



**Polska Izba
Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych
POLFARMED**

ul. Łucka 2/4/6, 00 - 845 Warszawa; tel. 654 53 52, 654 53 51; fax 654 54 20; <http://www.polfarmed.com.pl/>
biuro@polfarmed.com.pl; sekretariat@polfarmed.com.pl; szkolenia@polfarmed.com.pl; marketing@polfarmed.com.pl

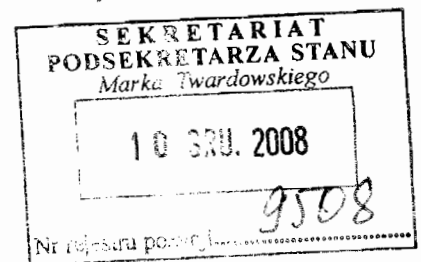
D-1/316/08

Warszawa, 4 grudnia 2008 r.

Pani
Ewa Kopacz
Minister Zdrowia

PC
PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia
M. K.
Marek Twardowski

28 722
P. M. Kowalski
12.12.2008
Sprawa : nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne 2008-12-10



Szanowna Pani Minister,

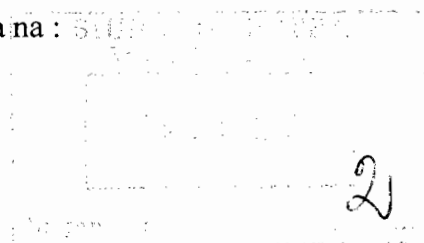
Aktualnie prowadzone są konsultacje społeczne projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw. Po analizie postanowień projektu przez członków Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED przekazaliśmy zgłoszone uwagi.

Zgodnie z zaobserwowaną praktyką stwierdzamy, że w procesie konsultacji społecznych pozostawia się bez rozpatrzenia wnioski o dokonanie innych, niż objęte projektem, zmian nowelizowanego aktu prawnego. Z tego względu niezależnie od przekazanych uwag, ograniczających się *stricte* do postanowień nadesłanego projektu – niniejszym pismem pozwalamy sobie powrócić do naszego wniosku, przekazanego pismem z dnia 15 lipca 2008 r. nr D-1/186/08. Wniosek dotyczył konieczności pilnej zmiany art.47 c ustawy Prawo farmaceutyczne w związku z :

- narastającym procederem nielegalnego obrotu i stosowania związków chemicznych jako substancji farmaceutycznych w leczeniu zwierząt,
- koniecznością dostosowania tego przepisu do postanowień 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.

Jak informowaliśmy - przedsiębiorcy nie związani w jakikolwiek sposób z przemysłem farmaceutycznym i z działalnością weterynaryjną sprowadzają do Polski w znacznej skali substancje farmaceutyczne, które mogą być wykorzystywane do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych, mających właściwości anaboliczne, przeciwważkowe, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe.

Taki, przestępczy już z założenia proceder, polega na :



- zgłaszaniu wwozu do Polski omawianych substancji nie jako surowców farmaceutycznych, lecz jako surowców do wytwarzania zupełnie innych dóbr, np. farb i lakierów,
- wprowadzaniu sprowadzanych substancji do nielegalnego obrotu z przeznaczeniem do stosowania przez rolników jako dodatek do żywienia zwierząt hodowlanych lub też stosowanych bezpośrednio (*in substantia*) w leczeniu zwierząt.

Jak nam wiadomo, problem ten jest znany Głównemu Lekarzowi Weterynarii, który jednakże może walczyć z tym zjawiskiem jedynie przy pomocy kontroli Inspekcji Weterynaryjnej. Kontrole te nie są w stanie skutecznie doprowadzić do likwidacji tego przestępczego procederu.

Zdaniem Izby powstała sytuacja jest możliwa wobec rozwiązań prawnych, przyjętych w ustawie Prawo farmaceutyczne, które nie w pełni odpowiadają postanowieniom Dyrektywy Nr 2001/82/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ze zmianami, wynikającymi z Dyrektywy 2004/28/WE.

Wprowadzony ustawą z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw przepis art.47 c. Prawa farmaceutycznego jedynie częściowo recypuje postanowienia art.68 opisaną wyżej dyrektywy, zawężając krąg osób, podlegających wpisaniu do rejestru Prezesa Urzędu **jedynie do wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych**, mających właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwwzapalne, hormonalne lub psychotropowe.

Z art.68 Dyrektywy nr 2001/82/WE wynika jednoznacznie, że :

- Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że tylko osoby upoważnione na podstawie obowiązującego ustawodawstwa krajowego posiadają lub mają pod swoją kontrolą weterynaryjne produkty lecznicze lub substancje, które mogą być stosowane jako weterynaryjne produkty lecznicze, które mają właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwwzapalne hormonalne lub psychotropowe.
- Państwa Członkowskie prowadzą rejestr wytwórców i pośredników mających pozwolenie na posiadanie substancji czynnych, które mogą mieć zastosowanie przy wytwarzaniu weterynaryjnych produktów leczniczych mających właściwości określone w ust. 1. Osoby takie muszą prowadzić szczegółowe zapisy dotyczące wszystkich transakcji z udziałem substancji, które mogą być stosowane przy produkcji weterynaryjnych produktów leczniczych, oraz udostępniać te zapisy podczas inspekcji przeprowadzanej przez właściwe władze, przez okres co najmniej trzech lat.

Pełne i prawidłowe wprowadzenie do polskiego porządku prawnego powołanych postanowień winno doprowadzić do sytuacji, w której posiadanie substancji czynnych, które mogą mieć zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych, wymaga stosownego pozwolenia, niezależnie od tego, do jakiego faktycznie celu mają być użyte posiadane substancje.

Równie ważne jest, aby obowiązek ujawnienia w rejestrze (w przypadku Polski – art.47 c.) dotyczył nie tylko wytwórców omawianych substancji czynnych, lecz również posiadających stosowne zezwolenie pośredników w obrocie tymi substancjami.

Takie rozwiązanie było zgłaszane w trakcie uzgodnień zewnętrznych (I półrocze 2005 r.) nad ustawą z 30 marca 2007 r. przez Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz przez Głównego Lekarza Weterynarii. Mimo swojej oczywistości uwagi te zostały odrzucone.

Zdaniem Izby, jeżeli np. Polski przedsiębiorca – importer omawianych substancji deklaruje ich przeznaczenie inne niż „farmaceutyczne”, chociażby owo wytwarzanie farb, winien być wpisany do rejestru, o którym mowa w art.47 c. Prawa farmaceutycznego i winien być obciążony obowiązkiem posiadania dokumentów, dowodzących sposobu zużycia substancji.

Powstaje więc problem zablokowania przestępczych działań, które stały się możliwe na skutek przyjętych rozwiązań legislacyjnych, a raczej odrzucenia rozwiązań przewidzianych prawem unijnym jak i postulowanych przez najbardziej uprawnionych do tego fachowców. Trwające obecnie prace legislacyjne stwarzają możliwość przyjęcia w Prawie farmaceutycznym rozwiązań art.68 Dyrektywy 2001/82-WE i zlikwidowania opisanych wyżej zjawisk o charakterze kryminalnym.

Z podanych wyżej względów przedstawiamy przygotowany przez naszą Izbę projekt zmian ustawy Prawo farmaceutyczne w omawianym wyżej zakresie :

1. W art. 2 dodaje się pkt 42b) o treści:

42a) wytwarzaniem substancji czynnych przeznaczonych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych jest każde działanie prowadzące do powstania, a także sprowadzanie spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, dystrybucja, pakowanie, przepakowywanie i ponowne etyketowanie substancji, które **mogą być wykorzystane** jako substancje czynne do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych;

2. W art. 47c. ust 1 słowa: "mają zastosowanie" należy zmienić na sformułowanie: "mogą być wykorzystywane"

Nowy zapis art. 47c. ust 1 przyjmie brzmienie

Art. 47c. 1. Prezes Urzędu prowadzi rejestr wytwórców substancji czynnych, które **mogą być wykorzystywane** przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważkowe, przeciwpasożytnicze, przeciwwzapalne, hormonalne lub psychotropowe.

3. W art. 47c ust 6 sformułowanie „wpisani do rejestru” należy zastąpić sformułowaniem „prowadzący działalność w zakresie wytwarzania substancji czynnych, o których mowa w ust. 1” i dodać na końcu akapitu zwrot: „i udostępnienie ich na żądanie uprawnionych organów kontroli.”

Nowy zapis art. 47c. ust 6 przyjmie brzmienie:

6. Przedsiębiorcy **prowadzący działalność w zakresie wytwarzania substancji czynnych, o których mowa w ust. 1** obowiązani są do przechowywania przez okres 3 lat dokumentów, w szczególności faktur, rachunków i umów, dotyczących obrotu substancjami czynnymi, o których mowa w ust. 1 **i udostępnienie ich na żądanie uprawnionych organów kontroli.**

4. W art. 47c ust 7 dodaje się punkt 5 w brzmieniu: „5) sposób kontroli przedsiębiorców o których mowa w ust. 6”

Nowy zapis art. 47c ust 7 przyjmie brzmienie:

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób prowadzenia rejestru,
- 2) tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów do rejestru, zmian w rejestrze i skreśleń z rejestru, a także tryb udostępniania rejestru,
- 3) wzór wniosku o dokonanie wpisu do rejestru, zmiany w rejestrze lub skreślenia z rejestru,
- 4) wysokość opłat, o których mowa w ust. 5, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając nakład pracy związanej z wykonywaniem danej czynności i poziomem kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji
- uwzględniając w szczególności dane określone w ust. 2.

5) sposób kontroli przedsiębiorców o których mowa w ust. 6

5. W art. 132d dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) nie dopełnia obowiązku określonego przepisem art. 47c ust 3 lub ust 6,”

Nowy zapis art. 132d. przyjmie brzmienie

Art. 132d. Kto:

- 1) nie prowadzi rejestru, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, lub
 - 2) nie przekazuje Prezesowi Urzędu raportów, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3
 - 3) narusza zakaz określony w art. 24 ust. 3a,
- lub

4) nie dopełnia obowiązku określonego przepisem art. 47c ust 3 lub ust 6,

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

Konsekwencją przyjęcia takich zmian w ustawie będzie konieczność zmian rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 września 2007 r. w sprawie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwzakazne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe (Dz.U. nr 187 poz.1343), a mianowicie :

1. Tytuł rozporządzenia winien otrzymać brzmienie:

„w sprawie rejestru wytwórców substancji czynnych które **mogą być wykorzystane** przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwzakazne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe

2. W § 1 pkt 1 winien otrzymać brzmienie:

1) sposób prowadzenia rejestru wytwórców substancji czynnych które **mogą być wykorzystane** przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwzakazne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, zwanego dalej „rejestrem”.

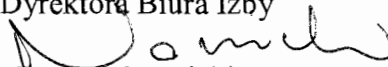
Zdaniem POLFARMED efektywne zlikwidowanie opisanego wyżej przestępczego proceduru, stwarzającego istotne niebezpieczeństwo dla życia i zdrowia publicznego, możliwe będzie jedynie w przypadku bezzwłocznej reakcji ustawodawcy, zgodnie z przedstawionymi propozycjami.

Wobec tego, że z omawianym problemem występujemy po raz kolejny i że jest on dobrze znany kierownictwu resortów zdrowia i rolnictwa, liczymy na jego uwzględnienie w dalszych pracach nad nowelizacją Prawa farmaceutycznego.-

Łączymy wyrazy szacunku

p.o. Dyrektora Biura Izby

dr Dariusz Nowicki

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Dariusz Nowicki', written over the typed name.