

Aptekarz łatwiej straci zezwolenie, a trudniej odzyska

Najnowsza nowelizacja prawa farmaceutycznego ma ograniczyć wywóz leków z kraju. Przy okazji zwiększy także obowiązki sprawozdawcze przedsiębiorców



Tomasz Kaczyński
senior associate
w Praktyce Life Sciences Domański Zakrzewski Palinka sp. k.



Walery Arnaudow
associate
w Praktyce Life Sciences Domański Zakrzewski Palinka sp. k.

12 lipca 2015 r. weszła w życie najnowsza nowelizacja prawa farmaceutycznego. Zmiany wpłyną na funkcjonowanie hurtowni farmaceutycznych i aptek. Głównym celem wprowadzanej regulacji jest zlikwidowanie sytuacji, w której niekontrolowany eksport produktów leczniczych rzutuje na ograniczenie ich dostępności dla polskiego pacjenta. Cel ma być osiągnięty przez wprowadzenie nowych ograniczeń w za-

kresie obrotu, nałożenie na apteki i hurtownie nowych obowiązków informacyjnych oraz dookreślenie sankcji za naruszenie zasad obrotu produktami leczniczymi.

Hurtownie będą miały obowiązek zgłaszania planów sprzedaży poza terytorium Polski produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych znajdujących się w wykazie produktów zagrożonych brakiem dostępności. Wykaz ten będzie publikowany przez ministra zdrowia nie rzadziej niż raz na dwa miesiące, na podstawie informacji przekazanych przez głównego inspektora farmaceutycznego (GIF), a gromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (dalej: System), lub innych informacji dotyczących dostępności produktów leczniczych.

Zmiana zamawiania

Nowelizacja reguluje także sposób postępowania przy składaniu i odmowie realizacji zamówień na produkty refundowane. Apteka lub hurtownia powinny złożyć

takie zamówienie pisemnie albo w formie dokumentu elektronicznego (np. e-mailem). Odmowa realizacji zamówienia powinna nastąpić drogą pisemną lub w formie elektronicznej i zawierać uzasadnienie. W przypadku otrzymania odmowy realizacji zapotrzebowania dotyczącego produktów deficytowych do apteki lub hurtownia powinna niezwłocznie przekazać kopię odmowy do GIF. Dokumentacja zamówień i odmów powinna być przechowywana przez trzy lata i udostępniana organom nadzoru farmaceutycznego na żądanie.

Obowiązki informacyjne

Od 1 stycznia 2017 r. apteki i punkty apteczne będą zobowiązane przekazywać do Systemu informacje o przeprowadzonych transakcjach na produktach leczniczych, stanach magazynowych, jak również przesunięciach produktów leczniczych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej. Od 12 lipca 2015 r. do 31 grudnia 2016 r. organy nadzoru mogą natomiast żądać przedstawienia ww. danych w ciągu dwóch dni roboczych.

W przypadku gdy podmiot prowadzący aptekę albo punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej nie będzie mógł zapewnić dostępu do produktów szczególnych, będzie zobowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym za pośrednictwem Systemu właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku dostępu.

Utrata zezwolenia

Kolejnym obszarem objętym nowelizacją jest system przyznawania zezwoleń na prowadzenie aptek. Zezwolenia nie otrzyma wnioskodawca, na którego w okresie trzech lat przed złożeniem wniosku nałożono karę pieniężną za prowadzenie aptek lub punktów aptecznych bez zezwolenia.

Zgodnie z nowym brzmieniem art. 86a prawa farmaceutycznego zakazane jest zbywanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej innej apteki ogólnodostępnej czy innemu punktowi aptecznemu. W nowym stanie prawnym każda sprzedaż w kierunku innym niż ustalony w ustawie jest za-

grożona zarówno sankcją pieniężną za prowadzenie apteki wbrew warunkom zezwolenia (kara do 500 tys. zł), jak i sankcją karną – do dwóch lat pozbawienia wolności.

Kolejnym istotnym elementem jest rozszerzenie katalogu sankcji, jakie mogą zostać nałożone na apteki. Na gruncie nowelizacji cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki jest obligatoryjne w przypadku prowadzenia obrotu produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu lub prowadzenia sprzedaży w odwróconym łańcuchu dystrybucji.

Apteka może też stracić zezwolenie w przypadku uporczywego naruszania przepisów o przekazywaniu informacji w zakresie transferu danych transakcyjnych do Systemu, informacji na żądanie ministra właściwego ds. zdrowia lub Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Zgodnie z nowymi przepisami oprócz cofnięcia zezwolenia na jedną aptekę wojewódzki inspektor farma-

ceutyczny może cofnąć także inne zezwolenia należące do przedsiębiorcy.

Wyższe kary

Wprowadzono też sankcje karne i finansowe dla przedsiębiorcy, który:

- narusza zakaz tzw. odwróconego łańcucha dostaw – sankcja w postaci grzywny, kary ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2;
- bez wymaganego zezwolenia lub wbrew jego warunkom wykonuje działalność w zakresie prowadzenia apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego – kara do 500 tys. zł;
- prowadzi aptekę ogólnodostępną i nie dopełnił obowiązków w zakresie notyfikacji informacji do Systemu lub organom inspekcji – kara do 50 tys. zł.



Podstawa prawna

Ustawa z 9 kwietnia 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. poz. 788).



FIRMA i PRAWO

Redaktor prowadząca:

Joanna Pieńczykowska

joanna.pienczykowska@infor.pl