



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

Sekretariat Wicemarszałek Senatu RP

Marii Pańczyk-Pozdziej

Wpłynęło dn. 25.11.14

Nr. MPP/719 NK/30682

Podpis. ZB

Warszawa, dnia 25 LIS. 2014

GIF-P-L-0210/209/MO/14

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 24.11.14
nr. 7133 podpis. M

Pani

Maria Pańczyk-Pozdziej

Senator Rzeczypospolitej Polskiej

wz. Wicemarszałka Senatu

ul. Wiejska 6

00-902 Warszawa

Szanowno Pani Senator,

W nawiązaniu do pisma z dnia 12 listopada 2014 r. znak: BPS/043-64-2748/14 dotyczącego oświadczenia złożonego przez Panią Senator Alicję Chybicką podczas 64 posiedzenia Senatu w dniu 6 listopada 2014 r. uprzejmie wyjaśniam co następuje:

Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (druk nr 2708) został opracowany z uwagi na konieczność wdrożenia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011, str. 74).

Tym samym, w omawianym projekcie ustawy znalazły się wyłącznie takie regulacje, w tym rozwiązania organizacyjne, prawne i finansowe, które zostały uznane za niezbędne do wdrożenia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE.

Z tego względu, nie odmawiając słuszności postulatów Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH), w tym dotyczącym uwzględnienia NIZP-PZH jako ośrodka referencyjnego, nie było możliwe ich uwzględnienie w projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (druk nr 2708).

Jednocześnie, uprzejmie wyjaśniam, że uwagi NIZP-PZH zostały zamieszczone jako nieuwzględnione w protokole rozbieżności i omówione na konferencji uzgodnieniowej przed wniesieniem projektu ustawy do rozpatrzenia przez Stały Komitet Rady Ministrów.

Podczas ww. konferencji uzgodniono treść projektu ustawy, która następnie została przyjęta przez Stały Komitet Rady Ministrów.

Jednocześnie, uprzejmie wyjaśniam, że aktualnie omawiany projekt ustawy jest przedmiotem prac w Komisji Zdrowia, która może projekt poprawiać i zmieniać jego treść także w zakresie postulowanym przez NIZP-PZH.

Z poważaniem


GŁÓWNY INSTYTUT
FARMACEUTYCZNY

Zofia Ulz

[Faint handwritten text, possibly a date or reference number]