



**MINISTER ROLNICTWA  
I ROZWOJU WSI**

ZWzlf 8902/db-157/2012 (204)

Warszawa, dnia 22.06.2012 r.

P.P. Rudek  
25.06.2012  
A

Departament Polityki Lekowej  
i Farmacji

2012-06-25

Pozycja Nr Pan 21948

**Bartosz Arłukowicz**  
**Minister Zdrowia**

*Szanowny Panie Ministrze*

W odpowiedzi na pismo z dnia 17.05.2012 roku, znak: MZ-PLO-079-14791-2/PR/12 uprzejmie informuję, że do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, zgłaszam poniższe uwagi i zwracam się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie następujących kwestii.

W art. 1:

1) w pkt 2:

- a) w lit. a i b proszę o wyjaśnienie czy proponowane pojęcia dotyczą także produktów leczniczych weterynaryjnych,
- b) w lit. d proponuję po wyrazach „inspektorów farmaceutycznych” dodać wyrazy: „oraz inspektorów farmaceutycznych weterynaryjnych” gdyż nadzór nad jakością produktów leczniczych weterynaryjnych, zgodnie z art. 118 ust. 2a ustawy – Prawo farmaceutyczne, sprawuje Główny Lekarz Weterynarii,
- c) w lit. h proszę o wyjaśnienie czy pojęcie „system zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego” dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych;

2) w pkt 6 w proponowanym art. 4b ust. 1 proponuję skreślić wyrazy „z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego”, ponieważ kategoria dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 5, nie dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych;

3) w pkt 8:

- a) w lit. a zauważam, że proponowany projekt nie uwzględnia zmiany art. 8 ust. 1a pkt 4, w którym wskazuje się na możliwość zasięgnięcia przez Prezesa Urzędu opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych z pominięciem Komisji ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych. Komisja ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych powołana została na podstawie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451, z późn. zm.),
- b) w lit. b proponuję przeredagować przepis, gdyż uwzględnia on tylko udostępnienie na stronie internetowej raportu oceniającego, o którym mowa w ust. 1a pkt 5, czyli raportu oceniającego dla leków ludzkich natomiast art. 25 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu

2012-06-22

M 62-5828

**BIURO MINISTRA  
WPŁYNEŁO**

2012-06-22

Nr pozycji rejestru: 55

odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 20 z 20.01.2001, str.1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3) nakazuje również udostępniać raporty dla leków weterynaryjnych;

4) w pkt 19:

- a) proszę o wyjaśnienie jakie podmioty należy rozumieć przez „osoby wykonujące zawód medyczny oraz przedstawiciela medycznego” w zmienionym art. 24 ust. 1 pkt 3 lit. a,
- b) w zaproponowanym brzmieniu art. 24 ust. 3 pkt 4 po wyrazach „produktu leczniczego” proponuję dodać wyraz „weterynaryjnego”,
- c) w art. 24 ust. 3 w pkt 7 proponuję:
  - w lit. a skreślić wyrazy: „a w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza – przedsiębiorcom, o których mowa w art. 71 ust. 1a”,
  - skreślić lit. b .

Uprawnienie podmiotu odpowiedzialnego do dostarczania produktów leczniczych weterynaryjnych, wydawanych bez przepisu lekarza bezpośrednio przedsiębiorcom, o których mowa w art.71 ust. 1a, oraz produktów leczniczych weterynaryjnych bezpośrednio zakładom leczniczym dla zwierząt, z pominięciem podmiotu prowadzącego obrót hurtowy produktów leczniczych weterynaryjnych, stanowi zagrożenie dla prawidłowo sprawowanego nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych, gdyż Inspekcja Weterynaryjna nie posiada upoważnienia do przeprowadzania kontroli wytwórców oraz podmiotów odpowiedzialnych. Obecnie kontrola obrotu odbywa się na etapie hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych, ponieważ tylko one mogą zaopatrywać w produkty lecznicze weterynaryjne zakłady lecznicze dla zwierząt oraz podmioty prowadzące obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi bez przepisu lekarza. Ponadto umożliwienie takiego obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi może stworzyć nieprawidłowy obraz ilości wprowadzanych na rynek leków, ponieważ kwartalne raporty obrotu będą przesyłane tylko z hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych;

5) w pkt 24 zasadnym byłoby umieszczenie Głównego Lekarza Weterynarii w projektowanym art. 35a w ust. 3 ponieważ jest on organem nadzorującym obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

#### **Uzasadnienie:**

Projekt ustawy ma na celu transpozycję 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* (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 74), która dotyczy tylko produktów leczniczych. Jednakże ustawa – Prawo farmaceutyczne i pojęcie produktu leczniczego odnosi się zarówno do produktów leczniczych, jak i do produktów leczniczych weterynaryjnych, zasadne więc byłoby umieszczenie w uzasadnieniu wyjaśnienia stosowanych pojęć.

Jednocześnie proponuję zmienić te przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne, które zawierają odesłanie do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. *ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego*, które zostało uchylone przez rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. *ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych*

*limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str. 11).*

Ponadto zwracam się do Pana Ministra z uprzejmą prośbą o wprowadzenie do ustawy - *Prawo farmaceutyczne* niżej wymienionych propozycji zmian, w zakresie należącym do kompetencji ministra właściwego do spraw rolnictwa.

1. Proponuję w art. 4 po ust. 7 dodać ust. 7a w brzmieniu:

„7a. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób i tryb sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności:

- a) wzór zapotrzebowania,
- b) czas załatwienia sprawy,
- c) sposób potwierdzania przez wojewódzkiego lekarza weterynarii oraz Głównego Lekarza Weterynarii zapotrzebowania, o którym mowa w pkt 1,
- d) sposób potwierdzania przez ministra właściwego do spraw zdrowia okoliczności, o których mowa w ust. 3,
- e) sposób prowadzenia przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych oraz lekarzy weterynarii prowadzących obrót sprowadzanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, ewidencji sprowadzanych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz
- f) zakres informacji przekazywanych przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Głównemu Lekarzowi Weterynarii”.

#### Uzasadnienie:

Zmiany w art. 4 mają na celu dostosowanie obecnego brzmienia art. 4 ustawy - *Prawo farmaceutyczne* do potrzeb produktów leczniczych weterynaryjnych. Mając na względzie odmienną funkcjonowanie lecznictwa weterynaryjnego i obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi wprowadzenie powyższej zmiany jest niezbędne.

2. Proponuję w treści ustawy wyrazy: „jednostki badawczo-rozwojowe” zastąpić wyrazami „instytuty badawcze” (m.in. art. 65 ust. 5 i ust. 7)

#### Uzasadnienie:

Stosownie do art. 49 ust. 1 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. – *Przepisy wprowadzające ustawy reformujące system nauki* (Dz. U. z 2010 r. Nr 96, poz. 620, z późn. zm.) jednostki badawczo-rozwojowe działające na podstawie ustawy z dnia 25 lipca 1985 r. *o jednostkach badawczo-rozwojowych*, które uzyskały kategorię 1,2,3,4 lub 5 na podstawie przepisów ustawy z dnia 8 października 2004 r. *o zasadach finansowania nauki*, stają się instytutami badawczymi w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2010 r. Nr 96, poz. 618, z późn. zm.).

Chociaż można przyjąć pogląd, że ilekroć w odrębnych przepisach jest mowa o jednostkach badawczo-rozwojowych to należy przez to rozumieć instytuty badawcze (oczywiście jeżeli ich przekształcenie i dostosowanie odbyło się na podstawie ww. przepisów), gdyż przepisy ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. – *Przepisy wprowadzające ustawy reformujące system nauki* nie dokonują bezpośrednio zmian w innych ustawach polegających na zamianie

powyższych wyrażeń, to dokonanie takiej zmiany ma na celu ujednoczenie terminów używanych w ustawie – *Prawo farmaceutyczne*.

3. Proponuję, aby w art. 71 ust. 4 otrzymał brzmienie:

„4. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, warunki, jakie powinny spełniać podmioty, o których mowa w ust. 1a, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi oraz uwarunkowania higieniczno-sanitarne, a w szczególności zapewnienie należytego oddzielenia tych produktów od pozostałego asortymentu oraz zapewnienie właściwego przechowywania.”

Uzasadnienie:

Wyłączenie pozostałego zakresu spraw z przepisu upoważniającego jest spowodowane umożliwieniem pozostawania w obrocie prowadzonym przez podmioty, o których mowa w art. 71 ust. 1a ww. ustawy, produktów leczniczych weterynaryjnych posiadających decyzję Ministra Zdrowia o przynależności do kategorii „wydawany bez przepisu lekarza – OTC” a które nie zostały jeszcze uwzględnione w załączniku do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 3 kwietnia 2008 r. w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzą obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, kryteriów klasyfikacji tych produktów oraz ich wykazu (Dz.U. z 2008 r. Nr 63, poz. 396).

4. W związku z proponowaną zmianą w art. 71 ust. 4 proponuję, aby ust. 5 otrzymał brzmienie:

„5. Wykazy, o których mowa w ust. 3 pkt 2, aktualizuje się co 12 miesięcy.”.

Jednocześnie, w nawiązaniu do wcześniejszej korespondencji (pismo z dnia 11.03.2010 r., znak: RR.jn.(ST) – 0231-7/10/131(1178) oraz pismo z dnia 11.07.2011 r., znak: ŻWzlf892/dw-118/2011(2310)), zwracam się ponownie do Pana Ministra o podjęcie prac legislacyjnych w zakresie ustawy *Prawo farmaceutyczne*, mającej na celu pełną implementację art. 68 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, tzn. sprawowania kontroli nad substancjami, które mogą być stosowane jako weterynaryjne produkty lecznicze, które mają właściwości anaboliczne, przeciwwakacyjne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe.

Wobec narastających trudności z rozpatrywaniem zgłoszeń o podejrzeniu nielegalnego obrotu oraz stosowania substancji czynnych i związanych z tym potencjalnym zagrożeniem zdrowia publicznego konieczne jest pilne wprowadzenie zmian w następującym zakresie:

- 1) zwiększenia liczby przedsiębiorców, którzy mają obowiązek zgłoszenia działalności do rejestru Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o przedsiębiorców związanych z importem, eksportem, zakupem, sprzedażą, przetwarzaniem, przewozem, konfekcjonowaniem lub innego rodzaju obrotem substancjami czynnymi mającymi ww. właściwości;
- 2) wprowadzenia obowiązku dla powyższych przedsiębiorców do przekazywania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych rocznego raportu z obrotu substancjami czynnymi posiadającymi powyższe właściwości;
- 3) stworzenia wykazu ww. substancji czynnych, których raport miałby dotyczyć;
- 4) wprowadzenia sankcji karnych w postaci kary grzywny lub kary pieniężnej dla przedsiębiorcy, który bez wpisania do rejestru prowadzonego przez Prezesa Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych produkuje, eksportuje, zakupuje, sprzedaje, przetwarza, przewozi, konfekcjonuje lub prowadzi innego rodzaju obrót ww. substancjami czynnymi.

Dotychczasowe brzmienie art. 47c ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz brak sankcji karnych za niezgłoszenie do rejestru wytwórców substancji czynnych nie dają Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych narzędzi do egzekwowania tego obowiązku. Również nieprecyzyjne określenie przedsiębiorców zobowiązanych do wpisu do rejestru spowodowało praktycznie brak jakichkolwiek informacji o tych podmiotach. Jest to jedynie rejestr wytwórców, który nie obejmuje żadnych innych rodzajów działalności związanych z substancjami czynnymi polegających na imporcie, eksporcie, zakupie, sprzedaży, przetwarzaniu, przewożeniu, konfekcjonowaniu lub innego rodzaju obrocie tymi substancjami.

Żaden z obowiązujących obecnie aktów prawnych nie daje możliwości sprawowania pełnego nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem substancjami czynnymi wykorzystywanymi do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych.

*Z poważaniem*

w/z Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi  
PODSEKRETARZ STANU

*B. Dombrowski*  
Bogdan Dombrowski