



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VI kadencja

DODATKOWE SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA

**o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy
o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz
niektórych innych ustaw (druk nr 2411).**

Sejm na 55. posiedzeniu w dniu 1 grudnia 2009 r. – zgodnie z art. 47 ust. 1 regulaminu Sejmu – skierował ponownie projekt ustawy zawarty w druku nr 2505 do Komisji Zdrowia w celu rozpatrzenia poprawek zgłoszonych w drugim czytaniu.

Komisja Zdrowia po rozpatrzeniu poprawek na posiedzeniu w dniu 1 grudnia 2009 r.

wnosi:

W y s o k i S e j m raczy następujące poprawki:

1) w art. 1 w pkt 18 w art. 29:

a) ust. 4 i 5 nadać brzmienie:

„4. Powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się w formie dokumentu elektronicznego powstałego przez wprowadzenie danych do elektronicznego formularza powiadomienia, którego wzór określają przepisy wydane na podstawie art. 31 ust. 6 pkt 1, z zastrzeżeniem danych stanowiących tajemnicę przedsiębiorcy.

5. Jeżeli dokument elektroniczny, o którym mowa w ust. 4. nie został opatrzony bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, należy dokonać również w formie pisemnej na formularzu według wzoru, o którym mowa w ust. 4.”,

b) dodać ust. 6 w brzmieniu:

6. Za dzień złożenia powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, uznaje się dzień otrzymania przez Głównego Inspektora Sanitarnego powiadomienia opatrzonego bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub własnoręcznym podpisem.”;

- poseł G. Dolniak w imieniu KP PO

- przyjąć

2) w art. 1 w pkt 20 w art. 31:

a) ust. 2 i 3 nadać brzmienie:

- „2. W przypadku przeprowadzania postępowania, o którym mowa w art. 30 ust. 1 pkt 2, mającego na celu wyjaśnienie, że środek spożywczy objęty powiadomieniem nie spełnia wymagań produktu leczniczego określonego przepisami prawa farmaceutycznego albo wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych, Główny Inspektor Sanitarny zobowiązuje podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1, do przedłożenia opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

3. Opinia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest dla Głównego Inspektora Sanitarnego wiążąca w prowadzonym postępowaniu.”,

b) ust. 5 nadać brzmienie:

- „5. Koszty wydania opinii, o których mowa w ust. 1 pkt 2 i ust. 2, ponosi podmiot, o którym mowa w art. 29 ust. 1.”.

- poseł G. Dolniak w imieniu KP PO

- przyjąć

Warszawa, dnia 1 grudnia 2009 r.



**URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ**

**KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU**

Mikołaj Dowgielewicz

Min.MD/2761/09/DP/bm

Warszawa, dnia 1 grudnia 2009 r.

**Pan
Bolesław Piecha
Przewodniczący Komisji Zdrowia
Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej**

Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej poprawek do projektu ustawy o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw, zawartych w dodatkowym sprawozdaniu Komisji Zdrowia Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (druk nr 2505-A), wyrażona na podstawie art. 9 pkt 3 w związku z art. 2 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 2a ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494, z późn. zm.) i art. 42 ust. 4 Regulaminu Sejmu przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej Mikołaja Dowgielewicza

Szanowny Panie Przewodniczący,

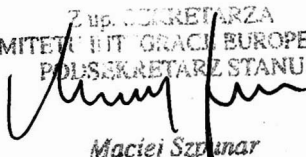
W związku z przedłożonym dodatkowym sprawozdaniem (pismo sygn. ZDR-0150-124-2009) uprzejmie przedstawiam następującą opinię:

- I. Zgłoszone poprawki nie są sprzeczne z prawem Unii Europejskiej.
- II. Odnosząc się do poprawki nr 2 należy wszakże dodatkowo zauważyć, że ma ona na celu powrót do obecnego stanu prawnego, w którym Główny Inspektor Sanitarny zobowiązuje podmiot wprowadzający po raz pierwszy do obrotu niektóre rodzaje środków spożywczych do przedłożenia opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W związku z powyższym należy zastrzec, że fakt nieprzedłożenia wspomnianej opinii przez przedsiębiorcę nie może uzasadniać wydania decyzji nakazujących wycofanie z obrotu danego produktu jako środka spożywczego. Wydanie takich decyzji, nawet w przypadku braku opinii ww. Urzędu, może być uzasadnione jedynie na podstawie kwalifikacji danego produktu jako produktu leczniczego, przy czym kwalifikacja taka powinna być dokonywana przez organy urzędowej kontroli zgodnie z wymaganiami określonymi w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich.

Z poważaniem,

Do uprzejmej wiadomości:

Pani Ewa Kopacz
Minister Zdrowia

Z up. SEKRETARZA
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
POLSKIEGO SEKRETARZA STANU

Maciej Szpanar