



RZECZPOSPOLITA POLSKA
MINISTERSTWO
ADMINISTRACJI I CYFRYZACJI

Podsekretarz Stanu

Roman Dmowski

Warszawa, dnia 24 marca 2014 r.

Pan
Maciej Groń
Sekretarz Komitetu
Rady Ministrów ds. Cyfryzacji

Szanowny Panie Sekretarzu,

W odpowiedzi na otrzymany w ramach opiniowania dokument „*Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii*”, w załączeniu uprzejmie przekazuję tabelę zawierającą uwagę do rozważenia w trakcie dyskusji nad przedmiotowym dokumentem przez Komitet Rady Ministrów ds. Cyfryzacji.

Z poważaniem,
Roman Dmowski
/ Podpis elektroniczny /

Załącznik:

- Tabela uwag do projektu.

Nazwa projektu dokumentu:

Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

L.p.	Organ wnoszący uwagi	Jednostka redakcyjna, do której wnoszone są uwagi	Treść uwagi	Propozycja zmian zapisu
1	MAC	art. 72f	<p>Przepis stanowi, iż GIF wykreśla pośrednika w obrocie produktami leczniczymi z <i>Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi</i>, jeżeli pośrednik został wykreślony z <i>Krajowego Rejestru Sądowego</i> lub <i>Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej (CEIDG)</i>.</p> <p>W toku uzgodnień międzyresortowych MAiC zgłosił uwagę sugerującą rozważenie możliwości wprowadzenia przepisów, dotyczących systemów teleinformatycznych obsługujących wyżej wspomniane rejestry, które regulowałyby kwestie interoperacyjności przedmiotowych systemów w taki sposób, aby Główny Inspektor Farmaceutyczny za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej był niezwłocznie powiadamiany o wykreśleniu pośrednika w obrocie produktami leczniczymi z <i>Krajowego Rejestru Sądowego</i> lub <i>CEIDG</i>.</p> <p>Uwaga została częściowo uwzględniona – projektodawca wskazuje, iż przepisy po uzupełnieniu nie wykluczają możliwości wyżej wspomnianej współpracy pomiędzy systemami teleinformatycznymi, nie jest zatem konieczne dokonywanie zmian legislacyjnych w celu zapewnienia rozwiązań proponowanych przez MAiC.</p> <p>Projektodawca wskazuje, iż udostępnianie informacji z KRS</p>	–

		<p>dla GIF mogłoby polegać na udostępnieniu uprawnionym użytkownikom serwisu wyszukiwania podmiotów z listy ograniczonej do pośredników w obrocie produktami leczniczymi. Pośrednicy nie są jednak obecnie w jednoznaczny sposób wyodrębniani w KRS, dlatego wymagałoby to dołączenia np. tego typu działalności do PKD lub wyodrębnienia tej cechy w atrybutach podmiotów w KRS. Można by alternatywnie wyszukiwać nieco szerszy zakres podmiotów posługując się jako filtrem np. obecnym PKD: „obróć hurtowy produktami farmaceutycznymi”.</p> <p>Wnoszę o wyjaśnienie przez projektodawcę następujących kwestii:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Dlaczego nie uwzględniono uwagi MAiC w pełnym znaczeniu, tzn. nie wprowadzono obligatoryjnego przepisu stanowiącego o elektronicznym przekazywaniu danych bezpośrednio pomiędzy systemami teleinformatycznymi w których prowadzone są ww. rejestry publiczne? Jakie zidentyfikowano przeszkody w przedmiotowym zakresie?2. W jaki sposób Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu przekazywana będzie informacja o pośredniku wykreślonym z KRS skoro, jak wskazuje projektodawca, pośrednicy nie są obecnie w jednoznaczny sposób wyodrębniani w KRS?	
--	--	--	--