



RPW/18645/2014 P
Data: 2014-03-14

MINISTERSTWO ZDROWIA

Warszawa, 13. 03. 2014

Sekretarz Stanu

Sławomir Neumann

MZ-PLO-460-18586-34/MPI/14

Pan

Maciej Groń

Sekretarz

Komitetu Rady Ministrów

do Spraw Cyfryzacji

LINE

Szanowny Panie Sekretarzu!

Zgodnie z rekomendacjami Komitetu do Spraw Europejskich z dnia 26 lutego 2014 r., zwracam się z uprzejmą prośbą o ponowne rozpatrzenie na posiedzeniu Komitetu Rady Ministrów ds. Cyfryzacji **projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.**

Proces legislacyjny *ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii* wdrażającej do polskiego porządku prawnego przepisy *dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi - w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji* został rozpoczęty w 2012 r. Projekt skierowano do uzgodnień zewnętrznych i konsultacji społecznych z możliwością wnoszenia uwag w terminie 14 dni tj. do 17 sierpnia 2012 r. W dniu 11 października 2012 r. przeprowadzono konferencję uzgodnieniową w wyniku której opracowano nowy projekt przekazany 22 października 2012 r. do zaopiniowania przez podmioty uczestniczące w konferencji uzgodnieniowej z terminem 7 dni na zajęcie stanowiska (tj. do 29 października 2012 r.). Projekt został omówiony na posiedzeniu Komitetu do Spraw Europejskich (KSE) w dniu 19 grudnia 2012 r. oraz Komitetu Rady Ministrów do Spraw Cyfryzacji (KRMC) w dniu 9 stycznia 2013 r. Z uwagi na ponad roczny upływ czasu oraz wprowadzenie w tym okresie zmian redakcyjnych w projekcie ustawy, projekt został ponownie skierowany i rozpatrzony na posiedzeniu Komitetu do Spraw Europejskich w dniu 26 lutego 2014 r.

Uprzejmie informuję, iż Komitet do Spraw Europejskich przyjął projekt ustawy z uwzględnieniem uwag Ministerstwa Sprawiedliwości (pismo z dnia 18 lutego 2014 r., sygn. DPK V-085-16/14) oraz uzgodnionych uwag Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi (pismo z dnia 18 stycznia 2014 r., sygn. UEM kue/KSE/0734/JDO/14(490), z zastrzeżeniem, że uwaga dotycząca implementacji art. 68 dyrektywy 2001/82 dotyczącej nadzoru nad wytwarzaniem produktów weterynaryjnych wykracza poza zakres bieżącej nowelizacji i zostanie uwzględniona przy okazji kolejnej nowelizacji ustawy, a także uzgodnionych uwag Ministerstwa Finansów (pismo z dnia 17 lutego 2014 r., sygn. UE3/9008/3/BON/2014/RD-13631), dotyczących art. 42 oraz 50 projektu (uwaga nr 1 b).

W projekcie uwzględniono postulat Ministra Sprawiedliwości i dodano definicję sfałszowanej substancji czynnej. W następstwie uwzględnienia części uwag Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi dotyczących odrębności wniosków o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej od takich wniosków dotyczących hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, a także utrzymania ograniczenia w zakresie łączenia funkcji kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt z funkcją Osoby Odpowiedzialnej w hurtowni farmaceutycznej w projekcie ustawy zmienione zostały: art. 75 i art. 84 ust. 4.

Uwzględniając postulat Ministra Finansów (uwaga zawarta w pkt 1 b) dotyczącego ujęcia w art. 50 ww. ustawy zagadnienia związanego z wpływem zawieranych umów o wytwarzanie lub import produktów leczniczych z innym wytwórcą lub importerem produktów leczniczych na zakres zezwoleń na wytwarzanie lub import, w projekcie dokonano zmiany brzmienia art. 50 ust. 2 i 3. Pozostałe uwagi Ministra Finansów o charakterze krajowym zostały skierowane przez KSE do rozpatrzenia przez Stały Komitet Rady Ministrów.

W projekcie ustawy uwzględniono również uwagi Ministerstwa Gospodarki w zakresie zmiany OSR (uwagi MG w piśmie z dnia 18 lutego 2014 r., sygn. DIP-IV-4070-4/14). Kwestia podnoszenia opłat z tytułu zmian w zakresie danych zawartych w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, zgodnie z ustaleniami na posiedzeniu KSE, nie wpływa na zgodność projektu z prawem UE i powinna zostać rozstrzygnięta na etapie Stałego Komitetu Rady Ministrów.

Jednocześnie z uwagi na opóźnienia w pracach nad implementacją do polskiego porządku prawnego przepisów dyrektywy 2011/62/UE, proszę o potraktowanie sprawy jako pilnej.

z poważaniem
SEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia
Sławomir Neumann
Sławomir Neumann