

## MATERIAŁ PORÓWNAWCZY

do ustawy z dnia 4 kwietnia 2019 r.

### **o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw**

(druk nr 1143)

USTAWA z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399)

Art. 37ao.

1. Zezwolenie wydaje się na czas nieoznaczony.
2. Zezwolenie może być wydane na czas oznaczony na wniosek przedsiębiorcy.
3. Postępowanie o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego lub postępowanie o skrócenie czasu obowiązywania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego zawiesza się w przypadku gdy wobec przedsiębiorcy zostało wszczęte postępowanie, o którym mowa w art. 127, art. 127b lub art. 127c, do wydania ostatecznej decyzji w tym postępowaniu.
4. Zawieszenie postępowania dotyczy również podmiotu, w którym właścicielem, współnikiem, współwłaścicielem, członkiem organu jest osoba będąca właścicielem, współnikiem, współwłaścicielem, członkiem organu przedsiębiorcy, względem którego wszczęte zostało postępowanie, o którym mowa w art. 127, art. 127b lub art. 127c, do wydania ostatecznej decyzji w tym postępowaniu.
- <5. Zawieszenie postępowania dotyczy również podmiotu, w którym właścicielem, współnikiem, współwłaścicielem lub członkiem organu jest osoba, wobec której wszczęto postępowanie, o którym mowa w art. 126b lub art. 126c, do wydania prawomocnego orzeczenia.>**

Art. 37at.

1. Organ zezwalający jest uprawniony do inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie.

2. Czynności w zakresie inspekcji oraz czynności kontrolne przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez organ zezwalający.
3. Osoby upoważnione przez organ zezwalający do dokonywania inspekcji lub kontroli są uprawnione do:
  - 1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu, lokalu lub ich części, gdzie jest wykonywana działalność gospodarcza objęta zezwoleniem, w dniach i w godzinach, w których jest wykonywana lub powinna być wykonywana ta działalność;
  - 2) żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień, okazania dokumentów lub innych nośników informacji oraz udostępnienia danych mających związek z przedmiotem inspekcji lub kontroli;
  - 3) badania dokumentów odnoszących się do przedmiotu inspekcji lub kontroli;
  - 4) pobierania, w ramach inspekcji lub kontroli, próbek produktów leczniczych, w celu przebadania ich, przez upoważnioną jednostkę.

**<3a. Jeżeli cel inspekcji lub kontroli tego wymaga, osoba upoważniona przez organ zezwalający do dokonywania inspekcji lub kontroli zarządza otwarcie obiektu, lokalu lub ich części, gdzie jest wykonywana działalność gospodarcza objęta zezwoleniem, oraz znajdujących się w nich schowków, jak również dokonuje ich oględzin.>**

4. Organ zezwalający może wezwać przedsiębiorcę do usunięcia, w wyznaczonym terminie, stwierdzonych w toku inspekcji lub kontroli uchybień.
5. Organ zezwalający może upoważnić do dokonywania inspekcji lub kontroli, o których mowa w ust. 1, inny organ administracji wyspecjalizowany w przeprowadzaniu inspekcji lub kontroli danego rodzaju działalności. Przepisy ust. 2-4 stosuje się odpowiednio.
6. Organ zezwalający jest uprawniony do przeprowadzenia niezapowiedzianej inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie, jeżeli stwierdzi, że istnieje podejrzenie nieprzestrzegania wymogów określonych w ustawie.
7. Jeżeli w następstwie inspekcji lub kontroli u przedsiębiorcy zajmującego się obrotem hurtowym lub wytwarzaniem produktów leczniczych organ zezwalający stwierdzi, że kontrolowany nie przestrzega procedur Dobrej Praktyki Dystrybucji lub Dobrej Praktyki Wytwarzania, informacje o ich nieprzestrzeganiu wprowadza do właściwej unijnej bazy danych.

8. Na wezwanie organu zezwalającego i w terminie przez niego wyznaczonym przedsiębiorca jest obowiązany przekazać dokumentację związaną z prowadzoną działalnością. Termin ustala się, uwzględniając charakter dowodu, przy czym nie może on być krótszy niż 3 dni.

**<Art. 37ata.**

- 1. Organ zezwalający lub osoba upoważniona przez ten organ do dokonywania inspekcji lub kontroli może zwrócić się o pomoc w umożliwieniu dokonania inspekcji lub kontroli do komendanta Policji lub Straży Granicznej, jeżeli natrafi na opór, który uniemożliwia lub utrudnia przeprowadzenie inspekcji lub kontroli, albo jeżeli istnieje uzasadnione przypuszczenie, że na taki opór natrafi, albo jeżeli z innych względów jest to niezbędne do niezakłóconego dokonania inspekcji lub kontroli.**
- 2. Udzielenie pomocy Policji lub Straży Granicznej, o której mowa w ust. 1, polega na zapewnieniu porządku w miejscu przeprowadzania inspekcji lub kontroli oraz osobistego bezpieczeństwa i poszanowania godności osób obecnych w miejscu jej przeprowadzania.**
- 3. Z pisemnym wnioskiem o pomoc w umożliwieniu dokonania inspekcji lub kontroli organ zezwalający lub osoba upoważniona przez ten organ do dokonywania inspekcji lub kontroli występuje co najmniej 7 dni przed planowanym terminem przeprowadzenia inspekcji lub kontroli do właściwego ze względu na miejsce dokonania inspekcji lub kontroli komendanta Policji lub Straży Granicznej – w przypadku gdy podmiot kontrolowany znajduje się na obszarze przejścia granicznego lub w strefie nadgranicznej.**
- 4. W pilnych przypadkach, zwłaszcza gdy zwłoka groziłaby udaremnieniem przeprowadzenia inspekcji lub kontroli, udzielenie pomocy, o której mowa w ust. 1, następuje także na osobiste wezwanie organu zezwalającego lub osoby upoważnionej przez ten organ do dokonywania inspekcji lub kontroli.**
- 5. W przypadku, o którym mowa w ust. 4, organ zezwalający lub osoba upoważniona przez ten organ do dokonywania inspekcji lub kontroli przekazuje potwierdzenie wezwania na piśmie, nie później niż w terminie 3 dni od dnia zakończenia inspekcji lub kontroli.**
- 6. Organy wymienione w ust. 1 nie mogą odmówić udzielenia pomocy.**
- 7. Funkcjonariusz organu udzielającego pomocy sporządza notatkę urzędową z jej przebiegu zawierającą określenie miejsca, terminu, czasu trwania inspekcji lub**

kontroli, oznaczenie organu zezwalającego lub osoby upoważnionej przez ten organ do dokonywania inspekcji lub kontroli, oznaczenie kontrolowanego, a także zakresu udzielonej pomocy, której kopię przekazuje organowi zezwalającemu lub osobie upoważnionej przez ten organ do dokonywania inspekcji lub kontroli w terminie 7 dni.

8. Koszty udzielonej pomocy ponosi kontrolowany. W przypadku gdy zwrócenie się o pomoc było oczywiście bezzasadne, koszty udzielonej pomocy ponosi organ zezwalający.
9. Organ zezwalający obciąża kontrolowanego kosztami udzielonej pomocy w drodze decyzji.
10. Minister właściwy do spraw wewnętrznych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb rozliczania kosztów udzielonej przez Policję lub Straż Graniczną pomocy w umożliwieniu dokonania inspekcji lub kontroli organowi zezwalającemu lub osobie upoważnionej do dokonywania tej inspekcji lub kontroli, mając na względzie rozmiar nakładów niezbędnych do udzielenia pomocy oraz potrzebę ich sprawnego rozliczenia.

#### **Art. 37atb.**

Instytucje państwowe i samorządowe są obowiązane w zakresie swojego działania do współpracy z organem zezwalającym przy wykonywaniu przez ten organ ustawowych zadań, w szczególności do przekazania posiadanych dokumentów, danych lub informacji.>

#### **<Art. 78b.**

Zakazane jest zaopatrywanie się w produkty lecznicze przez hurtownię farmaceutyczną od podmiotów innych niż określone w art. 78 ust. 1 pkt 1.>

#### **Art. 80.**

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej:
  - 1) gdy wnioskodawca nie spełnia warunków prowadzenia hurtowni określonych w art. 77-79;
  - 2) gdy wnioskodawcy w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku cofnięto zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych albo produktów leczniczych

weterynaryjnych, prowadzenie apteki, punktu aptecznego lub hurtowni farmaceutycznej, lub przedsiębiorca został w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi na podstawie art. 73f ust. 3;

3) gdy wnioskodawca prowadzi aptekę lub punkt apteczny albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie, zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3, wykonuje działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

4) gdy na wnioskodawcę w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku nałożono karę pieniężną na podstawie art. 127, art. 127b lub art. 127c [.] <;>

**<5) gdy właściciel, wspólnik, współwłaściciel lub członek organu wnioskodawcy został prawomocnie skazany za przestępstwo, o którym mowa w art. 126b lub art. 126c.>**

2. W przypadku hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych decyzje, o których mowa w ust. 1, wydaje Główny Lekarz Weterynarii.

[Art. 86a.

*Zakazane jest zbywanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej aptece ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu.]*

**<Art. 86a.**

**1. Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może zbyć, na zasadach określonych w ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, produkt leczniczy wyłącznie:**

**1) w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności, w tym nieodpłatnie pacjentowi – wyłącznie na potrzeby jego leczenia;**

**2) w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1;**

**3) nieodpłatnie, na zasadach określonych w ust. 3 i 4;**

- 4) w celu zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w pkt 1 i 2, niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, w produkty lecznicze wymienione w wykazie, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2.
2. Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny niezwłocznie przekazują w postaci papierowej lub za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej informację właściwemu miejscowo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu zawierającą dane o ilości i nazwie produktów leczniczych przekazanych nieodpłatnie zgodnie z ust. 1 pkt 1 oraz dane obejmujące numer PESEL, a w przypadku jego braku – imię i nazwisko oraz rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta, któremu je przekazano.
3. Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może, za zgodą właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, przekazać produkty lecznicze:
  - 1) domowi pomocy społecznej – wyłącznie w celu umożliwienia i organizowania pomocy, o której mowa w art. 58 ust. 2 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1508, z późn. zm.);
  - 2) organowi władzy publicznej – wyłącznie w celu zaspokojenia potrzeb wynikających ze stanu wyjątkowego, stanu wojennego lub stanu klęski żywiołowej;
  - 3) podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 – wyłącznie w celu jego zaopatrzenia.
4. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny występują o wydanie zgody, o której mowa w ust. 3, nie później niż na 7 dni przed planowanym przekazaniem. Zgody nie udziela się, jeżeli zachodzi podejrzenie, że produkt leczniczy zostanie wykorzystany w celu innym niż deklarowany.
5. Udzielenie albo odmowa udzielenia zgody, o której mowa w ust. 3, następuje w formie postanowienia, na które przysługuje zażalenie.>

#### Art. 87.

1. Apteki dzielą się na:

- 1) ogólnodostępne;
- 2) szpitalne, zaopatrujące jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi,

lub zakłady lecznicze podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;

- 3) zakładowe, zaopatrujące w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą, utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej i Ministra Sprawiedliwości, gabinety, pracownie, izby chorych i oddziały terapeutyczne, a także inne zakłady lecznicze podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.

2. Apteki ogólnodostępne przeznaczone są do:

- 1) zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8;  
2) wykonywania czynności określonych w art. 86 ust. 1 i 2.

2a. Apteki szpitalne tworzy się w szpitalach lub innych zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, o których mowa w ust. 1 pkt 2.

3. (uchylony).

4. W jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, oraz zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, w których nie utworzono apteki szpitalnej albo apteki zakładowej, tworzy się dział farmacji szpitalnej, do którego należy wykonywanie zadań określonych w art. 86 ust. 2 pkt 1 i 4, ust. 3 pkt 5, 7, 9 i 10 oraz ust. 4, który pełni funkcję apteki szpitalnej albo apteki zakładowej.

4a. W przypadku działu farmacji szpitalnej utworzonego w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, lokal, zakres działalności oraz czas pracy działu ocenia się zgodnie z dobrą praktyką przechowywania i wydawania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, w rozumieniu ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi.

*[5. Produkty lecznicze o nadanej kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2-5, albo środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją, nabywane przez podmiot wykonujący działalność leczniczą mogą być stosowane wyłącznie w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i nie mogą być zbywane poza przypadkiem określonym w art. 106 ust. 3 pkt 1.]*

**<5. Zakazane jest nabywanie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją, w innym celu niż udzielanie przez ten podmiot świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.>**

**<5a. Poza przypadkiem określonym w art. 106 ust. 3 pkt 1, zakazane jest zbywanie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją.>**

*[6. W przypadku powzięcia informacji o zbywaniu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wbrew zakazowi określonemu w ust. 5, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informują o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.]*

**<6. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że podmiot wykonujący działalność leczniczą naruszył zakaz określony w ust. 5 lub 5a, organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informuje o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.>**

#### Art. 101.

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy:

- 1) wnioskodawca nie spełnia warunków określonych w art. 88, art. 97, art. 99 ust. 4, 4a i 4b oraz art. 100 ust. 2 i ust. 4;
- 2) wnioskodawcy w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku cofnięto zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej, lub wnioskodawca w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku został skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;
- 3) wnioskodawca posiada zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego albo wystąpił z wnioskiem o wydanie takiego zezwolenia, prowadzi hurtownię farmaceutyczną lub hurtownię



farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie, zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3, lub wykonuje działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

- 4) wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki;
- 5) na wnioskodawcę w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku nałożono karę pieniężną na podstawie art. 127, art. 127b lub art. 127c;
- 6) lokalizacja nie spełnia warunków określonych w art. 99 ust. 3b [.] <;>
- <7) właściciel, współnik, współwłaściciel lub członek organu wnioskodawcy został prawomocnie skazany za przestępstwo, o którym mowa w art. 126b lub art. 126c.>**

*[Art. 125.*

*1. Kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje lub wykonuje działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego,*

*podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.*

*2. Tej samej karze podlega, kto podejmuje lub wykonuje działalność gospodarczą w zakresie:*

- 1) wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego bez wymaganej zgody;*
- 2) obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia.]*

**<Art. 125.**

**1. Kto bez wymaganego zezwolenia wykonuje działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego,**

**podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.**

**2. Tej samej karze podlega, kto wykonuje działalność gospodarczą w zakresie:**

- 1) wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego bez wymaganej zgody;**
- 2) obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia.>**

[Art. 126b.

*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.]*

<Art. 126b.

1. Kto zbywa produkt leczniczy z naruszeniem warunków określonych w art. 86a ust. 1–4 lub z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.
2. Tej samej karze podlega, kto nabywa produkt leczniczy z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 78b lub w art. 87 ust. 5.
3. Tej samej karze podlega, kto nabywa lub zbywa, wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przewozi, przechowuje produkt leczniczy uzyskany za pomocą czynu, o którym mowa w ust. 1 lub 2.
4. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1–3, jest mienie znacznej wartości, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.
5. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1–4, jest produkt leczniczy zamieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.>

<Art. 126c.

1. Kto bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3, albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbywa podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, produkt leczniczy, zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.
2. Kto bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3, albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbywa podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, środek

**spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zawarte w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14, podlega karze pozbawienia wolności do lat 2.>**

Art. 127.

*[1. Karze pieniężnej podlega ten kto bez wymaganego zezwolenia lub wbrew jego warunkom wykonuje działalność w zakresie prowadzenia:*

- 1) hurtowni farmaceutycznej lub*
- 2) apteki ogólnodostępnej, lub*
- 3) punktu aptecznego.]*

**<1. Karze pieniężnej podlega ten, kto prowadzi działalność w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego wbrew warunkom wymaganego zezwolenia.>**

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 500 000 zł, uwzględniając okoliczności oraz zakres naruszenia przepisów ustawy.

Art. 127b.

1. Karze pieniężnej podlega przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który wbrew przepisom art. 37av:

*[1) dokonał wywozu lub zbycia:*

- a) bez uprzedniego zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu,*
- b) przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu, określonego w art. 37av ust. 3,*
- c) wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego;]*

2) nie poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dokonanym wywozie lub zbyciu;

3) odmawia wykonania obowiązku zbycia produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

1a. Karze pieniężnej podlega przedsiębiorca, który wbrew przepisom art. 37at ust. 8 nie przekazał na wezwanie organu zezwalającego określonej w wezwaniu dokumentacji.

1b. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1a, wymierza się w wysokości od 10 000 zł do 50 000 zł, uwzględniając okoliczności i zakres naruszenia przepisów ustawy oraz uprzednie naruszenie jej przepisów przez przedsiębiorcę.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1:

*[1) pkt 1, 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, określonego w art. 37av ust. 3 lub wbrew sprzeciwowi,]*

2) pkt 3, wymierza się w wysokości od 50 000 zł do 100 000 zł

- uwzględniając okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów ustawy.

3. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 2, wymierza się w wysokości 10 000 zł.

4. Do decyzji nakładających karę pieniężną, o których mowa w ust. 1, nie stosuje się art. 61 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi.

*[Art. 132.*

*Kto osobie uprawnionej do przeprowadzenia inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie udaremnia lub utrudnia wykonywanie czynności służbowych, podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie.]*

**<Art. 132.**

**Kto osobie upoważnionej do przeprowadzenia inspekcji albo kontroli działalności gospodarczej objętej zezwoleniem, zgodą lub wpisem do właściwego rejestru udaremnia lub utrudnia wykonywanie czynności służbowych, podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 3 albo obu tym karom łącznie.>**

*[Art. 133.*

*W przypadku skazania za przestępstwo określone w art. 124, art. 124a, art. 126, art. 132a oraz art. 132b, sąd orzeka przepadek przedmiotu przestępstwa, chociażby nie stanowił on własności sprawcy i może zarządzić jego zniszczenie.]*

**<Art. 133.**

**W przypadku skazania za przestępstwo określone w art. 124, art. 124a, art. 126, art. 126b, art. 126c, art. 132a oraz art. 132b, sąd orzeka przepadek przedmiotu przestępstwa, chociażby nie stanowił on własności sprawcy, i może zarządzić jego zniszczenie.>**

USTAWA z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219 oraz z 2019 r. poz. 492)

Art. 111a.

1. Organ prowadzący rejestr wszczyna kontrolę podmiotu wykonującego działalność leczniczą w przypadku otrzymania informacji określonej w art. 87 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.
- [2. W przypadku zbywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, wbrew przepisom art. 87 ust. 5 i 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, organ prowadzący rejestr, w drodze decyzji, nakłada na podmiot wykonujący działalność leczniczą karę pieniężną w wysokości dwukrotnej wartości zbytych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.]*
- <2. W przypadku nabycia lub zbycia przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wbrew zakazowi określonemu w art. 87 ust. 5 lub 5a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, organ prowadzący rejestr, w drodze decyzji, nakłada na podmiot wykonujący działalność leczniczą karę pieniężną w wysokości dwukrotnej wartości nabytych lub zbytych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.>**
3. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji administracyjnej.
4. Kara pieniężna podlega egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.
5. Do kary pieniężnej stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa, dotyczące terminu przedawnienia zobowiązań podatkowych oraz odsetek od tych zobowiązań.
6. Wpływy z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa.
7. Do kontroli, o której mowa w ust. 1, stosuje się przepisy art. 111 i art. 112.

USTAWA z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1515 i 2429)

Art. 3.

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650, 697, 1039 i 1375) wprowadza się następujące zmiany:

[1) w art. 68:

a) ust. 3 i 3a otrzymują brzmienie:

*"3. Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych:*

- 1) bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie jest ograniczone wiekiem pacjenta;*
- 2) z przepisu lekarza, gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej, jeżeli produkty te zostały przepisane osobie posiadającej orzeczenie o niepełnosprawności.*

*3a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza, w przypadku których niedopuszczalna jest sprzedaż wysyłkowa, warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, sposób dostarczania tych produktów do odbiorców, warunki, jakie musi spełniać lokal apteki i punktu aptecznego prowadzącego wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, okres przechowywania dokumentów związanych z prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz minimalny zakres informacji umieszczanych na stronach internetowych, na których oferowane są te produkty, mając na względzie bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych, zapewnienie odpowiedniej jakości tych produktów, dostęp do dokumentów umożliwiający organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej odpowiedni nadzór nad działalnością w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz dostęp do informacji na temat warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych."*

b) po ust. 3m dodaje się ust. 3n w brzmieniu:

*"3n. W przypadku, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, weryfikacja posiadania orzeczenia o niepełnosprawności może nastąpić na podstawie oświadczenia złożonego przez osobę dokonującą zakupu produktów leczniczych.";*

2) w art. 94 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

"2a. Rada powiatu przekazuje uchwałę, o której mowa w ust. 2, w postaci elektronicznej, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie 2 dni roboczych od dnia jej podjęcia.";

3) w art. 96 po ust. 1 dodaje się ust. 1a-1d w brzmieniu:

"1a. W przypadku awarii systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydawane na podstawie recepty są wydawane na podstawie wydruku, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3, po okazaniu dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz złożeniu oświadczenia, że osoba przedstawiająca wydruk nie dokonała realizacji recepty na jego podstawie.

1b. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1a, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny. Składający oświadczenia są obowiązani do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

1c. W przypadku wydania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych na podstawie wydruku, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3, stosuje się art. 11 ust. 5a i 5b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

1d. W przypadku gdy zamieszczenie danych w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej "SIM", w sposób określony w ust. 1c jest niemożliwe, otaksowanie recepty następuje na zasadach właściwych dla braku dostępu do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12.";

4) w art. 96a ust. 9a otrzymuje brzmienie:

"9a. Receptę wystawioną w postaci elektronicznej zapisuje się w SIM.";

5) w art. 107 po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

"7a. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane objęte wpisem do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu weryfikacji poprawności danych

przekazywanych przez apteki, zgodnie z art. 43 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z danymi zawartymi w tym Rejestrze."

Art. 12.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 8, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia;
- 2) art. 2 pkt 2 i art. 6, które wchodzi w życie z dniem 1 października 2018 r.;
- [3) <sup>(3)</sup> art. 3 pkt 1, który wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2019 r.]