

Zmiany w prawie farmaceutycznym obowiązują od dnia 12.07.2015

W Dz. U. 2015 poz 788 opublikowano ustawę o zmianie ustawy prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw zmiany wchodzą w życie z dniem 12 lipca 2015 roku.

Celem ustawy było rozwiązanie problemu niekontrolowanego wywozu tychże produktów z terytorium Polski.

Ustawa dotyczy doprecyzowania przepisów w zakresie wywozu produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego z terytorium RP, a celem ustawy było rozwiązanie problemu niekontrolowanego wywozu tychże produktów z terytorium Polski.

Nowelizacja prowadzi ważne zmiany w zakresie detalicznego obrotu lekami i obowiązkiem zapewnienia pacjentom dostępu do leku.

- zgodnie z art. 36z ust 4. Podmioty uprawnione do obrotu detalicznego produktami leczniczymi, przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi i podmioty prowadzące jednostki, o których mowa w art. 36g ust. 1 pkt 18 lit. b, składają zamówienie na zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1, w odniesieniu do produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2–5, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych objętych wykazem określonym w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, **w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej.**

5. Odmowa realizacji zamówienia, o którym mowa w ust. 4, następuje niezwłocznie, w **formie pisemnej**

lub w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej.

Uwaga nowe procedury od 12.07 2015.

w sprawach obsługi programu w tej kwestii należy skontaktować się z firmą obsługującą program.

- Zgodnie z treścią art. 86a: Zakazane jest zbywanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu.

- W przypadku, gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do: produktu leczniczego wydawanego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego – jest obowiązany w ciągu

24 godzin poinformować o tym za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tego dostępu. . W przypadku, gdy w okresie 3 dni kalendarzowych od dnia przekazania pierwszej informacji dotyczącej niewykonania obowiązku, brak dostępu do danego zostanie zgłoszony w co najmniej 5% aptek ogólnodostępnych prowadzonych na terenie województwa, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, ustala przyczyny braku tego dostępu.

W przypadku, gdy podmiot leczniczy prowadzący aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej, nie może zapewnić dostępu do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych stosowanych w przedsiębiorstwie tego podmiotu leczniczego, kierownik apteki lub działu farmacji szpitalnej jest obowiązany niezwłocznie poinformować o tym, za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tej dostępności. Główny Inspektor Farmaceutyczny ustala dostępność w obrocie hurtowym. **(art. 95a)**

- Produkty lecznicze i wyroby medyczne wydawane są z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie zapotrzebowania uprawnionych jednostek organizacyjnych lub osób fizycznych uprawnionych na podstawie odrębnych przepisów, które zawierają pisemne potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności (w art. 96 ust. 1a). **proszę zwrócić uwagę na ten obowiązek.**

- Apteka szpitalna może zaopatrywać w leki podmioty lecznicze wykonujące na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, na podstawie umowy, zawartej przez uprawnione do tego podmioty, pod warunkiem że nie wpłynie to negatywnie na prowadzenie podstawowej działalności apteki; (w art. 106 w ust. 3 pkt 1) **uwaga nie wiadomo kto to ocenia.**

Ustawa wprowadza nowe rozwiązania w zakresie uzyskania, cofnięcia czy wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej czy apteki.

- Postępowanie o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego lub postępowanie o skrócenie czasu obowiązywania zezwolenia zawiesza się w przypadku gdy wobec przedsiębiorcy zostało wszczęte postępowanie w sprawie prowadzenie apteki/ hurtowni bez zezwolenia) do czasu wydania ostatecznej decyzji w tym postępowaniu (zmiana art. 37ao, gdzie dodaje się ust. 3 i 4) Zawieszenie postępowania dotyczy również podmiotu, w którym właścicielem, współnikiem, współwłaścicielem, członkiem organu jest osoba będąca właścicielem, współnikiem, współwłaścicielem, członkiem organu w/w przedsiębiorcy.

- Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej gdy na wnioskodawcę w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku nałożono karę pieniężną na podstawie postępowanie w zakresie prowadzenie apteki/ hurtowni bez zezwolenia (zmiana art. 80, gdzie w ust. 1 w pkt 3 dodaje się pkt 4), zaś GIF cofa zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Jeżeli przedsiębiorca wbrew przepisom dokonał wywozu lub zbycia bez uprzedniego zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu, wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego, naruszył przepisy art. 36z w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją (zmiana treści w art. 81 w ust. 1 pkt 2, dodano pkt 4).

- Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wygasa również w przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności (art. 81 ust. 3 pkt 3). Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej nie podlega wygaśnięciu do czasu zakończenia postępowań kontrolnych lub administracyjnych. Jeżeli w wyniku zakończonego postępowania kontrolnego lub administracyjnego zachodzą przesłanki do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zezwolenie; wygaśnięcia nie stwierdza się

- Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej jeżeli na wnioskodawcę w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku nałożono karę pieniężną z powodu stwierdzenia prowadzenia apteki bez zezwolenia (w art. 101 w pkt 5)

Inspekcja cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli apteka: prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu; naruszyła przepis art. 86a (w art. 103 ust. 1). Ponadto Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli apteka przekazuje, z wyłączeniem: Inspekcji Farmaceutycznej, Narodowego Funduszu Zdrowia, systemu informacji medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia dane umożliwiające identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy (art. 103 ust. 2). W przypadku cofnięcia zezwolenia WIF może cofnąć zezwolenie na prowadzenie innych aptek lub punktów aptecznych prowadzonych przez podmiot, któremu cofnięto zezwolenie (dodany ust. 3)

W tym miejscu należy przypomnieć, że zarówno samorząd aptekarski głosami NIA oraz SIA jak też posłowie opozycji na posiedzeniach komisji zdrowia postulowali pełną sankcję i utratę zezwolenia z mocy prawa dla wszystkich aptek danego przedsiębiorcy w razie stwierdzenia naruszenia wskazanych przepisów prawa farmaceutycznego, jednak wnioski te przepadły w Komisji Zdrowia.

- Zezwolenie na prowadzenie apteki wygasa w przypadku:

rezygnacji z prowadzonej działalności gospodarczej. Zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie wygasa do czasu zakończenia postępowań kontrolnych lub administracyjnych; Jeżeli w wyniku zakończonego postępowania kontrolnego lub administracyjnego zachodzą przesłanki do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenia apteki ogólnodostępnej, wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie; wygaśnięcia nie stwierdza się (w art. 104 ust. 2a i 2b).

Należy stwierdzić, że jest to dobra zmiana, dotychczas przedsiębiorcy wykorzystywali lukę w prawie likwidowali działalność apteki zagrożonej zamknięciem w czasie kontroli i Inspekcje musiały umarzać postępowanie kontrolne co prowadziło do faktycznej bezkarności.

Zmiany przyszłościowe związane z raportowaniem wejdą w życie 1 stycznia 2017.

- Do ustawy wprowadzono art. 72a dotyczący Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, zakresu przekazywanych i przetwarzanych danych.

W systemie przetwarzane są dane o obrocie: produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, produktami leczniczymi sprowadzanymi w trybie importu docelowego, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonymi w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006. r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia – dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zakres przekazywanych i przetwarzanych danych obejmuje: dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN, numer serii, unikalny kod, datę ważności, nazwę podmiotu odpowiedzialnego albo nazwę podmiotu uprawnionego do importu równoległego albo nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym, albo nazwę wytwórcy wyrobu medycznego lub jego autoryzowanego przedstawiciela, lub dystrybutora, lub importera, kraj sprowadzenia, w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu liczbę opakowań jednostkowych będących przedmiotem transakcji i przesunięć magazynowych, wraz z jego określeniem, oraz liczbę opakowań jednostkowych na stanie magazynowym; wartość netto zbytych opakowań jednostkowych bez uwzględnienia rabatów, upustów, bonifikat oraz wartość netto opakowań jednostkowych posiadanych na stanie magazynowym; dane identyfikujące zbywcę i nabywcę, firmę i adres, zgodnie z wpisem do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub Krajowego Rejestru Sądowego albo inne równoważne (z uwzględnieniem nazwy kraju), podmiotu posiadającego ustawowe uprawnienie do prowadzenia obrotu produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym albo jego nabycia i stosowania w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, nazwę, jeżeli występuje, adres miejsca prowadzenia obrotu albo miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz, jeżeli dotyczy, identyfikator z Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych albo identyfikator z Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej albo numer książki rejestrowej z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, numer NIP lub REGON.

Informacje te przekazywane są raz na dobę. Główny Inspektor Farmaceutyczny zamieszcza informacje o zgłoszeniu lub uchyleniu sprzeciwu w zakresie wywozu lub zbycia produktów, z wyłączeniem numeru serii.”;

- Apteki, działy farmacji szpitalnej, przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, prowadzące obrót produktami leczniczymi, które bez konieczności uzyskania pozwolenia są sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta prowadzą ewidencję tych produktów art 4 ust. 5 Tym samym uchylono się ust. 6 dot. ewidencji prowadzonej przez hurtownie farmaceutyczne.

- Zmianie uległ art. 78, gdzie w ust. 1 uchylono pkt 6 (dot. przekazywania Prezesowi Urzędu kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi, wraz ze strukturą tego obrotu), a wprowadzono pkt 6a–6d, nakazujących przekazywanie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych.

Do katalogu obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej wprowadzono również: przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi wraz ze strukturą tego obrotu; zgłaszanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zamiaru wywozu lub zbycia określonego w art. 78 a przedstawianie innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania, w zakresie w nim określonym;”,

- Również: Apteka, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej są obowiązane do przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów

aptecznych lub działów farmacji szpitalnej: produktów leczniczych, produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2, a na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, Podmioty, są obowiązane do przedstawienia innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania, w zakresie w nim określonym.” (zmiana art. 95, gdzie po ust. 1a dodano ust. 1b i 1c w brzmieniu

- Zgodnie z brzemieniem art. 36z ust. 2-9, Podmiot odpowiedzialny przekazuje do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informację o: każdym fakcie zwolnienia serii produktu leczniczego zamieszczonego w wykazie, prowadzanego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wraz z informacją o numerze, dacie ważności i wielkości serii, każdym fakcie zbycia produktu leczniczego przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, aptece szpitalnej lub działowi farmacji szpitalnej, szpitalowi lub innemu przedsiębiorstwu podmiotu leczniczego, stanach magazynowych produktów leczniczych. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania, w zakresie w nim określonym.

Podmioty uprawnione do obrotu detalicznego produktami leczniczymi, przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi i podmioty prowadzące jednostki, składają zamówienie na zapotrzebowanie w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej. Odmowa realizacji zamówienia, następuje niezwłocznie, w formie pisemnej lub w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej i musi zawierać uzasadnienie.

Kopia odmowy realizacji zamówienia podmiot składający zamówienie przekazuje niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu. Dokumenty w formie elektronicznej lub pisemnej, przechowuje się przez okres trzech lat i udostępnia organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na żądanie.

- Po art. 78 wprowadzono do ustawy art. 78 a, w myśl którego Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej zgłasza Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiar: wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych.

Zgłoszenie zawiera: nazwę (firmę) i adres albo siedzibę przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej; numer wydanego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej; numer NIP i REGON; dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN, numer serii, datę ważności, nazwę podmiotu odpowiedzialnego, podmiotu uprawnionego do importu równoległego, nazwę wytwórcy wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, albo nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym; ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego podlegającego wywozowi lub zbyciu.

Główny Inspektor Farmaceutyczny może wnieść, w drodze decyzji, której nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności, sprzeciw wobec zamiaru wywozu lub zbycia, w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia, biorąc pod uwagę zagrożenie brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia

żywnościowego lub wyrobów medycznych, znaczenie danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.

Sprzeciw lub uchylenie sprzeciwu podlega publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a informacja w tym zakresie jest przekazywana organom kontroli finansowej oraz właściwym organom celnym. Z chwilą publikacji sprzeciwu lub uchylenia sprzeciwu uznaje się go za skutecznie doręczony.

Od sprzeciwu, strona może złożyć wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniosek wraz z uzasadnieniem składa się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 7 dni od dnia publikacji sprzeciwu. Informacje w tym zakresie Główny Inspektor Farmaceutyczny zamieszcza w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

O dokonaniu wywozu lub zbycia przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 7 dni od dnia dokonania wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W przypadku wniesienia sprzeciwu przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej jest obowiązany do sprzedaży produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ilości określonej w zgłoszeniu zamiaru wywozu lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na tym terytorium.

Po upływie 30 dni od dnia otrzymania sprzeciwu, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może ponownie zgłosić

zamiar wywozu lub zbycia. Minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie informacji przekazywanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, gromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi ogłasza co najmniej raz na 2 miesiące, w drodze obwieszczenia, wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Obwieszczenie jest ogłaszane w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia

- Wskazać należy, że przepisy dotyczące Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wejdą w życie od 1 stycznia 2017 roku.

Zmianie uległ również katalog odpowiedzialności deliktowej za naruszenie przepisów ustawy:

- Zgodnie z treścią art. 126 b: kto, narusza zakaz zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

- Karze pieniężnej, w wysokości do 500.000 zł podlega ten kto bez wymaganego zezwolenia lub wbrew jego warunkom wykonuje działalność w zakresie prowadzenia: hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej, lub punktu aptecznego. (art. 127)

- Karze pieniężnej podlega przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który wbrew przepisom art. 78a pr. Farm. dokonał wywozu lub zbycia: produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Karę pieniężną wymierza się w wysokości do 5% wartości rocznego

obrotu netto nie mniejszej jednak niż dwukrotna wartość wywiezionych lub zbytych produktów bez uprzedniego zgłoszenia lub przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu (art. 127b)

- Karze pieniężnej, w wysokości do 50.000 zł, podlega przedsiębiorca który wbrew przepisowi nie przekazał do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych (art. 127c).

- Kary pieniężne nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Art. 127d). Kary pieniężne uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary pieniężnej stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe. Egzekucja kar pieniężnych wraz z odsetkami ustawowymi następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (art. 129ba)

Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia 12 lipca 2015

Wyjątek stanowią przepisy wprowadzające obowiązek utworzenia i przekazywania danych do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz związanych z tym kar i procedury, tj. art. 36z ust. 2, art. 72a ust. 4, art. 78 ust. 1 pkt 6a oraz lit. b, art. 78a ust. 8, art. 95 ust. 1B, art. 115 ust. 1 pkt 10 – które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

radca prawny SIA

Krystian Szulc