

Autopoprawka
do projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie
niektórych innych ustaw
(druk sejmowy nr 1775)

W projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw wprowadza się następujące zmiany:

1) odnośnik nr 2 do ustawy otrzymuje brzmienie:

„2) Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawę z dnia 5 czerwca 1998 r. o administracji rządowej w województwie, ustawę z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych oraz ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”;

2) w art. 1:

a) po pkt 29 dodaje się pkt 29a -29f w brzmieniu:

„29a) w art. 112:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wojewódzki inspektor farmaceutyczny, jako kierownik wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, przy pomocy wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego.”,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:

„3a. Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni są bezpośrednio podlegli Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2005 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 249, poz. 2104, z późn. zm.¹⁾).

3b. Wojewódzki inspektorat farmaceutyczny jest prowadzony w formie jednostki budżetowej.”;

29b) art. 113 otrzymuje brzmienie:

¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1420 oraz z 2006 r. Nr 45, poz. 319, Nr 104, poz. 708, Nr 170, poz. 1217 i 1218, Nr 187, poz. 1381 i Nr 249, poz. 1836.

„Art. 113. 1. Wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego powołuje i odwołuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

2. Kandydata na stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wyłania się w wyniku postępowania konkursowego.

3. Zastępcę wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego powołuje i odwołuje Główny Inspektor Farmaceutyczny na wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

4. Powołanie na stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego następuje na okres 5 lat.

5. Główny Inspektor Farmaceutyczny może w każdym czasie o odwołać wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, jeżeli przemawia za tym interes służby, a w szczególności, jeżeli działalność inspektora lub podległej mu jednostki na terenie właściwości danego inspektoratu:

- 1) zagraża prawidłowemu wykonywaniu zadań Inspekcji Farmaceutycznej,
- 2) narusza bezpieczeństwo wytwarzania produktów leczniczych lub jakości produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- 3) narusza bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi

- przy czym odwołanie w tym trybie następuje w drodze decyzji administracyjnej i wymaga szczegółowego uzasadnienia na piśmie.”;

29c) po art. 113 dodaje się art. 113 a w brzmieniu:

„Art. 113a. 1. W celu przeprowadzenia postępowania konkursowego Główny Inspektor Farmaceutyczny powołuje komisję konkursową, w skład której wchodzi:

- 1) Główny Inspektor Farmaceutyczny albo jego przedstawiciel – jako przewodniczący komisji konkursowej,
- 2) minister właściwy do spraw zdrowia albo jego przedstawiciel,

3) przedstawiciel Naczelnej Rady Aptekarskiej, z zastrzeżeniem ust. 2,

4) przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego.

2. W skład komisji konkursowej nie może wchodzić, jako przedstawiciel Naczelnej Rady Aptekarskiej, członek okręgowej rady aptekarskiej z województwa, na którego terenie przeprowadzane jest postępowanie konkursowe.

3. W skład komisji konkursowej nie może być powołana osoba, która jest małżonkiem lub krewnym albo powinowatym do drugiego stopnia włącznie osoby, która zgłosiła swoją kandydaturę na stanowisko inspektora albo pozostaje wobec niej w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości co do jej bezstronności.

4. Jeżeli okoliczności, o których mowa w ust. 3, zostaną ujawnione po powołaniu komisji konkursowej, Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonuje w jej składzie odpowiedniej zmiany; komisja konkursowa w nowym składzie może uznać za ważne czynności dokonane przez komisję konkursową działającą w składzie poprzednim.

5. Członkowie komisji konkursowej, z wyjątkiem ministra właściwego do spraw zdrowia i Głównego Inspektora Farmaceutycznego, powinni posiadać imienne upoważnienie wydane przez organy lub organizacje, które reprezentują.

6. Członkom komisji konkursowej przysługuje pokrycie kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ §2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz.U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.²⁾).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 717, z 1999 r. Nr 99, poz. 1152, z 2000 r. Nr 19, poz. 239, Nr 43, poz. 489, Nr 107, poz. 1127 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 28, poz. 301, Nr 52, poz. 538, Nr 99, poz. 1075, Nr 111, poz. 1194, Nr 123, poz. 1354, Nr 128, poz. 1405 i Nr 154, poz. 1805, z 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 135, poz. 1146, Nr 196, poz. 1660, Nr 199, poz. 1673 i Nr 200, poz. 1679, z 2003 r. Nr 166, poz. 1608 i Nr 213, poz. 2081, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 99, poz. 1001, Nr 120, poz. 1252 i Nr 240, poz. 2407, z 2005 r. Nr 10, poz. 71, Nr 68, poz. 610, Nr 86, poz. 732 i Nr 167, poz. 1398 oraz z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 133, poz. 935, Nr 217, poz. 1587 i Nr 221, poz. 1615.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb postępowania konkursowego, o którym mowa w art. 113 ust. 2, w tym wzór ogłoszenia o konkursie oraz dokumenty składane przez kandydatów, uwzględniając potrzebę sprawnego przeprowadzenia postępowania konkursowego oraz wszechstronnej oceny kwalifikacji kandydatów.”;

29d) art. 114 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„Art. 114. 2. Inspektorem farmaceutycznym może być osoba, która spełnia wymagania przewidziane odrębnymi przepisami dla pracowników zatrudnionych w urzędach organów administracji rządowej, oraz:

- 1) jest farmaceutą w rozumieniu przepisu art. 2b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108 z późn. zm.³⁾),
- 2) posiada co najmniej pięć lat praktyki zgodnej z kierunkiem wykształcenia,
- 3) posiada wiedzę z zakresu zadań Inspekcji Farmaceutycznej”.

29e) art. 116 otrzymuje brzmienie

„Art. 116. 1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny kieruje wojewódzkim inspektoratem farmaceutycznym.

2. W skład wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego mogą wchodzić laboratoria kontroli jakości leków wykonujące zadania określone w art. 115 pkt 5a i art. 119a, badania kontrolne leków recepturowych i aptecznych oraz próbek pobranych w trakcie kontroli lub inspekcji.

3. Jeżeli wykonanie badania nie jest możliwe w laboratorium wchodzącym w skład wojewódzkiego inspektoratu wojewódzkiego, badanie może zostać zlecone jednostkom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 3 pkt 1.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271 oraz z 2004 r. Nr 92, poz. 885

4. Laboratoria kontroli jakości leków mogą świadczyć inne usługi, w szczególności w zakresie analizy farmaceutycznej; usługi nie mogą naruszać realizacji obowiązków ustawowo nałożonych na Inspekcję Farmaceutyczną.

5. Główny Inspektor Farmaceutyczny nadaje, w drodze zarządzenia, statut wojewódzkim inspektoratom farmaceutycznym oraz wskazuje ich siedziby.”;

29f) w art. 117 uchyla się ust. 4;”;

b) dodaje się pkt 31 w brzmieniu:

„31) w art. 119a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Produkty lecznicze dopuszczone po raz pierwszy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej kierowane są, na podstawie decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego do badań jakościowych prowadzonych przez laboratoria kontroli jakości leków wchodzące w skład wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych; przepis art. 116 ust. 3 stosuje się odpowiednio.”;

3) po art. 2 dodaje się art. 2a w brzmieniu:

„Art. 2a. W ustawie z dnia 5 czerwca 1998 r. o administracji rządowej w województwie (Dz. U. z 2001 r. Nr 80, poz. 872 z późn. zm.⁴⁾) w załączniku dodaje się pkt 20 w brzmieniu:

20) wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni.”;

4) po art. 7 dodaje się art. 7a-7c w brzmieniu:

„Art. 7a. 1. Nieruchomości i mienie ruchome wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych, o których mowa w art. 112 ust 1 pkt 2 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U z 2001 r. Nr 128, poz. 1407, z 2002 r. Nr 37, poz. 329, Nr 41, poz. 365, Nr 62, poz. 558, Nr 89, poz. 804, Nr 200, poz. 1688, z 2003 r. Nr 52, poz. 450, Nr 137, poz. 1302, Nr 149, poz. 1452, z 2004 r. Nr 33, poz. 287, z 2005 r. Nr 33, poz. 288, Nr 90, poz. 757 i Nr 175, poz. 1462.

niniejszej ustawy, staje się, z dniem wejścia w życie tej ustawy, mieniem wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych, o których mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do innych nieruchomości i mienia ruchomego będącego przedmiotem najmu lub pozostających w użyczeniu wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych.

3. Należności i zobowiązania wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych, o których mowa w art. 112 ust 1 pkt 2 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stają się, z dniem wejścia w życie tej ustawy, należnościami i zobowiązaniami wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych, o których mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

4. Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni oraz ich zastępcy zajmujący stanowiska przed dniem wejścia w życie ustawy pozostają na tych stanowiskach do czasu powołania nowych wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych oraz ich zastępców.

Art. 7b. Z dniem wejścia w życie ustawy pracownicy dotychczasowych wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych stają się pracownikami Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Art. 7c. Prezes Rady Ministrów, w drodze rozporządzenia, dokona przeniesień dochodów i wydatków budżetowych, w tym na wynagrodzenia, oraz limitów zatrudnienia, przeznaczonych na utrzymanie wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych, z budżetów właściwych wojewodów do części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.”;

5) art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Art. 9. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 29a-29f i 31, art. 2a oraz art. 7a-7c, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2008 r.”.

Uzasadnienie

Przygotowana autopoprawka zawiera następujące zmiany w stosunku do skierowanego do Sejmu RP projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (druk sejmowy nr 1775):

1. Zmiana w zakresie przepisów określających usytuowanie wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych oraz zadań wojewódzkich laboratoriów kontroli jakości leków działających przy wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych .

Przepis art. 112 ust. 1 pkt 2 ustawy – w obecnym brzmieniu – stanowi, że zadania Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie wykonuje wojewoda przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej.

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny w zakresie spraw merytorycznych podlega Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, natomiast organizacyjnie – wojewodzie.

Celem zmian zaproponowanych w autopoprawce jest ustanowienie nadzoru zarówno merytorycznego jak i organizacyjnego Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi. Umożliwi to szybki przepływ informacji między GIF a wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi, usprawnienie działań zwłaszcza w przypadku wstrzymania bądź wycofania produktu leczniczego oraz wzmocnienie nadzoru i kontroli, co będzie skutkowało zapewnieniem bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów związanego z jakością produktów leczniczych.

Przypadek produktu leczniczego – corhydron, jednoznacznie wykazał, iż taka ścisła współpraca oraz szybki przepływ informacji możliwy jest tylko gdy struktury terenowe będą bezpośrednio, merytorycznie i organizacyjnie, podlegały Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

Dodatkowo należy zauważyć, iż Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna w obecnej strukturze organizacyjnej znacznie trudniej realizuje spójną politykę w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem i jakością obrotu produktami leczniczymi.

2. Zmiana w zakresie zadań wojewódzkich laboratoriów kontroli jakości leków działających przy wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych.

Na terenie kraju istnieje 9 wojewódzkich laboratoriów kontroli jakości leków działających przy wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych, które są państwowymi jednostkami. Są one bardzo dobrze wyposażone w aparaturę, sprzęt laboratoryjny oraz dysponują odpowiednio wyszkolonym personelem. Danie tym laboratoriom ustawowej możliwości badań jakościowych spowoduje zwiększenie nadzoru nad jakością oraz znacznie obniży nakłady finansowe ponoszone przez państwo na badania jakościowe.

Obecnie Główny Inspektorat Farmaceutyczny kontaktuje badania jakościowe produktów leczniczych w Narodowym Instytucie Leków, co w świetle przepisów finansowych traktowane jest jako usługa i podlega opodatkowaniu podatkiem VAT. Kierowanie badań do laboratoriów kontroli leków przy wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych, nieprowadzących działalności gospodarczej a działających w ramach środków budżetowych, obniży realny koszt badania o kwotę podatku VAT. Zaoszczędzone środki będzie można przekazana na zwiększenie ilości badań jakościowych, co wzmocni nadzór nad jakością produktów leczniczych.

Należy również podkreślić, iż projektowana zmiana pozwoli w przypadku otrzymania spornych wyników badań w jednym z laboratoriów, na weryfikację wyników w innym laboratorium (wskazanym jako rozjemcze). W chwili obecnej nie jest to możliwe.

3. W związku z propozycjami zmian w autopoprawce przewiduje się zmianę do ustawy z dnia 5 czerwca 1998r. o administracji rządowej w województwie (Dz. U. z 2001r. Nr 80, poz. 872 z późn. zm.), tj. załącznika do tej ustawy określającego wykaz organów administracji niezespólonej. Zmiana powyższej ustawy w omawianym zakresie polega na uzupełnieniu wykazu o nowy punkt wskazujący na wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych jako organy administracji niezespólonej.

4. Pozostałe propozycje zawarte w autopoprawce regulują sprawy organizacyjne dotyczące funkcjonowania wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w związku z nadaniem im statusu organów administracji niezespólonej.

Ocena Skutków Regulacji

I. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja.

Ze względu na zakres proponowanych zmian regulacje zawarte w projekcie należy traktować jako skierowane do organów administracji publicznej:

- minister właściwego do spraw zdrowia,
- Głównego Inspektora Farmaceutycznego i wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych – organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej,
- wojewodów.

Zmiany zawarte w projekcie ustawy nie będą miały wpływu na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

II. Konsultacje społeczne.

Autopoprawka do projektu ustawy zostanie skierowana do uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w niej rozwiązań, w szczególności do: Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiej Izby Zielarsko-Medycznej i Drogerijnej, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Autopoprawka zostanie umieszczona na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

III. Analiza skutków regulacji.

1. Wpływ regulacji na budżet państwa i inne jednostki sektora finansów publicznych.

Ustawa budżetowej na 2007r. przewiduje w rozdziale 85133 – Inspekcja farmaceutyczna wydatki na funkcjonowanie wojewódzkich inspektorów

farmaceutycznych i laboratoriów kontroli jakości leków ogółem w kwocie 22.290 tys. zł.

W obecnym stanie prawnym wydatki związane z funkcjonowaniem wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych pokrywane są z budżetu przyznawanego wojewodom. Przyjęcie projektu spowoduje przesunięcie stosownych kwot z części wojewodów do części 46 Zdrowie, Dział 851 Ochrona Zdrowia.

2. Wpływ na rynek pracy.

Wprowadzenie przejrzystych zasad powoływania wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych i ich zastępców pozytywnie wpłynie na rynek pracy.

3. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

Brak wpływu.

4. Wpływ na sytuację i rozwój regionalny.

Brak wpływu.

5. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia.

Regulacja wpłynie pozytywnie na bezpieczeństwo pacjentów.

IV. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.