

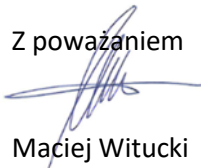
Warszawa, 15 maja 2023 r.  
KL/182/75/PP/2023

Pani  
**Kamila Król**  
Podsekretarz Stanu  
Ministerstwo Rozwoju i Technologii

*Szanowna Pani Minister,*

w odpowiedzi na pismo z dnia 13 kwietnia 2023 r. (znak: DDR-III.0210.9.2023) z prośbą o zaopiniowanie projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu ulepszenia środowiska prawnego i instytucjonalnego dla przedsiębiorców (numer w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów: UD497), przesyłam w załączeniu uwagi Konfederacji Lewiatan do ww. projektu.

Z poważaniem



Maciej Witucki  
Prezydent Konfederacji Lewiatan

Załącznik:

Uwagi Konfederacji Lewiatan do projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu ulepszenia środowiska prawnego i instytucjonalnego dla przedsiębiorców

**Uwagi Konfederacji Lewiatan do projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu  
ulepszenia środowiska prawnego i instytucjonalnego dla przedsiębiorców**

**Uwaga dotycząca mediacji - art. 3 pkt. 1 Projektu  
(zmiana poprzez dodanie art. 183 (1) § 2 (1) KPC)**

Proponowany przepis budzi zastrzeżenia przedsiębiorców. Firmy członkowskie Konfederacji Lewiatan uważają, że planowana zmiana stanowić będzie utrudnienie w prowadzeniu działalności gospodarczej i ograniczy przedsiębiorcy swobodę wyboru formy dochodzenia wiarygodności. Z tego względu wnioskujemy o usunięcie projektowanego art. 183 (1) § 2 (1) KPC z Projektu. Jednocześnie dostrzegamy dużą wagę mediacji jako pozasądowego sposobu rozwiązywania sporów, a naszą misją jest propagowanie mediacji wśród przedsiębiorców. Jako organizacja aktywnie uczestniczymy w procesie organizowania spraw mediacyjnych oraz zabiegamy o to, aby przedsiębiorcy poznali i docenili mediację, jako sposobu dochodzenia swoich racji w sporze z kontrahentem. Uwzględniając dostrzeganą przez Konfederację Lewiatan potrzebę popularyzowania, ale zarazem mając na uwadze krytyczne uwagi zgłoszone przez przedsiębiorców do zaproponowanego art. 3 pkt. 1 Projektu ustawy, **wnioskujemy o powołanie w ramach trwających konsultacji społecznych zespołu, złożonego z przedstawicieli strony rządowej, przedsiębiorców, ekspertów ds. mediacji, przedstawicieli zawodów prawniczych, którego zadaniem byłoby wypracowanie rozwiązań sprzyjających zachęceniu przedsiębiorców do rozwiązywania sporów w drodze mediacji. Zadaniem zespołu byłoby wypracowanie rozwiązań kompromisowych, które uwzględniałyby zgłoszone przez firmy zastrzeżenia, a zarazem służyły by popularyzacji mediacji.**

Zastrzeżenia zgłoszone do proponowanego art. 3 pkt. 1 Projektu:

**1. Mediacje nie są uniwersalnym instrumentem pasującym do każdej sprawy:** W przypadku zaistnienia przesłanek wskazanych w projektowanym przepisie, sąd każdorazowo będzie miał obowiązek skierowania stron do mediacji, bez uwzględniania innych okoliczności sprawy, w tym w szczególności jej charakteru, czy postawy drugiej strony. Warto wskazać, że część postępowań, z uwagi na swój charakter, nie nadaje się do mediacji - dla przykładu można tu wymienić postępowania ze skargi pauliańskiej, czy powództwa przeciwegzekucyjne. W wielu innych zaś wypadkach to postawa drugiej strony nie rokuje na polubowne zakończenie sporu. Jednak przy tak sformułowanym przepisie, sąd zawsze, również w takich przypadkach, będzie zobligowany do skierowania stron do mediacji, jeżeli w postępowaniu będzie brał udział przedsiębiorca.

Ponadto warto zauważyć, że charakter spraw gospodarczych oraz tych, w których stroną jest przedsiębiorca, jest bardzo zróżnicowany. Obligatoryjne kierowanie stron do mediacji jedynie z uwagi na aspekt podmiotowy, może skutecznie zablokować tę instytucję. Efektem może być brak dostępności mediacji w sprawach, gdzie faktycznie jest ona niezbędna. Ma

to szczególne znaczenie w przypadku prostych spraw o zapłatę, w których powodem jest wierzyciel masowy. Są to sprawy o małym stopniu skomplikowania stanu faktycznego i z ograniczoną ilością elementów spornych. Udział mediatora w takich wypadkach nie wydaje się konieczny, zaś duża liczba takich spraw może powodować zatory, skutkujące dalszym przedłużeniem postępowań.

- 2. Mediacja jako sankcja:** mimo, iż Projekt zachowuje możliwość odmowy wzięcia udziału w mediacji, tworzy narzędzie nacisku do udziału w niej nawet, jeśli strona nie chce i nie przewiduje (z różnych powodów) udziału w mediacji. Mediacja jest istotnym instrumentem pozasądowego rozwiązywania sporów oraz wartym promocji, jednakże powinna być ona w każdym aspekcie – realnie i nominalnie - fakultatywna. Skierowanie sprawy do mediacji powinno być zatem fakultatywne. Należy jednak zauważyć, że w obecnie obowiązującym stanie prawnym istnieją uregulowania dające możliwość skierowania stron do postępowania mediacyjnego. Tak więc proponowany przepis wydaje się być wyrazem nadmiernej regulacji tej materii.
- 3. Nieostre kryteria zastosowania projektowanego przepisu:** projektowany przepis nie przewiduje ostrych kryteriów, według których sąd ma kierować strony do postępowania mediacyjnego - przepis pozostawia dużą swobodę oceny czy zachodzą wskazywane w nim przesłanki, a jednocześnie obowiązek ich zbadania. Dotyczy to zwłaszcza badania czy „informacje albo wyjaśnienia są niewystarczające”. Istnieje więc ryzyko, że w tym zakresie wykształcą się niejednolite linie interpretacyjne i strona będąca przedsiębiorcą, pozostanie w niepewności co do tego czy informacje w przedmiocie prób pozasądowego rozwiązania sporu, zawarte przez nią w pozwie, zostaną uznane w danym przypadku za wystarczające. Zestawiając to z wyżej wskazywaną obligatoryjnością kierowania stron do mediacji, istnieje również ryzyko, że sądy, niejako z ostrożności, przy wszelkiego rodzaju wątpliwościach, będą kierowały sprawę do mediacji, choć nie zawsze będzie to zasadne i nie przyczyni się do zwiększenia efektywności postępowania.
- 4. Projektowane rozwiązanie jest niesprawiedliwe tj. wprowadza takie samo traktowanie stron mimo dwóch różnych sytuacji:** proponowane przepisy zrównują sytuację, w której strona w ogóle nie podjęła próby polubownego rozwiązania sporu albo nie zamieściła takiej informacji w pozwie (co powinno być kwalifikowane jako brak formalny), z sytuacją gdy próby pozasądowego rozwiązania sporu nie przyniosły rezultatu, a w ocenie sądu próby te były niewystarczające. Obligatoryjne kierowanie stron do mediacji w obu przypadkach, może prowadzić do niezasadnego przedłużenia postępowania, które mogłoby zakończyć się po odpowiednim uzupełnieniu braków w tym zakresie. Mając na uwadze praktykę obrotu wierzytelnościami, należy w tym kontekście zwrócić uwagę, że przedsiębiorcy, w szczególności wierzyciele masowi, zanim skierują sprawę na drogę postępowania sądowego, prowadzą liczne działania polubowne. Są oni bowiem zainteresowani uzyskaniem zaspokojenia bez angażowania dodatkowych środków związanych z wniesieniem powództwa. Postępowanie polubowne jest wszak mniej kosztowne, mniej czasochłonne i daje większe szanse na zaspokojenie roszczeń wierzyciela, niż postępowanie

sądowo-egzekucyjne. W większości takich spraw, to druga strona sporu uchyla się od kontaktu i nie reaguje na propozycje przedsądowego jego rozwiązania. W takiej sytuacji obligatoryjne skierowanie do mediacji, nie wydaje się być efektywnym narzędziem do rozwiązania sporu, z uwagi na brak chęci porozumienia przez pozwanego. Będzie to miało szczególne znaczenie we wszystkich tych sytuacjach, w których istnieją trudności z odbiorem korespondencji przez drugą stronę oraz koniecznością skorzystania w tym celu z instytucji tzw. doręczeń komorniczych. W takich sytuacjach prawdopodobieństwo udziału pozwanego w postępowaniu mediacyjnym pozostaje niewielkie.

- 5. Ryzyko dodatkowych kosztów:** Nie bez znaczenia pozostaje, że przeprowadzenie mediacji zwiększy koszty postępowania, które ostatecznie w znacznej części spraw obciążą konsumenta. Dodatkowo w kontekście obligatoryjności kierowania do mediacji i możliwości odmowy udziału w mediacji - zgodnie z art. 103 KPC - sąd może nałożyć obowiązek zwrotu kosztów powstałych wskutek „oczywiście nieuzasadnionej odmowy poddania się mediacji”.
- 6. Brak spójności z projektowanymi regulacjami:** Projektowany przepis należy także odnieść do przepisów *Projektu ustawy o działalności windykacyjnej i zawodzie windykatora (RCL UD 435)*, który nakłada na wierzycieli szczegółowe obowiązki w zakresie zasad dotyczących przedsądowego (polubownego) rozwiązania sporu. Wskazać w tym kontekście należy w szczególności na zawarte w tym projekcie wyłączenia odnoszące się do spraw, w których wierzyciel (przedsiębiorca) nie będzie mógł prowadzić działań windykacyjnych (polubownych) – czy to wobec określonego katalogu osób, czy też wobec określonej kategorii spraw (instytucja „sprzeciwu”). W tym zakresie zatem obie projektowane regulacje pozostają ze sobą w sprzeczności: jedna ustawa nie pozwala na prowadzenie czynności windykacyjnych, natomiast drugi projekt stanowi o obligatoryjnym kierowaniu do mediacji we wszystkich tych przypadkach, gdzie czynności polubowne nie były prowadzone. Ponadto, pozostając przy przepisach *Projektu ustawy o działalności windykacyjnej i zawodzie windykatora (RCL UD 435)* warto zauważyć, że nakłada on określone obowiązki w zakresie przeprowadzenia prawidłowego postępowania polubownego wobec osób zadłużonych. Po przeprowadzeniu czynności windykacyjnych i braku porozumienia między stronami, jedynym rozwiązaniem pozostaje skierowanie sprawy na drogę postępowania sądowego. Sąd na skutek złożonego pozwu powinien więc merytorycznie rozpoznać sprawę, która nie znalazła swojego rozwiązania na etapie przedsądowym. Kierując zaś, zgodnie z projektowanym przepisem, strony do mediacji w ramach postępowania sądowego, powtórzeniu będą podlegać wszystkie dotychczas prowadzone negocjacje i rozmowy, które nie doprowadziły do oczekiwanego rezultatu. W efekcie postępowanie sądowe, będące konsekwencją braku porozumienia stron na etapie polubownym, zostanie niezasadnie przedłużone o już raz dokonane czynności.

#### **I. Propozycja rozwiązania problemu**

- **Postulat główny nr 1:** wnosimy o usunięcie projektowanego art. 183 (1) § 2 (1) KPC z Projektu
- **Postulat główny nr 2:** Powołanie w ramach trwających konsultacji społecznych zespołu, złożonego z przedstawicieli strony rządowej, przedsiębiorców, ekspertów ds. mediacji, przedstawicieli zawodów prawniczych, którego zadaniem byłoby wypracowanie rozwiązań sprzyjających zachęceniu przedsiębiorców do rozwiązywania sporów w drodze mediacji. Zadaniem zespołu byłoby wypracowanie rozwiązań kompromisowych, które uwzględniałyby zgłoszone zastrzeżenia i zarazem propagowałyby korzystanie z mediacji.

### Uwagi dotyczące propozycji podatkowych

Zmiany mają na celu przede wszystkim wprowadzenie usprawnień proceduralnych w zakresie niektórych czynności administracyjnych, m.in. wprowadzenie zmiany w art. 221b Ordynacji podatkowej poprzez utworzenie instytucji zrzeczenia się prawa do wniesienia środka odwoławczego, którego skutkiem jest uprawomocnienie decyzji organu podatkowego. Analogiczny przepis funkcjonuje w ramach art. 127a Kodeksu Postępowania Administracyjnego i w praktyce często przyczynia się do szybszego zakończenia danej sprawy.

Odwołują się również do dodania możliwości w art. 227 § 1a Ordynacji podatkowej przekazywania akt sprawy wraz z odwołaniem na adres do doręczeń elektronicznych organu odwoławczego, pod warunkiem zgromadzenia ich w całości w postaci elektronicznej, również pozytywnie wpłynie na przyspieszenie działania organów podatkowych, w trakcie prowadzonych postępowań podatkowych.

Końcowo zwracamy również na planowaną zmianę regulacji związanych z wytycznymi, w stosunku do elementów informacji o realizowanej strategii podatkowej uregulowanych w art. 27c ust. 2 ustawy o podatku dochodowym od osób prawnych, poprzez wykreślone wyrażenia „w szczególności”. Stworzenie zamkniętego katalogu pozwoli na wyeliminowanie wątpliwości podatników, dotyczących ilości wprowadzanych informacji do dokumenty informacji o realizacji strategii podatkowej. Dokument ten jest przekazywany do publicznej wiadomości, stąd zakres ten jest szczególnie istotny z perspektywy podatników, w związku z obawą o obowiązek uwzględniania w nim informacji objętych tajemnicą handlową, negatywnie wpływających na wizerunek, czy takich które mogą zostać wykorzystane na niekorzyść spółki.

Podsumowując powyższe oraz nieuwzględnione wyżej zmiany przewidziane w projekcie ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu ulepszenia środowiska prawnego i instytucjonalnego dla przedsiębiorców, w naszej opinii, wpłyną w znaczącym zakresie pozytywnie na zmniejszenie liczby zbędnych i nadmiernych wymogów regulacyjnych. Rezultatem proponowanych zmian będą szybsze i sprawniejsze procedury administracyjne, co

może przyczynić się do większej chęci współpracy z organami administracyjnymi przez podatników. Zmiany również nie spowodują konieczności wprowadzania szczególnych i wymagających poszerzonej analizy zmian w funkcjonowaniu podmiotów, czy w zakresie współpracy z organami administracyjnymi.

### Uwagi w zakresie prawa farmaceutycznego

1.	Art. 24	Konfederacja Lewiatan	<p>Wykreśla się art. 24 w projektowanym brzmieniu.</p> <p>Zasada dwuinstancyjności postępowania administracyjnego jest jedną z podstawowych zasad Kodeksu Postępowania Administracyjnego. Postulujemy o podtrzymanie możliwości odwołania się od decyzji GIF w zakresie skierowania do badania substancji czynnej.</p>
2.	Art. 24	Konfederacja Lewiatan	<p>Art. 24 otrzymuje brzmienie:          „W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605 i 650) art. 4c otrzymuje brzmienie:          „1. W przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego, Prezes Urzędu, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę na zwolnienie:          1) z obowiązku umieszczania na opakowaniu i w ulotce dołączanej do opakowania niektórych danych szczegółowych lub          2) w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim.          2. Zgoda, o której mowa w ust. 1, dotyczy wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej określonej w niej liczby opakowań produktu leczniczego. Na wniosek podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wskazuje numer lub numery GTIN zgodne z systemem GS1 produktu leczniczego, których dotyczy zgoda.          3. W razie zmiany okoliczności Prezes Urzędu może zmienić czas obowiązywania lub liczbę</p>

		<p>opakowań wskazanych w zgodzie, o której mowa w ust. 1. Art. 154 i 155 Kodeksu postępowania administracyjnego stosuje się.”</p> <p>W polskim systemie ochrony zdrowia od wielu lat dostrzega się wyzwania związane z ograniczeniem dostępności oraz problemami z wytwarzaniem i sprowadzaniem do Polski określonych grup produktów leczniczych w opakowaniach obcojęzycznych.</p> <p>Na trudności z zapewnieniem dostępności leków na poziomie adekwatnym do potrzeb pacjentów w poszczególnych krajach Unii Europejskiej w ostatnich latach wpływ miały zarówno zjawiska globalne (takie, jak pandemia COVID-19), jak i przyjęte w ostatnich latach zmiany wspólnotowych przepisów i wytycznych. W szczególności Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z 8 czerwca 2011 r. oraz Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2016/161 z 2 października 2015 r., które wprowadziły Europejski System Weryfikacji Autentyczności Leków i nałożyły na producentów leków nowe obowiązki, związane z serializacją. Wpłynęło to zasadniczo na skomplikowanie procesów i na zmianę priorytetów produkcyjnych. Powyższe okoliczności spowodowały, że aktualnie produkcja niszowych produktów leczniczych w krótkich seriach na potrzeby krajów, w których zapotrzebowanie na dany lek nie jest duże, staje się szczególnie problematyczna i potencjalnie, przy wystąpieniu jakichkolwiek dodatkowych utrudnień, może doprowadzić do ograniczenia dostępności konkretnych leków.</p> <p>W sytuacji, gdy zapotrzebowanie na produkt leczniczy w danym kraju, np. w Polsce, jest ograniczone lub trudne do przewidzenia (może gwałtownie wzrosnąć w krótkim czasie), konieczność wprowadzania produktu do obrotu w polskim opakowaniu i z ulotką w języku polskim jest szczególnie trudna do realizacji dla wytwórcy.</p>
--	--	--

		<p>Wprowadzanie produktów do obrotu w obcojęzycznych (choćby częściowo) opakowaniach, bez konieczności ubiegania się każdorazowo (do każdej partii) o specjalną zgodę na obcojęzyczną treść druków, pozwoliłaby na znaczące zwiększenie i stabilizację ich dostępności dla pacjentów w Polsce. Obecnie trudna sytuacja międzynarodowa spowodowana wojną w Ukrainie i napływem do Polski uchodźców z terenów nią objętych uwydatniła, poprzez dynamiczną zmianę liczby osób potrzebujących szczepień, zagrożenia dostępności leku wynikające z niedopuszczania na rynek Polski produktów leczniczych w opakowaniach międzynarodowych.</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>art. 58 ust. 3 otrzymuje brzmienie: „Przepisy ust. 1 i 2 nie dotyczą dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 200 złotych, związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.”</p> <p>W projekcie powinna zostać przewidziana zmiana art. 58 ust. 3 PF, który reguluje wysokość kwoty, do wartości której możliwe jest dawanie lub przyjmowanie przedmiotów związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.</p> <p>Aktualnie kwota ta wynosi 100 zł, co biorąc pod uwagę długi czas, który upłynął od uchwalenia tego przepisu (ograniczenie kwoty do 100 zł obowiązuje od 2007 r.) oraz rosnącą inflację, jest sumą nieadekwatną do bieżących warunków gospodarczych i ekonomicznych.</p> <p>Mając na uwadze powyższe postulujemy podniesienie kwoty do wysokości 200 zł. Zmiana ta odpowiadałaby przyjętemu już podejściu</p>
--	--	--



		<p>podatkowemu, gdzie upominki poniżej 200 zł są zwolnione z podatku. W konsekwencji, zmiana wpłynęłaby pozytywnie na spójność regulacji z aktualnym porządkiem prawnym.</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Art. 36z ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:          „2. Podmiot odpowiedzialny przekazuje do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informację o: (...) planowanych dostawach produktów leczniczych, przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z podaniem ilości opakowań jednostkowych”</p> <p>Podmioty odpowiedzialne nie są w stanie przewidzieć konkretnego adresu oddziału hurtowni (ID hurtowni), w której dojdzie do realizacji sprzedaży w przyszłych miesiącach i jest ono od nich niezależne (zależy bowiem do hurtowni), więc podany szacunek byłby niepewny.</p> <p>W chwili obecnej w Polsce jest 425 hurtowni farmaceutycznych, do których możliwe jest zrealizowanie dostawy przez podmiot odpowiedzialny, nie mający na etapie planowania jakiegokolwiek wiedzy, która z nich będzie faktycznym miejscem danej dostawy. Co więcej, aktualnie bez tej informacji nie jest możliwe wysłanie raportu planowania dostaw, co stanowi poważną przeszkodę w realizacji obowiązków nałożonych prawem na podmioty odpowiedzialne.</p> <p>Możliwym jest także, że hurtownia zakończy swoją działalność (np. wobec kryzysu inflacyjnego), o czym podmiot odpowiedzialny nie może mieć wiedzy w momencie sporządzania ww. raportu. W efekcie może to wpłynąć na jakość przekazywanych danych analitycznych, które będą obarczone błędem, sprawiając że analizy przeprowadzane na podstawie tych danych będą</p>
--	--	---

		<p>niewiarygodne i mogą wpływać na błędna ocenę poziomu bezpieczeństwa lekowego kraju.</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>Art. 54 ust. 3 ppkt 1) otrzymuje brzmienie:          „3. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że: osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej lub dokumentowej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;”</p> <p>Wymóg występowania o dostarczenie próbki jedynie w formie pisemnej nie przystaje do potrzeb obrotu gospodarczego. Postulujemy wprowadzenie możliwości występowania o próbki w formie dokumentowej. Ponadto należy zwrócić uwagę na treść art. 67 pkt 3 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, zgodnie z którym opracowując projekt aktu normatywnego określającego zasady podejmowania, wykonywania lub zakończenia działalności gospodarczej, należy kierować się zasadami proporcjonalności i adekwatności, a w szczególności dążyć do umożliwienia realizacji obowiązków informacyjnych w postaci elektronicznej.</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>W art. 38a ustawy Prawo farmaceutyczne po ust. 14 dodaje się ust. 14a w brzmieniu:          „14a. Osoba Kompetentna może wykonywać swoje obowiązki za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, pod warunkiem dostępu do wszystkich niezbędnych informacji i dokumentów umożliwiających prawidłowe wykonywanie tych obowiązków.”</p>
--	--	--

		<p>W art. 48 ustawy Prawo farmaceutyczne po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:          „3a. Osoba Wykwalifikowana może wykonywać swoje obowiązki za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, pod warunkiem dostępu do wszystkich niezbędnych informacji i dokumentów umożliwiających prawidłowe wykonywanie tych obowiązków.”          W art. 84 ustawy Prawo farmaceutyczne dodaje się ust. 5 w brzmieniu:          „5. Osoba Odpowiedzialna może wykonywać swoje obowiązki za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, pod warunkiem dostępu do wszystkich niezbędnych informacji i dokumentów umożliwiających prawidłowe wykonywanie tych obowiązków.”</p> <p>Na początku epidemii COVID-19 oficjalna wykładnia Głównego Inspektora Farmaceutycznego umożliwiła wykonywanie obowiązków w ramach pracy zdalnej przez Osoby Odpowiedzialne<sup>1</sup>, Osoby Wykwalifikowane oraz Osoby Kompetentne.          Takie rozwiązanie – mając na uwadze tak możliwości technologiczne, jak i kompetencje ww. Osób – należy uznać za słuszne i niezwykle pożądane. Pozwala to zapewnić ciągłości pracy u danego przedsiębiorcy, w sytuacjach w których odpowiednia Osoba nie miałaby możliwości wykonywać swoich obowiązków „na miejscu”.</p> <p>Wprowadzenie funkcjonującego rozwiązania do porządku prawnego jest szczególnie istotne, gdyż nie wiadomo czy sytuacja, z którą mieliśmy i mamy do czynienia nadal, nie powtórzy się w przyszłości.</p> <p>Doprecyzowanie szczegółów odnoszących się do zasad pracy zdalnej, jak również sposobu prowadzenia dokumentacji w takich warunkach, powinno zostać uregulowane w przepisach wykonawczych tj. w rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.</p>
--	--	---

		<p>----- -----</p> <p>art. 108a otrzymuje brzmienie:          „1. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych w trybie art. 108 ust. 4 pkt 5 oraz art. 115 pkt 5a potwierdzą, że produkt leczniczy nie spełnia określonych dla niego wymagań jakościowych, koszty tych badań i pobranej próbki pokrywa podmiot, który odpowiada za powstanie stwierdzonych nieprawidłowości w zakresie wymagań jakościowych produktu leczniczego.          2. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5 lub art. 115 ust. 1 pkt 5a potwierdzą, że produkt leczniczy spełnia określone dla niego wymagania jakościowe, koszty tych badań i pobrania próbki pokrywa Skarb Państwa.”</p> <p>Przepis art. 108a ust. 2a, któremu obecne brzmienie nadano na mocy nowelizacji PF z dnia 19 grudnia 2014 r., przewiduje konieczność poniesienia kosztów badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5 oraz art. 115 ust. 1 pkt 5a PF przez podmioty odpowiedzialne w sytuacji, gdy wyniki badań potwierdzą, że produkt leczniczy spełnia określone dla niego wymagania jakościowe.</p> <p>W obecnym stanie prawnym podmioty odpowiedzialne, których produkty <u>zgodne</u> są z normami jakościowymi, są więc „karane” koniecznością poniesienia kosztów działań GIF. Rozwiązanie to prowadzi do przerwania kosztów wykonywania zadań publicznych na prywatnych przedsiębiorców, uwalniając organy władzy publicznej od odpowiedzialności zarówno finansowej, jak i prawnej za wykonywanie tych zadań. Rozwiązanie takie budzi daleko idące wątpliwości konstytucyjne jako sprzeczne z wynikającą z art. 2 Konstytucji zasadą zakazu</p>
--	--	--

		<p>nadmiernej ingerencji oraz zasadą ochrony zaufania do państwa i prawa a także zasadą pewności i bezpieczeństwa prawnego w związku z art. 31 ust. 3, art. 64 ust. 1, art. 84 i art. 217 Konstytucji.</p> <p>Należy zauważyć, że sytuacja podmiotu odpowiedzialnego na gruncie art. 108a ust. 2 PF jest wyjątkowa na tle ustaw regulujących nadzór nad innymi rodzajami produktów. W typowym modelu nadzoru nad rynkiem koszty badania próbek ponoszone są przez Skarb Państwa, a mogą być przypisane przedsiębiorcy dopiero w razie stwierdzenia nieprawidłowości, za które ten odpowiada (por. np. art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej; art. 39 ust. 1 pkt 1) ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych; art. 25l ust. 4 ustawy z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym; art. 31 ust. 1 pkt 13) ppkt b) ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej; art. 75 ust. 1 pkt 1) ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia; art. 26 ust. 6 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych; art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 13 lutego 2020 r. o Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa; art. 30 ust. 8 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o obrocie instrumentami finansowymi). Rzadziej spotykane rozwiązanie to tymczasowe obciążanie opłatami przedsiębiorcy, a następnie ich zwrot w razie braku stwierdzenia uchybień (por. art. 27c ust. 5 ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej; art. 24 ust. 3 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o systemie monitorowania i kontrolowania jakości paliw).</p> <p>Przypomnieć należy, że w świetle orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego każda danina publiczna, niezależnie od jej konkretnej ustawowej nazwy, powinna spełniać wymogi określone w art. 217 Konstytucji. Jeżeli dana należność ma charakter publicznoprawny i jest dochodzona w relacji władczej, wówczas jej</p>
--	--	--

		<p>konstrukcja zawarta w danej ustawie powinna być jednoznaczna oraz wyczerpująca, nie pozostawiając adresatom takiej normy jakichkolwiek wątpliwości co do jej stosowania. Z drugiej strony zaś konstrukcja danej normy powinna wykluczać wszelką arbitralność i uznaniowość po stronie organów ją stosujących. W sposób jednoznaczny powinny zostać określone elementy daniny publicznoprawnej pozwalające na ustalenie wysokości obciążenia fiskalnego.</p> <p>Niewątpliwie przepis art. 108a ust. 2 PF nie spełnia wskazanych powyżej warunków, tym samym niezgodny jest z przepisami Konstytucji.</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>W art. 52 ust. 3 dodaje się pkt 6 w brzmieniu:          „Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się:          6) udostępniania Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.”</p> <p>Postulujemy przywrócenie przepisu art. 52 ust. 3 pkt 6, potwierdzającego, że udostępnianie i przekazywanie Charakterystyki Produktu Leczniczego nie stanowi reklamy.</p> <p>Charakterystyka Produktu Leczniczego nie zawiera treści reklamowych, a jedynie neutralne i obiektywne informacje, w związku z tym w naszej ocenie nie ma konieczności każdorazowej oceny publikowanych treści. Ponadto Charakterystyka Produktu Leczniczego jest informacją ogólnie dostępną chociażby na stronach internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dlatego traktowanie tego dokumentu jako reklamy jest niezasadne.</p> <p>-----</p> <p>-----</p>
--	--	--

		<p>) art. 119a ust. 3 otrzymuje brzmienie:          „3. W decyzji, o której mowa w ust. 2 powyżej, określa się zakres dokumentacji i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego oraz odpowiedni termin przekazania, nie krótszy niż 90 dni. Podmiot odpowiedzialny, bezpośrednio lub za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznej, o której mowa w art. 77a ust. 1, przekazuje próbkę produktu leczniczego do jednostki, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2, wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego. Koszt badania jakościowego, w tym koszt przekazania dokumentacji, materiałów i próbki przekazanej do badania, ponosi podmiot odpowiedzialny.”</p> <p>) art. 127cc ust. 2 otrzymuje brzmienie:          „2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 50 000 zł.          - uwzględniając okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów ustawy.”</p> <p>W dniu 2 września 2022 r. weszła w życie niekorzystna zmiana przepisów Prawa farmaceutycznego, polegająca na:          – wprowadzeniu nierealnego w praktyce terminu 30 dni na przekazanie przez podmiot odpowiedzialny “dokumentacji i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania jakościowego”;          – wprowadzeniu obowiązkowej kary pieniężnej w wysokości od 50 do 300 tys. zł za brak przekazania kompletu próbek, dokumentów i materiałów, bądź przekroczenie terminu na przekazanie.</p> <p>Art. 119a po nowelizacji nastęrcza trudności w stosowaniu dla wszystkich zaangażowanych podmiotów – podmiotów odpowiedzialnych, Narodowego Instytutu Leków, ale także dla GIF jako podmiotu zobowiązanego do egzekwowania niewykonalnych przepisów.</p>
--	--	--

		<p>Termin 30 dni jest nierealny, ponieważ czynności niezbędne dla ustalenia zakresu niezbędnych materiałów i dokumentacji trwają dłużej. Poniżej podano przykładowe czasy realizacji zamówień poszczególnych materiałów niezbędnych do przebadania produktu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Zamówienia wzorców (np. zanieczyszczeń): średnio 5-7 tygodni.</li> <li>– Zamówienia substancji farmakopealnych: 3-4 tygodnie.</li> <li>– Zamówienie substancji kontrolowanych (tzw. NPS) – 3-4 miesiące. Ponadto podmiot do realizacji zamówienia musi dostarczyć pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Zakup substancji kontrolowanych (NPS) wymaga uzyskania indywidualnej zgody. W przypadkach, gdy zakup wymaga pośrednictwa NIL, w zaleceniach NIL przewidziano konieczność uzgodnień z NIL na minimum 9 miesięcy (!) przed planowaną datą wprowadzenia do obrotu.</li> <li>– Konieczność zamawiania specjalnych mieszanek izomerów, które nie są dostępne „od ręki”.</li> <li>– W razie konieczności ściągnięcia materiałów (substancji) spoza terenu EU – odprawy celne.</li> <li>– Wzorce, substancje farmakopealne – zamawiane „na bieżąco” pod konkretne badania, co oznacza że nie są zabezpieczane przez podmiot na 6 miesięcy przed wprowadzeniem produktu do obrotu. Wzorce/substancje posiadają swoje terminy ważności.</li> </ul> <p>Zakup sprzętu laboratoryjnego to również kilka tygodni w zależności od specyfikacji sprzętu, jak i jego dostępności.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, termin 30 dni od doręczenia podmiotowi odpowiedzialnemu decyzji GIF o skierowaniu do badań jakościowych jest niewystarczający na przekazanie do jednostki badawczej kompletu niezbędnych materiałów i dokumentacji. Tymczasem każde przekroczenie terminu będzie obligowało GIF do nałożenia kary pieniężnej.</p>
--	--	---



			Wskazać należy także, że obecna wysokość kary jest nieadekwatna do wagi naruszeń, szczególnie przez ustanowienie dolnej granicy 50 000 zł. Nieznaczne i nieintencjonalne przekroczenie terminu, wynikające z czasu trwania procedur, nie może skutkować automatyczną sankcją.
3.	Art. 39 pkt 6 ppkt b	Konfederacja Lewiatan	Art. 39 pkt 6 ppkt b otrzymuje brzmienie: „1a. Organ kontroli udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej urzędu obsługującego ten organ okresowy plan kontroli oraz okresową analizę, o których mowa w ust. 1, w terminie 14 dni od dnia zakończenia okresu planowania.”
4.	Dodanie art. 46a	Konfederacja Lewiatan	<p>W projekcie dodaje się art. 46a o następującym brzmieniu: „Art. 46a. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. 2011 Nr 113 poz. 657): W art. 30a dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. W Systemie Obsługi List Refundacyjnych prowadzone są akta spraw, w których składane są wnioski, o których mowa w ust. 2.”</p> <p>SOLR jest narzędziem komunikacji elektronicznej między wnioskodawcą a MZ jako organem prowadzącym postępowania refundacyjne. Już w obecnym kształcie w SOLR przetwarzana jest większość dokumentów sprawy. W praktyce SOLR pełni rolę depozytu akt sprawy administracyjnej. Postulujemy, aby ta praktyka zyskała ustawowe umocowanie i pozwalała na pełne prowadzenie akt w SOLR.</p> <p>----- -----</p> <p>dodaje się rozdział 6a w brzmieniu: „Rozdział 6a. „Podmioty prowadzące niepubliczne bazy danych w zakresie ochrony zdrowia Art. 36a</p>

		<p>1. Podmioty, które w ramach swojej działalności gospodarczej udostępniają bazy danych produktów leczniczych oraz podlegających refundacji wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, na potrzeby oprogramowania przeznaczonego do wystawiania recept, mają obowiązek zapewnić rzetelność, aktualność i kompletność bazy obejmującej:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,</li> <li>2) wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego podlegające refundacji.</li> </ol> <p>2. Podmioty, o których mowa w ust. 1, są zobowiązane aktualizować bazę, o której mowa w ust. 1, nie rzadziej niż raz na 5 dni.</p> <p>3. W bazach, o których mowa w ust. 1, podmioty udostępniające je mogą zamieszczać również dane innych produktów niż określone w ust. 1, przy zapewnieniu ich rzetelności.</p> <p>Art. 36b</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Podmiot, który narusza obowiązki, o których mowa w art. 36a ust. 1 i ust. 2, podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 5 000 000 zł.</li> <li>2. Karę pieniężną nakłada minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji.</li> <li>3. Minister właściwy do spraw zdrowia jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji..”</li> </ol> <p>Chcielibyśmy zasygnalizować brak rozwiązań i nadzoru dotyczących komercyjnych baz leków stosowanych przez lekarzy w celu ich ordynacji, co negatywnie wpływa na sytuację pacjentów oraz wydatki NFZ i powinno być niezwłocznie uregulowane na poziomie ustawy.</p> <p>W komercyjnych bazach leków, które stanowią źródło informacji dla stosowanych przez lekarzy programów gabinetowych wspomagających wystawienie e-recepty zdarzają się przypadki, gdy nie wszystkie leki dopuszczone do obrotu,</p>
--	--	--

		<p>zarówno nierefundowane, jak i refundowane, są w nich zawarte.</p> <p>Lekarze zgłaszają, że brak leku w bazie powoduje praktyczną niemożność jego wyboru i przepisania go pacjentowi na e-receptę.</p> <p>Mając na uwadze powyższe, wydaje się zasadne wprowadzenie odpowiednich zasad uszczegółwiających funkcjonowanie baz komercyjnych na rynku tak, aby były zgodne z zasadami uczciwej konkurencji, ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej i realizowały zasadę równego dostępu obywateli do leczenia.</p> <p>Jest to również istotne zwłaszcza, że nałożenie na lekarzy zawierających z Narodowym Funduszem Zdrowia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej odpowiedzialności <u>za ordynowanie leków zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz z aktualnym stanem wiedzy medycznej</u> (§ 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 sierpnia 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej) <u>wymaga zapewnienia im stałego dostępu do pełnej i aktualnej bazy produktów leczniczych</u> dopuszczonych do obrotu na terenie Polski, w tym w szczególności leków refundowanych.</p> <p>Ponadto dyspozycja art. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych obliuguje organy władzy publicznej do tworzenia warunków funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, zmierzających do zapewnienia pacjentom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, w tym również dostępu do leków.</p> <p>Komercyjne bazy danych mają istotne (dotychczas niewystarczająco doceniane) znaczenie w praktyce funkcjonowania całego systemu ochrony zdrowia w Polsce, przede wszystkim z uwagi na fundamentalne znaczenie e-recepty.</p> <p>Nieprawidłowości w funkcjonowaniu takich baz mogą niweczyć trud Ministerstwa Zdrowia oraz</p>
--	--	---

			<p>Centrum e-Zdrowia włożony w informatyzację polskiej ochrony zdrowia. Recepta elektroniczna (e-recepta), która tak dobrze sprawdziła się w trudnej sytuacji epidemiologicznej, służy poszerzaniu dostępu pacjentów do farmakoterapii. Przy niepełnej liście leków w bazie, z której korzystają poszczególni lekarze przy wystawianiu e-recept dochodzi do ograniczenia dostępności poszczególnych leków.</p> <p>Dostęp do pełnego asortymentu leków, w tym refundowanych, jest ważną i chronioną prawem zasadą systemową. Pozbawienie pacjenta faktycznego dostępu ze względu na braki w bazach leków godzi w fundamentalne prawo do uzyskania świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej (art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) oraz konstytucyjne prawo do równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (art. 68 ust. 2 Konstytucji).</p> <p>Niekompletność baz może negatywnie wpływać na finanse NFZ i wysokość odpłatności pacjenta w aptece. Jest kluczowa z punktu widzenia przedsiębiorców i konkurencyjności rynku farmaceutycznego, a także dostępności produktów.</p>
5.	Dodanie art. 46b	Konfederacja Lewiatan	<p>W projekcie dodaje się art. 46b o następującym brzmieniu:          „Art. 46b. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2004 Nr 210 poz. 2135):          w art. 102 ust 5 dodaje się pkt 40 i 41 w brzmieniu:          „40) monitorowanie przypadków wykonania zabezpieczeń roszczeń odnoszących się do obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, w celu oceny zasadności dochodzenia naprawienia szkody wyrządzonej</p>

		<p>Funduszowi wykonaniem zabezpieczenia, o którym mowa w art. 110a ust. 1.</p> <p>41) dochodzenie roszczeń, o których mowa w art. 110a ust. 1.”</p> <p>po art. 110 dodaje się art. 110a w brzmieniu: „Art. 110a.</p> <p>1. W przypadku, o którym mowa w art. 746 § 1 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, Funduszowi przysługuje roszczenie przeciwko uprawnionemu o naprawienie szkody wyrządzonej Funduszowi wykonaniem zabezpieczenia odnoszącego się do obrotu lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, które spowodowało wzrost wydatków Funduszu na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej lub uniemożliwiło obniżenie takich wydatków.</p> <p>2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do Skarbu Państwa oraz jednostek samorządu terytorialnego.</p> <p>3. Do roszczeń, o których mowa w ust. 1 i 2, stosuje się odpowiednio art. 746 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego.</p> <p>4. Przepisy ust.1-3 nie uchybiają uprawnieniom obowiązanego opisanym w art. w art. 746 § 1 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego.”</p> <p>Aby przeciwdziałać wykorzystywaniu instytucji zabezpieczenia roszczeń, przepisy Kodeksu postępowania cywilnego uprawniają pozwanego, który wygrał proces, do dochodzenia od powoda naprawienia szkody, jaką pozwany poniósł w wyniku wykonania zabezpieczenia, np. zysków, jakie utracił, nie mogąc sprzedawać produktu.</p> <p>Przepisy te (art. 746 KPC) ograniczają jednak odpowiedzialność do stron sporu. Tymczasem szkodliwe skutki nieuzasadnionych zabezpieczeń wykraczają poza relację powód-pozwany. Szkody ponoszą także pacjenci, pozbawieni dostępu do tańszej terapii, oraz płatnik publiczny, zmuszony do wydatkowania większych kwot na pokrycie</p>
--	--	--

			<p>kosztów droższych, bo pozbawionych konkurencji, terapii lekowych. W tym ostatnim przypadku szkody są równie dotkliwe i równie wymierne jak straty pozwanego.</p> <p>Obowiązujące przepisy prawa nie dają NFZ, a także innym podmiotom finansującym świadczenia gwarantowane, wystarczającej podstawy dla dochodzenia naprawienia szkody wyrządzonej wskutek wykonania zabezpieczenia w sporze między dwoma przedsiębiorcami.</p> <p>Proponowana poprawka zmierza do stworzenia takiej podstawy, a także do wyposażenia Prezesa NFZ w kompetencje niezbędne dla efektywnego wykonywania nowych uprawnień.</p> <p>Argumentem na rzecz rozszerzenia odpowiedzialności odszkodowawczej za wykonanie nieuzasadnionego zabezpieczenia jest również konstrukcja tej odpowiedzialności na gruncie KPC. Skoro powód odpowiada wobec pozwanego za wykonanie nieuzasadnionego zabezpieczenia na zasadzie ryzyka, niezależnie od swojej pozycji rynkowej, na tej samej zasadzie należy oprzeć odpowiedzialność wobec płatnika publicznego.</p>
6.	Dodanie art. 46c	Konfederacja Lewiatan	<p>W projekcie dodaje się art. 46c o następującym brzmieniu:</p> <p>„Art. 46c. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2555; zm.: Dz. U. z 2022 r. poz. 2674.) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>w art. 11:</p> <p>ust. 4 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„4. Podwyższenie albo obniżenie urzędowej ceny zbytu następuje w drodze zmiany decyzji, o której mowa w ust. 1, a w przypadku, o którym mowa w art. 11a, w drodze obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1.”</p> <p>po art. 11 dodaje się art. 11a w brzmieniu:</p> <p>„Art. 11a. 1. Jeżeli średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, przekracza</p>

		<p>wartość 105, minister właściwy do spraw zdrowia podwyższa urzędowe ceny zbytu leków, których urzędowa cena zbytu w dniu 1 stycznia roku bieżącego nie przekracza 75 zł, w najbliższym obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, o wartość wskazaną w ust. 2 i 3 poniżej, oraz podwyższa ceny detaliczne odpowiednio, zaokrąglając je w górę do pełnych groszy.</p> <p>2. Urzędową cenę zbytu nieprzekraczającą 50 zł podwyższa się o wartość średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, pomniejszoną o 3 punkty procentowe.</p> <p>3. Urzędową cenę zbytu przekraczającą 50 zł, a nieprzekraczającą 75 zł, podwyższa się o wartość średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, pomniejszoną o 5 punktów procentowych.</p> <p>4. Przepisów ust. 1-3 nie stosuje się do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które objęte są ochroną patentową, w tym dodatkowym świadectwem ochronnym, wyłącznością danych lub wyłącznością rynkową lub które są zawarte w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, nieprzerwanie krócej niż 6 miesięcy.”</p> <p>Minister właściwy do spraw zdrowia podwyższy po raz pierwszy urzędowe ceny zbytu na podstawie art. 11a ustawy zmienianej w art. 1 w pierwszym obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, ogłoszonym po dniu wejścia w życie art. 1 pkt 1.</p> <p>Projekt ustawy przewiduje wprowadzenie mechanizmu automatycznej indeksacji cen produktów refundowanych. Od 2012 roku ustalone przez Ministra Zdrowia ceny leków refundowanych mają charakter sztywny (apteka) lub maksymalny (lecznictwo szpitalne) i obowiązują przez cały okres ważności decyzji</p>
--	--	---

		<p>refundacyjnych. Regulacje prawne nie przewidują mechanizmu waloryzacji cen produktów refundowanych. Biorąc pod uwagę, że inflacja konsumencka w Polsce w marcu 2023 roku wyniosła 16.2% w ujęciu rocznym (jest to najwyższy wzrost cen od marca 1998 roku), niezbędnym jest umożliwienie podwyższenia obowiązujących cen.</p> <p>Automatyczna indeksacja cen została zaproponowana w dodanym art. 11a. Wprowadzany przepis przewiduje, że jeżeli średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, przekracza wartość 105, minister właściwy do spraw zdrowia podwyższa urzędowe ceny zbytu leków, których urzędowa cena zbytu w dniu 1 stycznia roku bieżącego nie przekracza 75 zł, w najbliższym obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, o wartość wskazaną w ust. 2 i 3 art. 11 oraz podwyższa ceny detaliczne odpowiednio, zaokrąglając je w górę do pełnych groszy.</p> <p>Zaproponowany mechanizm oparty został na mechanizmie stosowanym w Portugalii: ceny leków do 50 PLN należy zwiększyć o wskaźnik inflacji GUS z zeszłego roku pomniejszony o 3 %, a ceny leków od 50 do 75 PLN o wskaźnik inflacji GUS z zeszłego roku pomniejszony o 5 %.</p> <p>Projektowany mechanizm nie będzie dotyczył leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które objęte są ochroną patentową (w tym dodatkowym świadectwem ochronnym), wyłącznością danych lub wyłącznością rynkową bądź dla których decyzja administracyjna o objęciu refundacją obowiązuje nieprzerwanie krócej niż 6 miesięcy.</p> <p>----- -----</p>
--	--	--



			<p>w art. 37 dodaje się ust. 9 w brzmieniu:          „9. Zgoda Prezesa Urzędu, o której mowa w art. 4b oraz art. 4c ust. 2 zd. drugie ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, stanowi podstawę aktualizacji wykazów, o których mowa w ust. 1 i 4.”</p> <p>Zmiana zaproponowana w pkt 3 stanowi uzupełnienie zmiany dotyczącej możliwości wprowadzania do obrotu produktów leczniczych w obcojęzycznych opakowaniach tj. art. 4c ustawy – Prawo farmaceutyczne (opisane powyżej)</p>
7.	Dodanie art. 46d	Konfederacja Lewiatan	<p>W projekcie dodaje się art. 46d w następującym brzmieniu:          „Art. 46d. W ustawie z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej (Dz. U. 2001 Nr 49 poz. 508) po art. 75<sup>2</sup> dodaje się art. 75<sup>2a</sup> w brzmieniu:          Wersja I.          „Art. 75<sup>2a</sup>          Do postępowań wszczętych na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 75<sup>2</sup> ust. 1, nie stosuje się art. 98 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.).          Prezes Urzędu Patentowego może z urzędu w drodze postanowienia zawiesić postępowanie wszczęte na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 75<sup>2</sup> ust. 1, na czas nie dłuższy niż 90 dni. łączny czas zawieszenia danego postępowania nie może być dłuższy niż 180 dni.”</p> <p>Wersja II.          „Art. 75<sup>2a</sup>          Do postępowań wszczętych na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 75<sup>2</sup> ust. 1, nie stosuje się art. 98 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.).          Prezes Urzędu Patentowego może z urzędu w drodze postanowienia zawiesić postępowanie</p>

		<p>wszczęte na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 752 ust. 1, na okres nie dłuższy niż 90 dni. Prezes Urzędu Patentowego może zawiesić postępowanie na okres do 90 dni, jeżeli wystąpi o to zgłaszający, jest to uzasadnione ważnym interesem strony oraz nie zagraża to interesowi społecznemu. Art. 101-103 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego stosuje się odpowiednio. Łączny czas zawieszenia danego postępowania na podstawie § 2 i § 3 nie może być dłuższy niż 180 dni.”</p> <p>Postulujemy dodanie przepisu przeciwdziałającego przewlekaniu postępowania w sprawie udzielenia dodatkowego prawa ochronnego poprzez jego zawieszanie. Dodanie proponowanego przepisu ma na celu ograniczenie podstaw do zawieszenia postępowań o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego (DPO). Art. 98 KPA daje uprawnienie do zawieszenia postępowania administracyjnego do 3 lat przez stronę postępowania, na której żądanie postępowanie zostało wszczęte. Dotychczasowa praktyka stosowania tego przepisu w postępowaniach przez Urzędem Patentowym RP dotycząca udzielenia DPO wskazuje, że zawieszanie postępowań może prowadzić do znacznego wydłużenia czasu rozpatrywania wniosków. Celem proponowanego przepisu jest zapobieganie przewlekłości postępowania, w którym czas rozpatrywania wniosku bywa nawet dłuższy niż okres ochrony udzielonej przez DPO (5 lat).</p> <p>W przypadku postępowań o udzielenie DPO czas rozpatrywania wniosku powinien być krótki, ponieważ w przeciwieństwie do postępowania patentowego, przy rozpatrywaniu wniosku o udzielenie DPO nie dochodzi do merytorycznej oceny tego wniosku, a działanie Urzędu ogranicza się wyłącznie do zbadania jego terminowości, kompletności i prawidłowości.</p> <p>Do nieuzasadnionego przedłużania postępowań o udzielenie DPO dochodzi w wielu przypadkach na</p>
--	--	--

		<p>skutek nadużywania instytucji zawieszenia postępowania jako sposobu swoistej walki konkurencyjnej. Decyzja o udzieleniu DPO wpływa nie tylko na sferę prawną uprawnionego z patentu, ale również na możliwość skorzystania przez innych producentów z wyjątku wcześniejszej produkcji generycznej. Przedłużające się postępowania w sprawie udzielenia DPO mogą utrudniać skorzystanie przez inne podmioty z uprawnień wynikających z art. 5 ust. 2 lit. b i c Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych. Przepisy Rozporządzenia 469/2009 przewidują odstępstwo od skutków wydania świadectwa w odniesieniu do niektórych działań dotyczących wytwarzania produktów leczniczych, które w przeciwnym razie wymagałyby zgody posiadacza świadectwa. Skorzystanie z wyjątku wcześniejszej produkcji generycznej umożliwia producentom wytwarzanie produktów leczniczych na terytorium Unii Europejskiej celem ich wywozu na rynki państw trzecich i podejmowanie innych działań niezbędnych do takiego wytwarzania lub do samego wywozu produktów. Producenci uzyskują również możliwość wytwarzania i magazynowania produktów leczniczych w państwie członkowskim w okresie 6 miesięcy przed datą wygaśnięcia DPO w celu wejścia na rynek państwa członkowskiego już od pierwszego dnia po wygaśnięciu DPO.</p> <p>Warunkiem skorzystania z powyższego wyjątku jest powiadomienie zarówno uprawnionego, jak i Urzędu o zamiarze skorzystania z ww. uprawnień. Wydłużony czas rozpatrywania wniosku o udzielenie DPO powoduje, że podmiot zainteresowany skorzystaniem z uprawnień przewidzianych w ww. przepisach Rozporządzenia pozostaje w niepewności prawnej co do terminu, w jakim powinien to uczynić. To z kolei uniemożliwia takiemu podmiotowi zaplanowanie i podjęcie działań powiązanych w wytwarzaniem</p>
--	--	--

			<p>przed rozpoczęciem właściwej czynności wytwarzania.</p> <p>Zważywszy na kreacyjny charakter decyzji Urzędu o udzieleniu dodatkowego prawa ochronnego, należy podjąć środki celem zapewnienia realizacji zasady szybkości postępowania, co pozwoli na zachowanie równowagi pomiędzy interesami wszystkich podmiotów zainteresowanych uprawnieniami wynikającymi z udzielenia DPO.</p>
--	--	--	---

**KL/182/75/PP/2023**