

Propozycje poprawek do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw:

W projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw proponuje się:

1) w art. 1:

a) po zmianie 26 dodać nową zmianę w brzmieniu:

„...) w art. 47 ust. 1-6 otrzymują brzmienie:

„1. Prezes Urzędu prowadzi rejestr wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, oraz innych podmiotów importujących te substancje lub wprowadzających je do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Rejestr obejmuje:

1) nazwę i adres siedziby wytwórcy albo innego podmiotu, o których mowa w ust. 1;

2) informację o miejscu prowadzenia działalności gospodarczej, o której mowa w ust. 1, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

3) informację o zakresie prowadzonej działalności, o której mowa w ust. 1, w odniesieniu do substancji czynnych;

4) nazwę handlową i nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej w języku łacińskim i angielskim, a w przypadku braku nazwy powszechnie stosowanej - jedną z nazw: według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej, nazwę potoczną albo nazwę naukową.

3. Przedsiębiorca prowadzący działalność, o której mowa w ust. 1, jest obowiązany wystąpić z wnioskiem o wpis do rejestru, o dokonanie zmiany w rejestrze albo o skreślenie z rejestru.

4. Prezes Urzędu dokonuje skreślenia z rejestru na wniosek przedsiębiorcy albo w przypadku powzięcia informacji o zaprzestaniu przez przedsiębiorcę prowadzenia działalności, o której mowa w ust. 1.

5. Za wpis do rejestru, zmianę w rejestrze, skreślenie z rejestru, dokonywane na wniosek, Prezes Urzędu pobiera opłaty.

6. Przedsiębiorcy wpisani do rejestru są obowiązani do przechowywania przez okres 3 lat dokumentów, w szczególności dokumentacji celnej, faktur, rachunków i umów, dotyczących obrotu substancjami czynnymi, o których mowa w ust. 1, a także do udostępnienia ich na każde żądanie organów uprawnionych do przeprowadzania kontroli lub inspekcji, w tym Inspekcji Farmaceutycznej i Inspekcji Weterynaryjnej.”;”;

b) po zmianie 32 dodać nową zmianę w brzmieniu:

„...) w art. 68 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych może być prowadzony wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt, z zastrzeżeniem art. 71 ust. 1a.”;”;

c) zmianie 74 nadać brzmienie:

„74) po art. 132e dodaje się art. 132f w brzmieniu:

„Art. 132f. Kto:

1) bez wymaganego wpisu do rejestru prowadzi działalność, o której mowa

w art. 47c ust. 1,

2) nie przechowuje dokumentacji, o której mowa w art. 47c ust. 6, albo odmawia jej udostępnienia organom uprawnionym do przeprowadzania kontroli lub inspekcji,

podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie.”;”;

2) po art. 9 dodać nowy art. ... w brzmieniu:

„Art. ...W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 121, poz. 842 oraz z 2008 r. Nr 145, poz. 916) w art. 3 w ust. 2 w pkt 5 lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych, a także wytwarzaniem, importem i wprowadzaniem do obrotu substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważące, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, .”;

3) po art. 15 dodać nowy art. ... w brzmieniu:

„Art. ... 1. Wpisy do rejestru prowadzonego na podstawie art. 47c ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, uznaje się za wpisy do rejestru, o którym mowa w art. 47c ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Podmioty zobowiązane do wpisu do rejestru na podstawie w art. 47c ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, niewpisane do rejestru na podstawie przepisów dotychczasowych, są obowiązane złożyć wnioski o wpis do tego rejestru w terminie od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Wnioski o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 47c ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, o zmianę wpisu albo o skreślenie z tego rejestru złożone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy uznaje się za wnioski dotyczące rejestru, o którym mowa w art. 47c ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.”.

UZASADNIENIE

Proponowane zmiany mają na celu:

1) w zakresie zmiany 1 lit. a i c oraz zmiany 2 i 3 (które należy rozpatrywać łącznie) - ochronę zdrowia ludzi i zwierząt przed niekontrolowanym używaniem substancji czynnych przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe takich jak: Amoksycylina, Metronidazol, Lincomycyna, Doksycyklina, Oxytetracyklina, Tiamulina, Tolosyna, Flumeguina, Neomycyna, Kolistyna, Gentamycyna, Streptomycyna, Dimetrydazol, Enrofloksacyna, Fenbendazol, Chlorotetracyklina, Chlopramphenikol, Ronidazol, Inirofurazol.

Produkty te są importowane jako związki chemiczne dla potrzeb przemysłu farbiarskiego (do produkcji farb i lakierów - tak wynika z dokumentacji importowej) służą nielegalnemu ich rozprowadzaniu wśród rolników z przeznaczeniem jako dodatek do żywienia zwierząt w chowie wielkotowarowym trzody chlewnej i drobiu lub ich leczenia.

Instytut Chemii Przemysłowej w Warszawie jak i przedstawiciele przemysłu farbiarskiego zgodnie twierdzą, że nie znają w przemyśle farbiarskim technologii w których miały by zastosowanie substancje czynne tego rodzaju.

Niekontrolowany obrót tymi substancjami stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi – z uwagi na żywność zawierającą takie środki, i zwierząt w związku z niekontrolowanym ich użyciem.

Należy także podkreślić, że nielegalny obrót tymi substancjami stanowi istotne zagrożenie dla podmiotów gospodarczych przestrzegających obowiązujących przepisów.

Wprowadzenie zaproponowanych regulacji pozwoli na rejestrację każdej formy obrotu substancjami czynnymi, kontrolę tego obrotu i karanie podmiotów, które naruszają obowiązujące w tym zakresie regulacje.

2) w zakresie zmiany 2 - doprecyzowanie ust. 1 w art. 68 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne polegającą na pełnym oddaniu intencji ustawodawcy, który dopuścił detaliczny obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi wyłącznie w zakładach leczniczych dla zwierząt. Proponuje się zastąpienie wyrazów „obróć (...)

jest prowadzony” przez wyrazy „obróć (...) może być prowadzony wyłącznie” oraz dodanie wyrazów „z zastrzeżeniem art. 71 ust. 1a”, który stanowi że obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydanymi bez przepisu lekarza mogą prowadzić przedsiębiorcy po zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii.

Zaproponowane zmiany:

1) w zakresie zmiany 1 lit. a i c oraz zmiany 2 i 3:

a) stanowią wdrożenie art. 68 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3),

b) wpłyną pozytywnie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw, poprzez ograniczenie tzw. „szarej strefy”,

c) wpłyną pozytywnie na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób w zakresie w jakim ograniczą niekontrolowane leczenie zwierząt, które przekłada się bezpośrednio na bezpieczeństwo i jakość żywności,

d) nie spowodują dodatkowych wydatków dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego,

e) pozostają wpływu na sytuację i rozwój regionalny;

2) w zakresie zmiany 2:

a) nie są objęte prawem Unii Europejskiej,

b) pozostają bez wpływu na rozwój na sytuację i rozwój regionalny, na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw,

c) nie spowodują dodatkowych wydatków dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.