



Minister Spraw Zagranicznych

Warszawa, 15 marca 2011 r.

DPUE - 920 - 1252-10- 11/mz/4
SH-501

dot.: ZDR-015-33-11 z 07.03.2011 r.

**Pan
Bolesław Piecha
Przewodniczący Komisji Zdrowia
Sejm RP**

opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej rządowego projektu ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (druk nr 3491) wraz z wnioskami mniejszości ujętych w sprawozdaniu Komisji Zdrowia (druk nr 3924) wyrażona na podstawie art. 13 ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437 z późn. zm.) w związku z art. 42 ust. 4 i art. 54 ust. 1 Regulaminu Sejmu przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Przewodniczący,

w związku z przedłożonym sprawozdaniem Komisji pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

I. Odnosząc się do zaproponowanej zmiany ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) przewidzianej w przepisie art. 59 pkt 7 przedłożonego projektu ustawy chciałbym zauważyć, że ustanowienie całkowitego zakazu reklamy aptek i punktów aptecznych stanowi krajowy środek, który może ograniczać lub zmniejszać atrakcyjność korzystania z podstawowych swobód zagwarantowanych przez art. 49 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (dalej: TFUE) i art. 56 TFUE. Niemniej jednak prawo Unii Europejskiej dopuszcza, w określonym zakresie, odstępstwa od podstawowych swobód traktatowych. W tym względzie Trybunał Sprawiedliwości w swym orzecznictwie dopuścił stosowanie środków krajowych o skutkach opisanych powyżej, jeżeli spełniają cztery przesłanki, a mianowicie są stosowane w sposób niedyskryminacyjny, odpowiadają nadrzędnym względom interesu ogólnego, są odpowiednie dla zapewnienia realizacji wyznaczonego celu i nie wykraczają poza to, co niezbędne dla jego osiągnięcia. Bez wątpienia ochrona zdrowia publicznego należy do nadrzędnych względów interesu ogólnego, które mogą, na mocy art. 52 ust. 1 TFUE oraz na mocy tego artykułu w związku z art. 62 TFUE, uzasadnić ograniczenie odpowiednio swobody przedsiębiorczości i swobody świadczenia usług. Obowiązek wykazania spełnienia warunków, o których mowa powyżej

spoczywa na państwie członkowskim. W kontekście przedstawionych spostrzeżeń pozwalam sobie zwrócić uwagę na potrzebę uzupełnienia uzasadnienia do projektu ustawy w sposób, który wykazywałby proporcjonalność zaproponowanych rozwiązań w stosunku do potrzeby ochrony zdrowia publicznego.

II. Ponadto chciałbym zauważyć, że art. 64 projektowanej ustawy przewiduje zmiany w ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, określając, że dopuszcza się wprowadzenie do obrotu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 4 ww. ustawy sprowadzanych z zagranicy, bez konieczności realizowania obowiązku określonego w art. 29 tej ustawy. Zwolnienie to ma zatem dotyczyć braku obowiązku powiadamiania przez podmiot działający na rynku spożywczym Głównego Inspektora Sanitarnego o produktach wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Projektowane zwolnienie miałyby dotyczyć preparatów do początkowego żywienia niemowląt, preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego.

Dyrektywa 2009/39/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego określa ogólne wymogi, jakie muszą spełniać środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Ww. dyrektywa określiła również grupę środków, dla których przepisy szczegółowe zostaną ustanowione w dyrektywach szczegółowych. I tak wymogi dla preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt określa dyrektywa Komisji 2006/141/WE z dnia 22 grudnia 2006 r. w sprawie preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt oraz zmieniająca dyrektywę 1999/21/WE. Z kolei wymogi dla wprowadzania do obrotu dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego określa dyrektywa Komisji 1999/21/WE z dnia 25 marca 1999 r. w sprawie dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego.

Zgodnie z art. 5 dyrektywy 1999/21/WE w celu ułatwienia sprawnego oficjalnego monitorowania dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, gdy produkt zostanie wprowadzony do obrotu producent, lub, gdy produkt jest wytwarzany w państwie trzecim, importer powiadamia właściwe władze państw członkowskich, w których produkt jest wprowadzony do obrotu, poprzez przesłanie ich wzoru etykiety zastosowanej do tego produktu. Państwa członkowskie mogą odstąpić od nałożenia tego obowiązku, jeżeli mogą wykazać, że powiadomienie nie jest konieczne do celów sprawnego monitorowania takich produktów na ich terytorium. Obowiązek powiadamiania o wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do preparatów do początkowego żywienia niemowląt nakłada również art. 9 dyrektywy 2006/141/WE. Jednocześnie dyrektywa ta nie przewiduje możliwości odstąpienia przez państwo członkowskie od tego obowiązku. Należy zatem uznać, że o ile na podstawie ww. przepisu dyrektywy 1999/21/WE dopuszczona jest możliwość zrezygnowania z obowiązku powiadamiania o wprowadzeniu do obrotu dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, to w przypadku preparatów do początkowego żywienia niemowląt projektowane zwolnienie z obowiązku powiadamiania Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu do obrotu takiego produktu stoi w sprzeczności z postanowieniami dyrektywy 2006/141/WE.

Ponadto zwracam uwagę na to, że, w przypadku ustanowienia ww. zwolnienia, należy określić, analogicznie do art. 32 ustawy dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, który w tym przypadku nie będzie miał zastosowania, jakie działania zostaną podjęte w przypadku, gdy na podstawie projektowanego art. 29a ust. 1 zostanie wprowadzony do obrotu produkt niespełniający wymagań określonych dla ww. środków. Zgodnie bowiem z art. 2 dyrektywy 99/21/WE państwa członkowskie muszą zapewnić, że dietetyczne środki

spożywcze specjalnego przeznaczenia medycznego mogą być wprowadzone do obrotu w Unii Europejskiej jedynie w wypadku, gdy spełnią one zasady ustanowione w tej dyrektywie. Również preparaty do początkowego żywienia niemowląt mogą być przedmiotem obrotu we Wspólnocie jedynie pod warunkiem spełniania wymagań określonych dyrektywą 2006/141/WE.

Jednocześnie zwracam uwagę na to, że projektodawca użył niejasnego sformułowania dotyczącego produktów sprowadzanych „z zagranicy” (projektowany art. 29a ust.1 ww. ustawy), które wymaga uszczegółowienia.

W konkluzji pozwalam sobie stwierdzić, że projekt ustawy wraz z wnioskami mniejszości ujęte w sprawozdaniu są, z zastrzeżeniem powyższych uwag, zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

Z upoważnienia
Ministra Spraw Zagranicznych

[Podpis]
Podsekretarz Stanu
Maciej Szpunar

Do wiadomości:
Pani Ewa Kopacz
Minister Zdrowia

Tłoczono z polecenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Skierowano do druku 15 marca 2011 r.

