

## **Stanowisko ZPP w sprawie projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu**

Związek Przedsiębiorców i Pracodawców przedstawia stanowisko w sprawie rządowego projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu.

ZPP ocenia pozytywnie wszelkie działania mające na celu zwiększenie bezpieczeństwa lekowego polskich pacjentów. Wiele rozwiązań przedstawionych w projekcie, takich jak zdalne przeprowadzanie kontroli przez inspektorów GIS, zasady prowadzenia działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnych czy produktów leczniczych, jak i obrotu hurtowego produktów leczniczych zasługuje na poparcie. Przedstawiony projekt zawiera również regulacje, odnośnie których Związek przedstawia krytyczną opinię oraz rekomendacje zmian.

Zauważa się, że w projektowanych przepisach dotyczących zapotrzebowania (zgodnie z art. ust. 2), gdzie występuje „podmiot wykonujący działalność leczniczą” jest niezgodność z przepisem art. 4 ust. 2 PF, w którym jest mowa o szpitalu lub lekarzu leczącym poza szpitalem, co jest pojęciem węższym od pojęcia „podmiotu wykonującego działalność leczniczą”.

Wątpliwości wzbudza także propozycja obowiązku podpisywania wniosku o import interwencyjny (art. 4 ust. 8 PF) nie tylko przez osobę upoważnioną do reprezentowania hurtowni farmaceutycznej, ale także przez osobę odpowiedzialną. W konsekwencji, osoba odpowiedzialna (która nie musi posiadać upoważnienia do reprezentowania podmiotu prowadzącego hurtownię farmaceutyczną) będzie decydowała o sprowadzeniu przez hurtownię farmaceutyczną danego produktu leczniczego z zagranicy. Rozwiązanie to wykracza to poza regulacje prawa farmaceutycznego zawarte w art. 85 PF i wiąże się z wprowadzeniem nowych obowiązków administracyjnych na podmioty gospodarcze.

### **Związek Przedsiębiorców i Pracodawców**

Zarząd: Cezary Kaźmierczak - Prezes, Marcin Nowacki - Wiceprezes



ZPP zauważa, że prowadzone są prace nad elektronizacją postępowania w zakresie wydawania zgód Ministra Zdrowia. Działania te są zgodne z oczekiwaniami rynku oraz programem cyfryzacji kolejnych obszarów gospodarki, jak i administracji publicznej. Jednakże w art. 4 ust. 8 PF proponuje się wykreślenie sformułowań wskazujących, że jedynym podmiotem uprawnionym do złożenia wniosku w wersji elektronicznej jest hurtownia farmaceutyczna. Wprowadzenie nowych przepisów (art. 4aa-4ad PF) w niezmienionej wersji spowoduje powstanie dużej niepewności interpretacyjnej co do możliwości występowania z inicjatywą do Ministra Zdrowia o zabezpieczenie potrzeb polskiego rynku przez inne podmioty niż hurtownie farmaceutyczne. Należy nadmienić, że może to skutkować wprowadzeniem swego rodzaju monopolu dla hurtowni farmaceutycznych do pozyskiwania zgód Ministra Zdrowia. W konsekwencji wpłynie to na destabilizację rynku zamówień publicznych.

ZPP rekomenduje także wprowadzenie do Prawa farmaceutycznego przepisów umożliwiających wykonywanie obowiązków w ramach pracy zdalnej przez Osoby Odpowiedzialne, Osoby Wykwalifikowane oraz Osoby Kompetentne. Rozwiązanie to pozwala zapewnić ciągłość pracy w sytuacjach związanych z zakłóceniem obrotu gospodarczego (i działania rynku farmaceutycznego) w okresie ew. dalszych kryzysów epidemicznych.

Kolejne wątpliwości budzą przepisy art. 77a PF. Aktualne ich brzmienie rodzi ryzyko uznania, że umowa, o której mowa w art. 77a ust. 1 PF, to jedyny dopuszczalny sposób zlecenia czynności podwykonawcom przez podmioty działające na rynku hurtowym. Konieczne jest doprecyzowanie że możliwość zawierania umowy o przechowywanie lub dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego służy wyłącznie implementacji przepisu art. 20 lit. b Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r.

Ponadto, art. 77a ust. 4 ww. ustawy został sformułowany w sposób zbyt szeroki w stosunku do celu, któremu zapewne miał służyć. Obecne sformułowanie ust. 4 budzi wątpliwości dotyczące dopuszczalności niektórych praktyk, niezwiązanych z weryfikacją autentyczności leku, m.in. w zakresie korzystania przez hurtowników z usług transportowych i innych usług „towarzyszących” samemu przechowywaniu lub dostarczaniu produktów leczniczych, korzystanie z zewnętrznych dostawców systemów elektronicznych, usług transportowych czy siły roboczej.

## Związek Przedsiębiorców i Pracodawców

Zarząd: Cezary Kaźmierczak - Prezes, Marcin Nowacki - Wiceprezes



Ponadto, w projektowanym art. 13b ust. 3 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia wprowadza zasadę, że dokumentowi powstałemu w wyniku digitalizacji dokumentacji medycznej nie można odmówić mocy dowodowej. Powyższe niefortunne sformułowanie, może prowadzić do braku możliwości podważenia wiarygodności wszystkim, nawet ewidentnie sfałszowanym dokumentom. Intencja ustawodawcy, skądinąd słuszna, powinna zapewne prowadzić do stwierdzenia, że dokument powstały w wyniku digitalizacji dokumentacji medycznej posiada moc dowodową.

ZPP konsekwentnie zaznacza, że stymulowane powinny być rozwiązania pozwalające krajowym producentom na planowanie i realizację inwestycji oraz zachęcające firmy zagraniczne do uruchomienia produkcji leków w Polsce. Dziś, nasz Kraj jest silnie uzależniony od importu substancji czynnych (API) z Indii i Chin. Negatywnym skutkiem tego zjawiska były występujące w ostatnich latach kryzysy lekowe. Konieczne są działania, które pozwolą na zabezpieczenie rodzimej produkcji leków oraz pozwolą uniezależnić się od leków importowanych.

Sposobem na wzmocnienie bezpieczeństwa lekowego Polski jest rozwój produkcji leków oraz substancji czynnych w Polsce. Odpowiednie wsparcie dla branży farmaceutycznej będzie gwarantem dostaw wysokiej jakości leków dla polskich pacjentów. ZPP zwraca po raz kolejny uwagę, że zasadnym jest wprowadzenie refundacyjnego trybu rozwojowego, w postaci tzw. RTR+ promującego przy refundacji leków firmy produkujące w Polsce.

Wątpliwości budzi art. 3 pkt 10 projektu ustawy – w zakresie projektowanego art. 122b ust. 6 PF oraz art. 5 pkt 2 – odnośnie projektowanego art. 44aa ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. ZPP nie dostrzega uzasadnienia dla braku konieczności okazania się legitymacją służbową przy rozpoczęciu kontroli przez kontrolującego za pośrednictwem urzędów technicznych umożliwiających przeprowadzenie ich na odległość z jednoczesnym bezpośrednim przekazem obrazu i dźwięku.

Zauważa się również, że znaczna część rozwiązań dot. ochrony zdrowia w okresie epidemii COVID-19 okazało się być skutecznymi. Nie rodziły i nie rodzą one negatywnych skutków dla pacjenta. Mając to na uwadze, zasadne wydaje się być wdrożenie opisywanych rozwiązań do porządku prawnego, także po okresie epidemii. Wśród tych rozwiązań należy wymienić m.in. możliwość uzyskania numeru certyfikatu produktu leczniczego z GIF poprzez zgłoszenie za pośrednictwem e-maila, czy możliwość dostawy leków

## Związek Przedsiębiorców i Pracodawców

Zarząd: Cezary Kaźmierczak - Prezes, Marcin Nowacki - Wiceprezes



do pacjenta w ramach leczenia szpitalnego w okresie stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii. W kwietniu br. GIF dopuścił hurtownie farmaceutyczne wykonujące działania logistyczne na rzecz danego podmiotu leczniczego, w ramach zawartych umów dostaw, do dowożenia produktów leczniczych wydawanych z aptek szpitalnych bezpośrednio do miejsca zamieszkania pacjenta lub do jego przedstawiciela ustawowego przy zachowaniu w czasie transportu warunków Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (rozdział 9 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej). Praktyczne działanie tego rozwiązania, skłania do wprowadzenia leków znajdujących się aktualnie w programach lekowych do dystrybucji aptecznej.

Związek Przedsiębiorców i Pracodawców zwraca się o uwzględnienie uwag zawartych w niniejszym stanowisku.

***Związek Przedsiębiorców i Pracodawców***

**Związek Przedsiębiorców i Pracodawców**

Zarząd: Cezary Kaźmierczak - Prezes, Marcin Nowacki - Wiceprezes

ul. Nowy Świat 33, 00-029 Warszawa, email/ [biuro@zpp.net.pl](mailto:biuro@zpp.net.pl), tel/ 22 826 08 31, [www.zpp.net.pl](http://www.zpp.net.pl)