



Opinia

do ustawy zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (druk nr 357)

I. Cel i przedmiot ustawy

Podstawowym celem nowelizacji ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 54, poz. 533 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą nowelizowaną, jest wykonanie prawa Unii Europejskiej w zakresie dotyczącym przepisów dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady:

- 2004/24/WE z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 85),
- 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34),
- 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 58),
- 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. Urz. WE L 121 z 1.05.2001, str. 34).

Zmianom podlega m. in. część definicji zawartych (w tym np. badacza, importu równoległego, produktu leczniczego), a także dodaje się definicje nowe (np. referencyjnego produktu leczniczego, ryzyka użycia produktu leczniczego, stosunku korzyści do ryzyka). Do

ustawy nowelizowanej wprowadzono ponadto kategorię tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, rozszerzono uregulowania ustawy o tzw. procedurę zdecentralizowaną (dotyczy ona postępowania o dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, w razie złożenia wniosku w więcej niż jednym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, nie posiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w żadnym z tych państw) oraz dokonano zmian w zakresie okresów wyłączności danych dla dokumentacji produktów leczniczych weterynaryjnych. Nowelizacja przewiduje możliwość przedłużania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na czas nieokreślony (obecnie na kolejne 5 lat). Dodano nową kategorię dostępności produktu leczniczego – leki wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania, wprowadzono obowiązek oznakowania opakowania zewnętrznego produktu leczniczego w systemie Braille'a, zmieniono przepisy dotyczące nadzoru nad wytwarzaniem i importem produktów leczniczych weterynaryjnych – kompetencje Głównego Lekarza Weterynarii przekazano Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

II. Przebieg prac legislacyjnych

Projekt ustawy stanowił przedłożenie rządowe. W toku prac przedmiotem szczególnego zainteresowania była problematyka dotycząca sprzedaży wysyłkowej oraz reklamy.

Art. 68 ust. 3 ustawy nowelizowanej w jej obecnym brzmieniu zabrania wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych w ramach obrotu detalicznego. Projekt rządowy przewidywał zmianę tego artykułu (por. art. 68 ust. 3 ustawy nowelizowanej, druk sejmowy nr 1152), zgodnie z którą dopuszcza się prowadzenie przez apteki i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza. Sejm jednak nie przyjął tej zmiany i pozostawił art. 68 ust. 3 w jego obecnym brzmieniu. Utrzymanie art. 68 ust. 3 ustawy nowelizowanej w brzmieniu dotychczasowym budzi zastrzeżenia Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej (por. opinia z dnia 26 stycznia 2007 r., druk sejmowy nr 1359).

W art. 94a ustawy nowelizowanej Sejm przyjął zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych (ust. 1), z uściśleniem, że nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego(ust. 2). Zakaz ten jest szerszy niż w projekcie ustawy, zgodnie z którym art. 94a zabraniał działalności aptek i punktów aptecznych, skierowanej do publicznej wiadomości, która w sposób bezpośrednio odnosi się do

produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych lub produktów leczniczych lub wyrobów medycznych o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych lub wyrobów medycznych na tych wykazach.

Wejście w życie przepisu zakazującego prezentowania produktu leczniczego przez osoby znane publicznie (art. 55 ust. 1 pkt 1 ustawy nowelizowanej) zostało przyjęte w sposób odmienny niż przewidywał to projekt rządowy tzn. w terminie późniejszym niż inne przepisy nowelizacji, czyli po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

III. Uwagi szczegółowe

1. Nowelizacja posługuje się odesłaniami, w sposób który może powodować niejasność np. w art. 2 w pkt 7b ustawy nowelizowanej (definicja importu równoległego) w zdaniu wstępnym jest mowa o *każdym* działaniu w rozumieniu art. 72 ust. 4 – powołanie tego artykułu nie wydaje się jasne, gdyż dotyczy on obrotu hurtowego, polegającego na wywozie z Polski i przywozie produktów leczniczych z państw określonych analogicznie jak w zmienianej definicji importu równoległego. Podobnie np. w art. 18a w ust. 7 i art. 19 w ust. 5 ustawy nowelizowanej, w których wyłącza się podmioty, o których mowa w art. 16 ust. 5 i art. 16a ust. 3, czy będzie jasne, o które podmioty chodzi?
2. W delegacjach do wydawania rozporządzeń przez ministra właściwego do spraw zdrowia jako wytyczne dotyczące treści tego rozporządzenia niejednokrotnie wskazuje się *przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskie* (por. art. 10 ust. 7-9, art. 19e, art. 39 w ust. 4 w pkt 1, art. 42 ust. 3 i art. 118 ust. 4 ustawy nowelizowanej). Budzi jednak wątpliwość, czy taka redakcja wytycznych do wydania rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia realizuje w sposób odpowiedni wymogi art. 92 ust. 1 Konstytucji RP dotyczące treści aktu.
3. Treść art. 20a ust. 1 ustawy nowelizowanej, dotyczącego tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, ma charakter definicji. Jego ust. 2 stanowi, że *przepisu ust. 1 nie stosuje się, gdy tradycyjny produkt leczniczy może zostać dopuszczony do obrotu na podstawie art. 7 lub art. 21*. Jednak rozumując a contrario - nie spełniając łącznie warunków określonych w art. 20a ust. 1, produkt nie jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym, dlatego niejasne jest uregulowanie ust. 2. Ponadto powstaje pytanie, jak należy rozumieć pojęcie uproszczonej procedury dopuszczenia do obrotu?

4. W art. 36a ustawy nowelizowanej, który stanowi delegację do wydania rozporządzenia, jest mowa o określeniu *szczegółowego sposobu ustalania opłat i sposobu ich uiszczania*. W przepisie tym zawarto wytyczną polegającą na uwzględnieniu wysokości opłat w państwach członkowskich Unii, nie zmienia to jednak tego, że w rozporządzeniu, które ma wydać minister, obok *sposobu ustalania opłat*, powinien on określić także ich *wysokość*.
5. W art. 37o w pkt 2 ustawy nowelizowanej wskazano, jako powód wydania decyzji o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, *niezgodność z zasadami porządku publicznego lub zasadami współżycia społecznego*. Trzeba zauważyć, że art. 31 w ust. 3 Konstytucji RP stanowi o porządku publicznym, nie zaś o *zasadach* porządku publicznego, a system prawny posługuje się pojęciem konstytucyjnym porządku publicznego.
6. Art. 47 w ust. 3 w pkt 2 ustawy nowelizowanej zawiera niezręczność redakcyjno-językową, brak [zezwolenia] nie może być *zastosowany* ("wyjaśnienia dotyczące braku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, *jeżeli ma to zastosowanie*").
7. W art. 51a ustawy nowelizowanej użyto niezdefiniowanego określenia *produkt pośredni*, pojęcie to znane jest na gruncie innych ustaw, niemniej jednak może powstać pytanie, czy będzie jasne jak należy je rozumieć?
8. W art. 58 w ust. 3 ustawy nowelizowanej w miejsce niedookreślonego *pojęcia znikomej wartości materialnej*, odnoszącego się do zakazu dawania lub przyjmowania korzyści materialnych, wprowadzono wartość wyrażoną w konkretnej kwocie (100 zł). Dla przekroczenia zakazu dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości powyżej 100 zł ustanowiono sankcję w postaci przepisu karnego - art. 128 ustawy nowelizowanej. Ponieważ uregulowanie art. 128 dotyczy przestępstwa, nie zaś wykroczenia, należałoby wziąć pod uwagę, że z punktu widzenia spójności systemu prawnego, odpowiedzialność za przestępstwo powinna uwzględniać wartość mienia przyjmowaną dla przestępstwa tj. powyżej 250 zł, nie zaś dla wykroczenia (poniżej 250 zł).
9. W art. 104 ust. 1a ustawy nowelizowanej brzmi:
"1a. Zezwolenie na prowadzenie apteki nie wygasa w przypadku śmierci osoby fizycznej, jeżeli chociażby jeden z jej następców prawnych spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3-4b i art. 101 pkt 2-4."

Proponowana konstrukcja uprawnienia - w związku ze spełnianiem wymagań, o których mowa w art. 99 ust. 3-4b i art. 101 pkt 2-4 ustawy, odsyła do przepisów

negatywnych, gdyż wymienione artykuły stanowią o przesłankach niewydawania i odmowy udzielenia zezwolenia. Przepis art. 104 ust. 1a jest więc wewnątrznie niespójny.

Ponadto trzeba zauważyć, że wprowadzanie instytucji niewygasania zezwolenia na prowadzenie apteki w przypadku śmierci osoby fizycznej, jeżeli jej następca prawny spełnia wymagania ustawowe oraz domniemanie, że następca prawny chce prowadzić aptekę jest odstępstwem od zasady obowiązującej w systemie prawnym, w którym zezwolenie wydawane osobie fizycznej wygasa w razie jej śmierci.

W tej samej ustawie pozostawiono nie zmienione uregulowanie dotyczące wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w przypadku śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane (por. art. 81 ust. 3 pkt 1 ustawy nowelizowanej).

10. W art. 121a w ust. 4 zdanie drugie ustawy nowelizowanej posługuje się terminologią, która nie jest stosowana w Kodeksie postępowania administracyjnego.

IV. Propozycje poprawek

1) w art. 1 w pkt 41, w art. 36a wyrazy "szczegółowy sposób" zastępuje się wyrazami "wysokość i szczegółowy sposób"; (por. pkt III ppkt 4)

2) w art. 1 w pkt 45, w art. 37o w pkt 2 wyrazy "są niezgodne z zasadami porządku publicznego" zastępuje się wyrazami "są zagrożeniem dla porządku publicznego lub są niezgodne " (albo: "naruszają porządek publiczny lub są niezgodne"); (por. pkt III ppkt 5)

3) w art. 1 w pkt 54, w pkt 2 wyrazy "ma to zastosowanie" zastępuje się wyrazami "wytwórca go nie posiada"; (por. pkt III ppkt 6)

4) w art. 1 w pkt 63, w ust. 3 wyrazy "100 złotych" zastępuje się wyrazami "250 złotych"; (por. pkt III ppkt 8)

5) w art. 1 w pkt 81, w ust. 1a wyrazy ", o których mowa w art. 99 ust. 3-4b i art. 101 pkt 2-4" zastępuje się wyrazami "do prowadzenia apteki";

(pkt III ppkt 9)

6) w art. 1 w pkt 92, w ust. 4 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

"Wszczęcie postępowania wyjaśniającego nie wstrzymuje wykonania decyzji."

(pkt III ppkt 10)

Bożena Langner

Główny specjalista ds. legislacji