



Druk nr 1421

Warszawa, 7 października 2008 r.

SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VI kadencja
Komisja Nadzwyczajna „Przyjazne
Państwo” do spraw związanych
z ograniczaniem biurokracji
NPP-020-85-2008

Pan
Bronisław Komorowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 32 ust. 2 regulaminu Sejmu, Komisja Nadzwyczajna „Przyjazne Państwo” do spraw związanych z ograniczaniem biurokracji wnosi projekt ustawy:

- o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Do reprezentowania Komisji w pracach nad projektem ustawy został upoważniony poseł Michał Marcinkiewicz.

Przewodniczący Komisji

(-) Janusz Palikot

USTAWA
z dnia 2008 r.

o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne

Art. 1.

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) 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 przepisu art. 71 ust. 1a.”.

Art. 2.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

1. Wyjaśnienie celu ustawy.

Celem ustawy jest możliwość wyboru rodzaju świadczenia usług przez zakłady lecznicze dla zwierząt.

2. Przedstawienie stanu obecnego.

Ustęp 1 artykuł 68 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne określa dozwolony sposób prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi. Obrót ten prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych. Wymieniony ustęp zawiera zastrzeżenie przepisów (art. 68 ust 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1) określających, gdzie prowadzony jest obrót detaliczny określonego rodzaju produktów leczniczych. Obrót określonego rodzaju produktów leczniczych prowadzony jest w sklepach i zakładach leczniczych dla zwierząt. Ponadto zgodnie z artykułem 71 ust. 1a obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydanymi bez przepisu lekarza mogą prowadzić przedsiębiorcy po zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii.

3. Różnice między dotychczasowym a przewidywanym stanem prawnym.

Projekt ustawy wprowadza zmiany do artykułu 68 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne. Zastępuje sformułowanie „obróć...jest prowadzony” przez wyrażenie „obróć...może być prowadzony wyłącznie” oraz dodaje sformułowanie „z zastrzeżeniem przepisu art. 71 ust. 1a”, który stanowi że obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydanymi bez przepisu lekarza mogą prowadzić przedsiębiorcy po zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii.

4. Przewidywane skutki społeczne, gospodarcze finansowe i prawne.

Projektowana ustawa dotyczy dozwolonego sposobu prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

5. Oświadczenie o zgodności projektu ustawy z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Warszawa, 23 października 2008 r.

BAS-WAEM-2886/08

Pan
Bronisław Komorowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia prawna
w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej komisijnego projektu
ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (przedstawiciel
wnioskodawców: poseł Michał Marcinkiewicz)

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 r. – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (M.P. z 2002 r. Nr 23, poz. 398, ze zmianami) sporządza się następującą opinię:

1. Przedmiot projektu ustawy

Przedstawiony projekt ustawy przewiduje zmianę artykułu 68 ustęp 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271). Zgodnie z proponowaną zmianą prowadzenie obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ma być możliwe wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt, z zastrzeżeniem przepisu art. 71 ust. 1a zmienianej ustawy. Ten ostatni przepis umożliwia przedsiębiorcom prowadzenie poza zakładami leczniczymi dla zwierząt obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, po zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii na siedem dni przed rozpoczęciem działalności.

Proponowana ustawa ma wejść w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem ustawy

Ze względu na przedmiot proponowanej ustawy należy wskazać dyrektywę 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. UE L 311 z 28.11.2001 r., str. 1 i L 136 z 30.4.2004 r., str. 58; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 3 i t. 34, str. 286).

3. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej

Zgodnie z proponowanym brzmieniem art. 68 ust. 2 zmienianej ustawy obrót detalicznymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych będzie można prowadzić wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt. Jednocześnie projekt dopuszcza prowadzenie poza zakładami leczniczymi dla zwierząt obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez recepty przez określonych w art. 71 ust. 1a ustawy przedsiębiorców.

Artykuł 66 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE stanowi, że państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że hurtownie dostarczają weterynaryjne produkty lecznicze wyłącznie do osób posiadających zgodę na prowadzenie działalności detalicznej zgodnie z art. 66 tej dyrektywy, lub do innych osób, które są prawnie upoważnione do otrzymywania weterynaryjnych produktów leczniczych z hurtowni. Przepis art. 66 dyrektywy zobowiązuje państwa członkowskie do podjęcia wszelkich właściwych środków w celu zapewnienia, że dostawa detaliczna weterynaryjnych produktów leczniczych jest prowadzona wyłącznie przez osoby, które są prawnie upoważnione do prowadzenia takiej działalności, zgodnie z prawem państwa członkowskiego, którego to dotyczy.

Proponowane brzmienie art. 68 ust. 2 ustawy nie narusza przepisów dyrektywy.

4. Konkluzja

Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Sporządził: Zespół Prawa Europejskiego

Akceptował: Dyrektor Biura Analiz Sejmowych

Michał Królikowski

Warszawa, 23 października 2008 r.

BAS-WAEM-2887/08

Pan
Bronisław Komorowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia prawna
w sprawie stwierdzenia – w trybie art. 95a ust. 3 Regulaminu Sejmu – czy
komisyjny projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne
(przedstawiciel wnioskodawców: poseł Michał Marcinkiewicz) jest
projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej

Przedstawiony projekt ustawy przewiduje zmianę artykułu 68 ustęp 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271). Zgodnie z proponowaną zmianą prowadzenie obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ma być możliwe wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt, z zastrzeżeniem przepisu art. 71 ust. 1a zmienianej ustawy. Ten ostatni przepis umożliwia przedsiębiorcom prowadzenie poza zakładami leczniczymi dla zwierząt obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, po zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii na siedem dni przed rozpoczęciem działalności.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne **nie jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej.**

Sporządził: Zespół Prawa Europejskiego

Akceptował: Dyrektor Biura Analiz Sejmowych

Michał Królikowski



Warszawa, 7 listopada 2008 r.

KILW/03210/12/08
SK-020-573/08

Pan
Lech Czapla
Zastępca
Szefa Kancelarii Sejmu

Szany Panie Ministrze,

W dniu 6 listopada 2008 r. otrzymaliśmy z Kancelarii Sejmu pismo z dnia 30 października 2008 r. sygn. akt PS-318/08 z prośbą o zaopiniowanie komisyjnego projektu ustawy o zmianie ustawy Prawo Farmaceutyczne.

Uprzejmie informuję, iż w pełni popieramy załączony do w/w pisma projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo Farmaceutyczne jak również w pełni akceptujemy uzasadnienia do proponowanych zmian.

Z pozdrowieniem

Dr Tadeusz Jakubowski

Prezes Krajowej Rady
Lekarsko - Weterynaryjnej

NYDZIAŁ PREZYDIALNY

L.dz.

Data wpływu 14-11-2008