

Warszawa, dnia 18 czerwca 2012 r.



**INSPEKCJA WETERYNARYJNA**  
**GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII**  
**Janusz Związek**

**Pan Cezary Rzemek**  
**Podsekretarz Stanu**  
**Ministerstwa Zdrowia**  
**ul. Miodowa 15**  
**00-952 Warszawa**

GIWpuf-024-008a/12

*Szanowny Panie Ministrze*

Odpowiadając na pismo z dnia 17 maja 2012 roku znak: MZ-PLO-079-14791-2/PR/12 uprzejmie przekazuję uwagi do projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.

Inspekcja Weterynaryjna sprawuje nadzór nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Kontrola obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi obejmuje hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych, zakłady lecznicze dla zwierząt i podmioty prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi OTC. Inspekcja Weterynaryjna nie posiada uprawnień do kontroli wytwórców produktów leczniczych weterynaryjnych oraz podmiotów odpowiedzialnych. Nadanie przepisowi zawartemu w art. 24 ustawy Prawo farmaceutyczne brzmienia określonego w ustawie zmieniającej utrudni sprawowanie przez Inspekcję Weterynaryjną ww. nadzoru. Ponadto produkty lecznicze weterynaryjne przekazywane od wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego bezpośrednio do przedsiębiorców prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza weterynarii (OTC) lub zakładów leczniczych dla zwierząt nie zostaną ujęte w raportowaniu kwartalnym sporządzanym przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych, przekazywanym Ministrowi Rolnictwa i Rozwoju Wsi za pośrednictwem Głównego Lekarza Weterynarii, a tym samym zafałszuje obraz rzeczywistego obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi w kraju.

Wobec powyższego w art.1 w punkcie 19 projektu ustawy określającego brzmienie art.24 ustawy Prawo farmaceutyczne proponuję wykreślenie z ust. 3 pkt 7 w całości litery *b*, zaś litery *a* w zakresie uprawnień do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych bezpośrednio od podmiotów odpowiedzialnych przez przedsiębiorców, o których mowa w art. 71 ust.1a ustawy Prawo farmaceutyczne.

Poza powyższym proponuję dokonanie następujących zmian w ustawie Prawo farmaceutyczne, nie objętych analizowanym projektem ustawy zmieniającej, jednakże bardzo istotnych z punktu widzenia prawidłowego wykonywania nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi, a tym samym zapewnieniem bezpieczeństwa dla zdrowia i życia ludzi oraz zwierząt.

1) Zgodnie z art. 67 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne: „Zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nie odpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz produktami leczniczymi, w odniesieniu do których upłynął termin ważności.” Wobec powyższego proponuję dokonanie zmiany brzmienia przepisu karnego zawartego w art. 126 ustawy Prawo farmaceutyczne i nadanie mu brzmienia:

„Art. 126. Kto wprowadza do obrotu, dokonuje obrotu lub stosuje produkt leczniczy, dla którego upłynął termin ważności, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2”.

Zaproponowana zmiana ma na celu usankcjonowanie działań wskazanych w art. 67 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, a tym samym zapewnienie, aby na rynku znajdowały się wyłącznie produkty lecznicze o właściwym terminie ważności.

2) Niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego jest również uregulowanie kwestii rejestrowania wytwórców substancji o właściwościach anabolicznych, przeciwwzakaźnych, przeciwpasożytniczych, przeciwzapalnych, hormonalnych oraz psychotropowych. Dotychczasowe brzmienie art. 47c ustawy Prawo farmaceutyczne oraz brak sankcji karnej w przypadku zgłoszenia do rejestru wytwórców substancji czynnych nie daje Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych narzędzi do egzekwowania obowiązku zgłoszenia do ww. rejestru. Również nieprecyzyjne określenie grona podmiotów zobowiązanych do wpisu spowodowało praktycznie brak jakichkolwiek informacji o takich podmiotach. Art. 4 ust.1 pkt 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 roku o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451) nakłada na Prezesa Urzędu zadanie prowadzenia rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości: anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe.

Jest to jedynie rejestr wytwórców, który nie obejmuje żadnych innych rodzajów działalności związanych z surowcami polegających na produkowaniu, importowaniu, eksportowaniu, zakupie, sprzedaży, przetwarzaniu, przewozie, konfekcjonowaniu lub prowadzeniu innego rodzaju obrotu handlowego surowcami. Art. 7 ust. 3 pkt-y 2 i 3 ustawy z dnia 18 marca 2011 roku o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nakładają na Komisję Farmakopei działającą przy Prezesie Urzędu obowiązek przedstawiania propozycji wykazu surowców farmaceutycznych w tym opublikowanych w Farmakopei Europejskiej, dla których podstawowe wymagania dotyczące metod badania, składu i jakości powinny zostać opublikowane w Farmakopei Polskiej, oraz jej aktualizację w tym zakresie jak również inicjowanie prac doświadczalnych potrzebnych przy ustalaniu właściwych metod badania, składu i jakości dla poszczególnych surowców farmaceutycznych.

Żaden z obowiązujących obecnie aktów prawnych nie daje możliwości sprawowania nadzoru nad obrotem surowcami farmaceutycznymi wykorzystywanymi do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych, proponuję więc art. 47c ust.1-1 nadać brzmienie:

„1. Prezes Urzędu prowadzi rejestr podmiotów związanych z produkcją, importem, eksportem, zakupem, sprzedażą, przetwarzaniem, przewozem, konfekcjonowaniem lub innego rodzaju obrotem handlowym substancjami mającymi właściwości anaboliczne, przeciwważkowe, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe.

1. Rejestr obejmuje:

1) nazwę i adres siedziby oraz miejsca prowadzenia działalności gospodarczej podmiotów, o których mowa w ust.1, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2) zakres i cel prowadzonej działalności o której mowa w ust.1

3) nazwę handlową i nazwę powszechnie stosowaną substancji, a w przypadku ich braku, nazwę potoczną lub nazwę naukową.

3. Podmiot prowadzący działalność o której mowa w ust.1 jest obowiązany wystąpić z wnioskiem o wpis do rejestru, o dokonanie zmiany w rejestrze albo o skreślenie z rejestru.

4. Podmiot prowadzący działalność, o której mowa w ust. 1, obowiązany jest do przechowywania przez okres 5 lat dokumentów, w szczególności, faktur, rachunków i umów dotyczących każdej transakcji.

5. Za wpis do rejestru, zmianę w rejestrze, skreślenie z rejestru Prezes Urzędu pobiera opłatę.

6. Prezes Urzędu współpracuje w zakresie nadzoru nad działalnością, o której mowa w ust. 1, z Inspekcją Handlową, Inspekcją Sanitarną, Inspekcją Weterynaryjną, Inspekcją Farmaceutyczną, Inspekcją Transportu Drogowego.
7. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia wykaz substancji, o których mowa w ust. 1.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) sposób prowadzenia rejestru,
  - 2) tryb postępowania przy dokonaniu wpisów do rejestru, zmian w rejestrze lub skreślenia z rejestru,
  - 3) wzór wniosku o dokonanie wpisu do rejestru, zmiany w rejestrze lub skreślenia z rejestru,
  - 4) wysokość opłat, o których mowa w ust. 5 oraz sposób ich uiszczenia, uwzględniając nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności i poziomem kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji - uwzględniając w szczególności dane określone w ust. 2.
9. Podmioty, o których mowa w ust. 1 zobowiązane są składać do dnia 31 grudnia danego roku kalendarzowego Prezesowi Urzędu raport z obrotu surowcami farmaceutycznymi.
10. Minister właściwy ds. zdrowia określi w drodze rozporządzenia dane, które powinien zawierać raport, o którym mowa w ust. 9."
- 3) W związku z propozycją zawartą w punkcie 2 niniejszego pisma właściwym byłoby dodanie po art. 125 przepisu sankcjonującego działanie w zakresie, o którym mowa w art. 47c ust. 1 w brzmieniu:
- „Art. 125a. Kto wbrew przepisowi art. 47 c ust. 1, bez wpisania do rejestru prowadzonego przez Prezesa Urzędu produkuje, importuje, eksportuje, zakupuje, sprzedaje, przetwarza, przewozi, konfekcjonuje lub prowadzi innego rodzaju obrót handlowy substancjami mającymi właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, podlega grzywnie”.
- Ewentualnie zamiast kary grzywny proponuję wprowadzić sankcję w postaci kary pieniężnej. W tej sytuacji tytułowi rozdziału 9 należałoby nadać brzmienie „Przepisy karne, kary pieniężne i przepisy końcowe”, a wówczas art. 125a mógłby otrzymać brzmienie:
- „Art. 125a. Kto wbrew przepisowi art. 47 c ust. 1, produkuje, importuje, eksportuje, zakupuje, sprzedaje, przetwarza, przewozi, konfekcjonuje lub prowadzi innego rodzaju obrót handlowy substancjami mającymi właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciw pasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, podlega karze

pieniężnej w wysokości do trzydziestokrotnego przeciętnego wynagrodzenia miesięcznego w gospodarce narodowej za rok poprzedzający, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”.

Następnie proponuję dodać art.125b w brzmieniu:

„Art. 125b 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 125a, wymierza, w drodze decyzji, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Ustalając wysokość kary pieniężnej Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uwzględnia stopień szkodliwości. Do kar pieniężnych, w zakresie nieuregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2005 r. Nr 8, poz. 60, z późn. zm.), z tym że organowi, o którym mowa w ust. 1, przysługują uprawnienia organu podatkowego.

2. Kary pieniężna stanowią dochód budżetu państwa.”

3. Proponuję również wprowadzenie zmian w zakresie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych.

a) Zgodnie z art. 81 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych jest obligatoryjne w przypadku dokonywania przez podmiot posiadający takie zezwolenie obrotu produktami niedopuszczonymi do obrotu. Takie brzmienie przepisu nie pozwala de facto organom nadzorującym na nałożenie na podmiot sankcji w postaci odebrania zezwolenia na prowadzenie ww. hurtowni, w sytuacji gdy obrót ten dokonywany jest poza hurtownią, np. z pomieszczeń przyległych do pomieszczeń hurtowni, lecz nie wchodzących w jej skład (np. magazyny „z innymi towarami”). Wobec powyższego proponuję ww. przepisowi nadać brzmienie:

„1) przedsiębiorca prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu, również poza hurtownią farmaceutyczną. .”

b) Kwestia wydania nowego zezwolenia w przypadku zmiany miejsca prowadzenia hurtowni, z równoczesną zmianą adresu tego miejsca, jest bezsporna. Wydaje się więc zasadnym, aby również w sytuacji rozpoczynania działania hurtowni w zupełnie nowych pomieszczeniach, bez względu na to, czy adres miejsca prowadzenia działalności ulega zmianie czy nie, wymagano uzyskania przez podmiot nowego zezwolenia na prowadzenie hurtowni. W takiej sytuacji organ wydający nowe zezwolenie wskazywałby pomieszczenia,

w których działalność ma być prowadzona zgodnie z oznaczeniem wskazanym w tytule prawnym do pomieszczeń hurtowni, na planie pomieszczeń lub opisie technicznym pomieszczeń hurtowni. Pozwoli to na szczegółową, identyfikację miejsca prowadzenia hurtowni, co umożliwi organom wydającym zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych lub hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych łatwiejszą interpretację zdarzeń, jako wymagających wydania nowego zezwolenia lub jedynie jego zmiany.

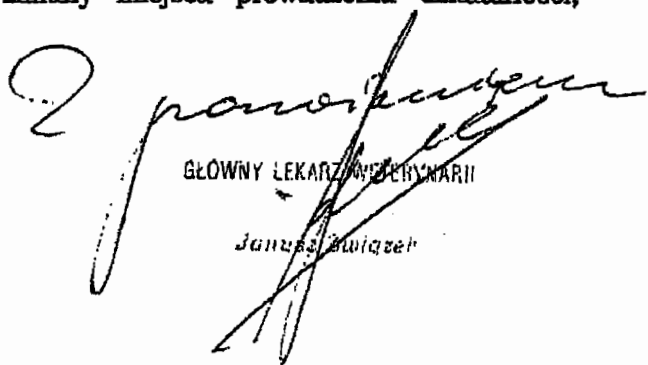
Wobec powyższego proponuję w art. 81 po ustępie 3 ustępu 3a, 3b i 3c o brzmieniu:

„3a. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, wydaje nowe zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej w każdym przypadku całkowitego przemieszczenia hurtowni farmaceutycznej, również w obrębie tego samego adresu miejsca prowadzenia działalności.

3b. Administracyjna zmiana adresu nieruchomości, w której prowadzona jest działalność polegająca na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, wymaga zmiany zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych.

3c. Od zmiany zezwolenia, o której mowa w ust. 3b, nie jest pobierana opłata.”

Propozycja powyższa wynika z faktu, iż hurtownie farmaceutyczne, jak również hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzone są często w części pomieszczeń w danym budynku, zaś brak jest w ustawie Prawo farmaceutyczne uregulowań dotyczących obowiązku uzyskania nowego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych w sytuacji zmiany miejsca prowadzenia działalności, również w ramach tego samego adresu.

  
GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII  
Janusz Świątek