



BAS-WAPEiM-1711/10
TRYB PILNY

Do druku nr 3445

Warszawa, 6 października 2010 r.

Pan
Grzegorz Schetyna
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia prawna

w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Bolesław Grzegorz Piecha)

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 roku – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Monitor Polski z 2009 r. Nr 5, poz. 47, ze zmianami) sporządza się następującą opinię:

1. Przedmiot projektu ustawy

Proponowana ustawa przewiduje zmianę ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zmianami). Zmiana polega m.in. na wprowadzeniu definicji pojęcia „dopalacz”. Dopalaczem będzie „produkt o działaniu odurzającym lub psychoaktywnym o ściśle określonym składzie mogący być stosowany u ludzi”. Proponuje się włączenie dopalaczy w reżim ustawy – Prawo farmaceutyczne poprzez dodanie art. 2b, zgodnie z którym „ilekroć w ustawie jest mowa o produkcie leczniczym, należy przez to rozumieć także dopalacze”, oraz poprzez odpowiednie stosowanie do dopalaczy przepisów rozdziałów: 2, 2a, 2b, 3, 4 i 5 ustawy. Projekt przewiduje, że dopalacze będą mogły być przedmiotem obrotu na terytorium RP po uzyskaniu pozwolenia zgodnie z reżimem ustawy – Prawo farmaceutyczne. Ponadto projekt zakłada zmianę ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, ze zmianami).

Proponowana ustawa ma wejść w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem

Dokonując analizy zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej uwzględniono:

- artykuły 34 i 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TfUE), wprowadzające zasadę swobodnego przepływu towarów, oraz

- decyzję Rady 2005/387/WSiSW z dnia 10 maja 2005 r. w sprawie wymiany informacji, oceny ryzyka i kontroli nowych substancji psychoaktywnych (Dz. Urz. UE L 127 z 20.5.2005 r., str. 32).

3. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej

3.1. Włączenie w reżim ustawy – Prawo farmaceutyczne substancji nazwanych w projekcie „dopalaczami” oznacza wprowadzenie w odniesieniu do tych substancji (towarów) ograniczenia obrotu. Zgodnie z art. 34 TfUE ograniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między państwami członkowskimi. Należy więc ocenić, czy proponowane w projekcie ograniczenia są zgodne z zasadą swobodnego przepływu towarów, o której mowa w art. 34 TfUE.

Zgodnie z zasadą swobodnego przepływu towarów, towary znajdujące się legalnie w obrocie w innym państwie członkowskim powinny być dopuszczone do obrotu w Polsce i mogą być bez przeszkód sprzedawane, nawet jeśli nie spełniają obowiązujących krajowych norm dotyczących zasad produkcji, właściwości, składu lub opakowania¹. Państwa członkowskie, zgodnie z art. 36 TfUE, mogą stosować ograniczenia w swobodnym przepływie towarów, jeśli są one uzasadnione względami moralności publicznej, porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego, ochrony zdrowia i życia ludzi i zwierząt lub ochrony roślin, ochrony narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej, bądź ochrony własności przemysłowej i handlowej. W odniesieniu do projektu ustawy uzasadnieniem proponowanych ograniczeń mogłyby być względy ochrony zdrowia ludzi. Jednak – zgodnie z art. 36 TfUE – wprowadzane ograniczenia nie mogą być środkami arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej wskazał, że ograniczenia w przepływie towarów muszą służyć celowi, w jakim są wprowadzane, nie mogą być dyskryminujące oraz muszą być konieczne i proporcjonalne do zamierzonego celu, a celu tego nie można osiągnąć mniej uciążliwymi środkami.²

W tym kontekście wątpliwości budzi zaproponowana w projekcie definicja dopalaczy, posługująca się pojęciem „produkt o działaniu psychoaktywnym”. Należy zauważyć, że brak jest legalnej definicji pojęcia „produkt o działaniu psychoaktywnym”. Nie można więc określić zakresu przedmiotowego tego pojęcia i, co za tym idzie, wskazać (zidentyfikować) towarów (dopalaczy), które podlegałyby proponowanym regulacjom, ani

¹ Wyrok Trybunału w sprawie C-120/78, *Cassis de Dijon*, ECR z 1979 r., str. 649.

² Wyrok Trybunału w sprawie C-55/94, pkt 37; wyrok Trybunału z 14.7.1983 r. w sprawie 174/82 *Postępowanie karne przeciwko Sandoz BV.*, ECR z 1983 r., str. 2445, pkt 17 i 18.

stwierdzić istnienia przesłanek uzasadniających wprowadzenie ograniczenia swobody przepływu towarów, określonych w orzecznictwie TS.

Trybunał Sprawiedliwości potwierdzał wielokrotnie, że ochrona zdrowia i życia ludzi jest najważniejszą z przesłanek uzasadniających ograniczenie swobody przepływu towarów.³ Trybunał uznał, że państwa członkowskie zachowują swobodę co do rodzaju wprowadzanych ograniczeń, jak i zakresu ochrony, pod warunkiem zachowania zasad wynikających z Traktatu. Trybunał stwierdził, że państwo członkowskie musi posiadać dowody na istnienie rzeczywistego zagrożenia dla zdrowia ludzi, w przeciwnym razie wprowadzenie ograniczeń w zakresie obrotu towarami będzie nieuzasadnione.⁴ Wprowadzone ograniczenia obrotu określonymi towarami (substancjami) musi dotyczyć zarówno produktów pochodzenia krajowego, jak i towarów importowanych⁵ (wyrok w sprawie 4/75 Rewe [ECR 1975 I-00843]).

W przypadku powołania się przez państwo członkowskie na zagrożenie zdrowia ludzi jako uzasadnienie wprowadzenia ograniczeń swobody przepływu towarów, należy wskazać konkretne zagrożenie oraz związek pomiędzy wprowadzaniem ograniczeniem w obrocie a ryzykiem dla zdrowia ludzi. Ponadto należy wykazać, że proponowana regulacja jest bardziej efektywna niż inne środki kontroli, a więc jest proporcjonalna do zamierzonego celu.⁶ Proponowana ustawa, definiując dopalacze poprzez odniesienie się do ich działania psychoaktywnego (nigdzie niezdefiniowanego), wprowadzałyby ograniczenia obrotu w stosunku do bardzo szerokiej, niemożliwej do określenia, grupy towarów (wystarczyłoby powołanie się na działanie psychoaktywne danego towaru, np. kawy). Nie można więc mówić o spełnieniu wskazanej przez TS przesłanki wprowadzania ograniczeń – ich konieczności i proporcjonalności do zamierzonego celu. Uwzględniając powyższe ustalenia należy uznać, że projekt jest niezgodny z artykułami 34 i 36 TfUE.

3.2 Proponowane regulacje można też odnieść do decyzji Rady 2005/387/WSiSW, która przewiduje mechanizm wymiany informacji o nowych substancjach psychoaktywnych, które nie są ujęte w wykazach załączonych do Jednolitej konwencji Narodów Zjednoczonych o środkach odurzających z 1961 r. (Dz. U. z 1966 r. Nr 45, poz. 277) oraz Konwencji NZ o substancjach psychotropowych z 1971 r. (Dz. U. z 1976 r. Nr 31, poz. 180) Należy zaznaczyć, że w rozumieniu decyzji „nowa substancja psychoaktywna” oznacza nowy środek odurzający lub nowy lek psychotropowy w postaci czystej lub w formie preparatu i dotyczy konkretnych nowych substancji. Przewidziana w decyzji wymiana informacji może prowadzić do podjęcia przez Radę decyzji o poddaniu nowej substancji psychoaktywnej środkom kontroli. Na podstawie

³ Np. wyroki Trybunału w sprawach: 104/75 *de Peijper*, ECR z 1976 r. str. 613 oraz C-293/94 *Brandsma*, ECR z 1996 r. str. 3159.

⁴ Wyrok Trybunału w sprawie C-416/00 *Morellato*, ECR z 2003 r., str. 9343.

⁵ Wyrok Trybunału w sprawie 4/75 *Rewe*, ECR z 1975 r., str. 843.

⁶ Wyrok Trybunału w sprawie C-270/02 *Komisja przeciwko Republice Włoskiej*, pkt 24.

takiej decyzji państwa członkowskie UE wprowadzają środki kontroli i sankcje karne przewidziane przez ich ustawodawstwo krajowe na mocy zobowiązań wynikających z Jednolitej konwencji NZ o środkach odurzających z 1961 r., oraz Konwencji NZ o substancjach psychotropowych z 1971 r. (artykuły 1, 2, 8 i 9 ust. 1 decyzji). Jednocześnie decyzja nie stanowi przeszkody dla utrzymania lub wprowadzenia przez państwo członkowskie na swoim terytorium wszelkich krajowych środków kontroli, jakie uzna za stosowne, po zidentyfikowaniu przez państwo członkowskie nowej substancji psychoaktywnej (art. 9 ust. 3 decyzji). Decyzja 2005/387/WSiSW mogłaby mieć zastosowanie w odniesieniu do kontroli konkretnej substancji (*ad casum*), a nie – jak to jest w projekcie – do nieokreślonej kategorii „produktów o działaniu psychoaktywnym”.

3.3 Należy zwrócić uwagę, że ograniczenia w obrocie nowymi substancjami chemicznymi wymagają notyfikacji Komisji Europejskiej.

4. Konkluzja

Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw jest niezgodny z prawem Unii Europejskiej, w szczególności z artykułami 34 i 36 TfUE.

Dyrektor Biura Analiz Sejmowych

Michał Królikowski

Warszawa, 6 października 2010 r.

BAS-WAPEiM-1712/10
TRYB PILNY

Pan
Grzegorz Schetyna
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia prawna

w sprawie stwierdzenia – w trybie art. 95a ust. 3 Regulaminu Sejmu – czy poselski projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Bolesław Grzegorz Piecha) jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej

Proponowana ustawa przewiduje zmianę ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, ze zmianami). Zmiana polega m.in. na wprowadzeniu definicji pojęcia „dopalacz”. Dopalaczem będzie „produkt o działaniu odurzającym lub psychoaktywnym o ściśle określonym składzie mogący być stosowany u ludzi”. Proponuje się włączenie dopalaczy w reżim ustawy – Prawo farmaceutyczne poprzez dodanie art. 2b, zgodnie z którym „ilekroć w ustawie jest mowa o produkcie leczniczym, należy przez to rozumieć także dopalacze”, oraz poprzez odpowiednie stosowanie do dopalaczy przepisów rozdziałów: 2, 2a, 2b, 3, 4 i 5 ustawy. Projekt przewiduje, że dopalacze będą mogły być przedmiotem obrotu na terytorium RP po uzyskaniu pozwolenia zgodnie z reżimem ustawy – Prawo farmaceutyczne. Ponadto projekt zakłada zmianę ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, ze zmianami).

Projekt ustawy jest niezgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw **nie jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej**.

Dyrektor Biura Analiz Sejmowych

Michał Królikowski