

ZPIFF/ 2022/71/ KPO

Warszawa, dnia 25 listopada 2022 r.

Minister Zdrowia

Pan Adam Niedzielski

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Pani Ewa Krajewska

**dot.** projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (UD 442)

Szanowni Państwo,

działając w imieniu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”; (dalej jako: „INFARMA”), w nawiązaniu do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (dalej jako: „Projekt”), w załączeniu przedstawiamy uwagi INFARMA do Projektu.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie w wyżej wymienionym Projekcie przedstawionych w załączeniu propozycji, ponieważ pozytywnie wpłynie to na realizację założeń Projektu przy jednoczesnym poszanowaniu interesów przedsiębiorców.

W razie konieczności przedstawienia bardziej szczegółowych informacji pozostajemy do Państwa dyspozycji, chętnie odpowiemy na pytania.

Z wyrazami szacunku,



Michał Byliniak

Dyrektor Generalny INFARMY

str. 1

Załącznik:

1. Propozycja zmiany przepisów wraz z uzasadnieniem.

**Załącznik nr 1 do pisma ZPIFF INFARMA z dnia 25/11/2022**

Podmiot zgłaszający uwagę	Jakiego zapisu uwaga dotyczy	Uwaga	Uzasadnienie uwagi	Propozycja nowego zapisu
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	art. 1 pkt 5 projektu	Uchylenia wymaga również art. 37at ust. 8.	Art. 37at ust. 8 jest niezgodny z sensem i kształtem zaproponowanych nowych regulacji. Jego pozostawienie w ustawie spowoduje konflikt norm prawnych oraz spory w tym zakresie. Przepis jest całkowicie zbędny w świetle kompetencji kontrolnych uregulowanych w przepisach dot. kontroli. Usunięcie ustępów od 1 do 7 spowoduje, że przepis art. 37at ust. 8 utraci kontekst, a powinien przynależeć systemowo do przepisów o kontroli.	Zmiana projektowanego art. 1 pkt 5 w następujący sposób:  5) <i>W art. 37at uchyla się ust. 1-8;</i>

<p>Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA</p>	<p>art. 36g w ust. 1 pkt 12 lit. a tiret pierwsze ustawy – Prawo farmaceutyczne</p>	<p>Usunięcie dodatkowych zobowiązań nałożonych przez ustawę – Prawo farmaceutyczne na podmiot odpowiedzialny, które są już realizowane w ramach innych zobowiązań.</p>	<p>Zaproponowana zmiana ma na celu usunięcie dodatkowych zobowiązań nałożonych przez ustawę na podmiot odpowiedzialny, które są już realizowane w ramach innych zobowiązań.</p> <p>Zobowiązanie dotyczące informacji o dostępnych danych na temat liczby kobiet w ciąży przyjmujących dany produkt leczniczy „zgłoszenie dotyczące pojedynczego przypadku działania niepożądanego u kobiety w ciąży składa się łącznie z informacją o liczbie kobiet w ciąży przyjmujących dany produkt leczniczy, w tym o liczbie kobiet leczonych tym produktem, u których ciąża przebiegła prawidłowo, jeżeli takie dane są dostępne;” realizowane jest poprzez art. art. 36j ust. 1. Informacje dotyczące kobiet w ciąży przyjmujących dany produkt, również te, u których nie wystąpiło działanie niepożądane, podsumowane są w raporcie okresowym o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.</p> <p>Zobowiązanie dotyczące możliwego</p>	<p>W art. 1 projektu po pkt 12 dodaje się pkt 13 o następującym brzmieniu:</p> <p><i>13) art. 36g w ust. 1 pkt 12 lit. a tiret pierwsze skreśla się średnik oraz wyrazy:</i></p> <p><i>„zgłoszenie dotyczące pojedynczego przypadku działania niepożądanego u kobiety w ciąży składa się łącznie z informacją o liczbie kobiet w ciąży przyjmujących dany produkt leczniczy, w tym o liczbie kobiet leczonych tym produktem, u których ciąża przebiegła prawidłowo, jeżeli takie dane są dostępne; jeżeli podmiot odpowiedzialny uzyska informacje o możliwym działaniu teratogennym, informuje o tym Prezesa Urzędu niezwłocznie, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia tej informacji”</i></p>
--------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			działania teratogenne „jeżeli podmiot odpowiedzialny uzyska informacje o możliwym działaniu teratogennym, informuje o tym Prezesa Urzędu niezwłocznie, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia tej informacji” realizowane jest pośrednio poprzez art. 36h ust. 1 oraz poprzez GVP Module IX – Signal management.	
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	art. 78 ust. 1 pkt 10 ustawy – Prawo farmaceutyczne	Wprowadzenie możliwości prowadzenia dokumentacji przy stosowaniu systemu jakości określającego obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związane z prowadzoną działalnością zarówno w języku polskim, jak i angielskim.	Język angielski jest powszechnie stosowany w obrocie farmaceutycznym przez przedsiębiorców, organy Unii Europejskiej oraz agendy rządowe państw członkowskich. Język angielski jest akceptowany przez Prezesa URPL. Brak jest przeszkód, aby nowoczesny urząd, jakim jest Główny Inspektor Farmaceutyczny, również akceptował dokumentację systemów dystrybucyjnych i wytwarzania w tym języku. W praktyce, w przypadku przedsiębiorców prowadzących działalność w wielu krajach, bazowa dokumentacja wytwarzania i dystrybucji zawsze sporządzona jest w języku angielskim. Tworzenie polskich tłumaczeń – poza sytuacjami, w których jest to bezwzględnie wymagane przez	W art. 1 po pkt 13 dodaje się pkt 14 w następującym brzmieniu: 14) w art. 78 ust. 1 pkt 10 otrzymuje brzmienie: <i>„10) stosowanie systemu jakości określającego obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związane z prowadzoną działalnością wraz z dokumentacją systemu w języku polskim lub angielskim;”</i>

			<p>przepisy prawa (np. przeciwpożarowe lub prawa pracy) – prowadzi do powstania ryzyka niespójności oraz wysokich kosztów operacyjnych związanych z tłumaczeniem i dostosowywaniem wersji językowych. W bardzo wielu sytuacjach dokumentacji nie można prowadzić do polsku – np. dokumentacji walidacyjnej określonych podsystemów, takich jak chociażby system operacyjny komputerów logistycznych. Równie często nie sposób wyjaśnić treści polskiego dokumentu bez odwołania się do anglojęzycznego dokumentu bazowego. Zarówno pracownicy GIF (nadzorujący przecież również w pewnym zakresie działalność podmiotów zagranicznych), jak i osoby zatrudnione przy czynnościach wytwarzania oraz dystrybucji posługują się biegle językiem angielskim.</p>	
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	art. 1 pkt 18 projektu	Usunięcie nowego rozdziału 7b Opłata roczna.	Proponujemy usunięcie projektowanego rozdziału 7b w całości. Przepisy tego rozdziału wprowadzają opłatę mającą cechy podatku obrotowego - tzn. niezależną od jakichkolwiek czynności po stronie	W art. 1 usuwa się pkt 18.

			<p>organu administracji, której wysokość zależy wprost proporcjonalnie od obrotu (przychodu) danego podmiotu.</p> <p>Co istotne, podatek nakładany ma być na każdym etapie obrotu produktami – od wytwórcy aż do podmiotu zaopatrującego pacjentów. Podatek będzie więc wielokrotnie obciążał sprzedaż tego samego produktu na kolejnych etapach.</p> <p><b>Ciężar nowego podatku będzie stanowił kolejny czynnik skutkujący wzrostem cen dla pacjenta wszystkich produktów oferowanych w aptekach (w tym produktów leczniczych). Co więcej, wzrost cen odczują również podmioty lecznicze, w tym szpitale, ponieważ podatek będzie obciążał także dostawców produktów leczniczych, wyrobów medycznych i innego asortymentu niezbędnego w placówkach służby zdrowia.</b></p> <p>Wprowadzenie takiego podatku obrotowego naruszy spójność aktualnie istniejącego systemu podatków obrotowych. Nowy podatek jest w</p>	
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

			<p>istocie dyskryminacyjny wobec podmiotów inwestujących w Polsce - jego zakresem nie będą bowiem objęci wytwórcy i dystrybutorzy posiadający zakłady w Unii Europejskiej, chociaż GIF ma kompetencje do prowadzenia działań kontrolnych u takich podmiotów. Obniży to znacznie atrakcyjność inwestycyjną Polski i może spowodować decyzje o wycofywaniu się z działań dystrybucyjnych prowadzonych z zakładów w Polsce.</p> <p>Obrót lekami nie będzie polegał podatkowi w przypadku placówek obrotu pozaaptecznego (np. dużych sieci handlowych), chociaż GIF może prowadzić tam kontrole. Oznacza to zarazem, że hurtownie farm. i apteki będą finansowały kontrolowanie innych podmiotów, niezależnych od nich.</p> <p>Nowy podatek znacznie utrudni działalność dużym dostawcom, których działalność pozwala na stosowanie efektywnie niskich marż - podatek jest bowiem naliczany od przychodu, a nie od dochodu. Koszt podatku zostanie</p>	
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--



			<p>skompensowany wzrostem cen produktów dystrybuowanych przez farmaceutyczną sieć hurtową i detaliczną (za wyjątkiem produktów refundowanych - patrz dalsze uwagi).</p> <p>W przypadku niektórych podmiotów prowadzących obrót produktami refundowanymi projektowana zmiana może przełożyć się na konieczność ograniczenia lub zakończenia działalności dostawczej ze względu na to, że nowy podatek obrotowy nie będzie mógł zostać przerzucony na odbiorcę ostatecznego ze względu na sztywne ceny refundacyjne.</p>	
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	art. 1 pkt 30 projektu	Standardy kontroli powinny być każdorazowo ujawniane, aby przedsiębiorcy mieli zapewnioną możliwość dostosowania się do wymagań GIF.	<p>Przy okazji zmiany prawnej warto zauważyć, że przedsiębiorcy nie powinni być zaskakiwani wewnętrznymi standardami kontroli, które mogą opierać się na urzędowej interpretacji przepisów prawa, nieznaney powszechnie. Jest to problemem również dziś.</p> <p>Z tego względu, standardy te powinny być każdorazowo ujawniane, aby zapewnić przedsiębiorcom możliwość</p>	<p>W art. 1 pkt 30 po lit. a dodaje się lit. b w brzmieniu:</p> <p><i>b) ust.2 otrzymuje brzmienie:</i></p> <p><i>„2. Jednolite standardowe procedury kontroli, o których mowa w ustępie poprzedzającym, stanowią informację publiczną a ich treść oraz wszelkie zmiany podlegają ujawnieniu w Biuletynie Informacji</i></p>

			<p>dostosowania się do wymagań GIF lub przygotowania argumentów prawnych na potwierdzenie tezy np. o niezasadności oczekiwań GIF.</p>	<p><i>Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”</i></p> <p>W art. 1 pkt 30 lit. b staje się lit. c i nadaje się następujące brzmienie:</p> <p><i>c) uchyla się ust. 3–4;</i></p>
<p>Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA</p>	<p>art. 1 pkt 34 projektu</p>	<p>Zmiana używanych przez projekt pojęć jest konieczna, aby były one dostosowane do aktualnych przepisów prawa unijnego.</p>	<p>Termin "wytwórca" i "autoryzowany przedstawiciel" nie są już aktualne, prawo unijne używa terminów odpowiednio: "producent" i "upoważniony przedstawiciel". Nowe prawodawstwo w zakresie wyrobów medycznych nie przewiduje takich konstrukcji jak osoba upoważniona w sprawie incydentów medycznych - adresatem wszelkich działań powinien być wyłącznie producent lub jego upoważniony przedstawiciel.</p> <p>GIF nie jest organem kompetentnym w zakresie oceny jakości wyrobów medycznych – organem takim jest URPL. Poza zawiadomieniem URPL, żadne inne działanie nie powinno leżeć w uprawnieniach GIF. Niedopuszczalne jest pozostawienie sformułowania o</p>	<p>Zmienia się art. 1 pkt 34 lit. b w następujący sposób:</p> <p><i>b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:</i></p> <p><i>„3. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu.”,</i></p>

			„zabezpieczeniu” wyrobu medycznego bez regulacji prawnej, która wskazywałaby na czym takie zabezpieczenie ma polegać. W realiach obrotu, wystarczające jest kwarantannowanie „podejrzanego” towaru, co wymaga wyłącznie zawiadomienia kierownika apteki lub osoby odpowiedzialnej w hurtowni.	
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	art. 1 pkt 41 projektu (dot. dodawanego art. 123c ust. 2)	Konieczne jest ograniczenie kompetencji GIF w racjonalny sposób i dodanie wymagania w taki sposób, aby GIF dysponował wiarygodnymi informacjami o prowadzonej działalności biznesowej w zakresie podlegającym kompetencjom GIF.	Zaproponowane oryginalnie brzmienie umożliwi GIF prowadzenie kontroli wszędzie i zawsze. Każdy podmiot prawny może posiadać leki lub inne produkty. Konieczne jest ograniczenie kompetencji w racjonalny sposób i wymagania, aby GIF dysponował wiarygodnymi informacjami o prowadzonej działalności biznesowej w zakresie podlegającym kompetencjom GIF. W innym przypadku, naruszeniu ulegną fundamentalne gwarancje wolności gospodarczej oraz zasada proporcjonalności, wynikające z Konstytucji RP.	W art. 1 pkt 41 zmienia się art. 123c ust. 2 dodawanego Rozdziału 8a w następujący sposób:  <i>2. Główny Inspektor Farmaceutyczny ma prawo przeprowadzać kontrolę działalności każdego podmiotu, względem którego Główny Inspektor Farmaceutyczny posiada wiarygodne informacje o tym, że podmiot ten może posiadać w celach gospodarczych, 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</i>

				<i>substancji, z wyłączeniem osób fizycznych posiadających produkty lecznicze na własne potrzeby lecznicze.</i>
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	art. 1 pkt 41 projektu (dot. dodawanego art. 123c)	Niezbędne jest wprowadzenie możliwości przeprowadzania kontroli zdalnie.	Przepis da organom możliwość prowadzenia kontroli zdalnych, które bardzo sprawdziły się podczas epidemii COVID-19.	W art. 1 pkt 41 w art. 123c po ust. 5 dodawanego Rozdziału 8a dodaje się ust. 6 w brzmieniu:  <i>6. Organy, o których mowa w ust. 1 - 5, mogą przeprowadzać wszelkie czynności kontrolne zdalnie.</i>
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	art. 1 pkt 41 projektu (dot. dodawanego art. 123d ust. 4):	Wprowadzanie możliwości zmiany typu kontroli na kontrolę „doraźną” nie jest uzasadnione, ponieważ kontrola „doraźna” powinna być nieoczekiwana z perspektywy przedsiębiorcy.	Jeżeli przedsiębiorca utrudnia lub udaremnia kontrolę, to należy przeciwdziałać temu środkami prawnymi, które leżą w gestii GIF. Zmiana typu toczącej się skądinąd kontroli na "doraźną" nie ma sensu, ponieważ istotą kontroli doraźnej jest to, że jest nieoczekiwana z perspektywy przedsiębiorcy.	W art. 1 pkt 41 usuwa się w art. 123d ust. 4 pkt 3 dodawanego Rozdziału 8a, a w pkt 2 średnik zamienia się na kropkę.
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	art. 1 pkt 41 projektu (dot. dodawanego art. 123e)	Zakres dodawanych kompetencji jest bardzo szeroki i niewystarczająco określony. Ponadto GIF dysponuje dostępem do ZSMOPL, więc trudno	Przepis art. 123e zaopatruje GIF w niezwykle szerokie i niesprecyzowane kompetencje do prowadzenia bliżej nieokreślonych "czynności sprawdzających", bez uprzedniego zawiadomienia przedsiębiorcy oraz bez	W art. 1 pkt 41 usuwa się w art. 123e dodawanego Rozdziału 8a.

		znaleźć cel prowadzenia takich sprawdzeń poza reżimem zwykłej lub doraźnej kontroli.	<p>gwarancji prawnych dla podmiotu sprawdzanego. Tymczasem praktyczny zakres tej kompetencji jest bardzo szeroki - sprawdzenie ewidencji obrotu w kontekście jej rzetelności może bowiem rodzić pytanie o domniemaną kompetencję sprawdzenia w pełnym zakresie wszystkich działań przedsiębiorcy w zakresie ewidencjonowanego obrotu.</p> <p>Ponadto, GIF dysponuje dostępem do ZSMOPL więc wątpliwy jest cel prowadzenia takich sprawdzeń poza reżimem zwykłej lub doraźnej kontroli. Sprawdzenia takie mogą być w istocie dużo bardziej uciążliwe dla przedsiębiorców niż zwykłe kontrole.</p>	
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	art. 1 pkt 41 projektu (dot. dodawanego art. 123f ust. 2 pkt 5)	GIF powinien jednocześnie oznaczać podmiot kontrolowany i miejsce objęte kontrolą.	Zmiana ta jest bardzo istotna, ponieważ w odrębnym przypadku GIF nie będzie musiał oznaczać podmiotu kontrolowanego (wystarczy opis miejsca) w treści tego dokumentu. Spowoduje to spory o dopuszczalność prowadzenia kontroli, a także niepewność co do tożsamości podmiotu kontrolowanego na etapie ferowania rozstrzygnięć pokontrolnych.	W art. 1 pkt 41 w art. 123f ust. 2 pkt 5 dodawanego Rozdziału 8a otrzymuje brzmienie: <i>5) oznaczenie podmiotu oraz miejsca objętego kontrolą (jeżeli dotyczy);</i>

<p>Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA</p>	<p>art. 1 pkt 41 projektu (dot. dodawanego art. 123g ust. 6)</p>	<p>Brak jest uzasadnienia, aby w przepisach szczególnych kontrolę ograniczać wyłącznie do wyrobów medycznych.</p>	<p>Niezrozumiałe jest, że zadania GIF rozsiewają się na kontrolę wszelkich produktów, które mogą znajdować się w obrocie farmaceutycznym (art. 72 ust. 5 P.f.), i to ze względu na cechy jakościowe tych produktów. GIF nie jest organem kompetentnym do oceny jakości wyrobów medycznych, suplementów diety, kosmetyków itp. W tym zakresie kompetentne są organy takie jak Prezes URPL lub organy Inspekcji Sanitarnej. GIF może jedynie stwierdzać nieprawidłowości w zakresie czynności związanych z obrotem takimi produktami.</p> <p>Zrozumiała jest kompetencja do zabezpieczenia na miejscu podejrzanych produktów, celem umożliwienia wykonania czynności nadzorczych przez inne, kompetentne organy państwowe. Tym niemniej, kompetencja taka powinna obejmować wszystkie produkty dopuszczone do obrotu farmaceutycznego, określone w art. 72 ust. 5 P.f.</p>	<p>W art. 1 pkt 41 w art. 123g ust. 6 dodawanego Rozdziału 8a otrzymuje brzmienie:</p> <p><i>6. Kontrolę przeprowadza się w miejscu wykonywania działalności, o której mowa w art. 123c, w godzinach pracy lub w czasie faktycznego wykonywania działalności, z wyjątkiem kontroli, o której mowa w art. 123d ust. 4 – jeżeli istnieje uzasadnione podejrzenie zagrożenia dla bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych lub istotnych uchybień w prowadzeniu obrotu produktami określonymi w art. 72 ust. 5 P.f.”</i></p> <p>oraz</p> <p>W art. 1 pkt 41 w art. 123o ust. 1 dodawanego Rozdziału 8a otrzymuje brzmienie:</p> <p><i>Art. 123o. 1. Zabezpieczenie dowodów dokonuje się w odniesieniu do:</i></p> <p><i>1) produktów leczniczych – przez opatrzenie opakowania</i></p>
--------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				<p><i>bezpośredniego lub opakowania zewnętrznego znakami urzędowymi oraz przekazanie takiego opakowania do przechowania kontrolowanemu w miejscu przeprowadzenia kontroli, w zamkniętym pomieszczeniu lub urzędzeniu i w wymaganych warunkach;</i></p> <p>2) <i>produktów, o których mowa w art. 72 ust. 5 – przez opatrzenie opakowania jednostkowego, opakowania zbiorczego lub produktu znakami urzędowymi oraz przekazanie takiego opakowania lub produktu do przechowania kontrolowanemu w miejscu przeprowadzenia kontroli, w zamkniętym pomieszczeniu lub urzędzeniu i w wymaganych warunkach;</i></p> <p>3) <i>dokumentów lub kopii innych nośników informacji – przez umieszczenie ich w opieczętowanym opakowaniu i przechowywanie w siedzibie Głównego Inspektora Farmaceutycznego;</i></p>
--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				<p>4) rzeczy niebędących produktami leczniczymi lub produktami, o których mowa w art. 72 ust. 5 – przez odpowiednie opatrzenie ich znakami urzędowymi;</p> <p>5) pomieszczeń – przez ich zamknięcie oraz odpowiednie opatrzenie znakami urzędowymi.</p>
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	art. 1 pkt 41 projektu (dot. dodawanego art. 123g)	Proponowany przepis zobowiązuje osoby niebędące upoważnione przez podmiot kontrolowany do składania wyjaśnień oraz nie zawiera żadnych gwarancji prawnych dla takich osób.	Przepis ten zawiera niekonstytucyjny obowiązek składania wyjaśnień przez osoby niebędące upoważnione przez podmiot kontrolowany oraz nie zawiera żadnych gwarancji prawnych dla osoby de facto przesłuchiwanej w zakresie sposoby, czasu, miejsca oraz kontroli nad protokołem wypowiedzi. Dodatkowo, negatywne skutki związane z odmową lub przekazywaniem nieprawdziwych informacji mogą obciążać wyłącznie przedsiębiorcę, który nie ma wpływu na takie przesłuchanie.	<p>W art. 1 pkt 41 w art. 123g dodawanego Rozdziału 8a usuwa się ustęp 9.</p> <p>W art. 1 pkt 41 w art. 123g dodawanego Rozdziału 8a usuwa się ustęp 9 oraz dotychczasowy ust. 10 i ust. 11 otrzymują brzmienie:</p> <p>9. <i>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. Oświadczenie takie uchyla obowiązek uczestnictwa w</i></p>



				<p>kontroli osób, o których mowa w ust. 8.</p> <p>10. W przypadku nieobecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, czynności kontrolne mogą być wszczęte po okazaniu legitymacji służbowej oraz upoważnienia do przeprowadzenia kontroli 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.</p>
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	art. 1 pkt 41 projektu (dot. dodawanego art. 123g)	Przedsiębiorca powinien otrzymać plan kontroli w formie egzemplarza pisemnego, aby móc planować działalność operacyjną z pełną świadomością obciążeń wynikających z kontroli.	Sformułowanie o "podaniu" planu kontroli może być rozumiane w ten sposób, że kontrolujący odczyta plan. Dla przedsiębiorcy istotne jest to, aby planować działalność operacyjną z pełną świadomością obciążeń wynikających z kontroli - w tym celu musi taką działalność dopasować do planu kontroli.	<p>W art. 1 pkt 41 w art. 123g dodawanego Rozdziału 8a dotychczasowy ust. 12 otrzymuje brzmienie:</p> <p>11. W celu prawidłowego i sprawnego przeprowadzenia kontroli planowej niezwłocznie po rozpoczęciu kontroli inspektor</p>

				<p><i>przekazuje kontrolowanemu egzemplarz pisemnego planu przebiegu kontroli, w tym przewidywany okres jej prowadzenia oraz jej zakres.</i></p>
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	art. 1 pkt 41 projektu (dot. dodawanego art. 123h ust. 1 i ust. 2)	Kompetencje władcze GIF podczas kontroli powinny być określono w sposób jak najbardziej precyzyjny i proporcjonalny.	<p>Przepisy art. 123h stanowią zgrab dla większości kompetencji władczych GIF podczas kontroli. Bardzo ważne jest precyzyjne i zgodne z konstytucyjną zasadą proporcjonalności określenie tych kompetencji.</p> <p>Przede wszystkim, kluczowe jest to, aby wykonywanie władztwa w zakresie oględzin i zabierania dokumentów oraz innych środków odbywało się protokolarnie.</p> <p>Niezasadne jest w nowoczesnym państwie, w XXI wieku żądanie od przedsiębiorcy farmaceutycznego, aby tłumaczył dokumenty anglojęzyczne. Jest to język powszechnie stosowany w całym obrocie farmaceutycznym, w postępowaniach rejestracyjnych, związanych z incydentami oraz ogólnie w komunikacji między organami państw członkowskich UE. Tłumaczenia takie</p>	<p>W art. 1 pkt 41 zmienia się brzmienie art. 123h ust. 1 i ust. 2 dodawanego Rozdziału 8a w następujący sposób:</p> <p><i>Art. 123h. 1. W toku kontroli osoby upoważnione do jej przeprowadzenia są uprawnione do:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>1) wstępu na teren nieruchomości, obiektów, lokali lub ich części, gdzie jest wykonywana działalność, o której mowa w art. 123c, lub gdzie zachodzi uzasadnione podejrzenie jej wykonywania oraz dokonywania ich oględzin;</i></li> <li><i>2) dokonywania protokolarnych oględzin środków przewozowych, produktów i innych rzeczy w zakresie objętym kontrolą;</i></li> <li><i>3) pobierania protokolarnie próbek produktów leczniczych związanych z przedmiotem kontroli,</i></li> </ol>

			<p>będą powodować istotne koszty i opóźnienia.</p> <p>Bardzo ważne jest, aby środki informatyczne były wydawane w kopii (np. binarnej) a nie bezpośrednio, ponieważ odmienne ukształtowanie kompetencji GIF w tym zakresie spowodować mogłoby m.in. unieruchomienie hurtowni lub apteki, gdyby GIF zażądał wydania dysków twardych głównego serwera firmowego lub komputerów przeznaczonych do obsługi logistyki hurtowni lub sprzedaży detalicznej. Mogłoby to skutkować bardzo poważnymi konsekwencjami polegającymi na faktycznym uniemożliwieniu działalności hurtowni czy aptek oraz pogłębiającymi się problemami w zapewnieniu ciągłości dostaw.</p> <p>Klasyfikacja danego działania lub zaniechania przedsiębiorcy jako "uchybień porządkowych" jest z natury sporna. Jeżeli zatem GIF ma mieć prawo do żądania zmiany sposobu funkcjonowania przedsiębiorcy podczas</p>	<p><i>w celu przebadania ich przez upoważnioną jednostkę;</i></p> <p><i>4) żądania okazania wszelkich posiadanych przez kontrolowanego dokumentów, danych i informacji związanych z przedmiotem kontroli oraz protokolarnego udostępniania tych materiałów uprawnionym osobom w celu wykonania przez nie kopii,</i></p> <p><i>5) żądania tłumaczenia na język polski dokumentów posiadanych przez kontrolowanego, niezbędnych oraz istotnych dla prawidłowego przeprowadzenia kontroli, chyba że dokumenty te zostały sporządzone w języku angielskim, oraz ich protokolarnego udostępnienia takiego tłumaczenia uprawnionym osobom celem wykonania przez nie kopii;</i></p> <p><i>6) protokolarnego badania okazanych dokumentów i nośników informacji odnoszących się do przedmiotu kontroli;</i></p> <p><i>7) legitymowania osoby uczestniczącej w kontroli albo fizycznie obecnej w miejscu jej</i></p>
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>kontroli, to kompetencja ta powinna jednoznacznie służyć zapewnieniu prawidłowości kontroli, a nie np. częściowemu realizowaniu postulatów GIF, które powinny zostać przedstawione w raporcie z kontroli.</p> <p>Projekt w pierwotnym brzmieniu przewidywał możliwość zażądania przeprowadzenia, w ramach kontroli, symulacji czynności z zakresu działalności kontrolowanego podmiotu. W praktyce mogłoby to prowadzić do blokowania normalnej działalności np. hurtowni farmaceutycznej, która zamiast realizowania zamówień byłaby zaangażowana w wykonywanie żądanych przez kontrolującego symulacji poszczególnych działań. Żądanie realizowania przeprowadzania symulacji czynności mogłoby więc zakłócać ciągłość zaopatrzenia w produkty lecznicze czy wyroby medyczne. Racjonalne i proporcjonalne wydaje się natomiast, aby cel kontroli realizowany był poprzez oględziny (w toku kontroli) normalnej działalności</p>	<p><i>przeprowadzania w celu stwierdzenia jej tożsamości, jeżeli jest to niezbędne na potrzeby kontroli;</i></p> <p><i>8) żądania od kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej lub osoby, o której mowa w art. 123g ust. 8, niezwłocznego usunięcia oczywistych uchybień porządkowych i organizacyjnych, w szczególności usunięcia osób nieuprawnionych do przebywania na terenie gdzie jest przeprowadzana kontrola lub utrudniających jej przeprowadzenie, jeżeli jest to niezbędne dla zapewnienia prawidłowego przebiegu kontroli;</i></p> <p><i>9) żądania od kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej udzielenia pisemnych lub ustnych wyjaśnień w sprawach objętych zakresem kontroli;</i></p> <p><i>10) zasięgania opinii biegłych lub ekspertów, jeżeli jest to niezbędne na potrzeby kontroli;</i></p> <p><i>11) sprawdzania poprawności wykonywania obowiązków przez</i></p>
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>prowadzonej przez kontrolowanego (np. procesu realizacji zamówień).</p>	<p>personel kontrolowanego w drodze protokolarnych oględzin zwykłej działalności kontrolowanego lub wybranego zakresu takiej działalności;</p> <p>12) rejestrowania przebiegu kontroli w formie zapisu obrazu lub dźwięku;</p> <p>13) zabezpieczania dowodów, jeżeli jest to niezbędne na potrzeby kontroli, z uwzględnieniem przepisów art. 123n.</p> <p>2. Przepisy ust. 1 pkt 1–6, 8–9 i 13 stosuje się odpowiednio do osób, o których mowa w art. 123g ust. 2.</p> <p>W art. 1 pkt 41 zmienia się brzmienie art. 123h ust. 3 pkt 2 dodawanego Rozdziału 8a w następujący sposób:</p> <p>2) niezwłocznie przedstawić tłumaczenia, o których mowa w ust. 1 pkt 5;</p>
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	art. 1 pkt 41 projektu (dot. dodawanego art. 123h ust. 3 pkt 3)	Przepis w zaproponowanym brzmieniu umożliwiłby GIF zgłaszanie żądań	Zadaniem organu kontrolnego jest analiza materiału zgromadzonego w toku kontroli, nie zaś przerzucanie obowiązku przeprowadzenia takiej	W art. 1 pkt 41 zmienia się brzmienie art. 123h ust. 3 pkt 3 dodawanego Rozdziału 8a w następujący sposób:

		opracowania obliczeń lub analiz w praktycznie nieograniczonym zakresie, co przekładałoby się na równie nieograniczone ryzyko kosztowe po stronie przedsiębiorcy.	analizy na przedsiębiorcę. Przepis w proponowanym przez projektodawcę brzmieniu umożliwiłby GIF zgłaszanie żądań opracowania obliczeń lub analiz w praktycznie nieograniczonym zakresie, co przekładałoby się na równie nieograniczone ryzyko kosztowe po stronie przedsiębiorcy. Zasadne jest ograniczenie kompetencji GIF do żądania analiz i obliczeń już posiadanych przez kontrolowanego.	3) <i>niezwłocznie przedstawić posiadane zestawienia lub obliczenia związane z przedmiotem kontroli;</i>
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	art. 1 pkt 41 projektu (dot. dodawanego art. 123h ust. 3 pkt 4)	Pojęcie „schowków” wymaga doprecyzowania.	Pojęcie „schowków” mieści się w pojęciu „części pomieszczenia”.	W art. 1 pkt 41 zmienia się brzmienie art. 123h ust. 3 pkt 4 dodawanego Rozdziału 8a zamieniając słowo „schowków” na „pomieszczeń i ich części”.
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	art. 1 pkt 41 projektu (dot. dodawanego art. 123n ust. 2)	Zabezpieczeniu powinny podlegać wyłącznie kopie środków elektronicznych.	W nawiązaniu do komentarza do art. 123h ust. 1 - zabezpieczeniu powinny podlegać wyłącznie kopie (np. binarne) środków elektronicznych; inaczej wykonanie kompetencji przez GIF może prowadzić do faktycznego unieruchomienia działalności podmiotu - np. w drodze zabezpieczenia głównego serwera.	W art. 1 pkt 41 zmienia się brzmienie art. 123n ust. 2 dodawanego Rozdziału 8a w następujący sposób:  2. <i>Zabezpieczeniu jako dowody podlegają dokumenty lub kopie innych nośników informacji, w tym elektronicznych, pomieszczenia, produkty lecznicze, produkty, o których mowa w art. 72 ust. 5 oraz inne rzeczy, za wyjątkiem</i>

				<i>elektronicznych nośników informacji, jeżeli stanowią lub mogą stanowić dowód nieprawidłowości stwierdzonych w toku kontroli.</i>
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	art. 1 pkt 41 projektu (dot. dodawanego art. 123q ust. 2)	Przepisy dotyczące okresu zabezpieczenia dowodów powinny zostać zracjonalizowane.	<p>Proponujemy racjonalizację przepisów o zabezpieczeniu. Celem jest zapewnienie kontroli sądowej nad rozstrzygnięciem o zabezpieczeniu. Ważne jest też, aby zracjonalizować okres zabezpieczenia - do 14 dni oraz wprowadzenie przesłanki niezbędności dalszego przedłużenia, a także jego ograniczenie do 2 miesięcy.</p> <p>Zabezpieczenia nie służą zatrzymaniu działalności i nie są substytutem działań nadzorczych - służą wyłącznie umożliwieniu dokończenia działań kontrolnych w racjonalnym terminie.</p>	<p>W art. 1 pkt 41 zmienia się brzmienie art. 123q ust. 2 dodawanego Rozdziału 8a w następujący sposób:</p> <p><i>2. W postanowieniu, o którym mowa w ust. 1, wskazuje się okres zabezpieczenia dowodów na okres kontroli, ale nie dłużej niż 14 dni. W przypadkach, gdy jest to niezbędne dla osiągnięcia celów kontroli, Główny Inspektor Farmaceutyczny może przedłużyć, w drodze postanowienia, okres zabezpieczenia na dalszy czas oznaczony, który łącznie nie może przekroczyć 2 miesięcy.</i></p> <p>W art. 1 pkt 41 zmienia się brzmienie art. 123q ust. 4 dodawanego Rozdziału 8a w następujący sposób:</p>

				4. Na postanowienie o zatwierdzeniu lub przedłużeniu zabezpieczenia służy kontrolowanemu skarga do sądu administracyjnego. W przypadku, w którym skarga do sądu administracyjnego nie zostanie rozpatrzona w terminie 14 dni, zabezpieczenie upada.
Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA	art. 19 ust. 2 projektu	Konieczne jest, aby GIF rozpatrzył wszelkie środki prawne od rozstrzygnięć wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego złożone przed wejściem w życie projektu.	Zmiana celowa ze względu na ochronę praw podmiotów wskazanych w proponowanym przepisie.	W art. 19 w ust. 2 dodaje się zdanie:  <i>Główny Inspektor Farmaceutyczny rozpatruje wszelkie środki prawne od rozstrzygnięć wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, do których rozpatrzenia był właściwy w ostatnim dniu przed wejściem w życie ustawy, złożone przed wejściem w życie niniejszej ustawy oraz środki, dla których w momencie wejścia w życie niniejszej ustawy nie minął termin do wniesienia.</i>