



MINISTER SPRAWIEDLIWOŚCI

Warszawa, dnia 15 czerwca 2012 r.

p. p. Ruch
200012 ulm

DPK-III-451-42/12
dot. MZ-PLO-079-14791-2/PR/12

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

2012 -06- 20

Pozycja Nr.....21533.....

SEKRETARIAT
SEKRETARZA STANU
Jakuba Szulca

2012 -06- 19

Nr rejestru pozycji.....5950.....

Pan

Bartosz Arłukowicz

Minister Zdrowia

Szanowny Panie Reżyście

W odpowiedzi na pismo z dnia 17 maja 2012 r., przy którym przekazany został, z prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag, projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, uprzejmie przedstawiam, co następuje.

1. W art. 1 pkt 2 lit. e i f projektowanej ustawy (dotyczącym art. 2 pkt 24a i 26a ustawy nowelizowanej) projektodawca posługuje się pojęciem „Rejestru”, definiowanym dopiero w art. 1 pkt 21 projektowanej ustawy (dotyczącym art. 28 ust. 1 ustawy nowelizowanej) jako „Rejestr Produktów Leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zwany dalej ‘Rejestrem’”.
2. Przepisowi zawartemu w art. 1 pkt 10 lit. a projektowanej ustawy (dotyczącego art. 10 ust. 2 pkt 5 lit. a ustawy nowelizowanej) proponuję nadanie następującego brzmienia: „oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego stwierdzające, że wskazał osobę wykwalifikowaną odpowiedzialną za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.” Jednocześnie proponuję dodanie po pkt 5 nowego punktu 5a w brzmieniu „oświadczenie, o którym mowa w ust. 2 pkt 5 lit. a, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań”.

BIURO MINISTRA
WPLYNĘŁO

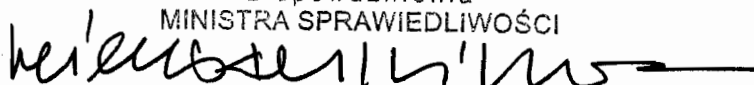
2012 -06- 18

Nr pozycji rejestru.....107.....

3. Uwaga nr 2 odnosi się odpowiednio także do art. 1 pkt 15 lit. c projektowanej ustawy (dotyczącego art. 21a ust. 8 pkt 3 ustawy nowelizowanej).
4. W art. 1 pkt 36 projektowanej ustawy (dotyczącym art. 132d ustawy nowelizowanej), w ust.1 zmienianego artykułu nie wskazano jaka sankcja grozi za popełnienie określonych w tym przepisie czynów.
5. Jednocześnie, w zakresie redakcyjnym należy podnieść, że w art. 1 projektu ustawy, w zdaniu informującym o wprowadzanych zmianach, brak jest przy wskazaniu publikatora ustawy – Prawo farmaceutyczne informacji, iż Dziennik Ustaw pochodzi z 2008 r.

2 wyuzni pomoz

z upoważnienia
MINISTRA SPRAWIEDLIWOŚCI



Michał Królikowski
PODSEKRETARZ STANU