



Minister Zdrowia

NOWY TEKST

Warszawa,

2017 -11- 24

PRL.0214.123.2016.MZ



KRM-10-78-17 UD93

Rozesłano: 27-11-2017

Przedkładam zgłoszony przez:

Ministra Zdrowia *nowy tekst* dokumentu rządowego
przeznaczonego do rozpatrzenia z terminem zgłaszania
ewentualnych uwag do 5 grudnia 2017 r.

*Merytorycznie prowadzącym sprawę w Departamencie Komitetu Rady
Ministrów jest:*

p. J. Wolszczak, tel. 694 6320, e-mail: jwolszcz@kprm.gov.pl

(-) M. Hirszel – Sekretarz Stałego Komitetu Rady Ministrów

Pani

Małgorzata Hirszel

Sekretarz

Stałego Komitetu Rady

Ministrów

Szanowne Pani Minister,

w załączeniu przedkładam projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (poz. UD93), z uprzejmą prośbą o jego umieszczenie w porządku obrad najbliższego posiedzenia Stałego Komitetu Rady Ministrów.

Przedmiotowy projekt ustawy został przyjęty przez Stały Komitet Rady Ministrów w dniu 6 lipca 2017 r. Następnie projekt został rozpatrzony przez Komisję Prawniczą.

W toku prac Komisji Prawniczej wyniknęła konieczność wprowadzenia licznych zmian wynikających nie tylko z ustaleń Stałego Komitetu Rady Ministrów, ale z innych rozwiązań przyjętych w projekcie ustawy, tak by zapewnić wewnętrzną spójność merytoryczną i formalną projektu. Jedną z istotniejszych kwestii, wynikających z wprowadzonych zmian (zmiana wynikowa związana ze zmianami wprowadzonymi w art. 80) jest wyraźne wskazanie, że przedsiębiorcy ubiegający się o zezwolenia na



prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, albo którzy wystąpili z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie, zajmujący się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, albo którzy wystąpili z wnioskiem o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, wykonują działalność leczniczą, albo którzy wystąpili z wnioskiem o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, nie będą mogli prowadzić hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych.

Ponadto, poza ustaleniami Komisji Prawniczej oraz Stałego Komitetu Rady Ministrów, zdecydowano o wprowadzeniu do projektu ustawy dodatkowych zmian merytorycznych.

Są one następujące:

- 1) dodano propozycje zmian dotyczących badań klinicznych (są to propozycje zmian w art. 37m i art. 37r) – zmiany polegają na zniesieniu konieczności przedkładania umów o badanie kliniczne jako warunku kompletności dokumentacji składanej wraz z wnioskiem o pozwolenie na badanie kliniczne, a w zamian wprowadzenie wymogu przedstawienia krótkiego opisu finansowania badania klinicznego, przedłożenia informacji na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom za udział w badaniu klinicznym, oraz przedłożenia opisu wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem;
- 2) w art. 95aa zaproponowano nowy ust. 2, w którym doprecyzowano, jak świadczeniodawca ma postąpić w sytuacji śmierci lekarza, któremu przydzielono unikalne numery identyfikujące recepty, albo zakończenia zatrudnienia takiego lekarza u tego świadczeniodawcy;
- 3) w art. 96a ust. 1 uchylono w pkt 1 lit. d, zaś w jego miejsce dodano nowy pkt 2a – zastąpiono dotychczasowy obowiązek określania na receptce danych podmiotu, w którym wystawiono receptę przez wskazanie identyfikatora miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej i zastąpiono go obowiązkiem wyrażonym w projektowanym pkt 2a, gdzie zaproponowano, aby na receptę nanoszone musiały być dane podmiotu, któremu przydzielono unikalne numery identyfikujące recepty przez podanie stosownego identyfikatora. Ma to związek z koncepcją tzw. sieci szpitali, w związku z którą obecnie miejsce wystawienia recepty nie musi być tożsame ze wskazaniem podmiotu, któremu przydzielono unikalne numery identyfikujące receptę;
- 4) w art. 96a w ust. 8a, pierwotnie zaproponowane brzmienie, zgodnie z którym na receptce, której dotyczy ten przepis należy podać numer PESEL osoby

wystawiającej receptę, zastąpiono prawidłowym brzmieniem, zgodnie z którym ma to być numer PESEL pacjenta – ma to na celu usunięcie oczywistej omyłki;

- 5) dodano nowy art. 96d dotyczący kontroli recept – odzwierciedlono w tych przepisach treści zawarte dotychczas w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2017 r. poz. 1570), które powinny znaleźć się w przepisach ustawowych;
- 6) zmieniono przepisy przejściowe i przepisy o wejściu ustawy w życie dotyczące monitorowania obrotu produktów leczniczych za pomocą Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, tym samym termin, od którego wykonywanie obowiązków raportowych będzie konieczne zostaje przesunięty o kolejne pół roku (od 1 lipca 2018 r. - w dotychczasowej wersji projektu ustawy raportowanie w systemie było odroczone do końca 2017 r.).

W związku z powyższym zwracam się z uprzejmą prośbą o ponowne rozpatrzenie projektu ustawy przez Stały Komitet Rady Ministrów.

Z poważaniem,

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marcin Gzech
Marcin Gzech

Załączniki:

- projekt wraz z jego uzasadnieniem, w tym OSR,
- opinia o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej,
- tabela zgodności z prawem Unii Europejskiej oraz odwrócona tabela zgodności,
- raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania,
- projekty aktów wykonawczych.