

U C H W A Ł A
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 1 kwietnia 2005 r.

w sprawie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 11 marca 2005 r. ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, wprowadza do jej tekstu następujące poprawki:

- 1) w art. 1 w pkt 1 w lit. b, w ust. 3a wyrazy "art. 40 ust. 2, art. 41, art. 42, art. 43 ust. 2 i 4, art. 46 i art. 48-51" zastępuje się wyrazami "art. 41 ust. 1-3, art. 42 ust. 1, art. 46 i art. 49-51";
- 2) w art. 1 w pkt 2 w lit. a, w ust. 1a w pkt 1 wyraz "określając" zastępuje się wyrazami "zawierający firmę wnioskodawcy wraz z podaniem numeru identyfikacji podatkowej (NIP) oraz określający";
- 3) w art. 1 w pkt 3 po lit. b dodaje się lit. b¹ w brzmieniu:
"b¹) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
"2. Jeżeli zezwolenie, o którym mowa w ust. 1 albo ust. 1a, dotyczy większej liczby produktów leczniczych, nazwy produktów leczniczych objęte zezwoleniem mogą być określone w załączniku do zezwolenia.",";

- 4) w art. 1 w pkt 4 w lit. b, w ust. 5 po wyrazie "szczególności" dodaje się wyrazy ", że wysokość opłat nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, a także";
- 5) w art. 1 w pkt 5:
 - a) po lit. a dodaje się lit. a¹ w brzmieniu:
"a¹) uchyla się ust. 2,";
 - b) w lit. b średnik na końcu zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. c w brzmieniu:
"c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:
"3a. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1 albo ust. 3, może być cofnięte w przypadku naruszenia przepisów art. 42 ust. 1 pkt 2 - 6."";
- 6) w art. 1 w pkt 5 w lit. b, w ust. 3 wyrazy "oraz wymagania określone" zastępuje się wyrazami ", art. 42 ust. 1 pkt 1 oraz";
- 7) w art. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:
"6) w art. 71 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:
"4. Wykaz, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, aktualizuje się co 6 miesięcy."";
- 8) po art. 1 dodaje się art. 1a w brzmieniu:
"Art. 1a. Pierwsza aktualizacja wykazu, o której mowa w art. 71 ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 1, nastąpi w terminie nie dłuższym niż 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.";
- 9) w art. 2 użyte dwukrotnie wyrazy "art. 39 ust. 4 i" zastępuje się wyrazami "art. 39 ust. 4, art. 40 ust. 3 i".

WICEMARSZAŁEK SENATU

Kazimierz KUTZ

Uzasadnienie

Na posiedzeniu w dniu 1 kwietnia 2005 r. Senat rozpatrzył ustawę o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne i wprowadził do niej 9 poprawek. Poprawki Senatu mają na celu przede wszystkim zapewnienie poprawności legislacyjnej ustawy oraz właściwe sformułowanie intencji ustawodawcy.

Poprawki nr 1, 3 i 5 mają na celu właściwe określenie katalogu przepisów dotyczących wytwarzania produktów leczniczych, które będą stosowane odpowiednio do działalności gospodarczej w zakresie importu produktu leczniczego oraz dokonują zmian w dotychczasowych przepisach ustawy zmienianej w związku z ograniczeniem tego katalogu. Zmieniany art. 38 ust. 3a wskazuje, które przepisy rozdziału 3 - "Wytwarzanie i import produktów leczniczych" stosować się będzie odpowiednio do działalności gospodarczej prowadzonej w zakresie importu produktu leczniczego. Senat uznał, że katalog przepisów, do których odsyła ust. 3a (w nowym brzmieniu) jest zbyt szeroki. Uzasadnione jest to przede wszystkim treścią tych przepisów, z której wynika, że część z nich powinna być stosowana wprost do importu produktu leczniczego (dotyczy to art. 41 ust. 4 i 5 oraz art. 48). Ponadto mając na uwadze jednoznaczność regulacji ustawowej oraz jej czytelność dla adresatów norm prawnych, Senat wyłączył z tego katalogu art. 40 ust. 2 i art. 43 ust. 2 i 4 oraz dokonał odpowiednich zmian tych przepisów w sposób uwzględniający zezwolenia na import.

Dodawany art. 39 ust. 1a pkt 1 wskazuje, jakie informacje powinny być zawarte we wniosku o wydanie zezwolenia na import. W katalogu tym pominięto informacje dotyczące firmy wnioskodawcy oraz jego NIP-u. Mając na uwadze treść wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie (art. 39 ust. 1 pkt 1 wymaga umieszczenia takich informacji) oraz fakt, że zmiana przepisu art. 39 ust. 1 pkt 1, w kierunku umieszczania we wniosku informacji o firmie i NIP-ie, dokonana została całkiem niedawno, a mianowicie w art. 42 pkt 39 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. – Przepisy wprowadzające ustawę o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. Nr 173, poz. 1808; przepis ten wszedł w życie 21 sierpnia 2004 r.), Senat uznał za wskazane, aby informacje zawarte we wniosku o wydanie zezwolenia na import oraz we wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie były analogiczne (poprawka nr 2). Ponadto również z punktu widzenia dodawanego art. 40 ust. 1a, informacja o firmie wnioskodawcy jest konieczna.

Wprowadzając poprawkę nr 4 dotyczącą przepisu upoważniającego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wysokości i sposobu pobierania opłat za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie, za udzielenie zezwolenia na

import oraz za zmianę tych zezwoleń, Senat miał na względzie konieczność uszczegółowienia wytycznych zawartych w tej delegacji ustawowej. Mając na uwadze charakter materii przekazanej do uregulowania w akcie wykonawczym, a mianowicie, że minister właściwy do spraw zdrowia określać będzie wysokość opłat, które obciążą bezpośrednio podmioty prowadzące działalność w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych uznano, że uzależnienie wysokości opłaty wyłącznie od zakresu wytwarzania lub importu pozostawia ministrowi zbyt daleko idącą uznaniowość. W związku z powyższym poprawka nr 4 ogranicza swobodę ministra przez określenie górnej granicy wysokości opłat. Wolą Senatu opłata, o której mowa w art. 41 ust. 4, nie będzie mogła być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

W związku z nowym brzmieniem art. 43 ust. 3 oraz nowym brzmieniem art. 38 ust. 3a Senat uznał, że pominięcie art. 42 ust. 1 pkt 1 w katalogu przepisów, których naruszenie skutkować będzie cofnięciem przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zezwolenia na import produktu leczniczego nie znajduje uzasadnienia. Zdaniem Senatu art. 42 ust. 1 pkt 1, w związku z art. 38 ust. 3a, należy interpretować jako przepis nakładający na importera obowiązek importu jedynie takich produktów, które objęte są zezwoleniem, o którym mowa w art. 38 ust. 1a. Naruszenie tego przepisu powinno skutkować cofnięciem zezwolenia, podobnie jak dzieje się to w przypadku zezwolenia na wytwarzanie (poprawka nr 6).

Mając na uwadze zasady formułowania przepisów upoważniających, fakt, że istotą zmiany zawartej w art. 1 pkt 6 jest nałożenie na ministra obowiązku dokonywania aktualizacji wykazu (a nie zmiana w zakresie spraw przekazanych do uregulowania), sposób sformułowania zmienianego upoważnienia (przekazanie do uregulowania spraw różnego rodzaju) oraz to, że na podstawie dotychczasowego art. 71 ust. 3 pkt 2 wydano już rozporządzenie, Senat postanowił ująć dodawany obowiązek w odrębnym ustępie art. 71. Dodawana treść nie mieści się bowiem w zakresie treściowym klasycznego przepisu upoważniającego (§ 63 Zasad techniki prawodawczej, dalej zwanych "ZTP"). Nie bez znaczenia jest również to, że zmieniony przepis mógł budzić wątpliwości na płaszczyźnie reguł walidacyjnych dotyczących obowiązywania norm prawnych. Zasadą jest, że zmiana zakresu spraw przekazanych do uregulowania w rozporządzeniu powoduje utratę mocy obowiązującej aktu wykonawczego wydanego na podstawie zmienionego przepisu (§ 32 ZTP). W rozpatrywanym przypadku dokonana zmiana faktycznie nie zmieniała zakresu spraw przekazanych do uregulowania, niemniej nie budziło wątpliwości, że dodanie do przepisu

jakiegoś elementu zmienia jego treść. W związku z tym, zrodziła się wątpliwość odnośnie obowiązywania dotychczasowego rozporządzenia wydanego na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2 - czy skutkiem dokonania zmiany w art. 71 ust. 3 pkt 2 byłaby utrata mocy obowiązującej dotychczasowego aktu wykonawczego, czy też rozporządzenie to obowiązywałoby nadal. Senat stanął na stanowisku, że skutkiem tej zmiany byłaby utrata mocy obowiązującej dotychczasowego rozporządzenia i w związku z tym, do dnia wejścia w życie nowych przepisów wydanych na podstawie zmienionego przepisu upoważniającego, nie funkcjonowałyby wykaz, o którym mowa w zmienianym przepisie (przepis przejściowy art. 2 nie utrzymuje czasowo w mocy rozporządzenia wydanego na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2). Skutkiem przyjęcia takiej interpretacji jest również sformułowanie przepisu przejściowego wskazującego, w jakim terminie po dniu wejścia w życie ustawy powinna nastąpić pierwsza aktualizacja dotychczasowego wykazu (poprawki nr 7 i 8).

W związku ze zmianą upoważnienia ustawowego zawartego w art. 40 ust. 3 (zmianie uległ zakres spraw przekazanych do uregulowania oraz wytyczne), treścią art. 2 oraz mając na względzie reguły walidacyjne rządzące obowiązywaniem aktów wykonawczych, Senat uznał, że dotychczasowe rozporządzenie wydane na podstawie art. 40 ust. 3 powinno obowiązywać do czasu wydania nowego rozporządzenia na podstawie art. 40 ust. 3 w nowym brzmieniu. Zdaniem Senatu utrata mocy obowiązującej przez dotychczasowe rozporządzenie uniemożliwiłaby wydawanie zezwoleń na wytwarzanie produktu leczniczego oraz zezwoleń na import produktu leczniczego do czasu wejścia w życie nowego rozporządzenia (poprawka nr 9).