



Warszawa, 17 czerwca 2012 r.

Pan Cezary Rzemek
Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

Poniżej przesyłamy uwagi Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego dotyczące projektu Ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne („UPF”) oraz niektórych innych ustaw z dnia 16 maja 2012 roku („Projekt”).

1. Proponujemy dodanie do Projektu zmiany art. 31 ust1a UPF, który otrzymałby brzmienie:
„1a. Prezes Urzędu może określić w decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem oraz zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia zaproponowany przez podmiot odpowiedzialny termin wejścia w życie zmian, chyba że ta decyzja jest wydana na podstawie notyfikowanej Rzeczypospolitej Polskiej decyzji Komisji Europejskiej. Termin określony w decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia nie może być dłuższy niż 9 miesięcy od dnia jej wydania.” – zmiana umożliwi bardziej realistyczne modele czasowe wprowadzania zmian.
2. Wnosimy o usunięcie propozycji art. 36 zb UPF, gdyż norma wprowadza zupełnie nową daninę publicznoprawną, formę opodatkowania - opłatę za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, która nie znajduje konstytucyjnego uzasadnienia oraz ponad miarę ogranicza swobodę działalności gospodarczej;
3. Proponujemy usunięcie propozycji art. 37at ust. 6 UPF, gdyż nieściśle określenie „istnieje podejrzenie nieprzestrzegania wymogów określonych w ustawie” jako przesłanka przeprowadzenia niezapowiedzianej inspekcji lub kontroli, wprowadza zbyt dużą uznaniowość w działaniach organów władzy

państwowej i tym kontekście wprowadza istotną niepewność przy prowadzeniu działalności gospodarczej.

4. Wnioskujemy zmianę art. 81 ust. 1 pkt 2 UPF, który nakazuje cofnięcia pozwolenia jeżeli przedsiębiorca nie zapewnia stałej dostępności produktu leczniczego objętego refundacją. Tak sformułowany zapis jest zbyt restrykcyjny dla przedsiębiorcy i zbyt ogranicza „uznaniowość” ze strony upoważnionych organów państwowych. Wnioskujemy wprowadzenie bardziej szczegółowych przesłanek i fakultatywności w działaniu ze strony organów państwa.
5. Wnioskujemy zmianę projektu regulacji art. 132 a ust. 1 UPF – poprzez wprowadzenie stawki minimalnej i maksymalnej karty pieniężnej za niepowiadomienie Prezesa Urzędu o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym oraz wprowadzenie fakultatywnego charakteru kary.
6. Niemożność pełnego odniesienia się do art. 132d UPF – zmiana niejasna, wygląda na „wybrakowaną” próbę zmiany kwalifikacji sankcji z karnej na administracyjną, ponadto dodanie do katalogu „nie wprowadzenia tymczasowych ograniczeń w stosowaniu ze względu bezpieczeństwa;

Uprzejmie prosimy o uwzględnienie naszych uwag w trakcie dalszych prac nad projektem nowelizacji ustawy.

Z wyrazami szacunku,

Z. Cezary Śledziwski
Prezes Zarządu

