



Business Centre Club

Warszawa, 22 stycznia 2019 r.

BCC PROPONUJE

dotyczy: projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

STANOWISKO Komisji BCC ds. branży farmaceutycznej

W ocenie członków Komisji ds. rynku farmaceutycznego BCC **cel podjętej regulacji jest słuszny i oczekiwany.**

Odnosząc się szczegółowo do regulacji objętych projektem, w naszej ocenie błędem legislacyjnym jest **brak przepisów przejściowych dla wprowadzonych zmian.**

W przepisach przejściowych powinno się uregulować całościowo wpływ Projektu na stosunki powstałe pod działaniem dotychczas obowiązującego prawa. Zgodnie z Zasadami Techniki Prawodawczej stanowiącymi załącznik do Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z 20 czerwca 2002 r. (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 283), ***przepisy ustawy redaguje się tak, aby dokładnie i w sposób zrozumiały dla adresatów zawartych w nich norm wyrażały intencje prawodawcy.***

W związku z faktem, iż przed 9 lutego 2019 r. część podmiotów odpowiedzialnych zaczęła faktycznie wykonywać niektóre obowiązki związane z „serializacją” i umieszcza na opakowaniach produktów leczniczych kody 2D, członkowie Komisji ds. Rynku Farmaceutycznego BCC wskazują że **w przypadku otrzymania po 9 lutego 2019 r. produktów leczniczych z aktywnym kodem 2D, przy jednoczesnym występowaniu nieprawidłowości w zakresie opakowania produktu leczniczego najwłaściwszym byłoby stosowanie podejścia opartego na analizie ryzyka.**

Identyfikacja, analiza i ocena ryzyka będą prowadzone w tych sytuacjach w oparciu m. in. o przedstawione przez dostawców dokumenty, standardowe procedury operacyjne wdrożone w hurtowniach farmaceutycznych, samoocenę występującego ryzyka. Tylko bowiem podejście oparte na oszacowaniu ryzyka umożliwi w tym wypadku skoncentrowanie się w pełni na sytuacjach najwyższego ryzyka, wypracowanie najlepszych rozwiązań oraz osiągnięcie odpowiedniego poziomu ochrony prawnej przedsiębiorców hurtowych.

W przypadku natomiast otrzymania **produktów leczniczych, które nie zostały opatrzone kodem 2D czy też kod ten nie znajduje się w systemie baz**, członkowie Komisji ds. Rynku Farmaceutycznego BCC wskazują, iż powinno się uznać, że **produkty te zostały zwolnione do obrotu przed 9 lutego 2019 r. w**

sposób prawidłowy i w związku z tym przepisy dotyczące weryfikacji autentyczności produktów leczniczych nie znajdują zastosowania w odniesieniu do tych produktów.

W zaprezentowanych powyżej stanach faktycznych przedsiębiorca nie jest w stanie samodzielnie ustalić, czy otrzymane produkty lecznicze zostały zwolnione do obrotu przed datą obowiązywania nowych przepisów, czy też po 9 lutego 2019 r.

Przyjęcie **rozwiązania polegającego na nałożeniu na aptekarzy, hurtowników i importerów równoległych obowiązku w postaci weryfikowania bezpośrednio u podmiotów odpowiedzialnych każdej wątpliwej serii otrzymanego produktu leczniczego** może doprowadzić do **całkowitego zablokowania importu równoległego oraz obrotu produktami leczniczymi na terenie Polski.**

Wskazać w tym zakresie należy, że importerzy równolegli nie dokonują zakupu produktów leczniczych bezpośrednio od podmiotów odpowiedzialnych, wobec czego już samo dotarcie do nich celem uzyskania odpowiedniej dokumentacji potwierdzającej prawidłowe zwolnienie serii może okazać się w opisanych sytuacjach niemożliwe. Co więcej, dokonują oni zakupów niemal wyłącznie od hurtowni, z siedzibą poza terytorium Polski tj. podmiotów, które nie są i nie mogą być zobligowane przez Ustawodawcę Polskiego do udzielenia jakiegokolwiek odpowiedzi na zapytanie importera równoległego dotyczące weryfikacji danego produktu. Jedynie na poziomie regulacji unijnych taki obowiązek mógłby być nałożony. Co więcej, to przecież w interesie podmiotów odpowiedzialnych jest ograniczanie działalności importerów równoległych, tym bardziej, że podmioty odpowiedzialne za zwolnienie produktów leczniczych do obrotu nie są zobligowane żadnymi przepisami prawa do przedstawienia certyfikatów zwolnienia serii i w związku z tym nie można od nich oczekiwać, że będą aktywnie i dobrowolnie współpracować z importerami równoległymi na tym polu.

Przyjęcie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego powyższej interpretacji za uzasadnioną **godzić będzie w jedną z czterech fundamentalnych zasad rynku wewnętrznego Unii Europejskiej – zasadę swobody przepływu towarów.** Jednym z przykładów realizacji swobody przepływu towarów jest bowiem instytucja importu równoległego, który polega na nabyciu produktów leczniczych przez niezależnych hurtowników w jednym kraju Unii Europejskiej (lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego) i sprzedaży w innym.

Nałożenie zatem na importerów równoległych obowiązku weryfikowania bezpośrednio u podmiotów odpowiedzialnych każdej wątpliwej serii otrzymanego produktu leczniczego jako niemożliwe w praktyce do wykonania doprowadzi w konsekwencji do zablokowania importu równoległego w Polsce i tym samym naruszy podstawową swobodę traktatową.

W takiej bowiem sytuacji projektowane regulacje nie będą zgodne z prawem Unii Europejskiej, w związku z czym winny zostać poddane szerszym konsultacjom w ramach procedury notyfikacji Komisji Europejskiej celem wydania opinii w sprawie zgodności tychże przepisów z prawem Unii Europejskiej.

Przedstawione zagadnienie to tylko jedno z wielu priorytetowych problemów legislacyjnych w tym obszarze, które wymagają podjęcia pilnej interwencji prawnej zmierzającej do doprecyzowania regulacji w tym zakresie.

Pozwalamy sobie również przedstawić nasze stanowisko odnośnie do **wydłużenia co najmniej do 2 lat *vacatio legis*** dla regulacji związanych z zastosowaniem przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego sankcji pieniężnych w przypadku braku realizacji przez zainteresowane podmioty obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161.

Jak wynika bowiem z art. 1 pkt 9) Projektu w zakresie wprowadzenia do Prawa farmaceutycznego art. 127cb, **kara pieniężna w wysokości do 500 000 złotych będzie nakładana na wytwórców, importerów produktów leczniczych, hurtownie farmaceutyczne oraz przedsiębiorców detalicznych w związku z brakiem realizacji obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161.** Przedmiotowa regulacja ma wejść w życie z 9 lutego 2019 r. Oznacza to zatem, że formalnie i praktycznie z tym dniem organ administracji publicznej będzie posiadał narzędzie prawne umożliwiające ukaranie przedsiębiorcy za działanie wbrew wprowadzonym regulacjom.

Brak dostatecznie długiego *vacatio legis* w przypadku wprowadzenia nowych obciążeń natury finansowej względem przedsiębiorców z sektora farmaceutycznego spowodować może **nieuzasadnioną praktykę nakładania kar pieniężnych.**

Wydłużenie *vacatio legis* w powyższym zakresie umożliwiłoby wszystkim interesariuszom zapoznanie się z nowymi przepisami i przygotowanie do ewentualnych zmian, jakie mogą wynikać z ich wejścia w życie. W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego podkreśla się, że *zasada państwa prawnego wymaga, by zmiana prawa dotychczas obowiązującego, która pociąga za sobą niekorzystne skutki dla sytuacji prawnej podmiotów, była dokonywana zasadniczo z zastosowaniem techniki przepisów przejściowych, a co najmniej odpowiedniego vacatio legis. Ustawodawca może z nich zrezygnować – decydując się na bezpośrednie (natychmiastowe) działanie nowego prawa – jeżeli przemawia za tym ważny interes publiczny, którego nie można wyważyć z interesem jednostki (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 2 marca 1993 r., sygn. akt K9/92, OTK 1993, nr 1, poz. 6.).*

Ponadto, niezapewnienie odpowiedniego okresu *vacatio legis* w Projekcie prowadzi do **naruszenia zasady zaufania obywateli do państwa i stanowionego przez nie prawa oraz nakazu zachowania odpowiedniej *vacatio legis***, wywodzonych z art. 2 Konstytucji RP. Ustawodawca jest bowiem zobowiązany do zachowania odpowiedniej *vacatio legis* przy wprowadzaniu nowych regulacji, w szczególności gdy **nowe unormowania nakładają na adresatów obowiązki, które wcześniej ich nie dotyczyły i – dodatkowo – z ich niewykonaniem wiąże odpowiedzialność.**

Należy przy tym podkreślić, że z art. 2 Konstytucji RP wynika nie tylko **nakaz ustanowienia okresu przejściowego, ale także takiego określenia jego trwania, by adresaci norm mieli czas na zapoznanie się z nowym prawem i możliwość adaptacji, a także na dokończenie przedsięwzięć podjętych na podstawie wcześniejszej regulacji, w przeświadczeniu, że będzie ona miała charakter stabilny** (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 8 kwietnia 1998 r., sygn., akt postępowania: K 10/97). Należy również w tym miejscu dodać, że zasada ochrony zaufania jednostki do państwa i stanowionego przez nie prawa, nazywana także zasadą lojalności państwa względem obywateli, ściśle wiąże się z bezpieczeństwem prawnym jednostki. Wyraża się ona w takim stanowieniu i stosowaniu prawa, by nie stawało się ono swoistą pułapką dla obywatela i aby mógł on układać swoje sprawy w zaufaniu, iż nie naraża się na prawne skutki, których nie mógł przewidzieć w momencie podejmowania decyzji i działań oraz w przekonaniu, iż jego działania podejmowane zgodnie z obowiązującym prawem będą także w przyszłości uznawane przez porządek prawny (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 lutego 2001 r., sygn. akt postępowania: K 27/00).

Ratio legis dla uregulowania w Projekcie podniesionych w przedmiotowym piśmie zagadnień oraz wydłużenia *vacatio legis* co najmniej do 2 lat jest dbałość o to, aby każdy zainteresowany miał możliwość zapoznania się z nowym prawem i przygotowania się na nowe regulacje. To czas na przygotowania, analizy, a także na całkiem poważne wydatki. Dla organów administracji publicznej zaś

to dostateczny czas niezbędny do wyjaśnienia przedsiębiorcom, jak powinni postępować w określonych okolicznościach faktycznych i prawnych z związku ze zmianami.

Jednocześnie zwracamy uwagę, że zaproponowana przez ustawodawcę w Projekcie **wysokość kary pieniężnej w związku z brakiem realizacji przez przedsiębiorców obowiązków objętych rozporządzeniem nr 2016/161 jest zbyt dotkliwa dla interesariuszy**, tym bardziej jeśli projektowany przepis art. 127cb Prawa farmaceutycznego został sformułowany w taki sposób, że **umożliwia nałożenie kary finansowej za każdy akt nieszanowania obowiązku**, co daje organom administracji publicznej **zbyt duże możliwości do aktywności na tym polu**. Potencjalnie rzecz biorąc można wyobrazić sobie sytuację, że organ nałoży karę finansową na przedsiębiorcę hurtowego, który w sytuacji opisanej w pkt 3. i 4. przedmiotowego pisma nie będąc w stanie samodzielnie ustalić (nie z własnej woli a przy braku regulacji prawnych w tym zakresie), w jaki sposób ma postępować i postąpi zdaniem organu źle, za co zostanie niesłusznie pociągnięty do odpowiedzialności finansowej.

Przyjęcie powyższej regulacji w zaproponowanym w Projekcie brzmieniu przeczył będzie w takim wypadku zasadzie pewności prawa przedsiębiorcy bowiem nie będzie wiedział tak naprawdę, w związku z jakim naruszeniem zostaną wyciągnięte w stosunku do niego konsekwencje natury finansowej.

W ocenie członków Komisji ds. Rynku Farmaceutycznego BCC regulacja prawna, o której mowa w art. 1 pkt 9 Projektu powinna zostać zmieniona w sposób następujący:

- a. poprzez wprowadzenie zamkniętego katalogu niedozwolonych czynów (czynności prawnych), za popełnienie których będzie możliwe nałożenie na przedsiębiorcę kary finansowej,*
- b. poprzez zmniejszenie wysokości kary pieniężnej do granicy 50 000 złotych w związku z popełnieniem czynu ujętego w zamkniętym katalogu niedozwolonych praktyk.*

Z tych właśnie względów oraz biorąc pod uwagę fakt, iż proponowane regulacje rzutują na działalność przedsiębiorstw skupionych w branży farmaceutycznej, członkowie Komisji ds. Rynku Farmaceutycznego BCC uprzejmie proszą Głównego Inspektora Farmaceutycznego o rozważenie wprowadzenia do projektu odpowiednich przepisów przejściowych, które uregulują wpływ nowych regulacji na obowiązującą dotychczas rzeczywistość oraz wydłużenia *vacatio legis* w zakresie dotyczącym zastosowania sankcji finansowych wynikających z art. 1 pkt 9 projektu, wreszcie o uwzględnienie w całości zaproponowanych powyżej zmian w treści przepisu dotyczącego propozycji sposobu nakładania kar pieniężnych w związku z brakiem realizacji obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym nr 2016/161.

Przedstawiając powyższe, wyrażamy nadzieję, że przedstawione uwagi zostaną uwzględnione przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego przy przedstawieniu finalnej wersji projektu.

STANOWISKO Komisji BCC ds. branży aptecznej

I. Bezpodstawnie wysoka kara i brak okresu przejściowego

Zgodnie z projektowanym art. 127cb ust. 3 i 4 apteki będą mogły być karane karą pieniężną w wysokości do 500 000 złotych za nierealizowanie obowiązków określonych w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2016/161 („rozporządzenie delegowane”).

Wprowadzenie tak wysokiej kary (m.in. za brak podłączenia się do systemu weryfikacji autentyczności leków w odpowiednim terminie), jak również brak okresu przejściowego nie może być zaakceptowane przez członków komisji.

Projektując przepisy należy mieć na uwadze aktualny stan wdrożenia rozporządzenia delegowanego w Polsce. Pomimo, że do ostatecznego terminu wdrożenia postanowień rozporządzenia delegowanego (9 lutego 2019 r.) zostały 3 tygodnie, wiele aptek nadal może nie mieć możliwości terminowego wdrożenia systemu z przyczyn niezależnych od siebie.

Podkreślamy, że apteki reprezentowane w Komisji BCC ds. branży aptecznej dokładają wszelkich starań, aby przygotować się do wdrożenia systemu weryfikacji autentyczności leków w wyznaczonym terminie (na marginesie należy wskazać, że obowiązki związane z wdrożeniem Rozporządzenia delegowanego stanowią znaczne obciążenie finansowe i organizacyjne dla aptek). Zakupiły konieczny sprzęt, w tym czytniki 2D potrzebne do skanowania nowych kodów, rozpoczęły szkolenie pracowników, ponoszą koszty dostosowania funkcjonujących programów aptecznych do nowych zadań, zgłosiły swoją gotowość do Fundacji KOWAL (operator systemu w Polsce) w celu uzyskania certyfikacji, hasła i loginu, dających dostęp do platformy umożliwiającej weryfikację i wycofywanie z apteki potencjalnie sfałszowanych produktów.

Niestety, od strony informatycznej system wciąż jest niesprawny. Apteki skarżą się, że mimo najszczerszych chęci nie są w stanie go wdrożyć (problemy występują tak ze strony KOWAL, jak i dostawców oprogramowania aptecznego). Wiele aptek wciąż nie jest w stanie w pełni przetestować system, uruchomić go oraz być pewnym, że wszystko działa i jest stabilne. To wszystko ma miejsce pomimo, że Członkowie Związku zaangażowali w to całe działy IT. Podobnie trudna sytuacja dotyczy małych aptek, które na dodatek nie dysponują takim wsparciem technicznym.

Dodatkowo, w Fundacji KOWAL zapewniano nas, że system jedynie rusza 9 lutego 2019 r., a pełną funkcjonalność osiągnie w ciągu kolejnych miesięcy. Oznacza to, że z istoty potrzebny będzie czas na dostosowanie tak systemu, jak i jego użytkowników do potrzeb praktyki.

Co niezwykle istotne, żadna apteka zrzeszona w Komisji BCC nie miała możliwości testowania oprogramowania w systemie produkcyjnymi. Odbyły się nieliczne testy w systemie testowym, zakończone zresztą niepowodzeniem. Jesteśmy zatem w sytuacji, w której istnieje ryzyko, że większość opakowań wydawanych pacjentom po 9 lutego 2019 r. będzie „świecić na czerwono”, co jest niezwykle ryzykowne wobec sytuacji braku procedur na okoliczność weryfikacji i autentyfikacji.

Mając na uwadze powyższe, wprowadzenie możliwości karania aptek począwszy od pierwszego dnia obowiązywania nowego systemu i to do kwoty pół miliona złotych (co dla wielu aptek oznacza *de facto* likwidację) jest nieakceptowalne.

Należy podkreślić, że celem wprowadzenia systemu weryfikacji autentyczności leków w UE jest **pomoc** w walce z tym nielegalnym procederem, a nie likwidacja aptek, które są źródłem autentycznych leków.

W tym kontekście warto zauważyć, że na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wprost wskazano, iż „*Problem leków sfalszowanych w legalnym obrocie jak na razie nie dotyczy Polski – prowadzone przez narodowe laboratoria badania leków pobranych z aptek, punktów aptecznych oraz hurtowni farmaceutycznych nie wykazały do tej pory obecności leków sfalszowanych w tych miejscach.*”¹.

W konsekwencji, postulujemy odstąpienie od kary pieniężnej za niedostosowanie do obowiązków wynikających z Rozporządzenia delegowanego. Jest to tym bardziej uzasadnione, że jeżeli apteka (co jak wynika ze stanowiska Głównego Inspektora Farmaceutycznego przytoczonego powyżej i tak nie ma miejsca w rzeczywistości) dostarczałaby sfalszowany lek, to i tak już teraz podlega odpowiedzialności karnej z art. 124b PF.

Alternatywnie, proponujemy znaczne zmniejszenie kary finansowej (np. do kwoty 10.000 zł) z jednoczesnym wprowadzeniem okresu przejściowego (stosowanego w praktyce np. w przypadku państwowego Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi) wyłączającego karanie za niedostosowanie się do nowych obowiązków, w wymiarze co najmniej 12 miesięcy.

II. Brak uregulowania postępowania w przypadku sfalszowania

Niezwykle istotne jest również doprecyzowanie postępowania w przypadku podejrzenia sfalszowania leków, czyli w praktyce wyświetlania alertu w systemie weryfikacji autentyczności leków.

W obecnej sytuacji brak jest jasnej i kompleksowej regulacji tej kwestii (m.in. kwestii zwrotów takich leków oraz związanych z tym kosztów, czy regulacji terminów na konkretne czynności, które muszą zostać podjęte przez aptekę).

Jednym z problemów jest kwestia opakowań wyprodukowanych przed 9 lutego 2019 r., lecz zawierających kody niewprowadzone do systemu. Niektóre hurtownie farmaceutyczne sygnalizują, że część opakowań produktów leczniczych wyprodukowanych przed wejściem w życie nowego systemu już ma kody, ale nie zostały one wprowadzone do systemu ze względu na brak takiego obowiązku. Nie ma gwarancji, że dane te zostaną później uzupełnione w systemie.

W konsekwencji, wnosimy o uzupełnienie projektu ustawy o przepisy wprowadzające odpowiednią procedurę w tym zakresie.

III. Potrzeba wydania komunikatu

Zwracamy się także o uruchomienie na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz Ministerstwa Zdrowia oficjalnej komunikacji, w której wyjaśnione będą zasady postępowania i obowiązki związane z weryfikacją autentyczności leków obowiązujące apteki po 9 lutego 2019 r. np. w formie „Q&A”.

¹ <https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/sfalszowane-produkty-le/informacje-ogolne/sfalszowane-produkty-le/479,Fakty.html>

Mając na uwadze liczne wątpliwości dotyczące wdrożenia i funkcjonowania przedmiotowego systemu, które panują wśród przedstawicieli całej branży farmaceutycznej, oficjalna komunikacja ze strony organów administracji rządowej odpowiedzialnych za produkty lecznicze wydaje się zasadna i wręcz niezbędna.

Kontakt do ekspertów:

Tomasz Dzitko

przewodniczący Komisji BCC ds. Rynku Farmaceutycznego

tel. 42 613 28 00

e-mail: tomasz.dzitko@bcc.org.pl

Marcin Piskorski

przewodniczący Komisji BCC ds. rynku aptecznego

tel. 601 888 294

e-mail: marcin.piskorski@bcc.org.pl

Kontakt dla mediów:

Emil Muciński

rzecznik, Instytut Interwencji Gospodarczych BCC

tel. 602 571 395, 22 58 26 113

e-mail: emil.mucinski@bcc.org.pl; instytut@bcc.org.pl

Business Centre Club istnieje od 1991 roku. Jest prestiżowym Klubem przedsiębiorców i największą w kraju, ustawową organizacją indywidualnych pracodawców. Grupa BCC składa się z Klubu BCC, Związku Pracodawców BCC i Studenckiego Forum BCC. Członkowie BCC zatrudniają ponad 400 tys. pracowników, obroty firm sięgają 20 miliardów złotych. Wśród członków BCC znajdują się największe korporacje krajowe i zagraniczne. Członkami Klubu są także uczelnie wyższe, wydawnictwa, szpitale, prawnicy, dziennikarze, naukowcy, lekarze, wojskowi i studenci. BCC prowadzi działania w blisko 250 miastach i 23 łóżach regionalnych na terenie całej Polski. Koncentruje się na działaniach na rzecz rozwoju gospodarki i pomocy przedsiębiorcom. BCC jest członkiem Rady Dialogu Społecznego. Koordynatorem wszystkich działań BCC jest Marek Goliszewski.
Kontakty prasowe: <http://www.bcc.org.pl/Eksperci.244.0.html>, więcej: <http://www.bcc.org.pl> oraz: <http://www.facebook.com/pages/Business-Centre-Club>