



GIF-P

Jan

30 LIS. 2012

Warszawa, 28 listopada 2012 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE - 920 - 914 - 12/mz/5

dot.: GIF-P-L-0210/2-22/MZ/12 z 22.11.2012 r.

KANCLARIA	
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	
2012 - 11 - 30	
Nr pomocy technicznej	13619
Przebieg	

przebieg (BPI)ME 1
08-11-2012
~

Pani
Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Szanowna Pani Minister,

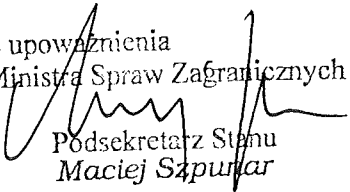
w związku z przedłożonym projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii pozwalam sobie zgłosić następujące uwagi.

1. W odniesieniu do wyjaśnień projektodawcy w przedmiocie zasadności wprowadzenia przepisu nakładającego na posiadacza pozwolenia obowiązek dokumentowania działań podjętych na podstawie art. 42 ust. 1 pkt 8-10 projektu ustawy chciałbym wyrazić wątpliwość, czy istotnie w zakresie obowiązku, o którym mowa w pkt 9 omawianego przepisu, zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania zobowiązują właściwy podmiot do dokumentacji podjętych działań. O ile bowiem można przyjąć wyjaśnienie, że obowiązek dokumentowania przez wytwórcę wszystkich podjętych działań w związku ze stosowaniem Dobrej Praktyki Wytwarzania będzie obejmował swym zakresem zdarzenia określone w pkt 8 i pkt 10, o tyle zastrzeżenie może budzić to, czy przeprowadzanie audytów u innych podmiotów (tj. wytwórców i dystrybutorów substancji czynnych) będzie znajdować odzwierciedlenie w stosownej dokumentacji w związku z obowiązkiem stosowania zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania. Mając powyższe na uwadze zwracam się z uprzejmą prośbą o dokonanie ponownej analizy przedmiotowej kwestii i w przypadku podtrzymania prezentowanego stanowiska o zawarcie stosownego wyjaśnienia w uzasadnieniu projektu ustawy.
2. Jednocześnie uprzejmie proszę o skonsultowanie z Rządowym Centrum Legislacji w celu wyjaśnienia, czy stosowna delegacja ustawowa i tym samym zakres przedmiotowy rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza pozwalają na

określenie w jego treści warunków dotyczących stron internetowych, na których oferowana jest wysyłkowa sprzedaż produktów leczniczych.

3. W zakresie pozostałych przepisów projektu ustawy uprzejmie informuję, że nie zgłaszam uwag i akceptuję sposób uwzględnienia zastrzeżeń podniesionych w pismach z dnia 26 września 2012 r. i 16 listopada 2012 r.

Z poważaniem

Z upoważnienia
Ministra Spraw Zagranicznych

Podsekretarz Stanu
Maciej Szpunar

Do wiadomości:

Pan Maciej Berek

Sekretarz Rady Ministrów

kartę przekazano do BF.

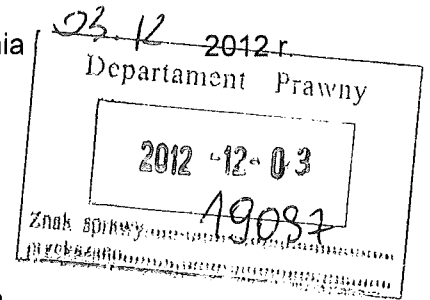
31151/MR, DBI/12
mail MR:DBI

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY
Departament Prawny

ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa
tel./fax 22 831 89 11

GIF-P-L-0210/2-23/MZ/12

Warszawa, dnia



Pan
Władysław Puzoń
Dyrektor
Departamentu Prawnego
Ministerstwo Zdrowia

3.12.2012
[Signature]

[Handwritten signature: Nowy Peris Dyktando]

Nawiązując do treści upoważnienia Ministra Zdrowia z dnia 24 listopada 2011 r. znak MZ-BGP-013-7238-7/KSZ/11, uprzejmie informuję, iż Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął inicjatywę w zakresie opracowania projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

W związku z powyższym, zgodnie z przepisami zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 listopada 2004 r. w sprawie zasad i trybu prowadzenia prac legislacyjnych w Ministerstwie Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 15, poz. 133, z późn. zm.), w załączeniu przekazuję przedmiotowy projekt z prośbą o podpisanie dołączonej karty zgłoszenia dokumentu pod obrady Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia lub Kolegium Ministra.

Jednocześnie, w załączeniu uprzejmie przesyłam pismo Ministra Spraw Zagranicznych dotyczące zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej. Uwagi zawarte w tym piśmie zostały uwzględnione poprzez uzupełnienie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 68 ust. 3a ustawy oraz uzupełnienie uzasadnienia poprzez wskazanie, iż w myśl zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania, do której stosowania wytwórca został zobowiązany w art. 42 ust. 1 pkt 8 projektu ustawy, wytwórca ma obowiązek dokumentowania wszystkich swoich działań związanych z procesem wytwarzania produktów leczniczych.

[Signature]
03.12.12
DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Władysław Puzoń
radca prawny

[Signature]

7.12.2012r.

Uwagi na teście (wersja 2) przesłane e-mailem do GIF. Departament

[Signature]
Departamentu Prawnego
[Signature]
[Signature]

3.12.2012r.
z uwagi z 7.12.2012r.)

Prany zamawiający w kwestii
poprawienia protokołu wzbudzenia
- w poz. 124 -> adywny art. 49, mecumy PCC jest
bezmiedynkowne. Poczto może uprzejmie dokumentację w

