Na początku epidemii COVID-19 oficjalna wykładnia Głównego Inspektora Farmaceutycznego umożliwiła wykonywanie obowiązków w ramach pracy zdalnej przez Osoby Odpowiedzialne, Osoby

---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Wykwalifikowane oraz Osoby Kompetentne. Takie rozwiązanie – mając na uwadze tak możliwości technologiczne, jak i kompetencje ww. Osób – należy uznać za słuszne i niezwykle pożądane. Pozwala to zapewnić ciągłości pracy u danego przedsiębiorcy, w sytuacjach w których odpowiednia Osoba nie miałaby możliwości wykonywać swoich obowiązków „na miejscu”.

Wprowadzenie funkcjonującego rozwiązania do porządku prawnego jest szczególnie istotne, gdyż nie wiadomo czy sytuacja, z którą mieliśmy i mamy do czynienia nadal, nie powtórzy się w przyszłości. Doprecyzowanie szczegółów odnoszących się do zasad pracy zdalnej, jak również sposobu prowadzenia dokumentacji w takich warunkach, powinno zostać uregulowane w przepisach wykonawczych tj. w rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

## **VI. Przywrócenie obowiązku finansowania badań przez nadzór farmaceutyczny**

Art. 108a PF otrzymuje brzmienie:

- 1. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych w trybie art. 108 ust. 4 pkt 5 oraz art. 115 pkt 5a potwierdzą, że produkt leczniczy nie spełnia określonych dla niego wymagań jakościowych, koszty tych badań i pobranej próbki pokrywa podmiot, który odpowiada za powstanie stwierdzonych nieprawidłowości w zakresie wymagań jakościowych produktu leczniczego.*
- 2. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5 lub art. 115 ust. 1 pkt 5a potwierdzą, że produkt leczniczy spełnia określone dla niego wymagania jakościowe, koszty tych badań i pobrania próbki pokrywa Skarb Państwa.*

### **Uzasadnienie**

Przepis art. 108a ust. 2a, któremu obecne brzmienie nadano na mocy nowelizacji PF z dnia 19 grudnia 2014 r., przewiduje konieczność poniesienia kosztów badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5 oraz art. 115 ust. 1 pkt 5a PF przez podmioty odpowiedzialne w sytuacji, gdy wyniki badań potwierdzą, że produkt leczniczy spełnia określone dla niego wymagania jakościowe.

W obecnym stanie prawnym podmioty odpowiedzialne, których produkty zgodne są z normami jakościowymi, są więc „karane” koniecznością poniesienia kosztów działań GIF. Rozwiązanie to prowadzi do przerzucenia kosztów wykonywania zadań publicznych na prywatnych przedsiębiorców, uwalniając organy władzy publicznej od odpowiedzialności zarówno finansowej, jak i prawnej za

---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

wykonywanie tych zadań. Rozwiązanie takie budzi daleko idące wątpliwości konstytucyjne jako sprzeczne z wynikającą z art. 2 Konstytucji zasadą zakazu nadmiernej ingerencji oraz zasadą ochrony zaufania do państwa i prawa a także zasadą pewności i bezpieczeństwa prawnego w związku z art. 31 ust. 3, art. 64 ust. 1, art. 84 i art. 217 Konstytucji.

Należy zauważyć, że sytuacja podmiotu odpowiedzialnego na gruncie art. 108a ust. 2 PF jest wyjątkowa na tle ustaw regulujących nadzór nad innymi rodzajami produktów. W typowym modelu nadzoru nad rynkiem koszty badania próbek ponoszone są przez Skarb Państwa, a mogą być przypisane przedsiębiorcy dopiero w razie stwierdzenia nieprawidłowości, za które ten odpowiada (*por. np. art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej; art. 39 ust. 1 pkt 1) ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych; art. 251 ust. 4 ustawy z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym; art. 31 ust. 1 pkt 13) ppkt b) ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej; art. 75 ust. 1 pkt 1) ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia; art. 26 ust. 6 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych; art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 13 lutego 2020 r. o Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa; art. 30 ust. 8 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o obrocie instrumentami finansowymi*). Rzadziej spotykane rozwiązanie to tymczasowe obciążanie opłatami przedsiębiorcy, a następnie ich zwrot w razie braku stwierdzenia uchybień (*por. art. 27c ust. 5 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej; art. 24 ust. 3 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o systemie monitorowania i kontrolowania jakości paliw*).

W świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego każda danina publiczna, niezależnie od jej konkretnej ustawowej nazwy, powinna spełniać wymogi określone w art. 217 Konstytucji. Jeżeli dana należność ma charakter publicznoprawny i jest dochodzona w relacji władczej, wówczas jej konstrukcja zawarta w danej ustawie powinna być jednoznaczna oraz wyczerpująca, nie pozostawiając adresatom takiej normy jakichkolwiek wątpliwości co do jej stosowania. Z drugiej strony zaś konstrukcja danej normy powinna wykluczać wszelką arbitralność i uznaniowość po stronie organów ją stosujących. W sposób jednoznaczny powinny zostać określone elementy daniny publicznoprawnej pozwalające na ustalenie wysokości obciążenia fiskalnego.

Niewątpliwie przepis art. 108a ust. 2 PF nie spełnia wskazanych powyżej warunków, tym samym niezgodny jest z przepisami Konstytucji.

---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

## **VII. Urealnienie obowiązków i sankcji związanych z badaniem leków po pierwszym wprowadzeniu na rynek**

Art. 119a 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne otrzymuje brzmienie:

*„3. W decyzji, o której mowa w ust. 2 powyżej, określa się zakres dokumentacji i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego oraz odpowiedni termin przekazania, nie krótszy niż 90 dni. Podmiot odpowiedzialny, bezpośrednio lub za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznej, o której mowa w art. 77a ust. 1, przekazuje próbkę produktu leczniczego do jednostki, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2, wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego. Koszt badania jakościowego, w tym koszt przekazania dokumentacji, materiałów i próbki przekazanej do badania, ponosi podmiot odpowiedzialny.*

Art. 127cc ust. 2 otrzymuje brzmienie:

2. *Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 50 000 zł.*
- uwzględniając okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów ustawy.*

### **Uzasadnienie**

W dniu 2 września 2022 r. weszła w życie zmiana przepisów Prawa farmaceutycznego, polegająca na:

- wprowadzeniu nierealnego w praktyce terminu 30 dni na przekazanie przez podmiot odpowiedzialny “dokumentacji i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania jakościowego”;
- wprowadzeniu obowiązkowej kary pieniężnej w wysokości od 50 do 300 tys. zł za brak przekazania kompletu próbek, dokumentów i materiałów, bądź przekroczenie terminu na przekazanie.

Art. 119a po nowelizacji nastęrcza trudności w stosowaniu dla wszystkich zaangażowanych podmiotów – podmiotów odpowiedzialnych, Narodowego Instytutu Leków, ale także dla GIF jako podmiotu zobowiązanego do egzekwowania niewykonalnych przepisów.

Termin 30 dni jest nierealny, ponieważ czynności niezbędne dla ustalenia zakresu niezbędnych materiałów i dokumentacji trwają dłużej. Poniżej podano przykładowe czasy realizacji zamówień poszczególnych materiałów niezbędnych do przebadania produktu:

- Zamówienia wzorców (np. zanieczyszczeń): średnio 5-7 tygodni.

---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

- Zamówienia substancji farmakopealnych: 3-4 tygodnie.
- Zamówienie substancji kontrolowanych (tzw. NPS) – 3-4 miesiące. Ponadto podmiot do realizacji zamówienia musi dostarczyć pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Zakup substancji kontrolowanych (NPS) wymaga uzyskania indywidualnej zgody. W przypadkach, gdy zakup wymaga pośrednictwa NIL, w zaleceniach NIL przewidziano konieczność uzgodnień z NIL na minimum 9 miesięcy (!) przed planowaną datą wprowadzenia do obrotu.
- Konieczność zamawiania specjalnych mieszanek izomerów, które nie są dostępne „od ręki”.
- W razie konieczności ściągnięcia materiałów (substancji) spoza terenu EU – odprawy celne.
- Wzorce, substancje farmakopealne – zamawiane „na bieżąco” pod konkretne badania, co oznacza że nie są zabezpieczane przez podmiot na 6 miesięcy przed wprowadzeniem produktu do obrotu. Wzorce/substancje posiadają swoje terminy ważności.

Zakup sprzętu laboratoryjnego to również kilka tygodni w zależności od specyfikacji sprzętu, jak i jego dostępności.

Mając na uwadze powyższe, termin 30 dni od doręczenia podmiotowi odpowiedzialnemu decyzji GIF o skierowaniu do badań jakościowych jest niewystarczający na przekazanie do jednostki badawczej kompletu niezbędnych materiałów i dokumentacji. Tymczasem każde przekroczenie terminu będzie obligowało GIF do nałożenia kary pieniężnej. Wskazać należy także, że obecna wysokość kary jest nieadekwatna do wagi naruszeń, szczególnie przez ustanowienie dolnej granicy 50 000 zł. Nieznaczone i nieintencjonalne przekroczenie terminu, wynikające z czasu trwania procedur, nie może skutkować automatyczną sankcją.

### **VIII. Poprawki do ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia**

#### **a) w art. 30a USIOZ dodaje się ust. 2a w brzmieniu:**

*2a. W Systemie Obsługi List Refundacyjnych prowadzone są akta spraw, w których składane są wnioski, o których mowa w ust. 2.*

#### **Uzasadnienie**

SOLR jest narzędziem komunikacji elektronicznej między wnioskodawcą a MZ jako organem prowadzącym postępowania refundacyjne. Już w obecnym kształcie w SOLR przetwarzana jest



---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

większość dokumentów sprawy. W praktyce SOLR pełni rolę depozytu akt sprawy administracyjnej. Postulujemy, aby ta praktyka zyskała ustawowe umocowanie i pozwalała na pełne prowadzenie akt w SOLR.

**b) w USIOZ dodaje się rozdział 6a w brzmieniu:**

*Rozdział 6a. Podmioty prowadzące niepubliczne bazy danych w zakresie ochrony zdrowia*

*Art. 36a. 1. Podmioty, które w ramach swojej działalności gospodarczej udostępniają bazy danych produktów leczniczych oraz podlegających refundacji wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, na potrzeby oprogramowania przeznaczonego do wystawiania recept, mają obowiązek zapewnić rzetelność, aktualność i kompletność bazy obejmującej:*

- 1) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,*
  - 2) wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego podlegające refundacji.*
- 2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, są zobowiązane aktualizować bazę, o której mowa w ust. 1, nie rzadziej niż raz na 5 dni.*
- 3. W bazach, o których mowa w ust. 1, podmioty udostępniające je mogą zamieszczać również dane innych produktów niż określone w ust. 1, przy zapewnieniu ich rzetelności.*

*Art. 36b. 1. Podmiot, który narusza obowiązki, o których mowa w art. 36a ust. 1 i ust. 2, podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 5 000 000 zł.*

- 2. Karę pieniężną nakłada minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji.*
- 3. Minister właściwy do spraw zdrowia jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.*

**Uzasadnienie**

Chcielibyśmy zasygnalizować brak rozwiązań i nadzoru dotyczących komercyjnych baz leków stosowanych przez lekarzy w celu ich ordynacji, co negatywnie wpływa na sytuację pacjentów oraz wydatki NFZ i powinno być niezwłocznie uregulowane na poziomie ustawy.

W komercyjnych bazach leków, które stanowią źródło informacji dla stosowanych przez lekarzy programów gabinetowych wspomagających wystawienie e-recepty zdarzają się przypadki, gdy nie wszystkie leki dopuszczone do obrotu, zarówno nier refundowane, jak i refundowane, są w nich zawarte.

---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Lekarze zgłaszają, że brak leku w bazie powoduje praktyczną niemożność jego wyboru i przepisania go pacjentowi na e-receptę.

Mając na uwadze powyższe, wydaje się zasadne wprowadzenie odpowiednich zasad uszczegółwiających funkcjonowanie baz komercyjnych na rynku tak, aby były zgodne z zasadami uczciwej konkurencji, ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej i realizowały zasadę równego dostępu obywateli do leczenia.

Jest to również istotne zwłaszcza, że nałożenie na lekarzy zawierających z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej odpowiedzialności za ordynowanie leków zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz z aktualnym stanem wiedzy medycznej (§ 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 sierpnia 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej) wymaga zapewnienia im stałego dostępu do pełnej i aktualnej bazy produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terenie Polski, w tym w szczególności leków refundowanych.

Ponadto dyspozycja art. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obliguje organy władzy publicznej do tworzenia warunków funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, zmierzających do zapewnienia pacjentom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, w tym również dostępu do leków.

Komercyjne bazy danych mają istotne (dotychczas niewystarczająco doceniane) znaczenie w praktyce funkcjonowania całego systemu ochrony zdrowia w Polsce, przede wszystkim z uwagi na fundamentalne znaczenie e-recepty. Nieprawidłowości w funkcjonowaniu takich baz mogą niweczyć trud Ministerstwa Zdrowia oraz Centrum e-Zdrowia włożony w informatyzację polskiej ochrony zdrowia. Recepta elektroniczna (e-recepta), która tak dobrze sprawdziła się w trudnej sytuacji epidemiologicznej, służy poszerzaniu dostępu pacjentów do farmakoterapii. Przy niepełnej liście leków w bazie, z której korzystają poszczególni lekarze przy wystawianiu e-recepty dochodzi do ograniczenia dostępności poszczególnych leków.

Dostęp do pełnego asortymentu leków, w tym refundowanych, jest ważną i chronioną prawem zasadą systemową. Pozbawienie pacjenta faktycznego dostępu ze względu na braki w bazach leków godzi w fundamentalne prawo do uzyskania świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej (art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) oraz konstytucyjne prawo do równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (art. 68 ust. 2 Konstytucji). Niekompletność baz może negatywnie wpływać na finanse

---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

NFZ i wysokość odpłatności pacjenta w aptece. Jest kluczowa z punktu widzenia przedsiębiorców i konkurencyjności rynku farmaceutycznego, a także dostępności produktów.

### **IX. Wykazanie dostępności leku refundowanego**

W art. 25 pkt 3 UR otrzymuje brzmienie:

*„3) zobowiązanie do zapewnienia dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w okresie obowiązywania decyzji, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej - zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;”*

#### **Uzasadnienie**

Art. 25 pkt 3 w obecnym brzmieniu zobowiązuje wnioskodawcę do przedstawienia dowodu dostępności produktu już w chwili składania wniosku.

Wymóg ten ma charakter biurokratycznego utrudnienia, które jest zbędne z punktu widzenia celów ustawy, a przy tym obniża dostępność leków równoważnych (generycznych) dla pacjentów.

Zgodnie z art. 10 ust. 1 pkt 2 UR dostępność leku na rynku jest wymogiem jego refundacji. Brak dostępności leku jest podstawą do jego usunięcia z refundacji (art. 33 ust. 1 pkt 4 i 5), a także sankcji finansowych (art. 34 ust. 1). W tej sytuacji to w interesie firmy jest, aby lek był dostępny od pierwszego dnia obowiązywania decyzji refundacyjnej.

Obowiązek dostarczenia dowodu dostępności leku już w dniu złożenia wniosku oznacza, że wniosku takiego nie mogą złożyć firmy przygotowujące się do wprowadzenia leku do obrotu, np. w związku z zakończeniem monopolu patentowego na daną substancję. Biorąc pod uwagę czas trwania postępowania w sprawie objęcia refundacją (teoretycznie 180 dni, w praktyce często znacznie dłużej), oznacza to odpowiednie przesunięcie w czasie momentu, w którym pacjenci będą mogli nabyć dany lek w dostępnej (bo refundowanej) cenie.

Obowiązująca konstrukcja prawna uniemożliwia także polskim firmom pełne wykorzystanie tzw. wyjątku wytwórczego. Zgodnie z art. 5 ust. 10 Rozporządzenia Parlamentarnego Europejskiego i Rady nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. zmienionych Rozporządzeniem 2019/933 dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego, od 2 lipca 2022 r. producenci substancji czynnych, leków generycznych i biologicznych równoważnych mogą prowadzić produkcję na magazyn w ostatnich 6 miesiącach obowiązywania monopolu patentowego, po to aby móc wprowadzić lek do obrotu od razu po

---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

wygaśnięciu ochrony. Obowiązujący art. 25 pkt 3 UR sprawia, że dla takiego leku nie można od razu uzyskać refundacji, co czyni dostęp pacjentów do niego iluzorycznym.

**X. Przepisy UR wymuszające nadmiarowe dostawy**

**a) w art. 11 ust. 2 uchyla się pkt 9;**

**b) w art. 25 pkt 4 otrzymuje brzmienie:**

*„4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją;”*

**c) w art. 33 ust. 1:**

– **uchyla się pkt 4;**

– **pkt 5 otrzymuje brzmienie:**

*„gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, nie zostanie dotrzymane w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców”;*

**d) w art. 34 ust. 1 otrzymuje brzmienie:**

*„1. W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 25 pkt 4, w zakresie dotyczącym rocznej wielkości dostaw lub ciągłości dostaw nie zostanie dotrzymane i nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich urzędowej ceny zbytu, chyba że niewykonywanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej, albo wnioskodawca dopełnił obowiązku określonego w ust. 2.”;*

**Uzasadnienie**

Nowelizacja UR z dnia 17 sierpnia 2023 r. wprowadziła wzór, według którego należy wyliczać minimalną roczną wielkość dostaw, deklarowaną we wniosku o objęcie leku refundacją. Wielkość ta ma być następnie ujęta w treści decyzji.

Wprowadzenie sztywnego wzoru wielkości dostaw jest niedostosowane do rzeczywistych uwarunkowań działania na rynku farmaceutycznym i może prowadzić do marnotrawienia zasobów na wielką skalę. W odniesieniu do leków nieposiadających odpowiedników, zaproponowany wzór

---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

prowadzi do systemowej (co najmniej o 10 punktów procentowych) nadwyżki dostaw ponad rzeczywiste zapotrzebowanie. Nadmiarowo dostarczone leki będą musiały ulec utylizacji.

Z kolei w przypadku leków posiadających odpowiedniki, zastosowanie wzoru oznacza obowiązek dostarczania arytmetycznie równych ilości leków od każdego wnioskodawcy w danej grupie limitowej, niezależnie od jego rzeczywistego udziału w rynku, faktycznej skali działania i technologicznej zdolności do wytworzenia tak dużej ilości leków.

Postulujemy powrót do dotychczas obowiązujących zasad, w myśl których to wnioskodawca określa wielkość rocznych dostaw we wniosku, stosownie do swoich planów i możliwości.

Konsekwencją ww. zmiany byłoby usunięcie nowego elementu decyzji refundacyjnej, jakim jest wskazanie wielkości dostaw.

Postuluje się również przywrócenie przesłanki „niezaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców” (pacjentów) jako podstawy nałożenia sankcji finansowej na firmę, która nie wypełniła swojej deklaracji dostaw oraz podstawy ewentualnego uchylecia decyzji refundacyjnej. Obecna regulacja zniechęca firmę, która doświadcza niezawinionych problemów z realizacją swoich dostaw, do zapewnienia dostaw leków zastępczych z alternatywnych źródeł.

**e) Odpowiedzialność karna za treść wniosku**

W art. 24 uchyla się ust. 6aa-6ab.

**Uzasadnienie**

Wprowadzony na podstawie ostatniej nowelizacji przepis wprowadza niemającą odpowiednika w polskim systemie prawnym konstrukcję odpowiedzialności karnej reprezentanta strony za treść wniosku o wszczęcie postępowania administracyjnego.

Obowiązujące w polskim prawie przepisy innych ustaw, które przewidują odpowiedzialność karną za podanie określonych informacji, są powiązane z sytuacjami, w których osoba podlegająca takiej odpowiedzialności rzeczywiście ma lub powinna mieć osobistą wiedzę na temat okoliczności, które poświadczą. Przepisy takie dotyczą również wyłącznie wskazanych elementów wniosku. Ratio takich przepisów jest przy tym odformalizowanie postępowania; oświadczenie strony na temat określonych okoliczności zwalnia ją, jak również organ, z konieczności prowadzenia pełnego postępowania dowodowego w celu ich wykazania i weryfikacji.

Tymczasem *ratio* ww. przepisu UR jest wyłącznie spowodowanie zagrożenia odpowiedzialnością karną po stronie osoby podpisującej wniosek. Wymagane przez UR oświadczenie o zgodności z prawdą

---

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

danych zawartych we wniosku i załącznikach w żaden sposób nie zwalnia strony od obowiązku wykazania tych okoliczności za pomocą zwykłych środków dowodowych. Jednocześnie zakres nałożonej na osobę podpisującą wniosek odpowiedzialności jest bezprecedensowo szeroki. Wniosek refundacyjny zawiera szereg załączników obejmujących ogromną ilość danych rynkowych, medycznych i prawnych, także dotyczących innych rynków niż rynek polski. Nie jest możliwe, aby jedna osoba – podpisująca wniosek – posiadała komplet wiedzy fachowej i faktograficznej, która jest potrzebna, aby ręczyć za wszystkie dane pod rygorem odpowiedzialności karnej, ze względu na ich naukowy i wyspecjalizowany charakter.

Należy podkreślić, że osoba podpisująca wniosek, jak również inne zaangażowane w jego tworzenie osoby po stronie wnioskodawcy, i tak ponoszą odpowiedzialność prawną, w tym karną, za ewentualne świadome posłużenie się nieprawdziwymi danymi na podstawie art. 272 i 273 Kodeksu karnego.

Mając na uwadze powyższe, postulujemy usunięcie ww. przepisu.