Do druku nr 1690

Warszawa, 10 września 2013 r.

[redacted]

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.57.2013 / 19/mz

dot.: ZDR-015-0067-13 z 5.09.2013 r.

Pan
Tomasz Latos
Przewodniczący Komisji Zdrowia
Sejm RP

opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej *rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk nr 1588) ujętego w sprawozdaniu Komisji Zdrowia (druk nr 1690)* wyrażona na podstawie art. 13 ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437 z późn. zm.) w związku z art. 42 ust. 4 i art. 54 ust. 1 Regulaminu Sejmu przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Przewodniczący,

w związku z przedłożonym sprawozdaniem Komisji pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

I. Odnosząc się do zaproponowanej zmiany Prawa farmaceutycznego ujętej w przepisie art. 8 ust. 4 przedłożonego projektu ustawy chciałbym zauważyć, że zaproponowana konstrukcja nie realizuje wymogów przewidzianych w art. 21 ust. 4 *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* w zakresie dotyczącym podawania do wiadomości publicznej raportów oceniających. Artykuł 21 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE przewiduje bowiem, że władze krajowe niezwłocznie podają do wiadomości publicznej sprawozdanie oceniające, po usunięciu wszelkich informacji stanowiących tajemnicę handlową (w angielskiej wersji językowej: *any information of a commercially confidential nature*). Takiej gwarancji nie dają przepisy projektowanej ustawy, które przewidują możliwość usunięcia informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa jedynie w razie zgłoszenia odpowiedniego wniosku przez podmiot odpowiedzialny. Ze względu na treść przywołanego przepisu dyrektywy, który w sposób wyraźny nakłada obowiązek usunięcia ww. informacji należałoby stosownie uzupełnić projektowany przepis, zobowiązując Prezesa URPL do nieujawniania tajemnicy handlowej przedsiębiorcy, niezależnie od wniosku podmiotu odpowiedzialnego.

II. Należy również poczynić zastrzeżenie w stosunku do treści art. 11 ust. 1 pkt 12 projektu ustawy, który wskazuje, że Charakterystyka Produktu Leczniczego zawiera informację dla

osób wykonujących zawód medyczny o obowiązku albo uprawnieniu zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych danego produktu leczniczego ze względu na konieczność nieprzerwanego monitorowania jego stosowania. Wdrażany w tym przepisie art. 11 dyrektywy 2001/83/WE nakłada obowiązek zawarcia w ChPL w stosunku do wszystkich produktów leczniczych *standardowego tekstu* zwracającego się do odpowiednich podmiotów o zgłaszanie przypadków podejrzanego działania niepożądanego. Zatem w istocie chodzi nie o tekst dowolnej treści, lecz mający charakter standardowy. W przypadku nieokreślenia w przepisach treści tej informacji, ani nie udzielenia upoważnienia do wydania stosownego rozporządzenia ustalającego tą treść należy uznać, że przepis art. 11 dyrektywy 2001/83/WE nie zostanie w pełni wdrożony. Wobec powyższego proponuję przywrócić w tym zakresie poprzednie brzmienie przepisu z wersji projektu przekazanej do Sejmu przez Radę Ministrów.

III. Wątpliwości nasuwają również przepisy art. 23f ust. 4 oraz odpowiednio 36t ust. 6 projektu ustawy w zakresie w jakim dopuszczają możliwość wystąpienia z wnioskiem do GIF o wycofanie z obrotu produktu leczniczego. Przepisy dyrektywy 2001/83/WE w art.31 ust. 3 oraz 107i ust. 2 dopuszczają możliwość podjęcia działań zmierzających do zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zakazania stosowania danego produktu do czasu przyjęcia odpowiednich decyzji. Jak wynika to z treści przywołanych przepisów środki te mają charakter tymczasowy i nadzwyczajny. Zakaz stosowania produktu leczniczego w pełni realizowany jest przez wystąpienie z wnioskiem o wstrzymanie obrotu. Należy zatem uznać, że nakazanie wycofania z obrotu jest środkiem zbyt daleko idącym i mogącym naruszać postanowienia art. 117 dyrektywy 2001/83/WE, który określa w sposób wyczerpujący przesłanki wycofania produktu leczniczego z rynku. W związku z tym dla zapewnienia pełnej zgodności przepisów z prawem unijnym proponuję odstąpienie w analizowanym przepisie od zapisu dotyczącego możliwości wystąpienia przez Prezesa URPL do GIF z wnioskiem o wydanie decyzji o wycofanie z obrotu produktu leczniczego.

IV. Na marginesie pozwalam sobie ponadto zwrócić uwagę, że posługiwanie się nazwą *pilnej procedury unijnej w kontekście* procedury z art. 36t zapewnia tożsamość ustawy z nomenklaturą przyjętą w sekcji 4 dyrektywy 2001/83/WE.

Projekt ustawy ujęty w sprawozdaniu, z zastrzeżeniem powyższych uwag, jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

z up. Ministra Spraw Zagranicznych
Podsekretarz Stanu
Henryka Mościcka-Dendys

Do wiadomości:
Pan Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia