



Główny Inspektor Farmaceutyczny

DEPARTAMENT PRAWNY

2012-06-19

W PŁYNIĘCIU  
PODSEKRETARZ STANU  
w Ministerstwie Zdrowia

Cezary Rzemek

SEKRETARIAT  
PODSEKRETARZA STANU  
Cezarego Rzemka

18.05.2012

Poz. nr. MR-1873

Warszawa, dnia 15.06.2012 r.

GIF-P-L-023/ 84 /MZ/12

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

2012-06-19

Pozycja Nr. 21287

2012-06-18

Pan  
Cezary Rzemek  
Podsekretarz Stanu  
Ministerstwo Zdrowia

19.06.12

P. P. Rudelski  
19.06.12

Uwaga Szanowny Panie Ministrze!

W odpowiedzi na pismo z dnia 17 maja 2012 r. znak MZ-PR-PLO-079-14791-2/PR/12, w sprawie projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, uprzejmie przedstawiam następujące uwagi:

- 1) w art. 1 w pkt 2 w lit. d i w pkt 4 w lit. b po wyrazach „Prezesa Urzędu” brakuje wyrazu „Rejestracji”;
- 2) w art. 1 w pkt 34 dwa razy występuje lit. a i dwa razy jest powtórzony przepis art. 122g ust. 1 zmienianej ustawy;
- 3) w art. 1 w pkt 34 w lit. b (art. 122g ust. 5 zmienianej ustawy) proponuje się zmienić termin rozpatrzenia zastrzeżeń z 14 na 30 dniowy;

Powyższa propozycja zmiany zapisu wynika z faktu, iż zastrzeżenia i wyjaśnienia do raportu przesyłane przez stronę często są niezwykle obszerne i wymagają czasu na ich rozpatrzenie. Zazwyczaj w proces odwoławczy zaangażowanych jest co najmniej trzech inspektorów ds. wytwarzania, którzy nie zawsze są dostępni w terminie siedmiu dni, licząc od dnia wpłynięcia odwołania ze względu na przeprowadzane w tym czasie inspekcje. Ponadto, część odwołań wymaga uzyskania opinii eksperta np. w zakresie prawa, co również wpływa na czas jaki potrzebny jest do przygotowania odpowiedzi na zastrzeżenia i wyjaśnienia do raportu.

Dotychczas, w ustawie – Prawo farmaceutyczne Główny Inspektor Farmaceutyczny miał 7 dni na rozpatrzenie odwołania od raportu co w większości przypadków kończyło się koniecznością wydania postanowienia o przedłużeniu postępowania ze względu na skomplikowany charakter sprawy. W celu uniknięcia dodatkowych działań administracyjnych, w które zaangażowani byli dodatkowi pracownicy Inspektoratu zaproponowano przedłużenie rozpatrywania zastrzeżeń i wyjaśnień do raportu do 30 dni licząc od dnia wpłynięcia odwołania;

- 4) w art. 1 pkt 36 (art. 132d ust. 1 zmienianej ustawy) brak jest określenia kary pieniężnej, o której mowa w kolejnych ust.
- 5) wątpliwości budzi reguła wydatkowa (art. 11 projektu), kwota 62.106,000 powinna być zastąpiona kwotą 61.106,000. Także, wątpliwości budzą wydatki w latach 2013 i 2018, które znacznie odbiegają od wydatków w innych latach.

Ponadto, pragnę zauważyć, iż niektóre zmiany wynikające z konieczności wdrożenia dyrektywy 2011/62/UE (zmiany art. 2 pkt 7b, art. 38 ust. 9 i art. 47a) są zawarte również w projekcie ustawy, nad którym prace legislacyjne prowadzi Główny Inspektor Farmaceutyczny. Zmiany zawarte w projekcie Głównego Inspektora Farmaceutycznego są dalej idące, gdyż dyrektywa 2010/84/UE, którą wdraża projekt opracowywany w Ministerstwie Zdrowia, takich zmian nie wprowadza. W związku z powyższym, zaistniała konieczność zmiany tych samych przepisów. Zmiana definicji kontroli w projekcie Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika ze zmiany definicji inspekcji, zgodnie z którą inspekcji podlegać będą hurtownie farmaceutyczne i pośrednicy w obrocie hurtowym produktami leczniczymi.

Zmiana w art. 38 ust. 9 w projekcie Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika ze zmiany, która wprowadza jedno zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych zamiast dwóch odrębnych zezwoleń oraz konieczności wprowadzania do europejskiej bazy danych EudraGMP informacji dotyczących certyfikatów Dobrej Praktyki Wytwarzania i rejestrów wytwórców i importerów substancji czynnych. Przepis ten został rozszerzony w porównaniu do projektu Ministerstwa Zdrowia.

W projekcie Głównego Inspektora Farmaceutycznego została dokonana zmiana całego art. 47a. W projekcie Ministerstwa Zdrowia zawarta jest zmiana art. 47a ust. 4. Przepis ten, w projekcie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, został rozszerzony o certyfikaty Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych i Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych.

*Z pomieszczenia,*

Z upr. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

