



Opinia w sprawie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

(druk nr 912)

Na posiedzeniu w dniu 11 marca 2005 r. Sejm uchwalił ustawę o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (projekt ustawy wniosła Rada Ministrów). Celem nowelizacji jest jednoznaczne i precyzyjne określenie formalnych obowiązków importera produktów leczniczych, których spełnienie będzie niezbędna dla uzyskania zezwolenia na import oraz upoważnienie do wydania aktów wykonawczych dotyczących importu produktów leczniczych.

W świetle dotychczasowych uregulowań ustawy - Prawo farmaceutyczne do działalności gospodarczej prowadzonej w zakresie importu produktów leczniczych stosowało się przepisy rozdziału 3 ustawy dotyczące wytwarzania.

Opiniowana ustawa wskazuje wprost, że organem właściwym do wydania, odmowy wydania i cofnięcia zezwolenia na import produktów leczniczych jest Główny Inspektor Farmaceutyczny (w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych (Główny Lekarz Weterynarii).

W ustawie sformułowano jakie warunki musi spełnić wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie na import produktu leczniczego oraz określono elementy składowe zezwolenia na import. Ustawodawca postanowił, że zezwolenie na import wydawane będzie na czas nieokreślony po stwierdzeniu przez Inspekcję Weterynaryjną, że podmiot ubiegający się o zezwolenie spełnia wszystkie niezbędne wymagania. Niemniej zezwolenie takie będzie mogło być cofnięte, w drodze decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jeżeli importer przestanie spełniać określone w przepisach ustawy oraz sformułowane w zezwoleniu wymagania.

Za udzielenie zezwolenia na import pobierana będzie opłata, której wysokość określi, w drodze rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia.

Ustawa przewiduje, że minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, szereg spraw, w szczególności wzór wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych, wzór wniosku o zmianę zezwolenia, wzór zezwolenia na import, czy też wysokość i sposób pobierania opłat za udzielenie zezwolenia na import.

Ponadto ustawa zobowiązuje ministra właściwego do spraw zdrowia do aktualizacji wykazu poszczególnych produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, co 6 miesięcy.

Uwagi szczegółowe

1) art. 1 pkt 1 lit. b – zmieniający 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. Niemniej katalog przepisów, do których odsyła ust. 3a wydaje się zbyt szeroki. Teza ta wydaje się być uzasadniona, jeśli weźmie się pod uwagę treść tych przepisów, z której wynika, że część z nich może być stosowana wprost. Uwaga ta dotyczy art. 41 ust. 4 i 5 oraz art. 48. W związku z powyższym należałoby wskazane uregulowania wyłączyć z katalogu przepisów, które będą stosowane odpowiednio. Ponadto mając na uwadze jednoznaczność regulacji ustawowej oraz jej czytelność dla adresatów norm prawnych, należałoby rozważyć wyłączenie z tego katalogu art. 40 ust. 2 i art. 43 ust. 2 i 4 oraz dokonanie zmian tych przepisów w sposób uwzględniający zezwolenia na import. Propozycja poprawek:

- w art. 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, art. 46 i art. 49-51";
- 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."";
- w art. 1 w pkt 5:
 - a) po lit. a dodaje się lit. a¹ w brzmieniu:
"a¹) uchyla się ust. 2,";
 - b) 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."";

- 2) art. 1 pkt 2 lit. a, ust. 1a pkt 1 – dodawany przepis określa jakie warunki powinien spełnić wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie 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. W związku z tym rodzi się pytanie, czy pominięcie tych informacji było celowym zabiegiem ustawodawcy. Pytanie jest zasadne, jeśli wziąć pod uwagę brzmienie analogicznego przepisu dotyczącego treści 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 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.). Jak się wydaje, również z punktu widzenia dodawanego art. 40 ust. 1a, informacja o firmie (firmą osoby fizycznej jest jej imię i nazwisko, firmą osoby prawnej jest jej nazwa) wnioskodawcy jest niezbędna. Ponadto wyraz "określając" powinien zostać zastąpiony wyrazem "określający". Propozycja poprawki:
- 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) art. 1 pkt 4 lit. b – przepis ten dokonuje zmiany delegacji ustawowej, która upoważnia 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. W związku z tym przepisem rodzi się wątpliwość, czy wytyczne zawarte w przepisie upoważniającym nie są zbyt lakoniczne. Jest to szczególnie uzasadnione, jeśli weźmiemy pod uwagę charakter materii przekazanej do uregulowania w akcie wykonawczym, a mianowicie, że minister właściwy do spraw zdrowia określać będzie wysokość opłat, które obciążają bezpośrednio podmioty prowadzące działalność w zakresie wytwarzania lub importu produktów leczniczych. Uzależnienie wysokości opłaty od zakresu wytwarzania lub importu pozostawia ministrowi zbyt daleko idącą uznaniowość w tym zakresie. Wydaje się, że w tym przypadku swoboda ministra powinna być ograniczona przez bardziej szczegółowe sformułowanie wytycznych, w szczególności mogłoby to polegać na wskazaniu górnej granicy wysokości opłat (tak jak to czyni art. 40 ust. 3 w obecnie obowiązującym

brzmieniu, który przewiduje maksymalną wysokość opłaty za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie na poziomie nie wyższym niż siedmiokrotne najniższe wynagrodzenie za pracę), bądź też uzależnienia wysokości opłat od faktycznych kosztów poniesionych w związku z udzieleniem takiego zezwolenia. Dołączony do ustawy projekt rozporządzenia w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie oraz import produktów leczniczych przewiduje, w szczególności, że opłata za udzielenie zezwolenia na import produktów leczniczych wynosić będzie 3300 zł, bez względu na zakres importu (wysokość opłaty nie jest zróżnicowana). Mając na uwadze powyższe uwagi można zaryzykować tezę, że minister właściwy do spraw zdrowia ma praktycznie nieograniczoną możliwość decydowania o wysokości opłat. Propozycja poprawki:

- 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 (*na przykład*) siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, a także";
- 4) art. 1 pkt 5 lit. b – w związku z nowym brzmieniem art. 43 ust. 3 oraz nowym brzmieniem art. 38 ust. 3a rodzi się pytanie, czy zamierzone jest pominięcie art. 42 ust. 1 pkt 1 w katalogu przepisów, których naruszenie skutkować będzie cofnięciem przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zezwolenia na import produktu leczniczego. Wydaje się, że w związku z art. 38 ust. 3a, art. 42 ust. 1 pkt 1 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;
- 5) art. 1 pkt 6 – przepis ten dokonuje zmiany upoważnienia ustawowego zawartego w art. 71 ust. 3 pkt 2 w ten sposób, że nakłada na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązek aktualizacji co 6 miesięcy wykazu poszczególnych produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych. Mając na uwadze zasady formułowania przepisów upoważniających, fakt, że istotą zmiany jest nałożenie na ministra obowiązku dokonywania aktualizacji, 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, należałoby rozważyć ujęcie dodawanego obowiązku 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 dokonywana zmiana może 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 dokonywana zmiana faktycznie nie zmienia zakresu spraw przekazanych do uregulowania, niemniej nie budzi wątpliwości, że dodanie do przepisu jakiegoś elementu zmienia jego treść. W związku z tym, rodzi się wątpliwość odnośnie obowiązywania dotychczasowego rozporządzenia wydanego na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2. Nasuwa się bowiem pytanie, czy skutkiem zmiany w pkt 2 będzie utrata mocy obowiązującej dotychczasowego aktu wykonawczego, czy też rozporządzenie to będzie obowiązywało nadal. Wydaje się, że właściwsze z legislacyjnego punktu widzenia byłoby uznanie, że skutkiem tej zmiany będzie utrata mocy obowiązującej dotychczasowego rozporządzenia. W przypadku przyjęcia takiej interpretacji, do dnia wejścia w życie nowych przepisów wydanych we oparciu o zmieniony przepis upoważniający nie funkcjonowałby 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). Ewentualne uwzględnienie uwagi Biura Legislacyjnego powinno rozwiązać wątpliwości co do obowiązywania dotychczasowego wykazu. Skutkiem przyjęcia takiego rozwiązania powinno być również sformułowanie przepisu przejściowego wskazującego w jakim terminie po dniu wejścia w życie ustawy powinna nastąpić pierwsza aktualizacja wykazu. Propozycja poprawek:

- 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.";

- 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 ... miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.";

- 6) art. 2 – 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 rodzi się pytanie, czy wolą ustawodawcy jest, aby dotychczasowe rozporządzenie wydane na podstawie art. 40 ust. 3 utraciło moc prawną z dniem wejścia w życie opiniowanej ustawy. Propozycja poprawki:
- w art. 2 użyte dwukrotnie wyrazy "art. 39 ust. 4 i" zastępuje się wyrazami "art. 39 ust. 4, art. 40 ust. 3 i".

Opinię sporządził

Jakub Zabielski