



**NACZELNA IZBA PIELEŃNIAREK I POŁOŻNYCH**

Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych

NIPiP-NRPiP-DM.0025.2.2015

Warszawa, 5 stycznia 2015r.

Pan  
**Adam Podgórski**  
Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu

*Szanowny Panie Miłostko*

W nawiązaniu do pisma, które wpłynęło w dniu 8 grudnia 2014 roku (znak: GMS-WP-173-262/14) w sprawie przedstawienia opinii do *poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw*, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych nie wnosi uwag do wyżej wymienionego projektu.

*Z pozostaniem*

Prezes NRPiP

*G. Rogala-Pawelczyk*

dr n. med. Grażyna Rogala-Pawelczyk

SEKRETARIAT GMS/ZDG

L.dz. .... 05. 01. 2015 .....

Data wpływu .....



KILW/03210/12/14

Warszawa, dnia 08 stycznia 2015 r.

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS

L. dz. ....

Data wpływu ..12.01.2015d..

**Pan****Adam Podgórski****Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu****Kancelaria Sejmu****ul. Wiejska 4/6/8****00-902 Warszawa**

W odpowiedzi na pismo z dnia 2 grudnia 2014 r. sygn. GMS-WP-173-262/14 Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna zgłasza następujące uwagi opracowane we współpracy z Wojewódzkim Lekarzem Weterynarii w Łodzi Romanem Oweckim:

1. Uwaga do art. 1 ust. 2 d) projektu:

W art. 78:

- po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu: (proponowana zmiana dotyczy tylko art. 6a)

„6a) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa **kwartalnych** raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi wraz ze strukturą obrotu.”

**Uzasadnienie:** Hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych przekazują przedmiotowe raporty w systemie kwartalnym. Nie ma uzasadnienia dla zwiększenia częstotliwości raportowania w przypadku hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych, a tym samym zwiększenia nakładu pracy w porównaniu do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych.

2. Proponuje się wprowadzić nową zmianę w projekcie dotyczącą art. 126 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Art. 126 otrzymuje brzmienie:

**„Art. 126.**

Kto:

- 1) wprowadza do obrotu produkt leczniczy, dla którego upłynął termin ważności,
- 2) stosuje u zwierząt produkt leczniczy, dla którego upłynął termin ważności, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.”

**Uzasadnienie:** Obecnie żadna ustawa nie przewiduje kary za stosowanie produktów leczniczych u zwierząt po terminie ważności. Takie przypadki zdarzają się i stanowią poważne niebezpieczeństwo dla jakości produktów spożywczych pochodzenia zwierzęcego, a tym samym dla zdrowia ludzi.

3. W art. 1 ust. 15 projektu proponuje się zmianę art. 127 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Art. 127 otrzymuje brzmienie:

**„Art. 127.**

1. Karze pieniężnej podlega ten kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalność w zakresie prowadzenia:

- 1) hurtowni farmaceutycznej lub
- 2) **hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych lub**
- 3) apteki ogólnodostępnej lub
- 4) punktu aptecznego.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 500 000 zł, uwzględniając okoliczności oraz zakres naruszenia przepisów ustawy.”

**Uzasadnienie:** Dotychczas sankcje za prowadzenie działalności bez wymaganego zezwolenia nie obejmowały prowadzenia hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych. W interpretacji sądów natomiast przepisy dotyczące hurtowni farmaceutycznej nie są przepisami obowiązującymi hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych, jeżeli ustawa nie wskaże takiego faktu jednoznacznie.

4. W art. 1 ust. 16 projektu proponuje się dodanie art. 217d w ustawie Prawo farmaceutyczne.

16) Po art. 127 dodaje się art. 127a-127d w brzmieniu: (proponowana zmiana dotyczy tylko art. 127d)

**„Art. 127d.**

1. Karę pieniężną, o której mowa w art. 127 ust. 1 pkt 2, nakłada Główny Lekarz Weterynarii w drodze decyzji administracyjnej. Główny Lekarz Weterynarii jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

2. Karę pieniężną, o której mowa w art. 127 ust. 1 pkt 2, uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja określona w ust. 1 stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.

3. Egzekucja kary pieniężnej, o której mowa w art. 127 ust. 1 pkt 2, wraz z odsetkami ustawowymi następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

4. Wpływy z kary pieniężnej, a której mowa w art. 127 ust. 1 pkt 2, wraz z odsetkami ustawowymi stanowią dochód budżetu państwa.”

**Uzasadnienie:** W nawiązaniu do wprowadzonego w art. 127 ust. 1 pkt 2 zapisu dotyczącego hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych określenia wymaga sposób oraz tryb nakładania kary pieniężnej w zakresie właściwości merytorycznej.

5. Proponuje się dodatkową zmianę w ustawie Prawo farmaceutyczne wprowadzając art. 132d, natomiast w projekcie zmian w art. 1 - ust. 17 w brzmieniu:

17) Po art. 132e wprowadza się art. 132d w brzmieniu:

„Kto wbrew przepisowi art. 68 ust. 2 prowadzi obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi, z zastrzeżeniem przepisu art. 71 ust.1a, poza działalnością zakładu leczniczego dla zwierząt, podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie.”

**Uzasadnienie:** Ustawa Prawo farmaceutyczne do tej pory nie przewidywała sankcji karnych za prowadzenie obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi z przepisu lekarza weterynarii przez osoby nieuprawnione. Ujawniane przez Inspekcję Weterynaryjną procedery prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi z przepisu lekarza weterynarii przez osoby nieuprawnione, a następnie zgłaszane do organów ścigania, spotykały się z umorzeniem postępowania ze względu na brak sankcji w w/w zakresie. Podmioty prowadzące przedmiotową działalność przyczyniają się do powstawania oporności na antybiotyki i inne substancje przeciwbakteryjne oraz preparaty przeciwpasożytnicze. Rosnąca oporność na antybiotyki stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia i życia ludzi.

Z poważaniem

PREZES

Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej

lek. wet. Jacek Łukasiewicz