



RZĄDOWE CENTRUM LEGISLACJI  
WICEPREZES  
dr Jacek Krawczyk

Warszawa, dnia 29 czerwca 2012 r.

RCL.DPS.50-52/12  
Komitet Polityki Lekowej  
i Farmacji

2012 -06- 29

Pozycja nr: 22604

Pan  
Cezary Rzemek  
Podsekretarz Stanu  
w Ministerstwie Zdrowia

29.06.2012  
my podpis  
+ DPCIF  
over URPL

Szanowny Panie Cezary,

W związku z pismem znak: MZ-PLO-079-14791-2/PR/12, Rządowe Centrum Legislacji uprzejmie informuje, że do projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw zgłasza następujące uwagi.

1. Zaproponowane w projektowanym art. 24 ust. 3 pkt 7 lit. c ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, ograniczenie, nałożonego na podmiot odpowiedzialny, obowiązku dostarczania produktów leczniczych weterynaryjnych w celu prowadzenia badań naukowych tylko do uczelni publicznych nasuwa wątpliwości w świetle zgodności z art. 32 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Przepisy art. 32 Konstytucji stanowią, że „Wszyscy są wobec prawa równi. Wszyscy mają prawo do równego traktowania przez władze publiczne. Nikt nie może być dyskryminowany w życiu politycznym, społecznym lub gospodarczym z jakiegokolwiek przyczyny.”. Ustrojodawca dopuszcza przy tym odstępstwa od tak zdefiniowanej zasady równości, jeżeli zostały spełnione trzy warunki:
  - 1) wprowadzone przez prawodawcę różnicowania muszą być racjonalnie uzasadnione, biorąc pod uwagę cel i treść przepisów, w których zawarta jest kontrolowana norma;
  - 2) waga interesu, któremu ma służyć różnicowanie podmiotów podobnych, musi pozostawać w odpowiedniej proporcji do wagi interesów, które zostaną naruszone w wyniku różnego traktowania podmiotów podobnych;
  - 3) regulacja prawna musi znajdować podstawę w wartościach, zasadach lub normach konstytucyjnych, uzasadniających odmienne traktowanie podmiotów podobnych

(wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 4 stycznia 2000 r., sygn. K. 18/99, OTK nr 1/2000, poz. 1).

Z treści przepisu nie wynika potrzeba ani nie zostały racjonalnie uzasadnione przesłanki zróżnicowania sytuacji uczelni publicznych i niepublicznych w zakresie otrzymywania od podmiotów odpowiedzialnych produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych do badań naukowych.

2. W projekcie ustawy zaproponowano odstępianie od wymogu uzyskiwania przez podmiot odpowiedzialny pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, o których mowa w art. 20a ustawy, oraz produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w art. 21 ustawy, na rzecz obowiązku uzyskania wpisu do właściwego rejestru w odniesieniu do wymienionych produktów leczniczych. Zgodnie z art. 16g dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69) do produktów leczniczych stosuje się tylko enumeratywnie wymienione przepisy dyrektywy. Dokonując w tym zakresie transpozycji dyrektywy w art. 7 ustawy zaproponowano dodanie ust. 4a i 4b, nakazując w nich odpowiednie stosowanie przepisów ustawy dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych do kategorii produktów leczniczych objętych wpisem do rejestru. Przyjęcie takiego rozwiązania legislacyjnego uniemożliwia precyzyjne ustalenie treści projektowanych unormowań, co stanowi naruszenie reguł poprawnej legislacji. Z ustanowionej w art. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej zasady demokratycznego państwa prawnego wynika nakaz tworzenia przez ustawodawcę przepisów skonstruowanych poprawnie z punktu widzenia językowego i logicznego, zrozumiałych dla ich adresatów i nie budzących wątpliwości co do treści nakładanych obowiązków. Nakaz ten jest funkcjonalnie związany z zasadami pewności i bezpieczeństwa prawnego oraz ochrony zaufania do państwa i stanowionego przezeń prawa. Proponuje się zatem dokonać odpowiednich zmian treści przepisów ustawy, do których odsyła art. 7 ust. 4a i 4b, dostosowując je do przyjętej koncepcji zastąpienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – wpisem do rejestru. Należałoby także przeanalizować adekwatność przywoływanych w art. 7 ust. 4a przepisów, gdyż niektóre z nich wydają się zbędne, np. art. 38.
3. W projektowanych art. 4b ust. 2, art. 23b ust. 1 oraz art. 23c pkt 3 i 6 ustawy wątpliwości nasuwa przewidziana uznaniowość decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów

- Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Należałoby w wymienionych przepisach określić warunki wydawania przez wskazany organ decyzji.
4. Przepisy art. 10 ust. 7 i 8 ustawy, w brzmieniu zaproponowanym w projekcie, budzą wątpliwości w kontekście nieokreślenia (pozorności) wytycznych. Zgodnie z § 66 ust. 1 Zasad techniki prawodawczej wytyczne dotyczące treści rozporządzenia są wskazówkami wyznaczającymi treść rozporządzenia lub sposób ukształtowania jego treści. Powołanie się przez projektodawcę na obowiązek uwzględnienia przy wydaniu rozporządzenia wymienionych enumeratywnie przepisów ustawy oraz przepisów i wytycznych Unii Europejskiej nie stanowi takiej wskazówki. Uzupełnienia wymagają także wytyczne w projektowanym art. 36t ustawy.
  5. W projektowanym art. 33 ust. 1 ustawy wątpliwości budzi uznaniowość, wobec tożsamyh przesłanek, decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie zawieszania ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz jego cofania. Ze względu na odmienne konsekwencje prawne i faktyczne obu decyzji administracyjnych dla podmiotu odpowiedzialnego, należałoby zróżnicować przesłanki warunkujące podjęcie decyzji określonego rodzaju.
  6. Nałożone w projektowanym art. 36zb ust. 1 i 2 ustawy obowiązki wnoszenia przez podmiot odpowiedzialny opłat nasuwają wątpliwości w świetle zasady proporcjonalności określonej w art. 31 ust. 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. Zgodnie z tą zasadą „ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane tylko w ustawie i tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób”. Aby ograniczenia praw i wolności konstytucyjnych uznać za dopuszczalne, muszą one więc spełniać trzy wymagania: przydatności, konieczności i proporcjonalności w ścisłym znaczeniu tego słowa. Ustanowione ograniczenia spełniają wymóg proporcjonalności, jeżeli wprowadzona regulacja ustawodawcza jest w stanie doprowadzić do zamierzonych przez nią skutków (zasada przydatności), jest niezbędna dla ochrony interesu publicznego, z którym jest powiązana (zasada konieczności), a ponadto jej efekty pozostają w odpowiedniej proporcji do ciężarów nakładanych przez nią na obywatela (zasada proporcjonalności w ścisłym znaczeniu) (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 stycznia 2012 r., sygn. Kp 10/09, OTK ZU 2012/1A/4). Projektowany art. 36zb ustawy nie wydaje się odpowiadać wskazanym powyżej standardom konstytucyjnym.

Ponadto brak jest przepisu materialnego dotyczącego zasad ustalania opłat wymienionych w projektowanym art. 36zb ust. 1 i 2 ustawy.

Z kolei przepis upoważniający zawarty w projektowanym art. 36zb ust. 4 ustawy wymaga doprecyzowania w zakresie określenia przedmiotu regulacji zgodnej z rozwiązaniem merytorycznym przyjętym w uzupełnionym przepisie materialnym, a także określenia wytycznych dotyczących treści aktu.

7. W projektowanych art. 20a ust. 5, art. 21 ust. 2 i 5 oraz art. 37at ust. 3 ustawy należałoby skreślić wyrazy „w szczególności”. W art. 20a ust. 5 oraz art. 21 ust. 2 i 5 ustawy, w brzmieniu proponowanym przez projekt, należałoby, w celu uniknięcia trudności interpretacyjnych, zamieścić zamknięty i wyczerpujący wykaz danych zawartych we wskazanych wnioskach. Podobna uwaga dotyczy wyczerpującego wskazania w projektowanym art. 37at ust. 3 uprawnień osoby upoważnionej przez organ do dokonywania inspekcji lub kontroli.

8. Nowelizacja ustawy wynika z konieczności wdrożenia dyrektyw:

- 1) Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12. 2010, str. 74);
- 2) 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3).

Głównym założeniem dyrektywy 2010/84/UE jest wprowadzenie zasad dotyczących dopuszczania do obrotu, monitorowania oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności poprzez wykrywanie i ocenę niepożądanych działań produktów leczniczych. W związku z tym zaproponowano w projekcie ustawy modyfikację definicji „działania niepożądanego produktu leczniczego”, określając tym mianem każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego. Dyrektywa mianem „działania niepożądanego” określa „reakcję na produkt leczniczy, która jest szkodliwa i niezamierzona”. Mając na uwadze powyższe, posłużenie się wyrazem „reakcja” zamiast wyrazem „działanie” budzi wątpliwości, bowiem znaczenia obu wyrazów nie są tożsame.

9. Projekt ustawy należy uzupełnić o przepisy rozstrzygające kwestie intertemporalne, zwłaszcza w odniesieniu do sposobu zakończenia postępowań administracyjnych

- będących w toku, np. dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych oraz produktów leczniczych homeopatycznych.
10. W projektowanym art. 36b ustawy proponuje się wskazać zamknięty katalog zadań Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wykonywanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.
  11. Projektowany art. 36w ust. 3 pkt 3 ustawy wymaga uzupełnienia w zakresie wskazania zasad postępowania w przypadku złożenia protokołu badań, który nie spełnia kryteriów badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia.
  12. Przepisy projektowanego art. 36za ustawy budzą wątpliwości w kontekście opisanego w uzasadnieniu celu nowelizacji ustawy, którym jest implementacja wymienionych w odnośniku nr 2 dyrektyw.
  13. W projektowanym art. 132d ust. 1 ustawy nie określono rodzaju i wymiaru kary. Natomiast w ust. 3 wskazano wadliwie „stopień szkodliwości czynu” i „stopień zawinienia” jako przesłanki ustalenia przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wysokości kary pieniężnej. Kary pieniężna jest bowiem rodzajem sankcji z zakresu odpowiedzialności administracyjnej, nie zaś odpowiedzialności karnej, a co za tym idzie – orzekanie kary ma charakter obiektywny i jest oderwane od konieczności stwierdzenia winy i stopnia szkodliwości popełnionego czynu.
  14. Przepis art. 9 pkt 1 projektu ustawy w zakresie dodawanego ust. 3a w art. 2 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 oraz z 2012 r. poz. 95) nasuwa wątpliwości w odniesieniu do zakresu zadań przewidzianych dla oddziałów zamiejscowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w kontekście całości zadań realizowanych przez Urząd.
  15. Przepis art. 20 projektu ustawy zakłada wejście w życie ustawy z dniem 21 lipca 2012 r. (data wynika z art. 3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi). Biorąc pod uwagę obecny etap prac legislacyjnych nad wymienionym projektem oraz obowiązki nakładane na podmioty w nowelizowanych i dodawanych przepisach, należałoby wskazać realny termin wejścia w życie ustawy.

16. Projekt ustawy wymaga dopracowania pod względem legislacyjnym i redakcyjnym, m.in.:
- 1) proponuje się wprowadzić rozróżnienie w odniesieniu do skrótów nazw rejestrów statuowanych w projektowanych przepisach art. 3 ust. 1 i art. 28 ust. 1 ustawy, bowiem jednolite nazewnictwo utrudnia czytelność przepisów, dotyczących rodzajowo różnych rejestrów;
  - 2) w art. 8 ustawy, w brzmieniu proponowanym przez projekt, proponuje się skreślić ust. 1d, bowiem raporty oceniające zawierające opinię naukową o produkcie leczniczym weterynaryjnym stanowią informację publiczną i będą podlegały udostępnianiu w trybie ustawy z dnia z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198, z późn. zm.); proponuje się ponadto rozważyć, czy wymienione raporty nie powinny być publikowane w sposób określony w ust. 1c;
  - 3) należy skreślić projektowany art. 36d, bowiem zmiany w tym zakresie są wprowadzane w art. 5 projektu ustawy;
  - 4) w projektowanym art. 36w ust. 9 ustawy należy doprecyzować pojęcie „równowartość kosztów udziału tych osób w tych badaniach”;
  - 5) art. 2 pkt 43a ustawy, w brzmieniu proponowanym przez projekt, wymaga przeredagowania, bowiem unormowanie dotyczące zgłoszenia niepożądanych odczynów poszczepiennych powinno zostać zamieszczone w przepisie materialnym ustawy;
  - 6) art. 14 projektu ustawy wymaga przeredagowania pod kątem stosowania przepisów dotychczasowych do badań rozpoczętych przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy.
17. W toku dalszych prac legislacyjnych uzasadnienie należy poprawić i uzupełnić o wyjaśnienie proponowanych zmian oraz o omówienie wyników konsultacji społecznych i ewentualnych działań lobbingowych dotyczących projektu ustawy.
18. Do projektu ustawy kierowanego do dalszych prac legislacyjnych należy dołączyć projekty podstawowych aktów wykonawczych.

Sprawę prowadzi:  
Ewa Chorąży - Jeziorska

