



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, 30 stycznia 2004 r.

IV kadencja
Prezes Rady Ministrów
SSP - 140-5(3) /03

Pan
Marek Borowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Przedkładam **stanowisko Rządu** wobec obywatelskiego projektu ustawy

- **o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne, ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (druk nr 2088).**

Jednocześnie informuję, iż Rada Ministrów upoważniła Ministra Zdrowia do reprezentowania Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych.

(-) Leszek Miller

Stanowisko Rządu

**w sprawie obywatelskiego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
(druk nr 2088)**

Rada Ministrów po zapoznaniu się z obywatelskim projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wnosi o odrzucenie przedmiotowego projektu.

Przedmiotowy projekt wprowadza zasadnicze zmiany w dotychczas obowiązującym porządku prawnym dotyczącym obrotu produktami leczniczymi oraz kwalifikacji aptekarza – farmaceuty i organizacji samorządu aptekarskiego. Obecnie obowiązujący pakiet ustaw farmaceutycznych jest wynikiem kompromisu wypracowanego w ramach konsultacji społecznych poprzedzających uchwalenie przedmiotowego pakietu ustaw farmaceutycznych. W chwili obecnej przyjęcie proponowanych zmian burzyłoby wypracowany porządek, zaakceptowany i wprowadzony w życie. Obecnie trwają prace mające na celu nowelizację pakietu ustaw farmaceutycznych, w ramach których przedstawione zostaną również propozycje zmian w zakresie objętym omawianym projektem. Nowelizacja ta będzie miała na celu uściślenie przepisów dotyczących produktów leczniczych, zawartych w ustawach farmaceutycznych do porządku unijnego. W tym miejscu należy podnieść, że obywatelski

projekt zawiera propozycje, które są sprzeczne z prawem unijnym, co zostało także, w stosunku do części zmian proponowanych w projekcie, podniesione przez Biuro Studiów i Ekspertyz Kancelarii Sejmu w piśmie z dnia 24 września 2003 roku, kopia w załączeniu.

Art.1 pkt 2 projektu zawiera sprzeczność z prawem unijnym, ponieważ zgodnie z art. 6. dyrektywy 2001/83/WE żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu na terytorium państwa członkowskiego bez odpowiedniego zezwolenia – wydanego przez państwo członkowskie albo w toku procedury wspólnotowej. Podobnie art.1 pkt 3 jest niezgodny z art. 86 dyrektywy 83/2001, zaś art.1 pkt 4 jest niezgodny z art. 11 ust. 1 dyrektywy 46/2002 w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych.

Jedną z podstawowych zmian proponowanych w przedmiotowym projekcie ustawy jest wprowadzenie ograniczenia działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia aptek. Swoboda prowadzenia działalności gospodarczej jest jedną z podstaw ustroju konstytucyjnego RP, natomiast jej ograniczenie, zgodnie z art.22 Konstytucji RP jest dopuszczalne tylko w drodze i tylko ze względu na ważny interes publiczny, a w tym przypadku taka sytuacja nie zachodzi.

Kolejną propozycją zawartą w omawianym projekcie jest skreślenie art. 70 ustawy prawo farmaceutyczne, mówiącego o punktach aptecznych. Zlikwidowanie możliwości tworzenia na terenach wiejskich punktów aptecznych spowoduje utrudniony dostęp pacjentów do leków. W szczególności ma to znaczenie na terenach wschodniej i południowej Polski (np. Bieszczady), gdzie nierzadko odległość między aptekami wynosi 30 km. Jednocześnie od wielu lat nie ma osób zainteresowanych otwarciem apteki ogólnodostępnej w tych regionach.

Innym przykładem propozycji, która uzasadnia odrzucenie omawianego projektu jest poprawka nr 19, która powoduje powrót do uregulowań obowiązujących przez 10 lat pod rządami ustawy o środkach farmaceutycznych z 1991r. Rozwiązania te były powszechnie krytykowane przez aptekarzy ubiegających się o uzyskanie koncesji, a później zezwolenia. Były również powodem licznych odwołań, skarg i interpretacji. Dlatego też w ustawie Prawo farmaceutyczne jednoznacznie określono minimalną wymaganą normę powierzchni podstawowej lokalu apteki oraz pomieszczenia wchodzące w jej skład. Wykluczono w ten sposób uznaniowość organów zezwalających i przedsiębiorca ubiegający się o zezwolenie zorientowani są dokładnie odnośnie obowiązujących wymagań.

Zawarte w projekcie ustawy propozycje nowelizacji przepisów art. 71 ust. 3 i art. 89e ust. 3 Prawa farmaceutycznego są niezgodne z Konstytucją RP w zakresie przyznania

Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Krajowej Radzie Lekarsko-Weterynaryjnej, Polskiemu Towarzystwu Farmaceutycznemu kompetencji współuczestniczenia w wydawaniu aktów prawnych wykonawczych. Rozporządzenie może być wydane wyłącznie przez organ wskazany w konstytucji (art. 92 ust. 1 konstytucji).

Równie niezasadne jest ustanowienie wymogu specjalizacji dla polskich farmaceutów „aptekarzy” i wyłączenie wymogu posiadania specjalizacji uprawniającej do prowadzenia apteki przez farmaceutę, który uzyskał uprawnienia do wykonywania zawodu farmaceuty i posiada kwalifikacje do prowadzenia apteki w państwie członkowskim UE, którego farmaceuta jest obywatelem lub z którego przybywa. Rozwiązanie takie dyskryminuje farmaceutów polskich, stawiając przed nimi konieczność spełnienia wyższych wymogów.

Wątpliwości budzi również zapis, który jest zawarty w ustawie dotyczący sposobu określenia prawa, jakie ma być, w kwestii rozmieszczenia aptek. Zgodnie z propozycją, rada powiatu będzie określała zasady rozmieszczenia aptek, tak by zapewnić mieszkańcom dostęp do leków – co jest pojęciem niedookreślonym – ale jednocześnie będzie gwarantowała prowadzącemu aptekę ekonomiczne warunki realizacji ustawowych zadań. Przedstawiona propozycja eliminuje zapis, który mówi o tym, że samorząd może wpływać na rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych na danym terenie, po zasięgnięciu opinii samorządu aptekarskiego, żeby dostępność leków na terenie danego powiatu, miasta, w uzgodnieniu z wójtem, burmistrzem, prezydentem miasta, była zapewniona.

Dodatkowo przy określaniu zasad rozmieszczania aptek pominięto stanowisko organu posiadającego ustawową kompetencję do udzielania zezwoleń na prowadzenie danej działalności gospodarczej. Ponadto podane dwa kryteria stanowią klauzule generalne i nie precyzują w sposób dostateczny wytycznych do określenia precyzyjnych zasad w tym zakresie i dlatego nie mogą być przyjęte.

Dodatkowym argumentem burzącym dotychczasowy stan prawny jest propozycja zakazu sprzedaży leków bez recepty w sklepach ogólnodostępnych. Trudno wyobrazić sobie sytuację, iż po tabletki od bólu głowy trzeba jechać do najbliższej a oddalonej np. o 10 km apteki, która będzie się mieściła w siedzibie gminy.

Odnosnie rozwiązań dotyczących zawodu farmaceuty obywatelski projekt tej ustawy, jak wynika z uzasadnienia, zmierza do przywrócenia dla wykonywanego zawodu nazwy aptekarz i objęcia regulacją ustawową tylko tych farmaceutów, którzy odbyli roczną praktykę lub sześciomiesięczny staż w aptece i mogą samodzielnie wykonywać czynności zawodowe w aptece.

Nie poddając w wątpliwość wysokiej rangi pracy farmaceuty w aptece, stanowiącej istotny element systemu ochrony zdrowia, nie można jednak zgodzić się z tym aby kwestie pracy farmaceuty w obszarze wytwarzania i testowania produktów leczniczych pozostawić poza uregulowaniami ustawowymi.

Niezbędne jest zachowanie obecnie istniejących jednakowych zasad określania formalnych wymagań kwalifikacyjnych, procedur uznawania kwalifikacji i dopuszczania do wykonywania praktyki zawodowej farmaceutów.

Niezasadnym wydaje się określenie odrębnych reguł dla farmaceuty pracującego w aptece i dla farmaceuty wykonującego zawód w laboratorium kontrolnym leków, funkcjonowałyby więc odrębne ustawy w znacznej części powtarzające regulacje o tym samym zakresie tematycznym.

Dodatkowo należy podkreślić, iż rozszerzenie zakresu przedmiotowego dotacji budżetowych dla Izb Aptekarskich, zgodnie z projektem, spowodowałoby dodatkowe skutki finansowe dla budżetu państwa nie przewidziane w projekcie ustawy budżetowej na rok 2004.

Reasumując, projekt zawiera liczne błędy legislacyjne. Rząd negatywnie ocenia obywatelski projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i wnosi o jej odrzucenie.

Tłoczono z polecenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Skierowano do druku 3 lutego 2004r.

