



Warszawa 29.XI.2022 r.

Pani

Ewa Krajewska

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Dotyczy projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (UD442), w związku z pismem znak PI.022.3.2022.MZI z dnia 28.10.2022)

Szanowna Pani Minister,

Dziękuję za możliwość przedstawienia uwag do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (UD442), zamieszczonego w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Wyrażam głęboką nadzieję, że ujednolicenie zasad i doprowadzanie do centralizacji Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej przyniesie zamierzony skutek w postaci zwiększenia efektywności działań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej (w projekcie zmiana - Głównego Inspektora Farmaceutycznego) oraz zapewnieni zgodnie założeniami skuteczny, lepiej skoordynowany nadzór nad rynkiem wewnętrznym aptek, hurtowni, wytwórców, importerów, dystrybutorów substancji czynnych i pośredników w obrocie produktami leczniczymi oraz laboratoriami diagnostycznymi.

W trakcie czytania projektowanych treści zmian, a w szczególności wstępu poprzedzającego projekt, uzasadniającego podjęte działania zmian w treści obowiązującej ustawy zwrócono szczególną uwagę na treść „Zadaniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego jest także zapewnienie, aby zawód farmaceuty był wykonywany z należytą starannością przez podmioty fachowe. Zwiększenie roli Głównego Inspektora Farmaceutycznego umożliwi również wsparcie w samorealizacji farmaceutów, podnoszenia ich kwalifikacji, a także rozwoju zawodowego farmaceutów, co znacząco przyczyni się do poprawy udzielanych świadczeń na rzecz pacjentów.” Należy zauważyć, że powyższa deklaracja nie mieści się w kompetencjach Głównego Inspektora Farmaceutycznego jak również w przedstawionych projektowanych zmianach do Ustawy. Należy wskazać, że wymienione zadania, w tym sprawowanie nadzoru nad wykonywaniem zawodu farmaceuty, troska o samorealizację farmaceutów, sprawowanie nadzoru nad rozwojem zawodowym nie jest kompetencją GIF. Wymienione zadania w

powyższym akapicie to kompetencje i zadania samorządu zawodowego farmaceutów. Zatem proponuję o usunięciu powyższych zapisów z uzasadnienia i OSR

Uprzejmie proszę o przyjęcie uwag do zapisów projektowanych zmian zamieszczonych w projektowanej ustawie o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (UD442)

Dotyczy:

1. art. 112 ust.3

„Art. 112. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest centralnym organem administracji rządowej wykonującym zadania przy pomocy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego(...). 3. W skład Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wchodzi centrala Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz oddziały Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w województwach kierowane przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych. 4. Obszar działania oddziału może obejmować więcej niż jedno województwo. 5. Wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych kierujących oddziałami, o których mowa w ust. 3, powołuje i odwołuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.”

Komentarz: Zaplanowano przekształcenie wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych w oddziały terenowe, z możliwością objęcia swoim zasięgiem więcej niż jedno województwo jednak nie odniesiono się do Delegatur. Naszym zdaniem działania kontrolne z możliwością objęcia większej liczby województw nie budzą zastrzeżeń, chociaż wydatki na transport czy dojazd w godzinach pracy inspektorów mogą znacząco zwiększyć koszty podjętych interwencji. Jednak koniecznym jest pozostawienie w obrębie określonego obszaru działań działów terenowych (np. obecnych Delegatur czy placówek zamiejscowych) ze względu na dostęp petentów do urzędu Głównego Inspektora Farmaceutycznego). Zatem istnieje konieczność ujęcia ich w projektowanych zmianach.

2. art.123c ust 2.

„Główny Inspektor Farmaceutyczny ma prawo przeprowadzać kontrolę działalności każdego podmiotu, który może posiadać, dokonywać obrotu lub pośredniczyć w obrocie produktami leczniczymi, substancjami czynnymi lub substancjami pomocniczymi w zakresie prawidłowości tych czynności oraz jakości i warunków przechowywania tych produktów lub substancji, z wyłączeniem osób fizycznych posiadających produkty lecznicze na własne potrzeby lecznicze”.

Komentarz: Taki zapis został odczytany jako kontrola każdego podmiotu **który może posiadać (...)** - obliuguje to do kontroli każdego podmiotu, który posiada produkty lecznicze np. w apteczce zakładowej przedsiębiorstwa, nie spełnia definicji osoby fizycznej.

3. art. 123c ust. 7.

„Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadza kontrolę działalności w zakresie(...) 7) aptek szpitalnych oraz działów farmacji szpitalnej w zakresie określonym ustawą”

Komentarz: Wydaje się, że taki zapis wymaga doprecyzowania. W obecnym brzmieniu jest zbyt ogólny.

4. art. 123d ust 4.

„Kontrolę doraźną przeprowadza się bez uprzedniego zawiadomienia: 1) gdy istnieje uzasadnione podejrzenie, że działalność, o której mowa w art. 123c, jest prowadzona z naruszeniem wymogów określonych w ustawie;”

Komentarz: Doprecyzowania wymaga określenie „uzasadnionego podejrzenia”.

5. Art. 123k. 1.

„Po otrzymaniu raportu z kontroli, o której mowa w art. 123c ust. 1 pkt 1-4, kontrolowany jest obowiązany do sporządzenia i doręczenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu harmonogramu działań naprawczych, stanowiącego odpowiedź na niezgodności stwierdzone w tym raporcie, w terminie 20 dni od dnia jego doręczenia. 2. W przypadku gdy kontrolowany nie przedstawi harmonogramu działań naprawczych w terminie określonym w ust. 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny zobowiązuje kontrolowanego, w drodze decyzji, do usunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych uchybień.

Komentarz: Wydaje się że powinno być 2. „W przypadku gdy kontrolowany nie przedstawi harmonogramu działań naprawczych w terminie określonym w **ust. 1**”. Należy zastanowić się nad zapisem dotyczącym „zobowiązań w drodze decyzji”. Może należałoby w pierwszej kolejności wezwać do usunięcia stwierdzonych uchybień, a w przypadku braku ich wykonania wzmocnić wydaniem decyzji.

6. Art.123g ust.8

*“Osoby, o których mowa w art. 38a ust. 13, art. 48 ust. 1, art. 73j ust. 6, art. 84 ust. 1 i w art. 88 ust. 1, **zatrudnione przez przedsiębiorcę**, są obowiązane do uczestniczenia w czynnościach kontrolnych.”*

Komentarz: Obecnie, w świetle obowiązujących przepisów kierownik np. apteki może podejmować pracę na zasadach innych niż tylko zatrudnienia na podstawie umowy o pracę z przedsiębiorcą. Czy w tym doprecyzowania wymaga czy brane pod uwagę będą także alternatywne formy zatrudnienia?

7. Art.123g ust.9

9. Personel kontrolowanego, inny niż wskazany w ust. 8, jest obowiązany do składania wyjaśnień istotnych dla prowadzonej kontroli, z wyjątkiem sytuacji określonych w ust. 10 i 11.

10. Oświadczenie kontrolowanego o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach kontrolnych jest składane na piśmie. W przypadku odmowy złożenia oświadczenia inspektor dokonuje odpowiedniej adnotacji w raporcie z kontroli. 11. W przypadku nieobecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, czynności kontrolne mogą być wszczęte po okazaniu legitymacji służbowej pracownikowi kontrolowanego, który może być uznany za osobę, o której mowa w art. 97 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, lub w obecności przywołanego świadka, którym powinien być funkcjonariusz publiczny, niebędący pracownikiem Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Komentarz: Wydaje się niejasne odwołanie do statusu świadka zgodnie z brzmieniem przywołanego art. 97 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 Kodeks Cywilny. To właśnie osoby zatrudnione powinny być w takich sytuacjach świadkiem kontroli, i nie powinno być wyłączenia o którym mowa w ust.10.

Biorąc pod uwagę ogrom pracy dotyczący projektowanych zmian należy wskazać, czy nie zasadnym byłoby ujednolicenie kontroli placówek przez GIF, udzielających świadczeń zdrowotnych z wpisaniem zasad kontroli do jednej ustawy a nie odwoływaniem się do rozdziału dotyczącego kontroli w ustawie Prawo Przedsiębiorców. Zapisy te byłyby bardziej przejrzyste i nie rodziły konieczności wypowiedzi interpretacyjnych zastosowania danego zapisu ustawy.

Jeszcze raz dziękuję, zapewne przedstawione uwagi nie wyczerpały wszystkich wątpliwości, ale życzymy Pani Minister aby tworzone zapisy przyczyniły się do wykluczenia nieprawidłowości w obrocie produktami leczniczymi.

Z poważaniem

PREZES
POLSKIEGO TOWARZYSTWA FARMACEUTYCZNEGO



dr hab. Bożena Karolewicz, prof. uczelni