

## UZASADNIENIE

Uchwalenie przez Sejm RP ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.), ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z późn. zm.), ustawy o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380, z późn. zm.), ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, z późn. zm.), zapoczątkowało dostosowanie prawodawstwa polskiego do dorobku prawnego Unii Europejskiej na płaszczyźnie zagadnień farmaceutycznych.

W związku z ewolucją prawa europejskiego dotyczącego produktów leczniczych zmieniają się również przepisy polskiego prawa w tym zakresie. Skutkiem tego w dniu 20 kwietnia 2004 r. uchwalono ustawę o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 92, poz. 882) mającą na celu implementację dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasad Dobrej Praktyki Klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka oraz dostosowanie przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne do wymogów dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych.

Przedmiotem niniejszego projektu ustawy jest dokonanie kolejnych zmian przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne wynikających z konieczności implementacji przepisów następujących dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady:

- 1) 2004/24/WE z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych,
- 2) 2004/27/WE z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
- 3) 2004/28/WE z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych.

Ponadto w projekcie dokonano kilku zmian mających na celu dokładniejszą implementację dyrektywy 2001/20/WE.

Poniżej opisano najważniejsze zmiany wprowadzone do ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej.

Zmianie ulega część definicji ustawowych, o których mowa w art. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, takich jak definicja produktu leczniczego, importu równoległego, działania niepożądanego produktu leczniczego. Przepisy dyrektyw, o których mowa powyżej, przewidują również wprowadzenie nowych pojęć, jak ryzyko użycia produktu leczniczego, czy przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego (w odróżnieniu od ogólnych zasad wynikających z ustawy – Kodeks postępowania administracyjnego, dyrektywa 2004/27/WE dopuszcza możliwość, aby pełnomocnikiem podmiotu odpowiedzialnego była oprócz osoby fizycznej, posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych, osoba prawna),

czy stosunek korzyści do ryzyka. Ponadto w projekcie ustawy zdefiniowano w szczególności następujące pojęcia: tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego oraz odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Implementując art. 1 pkt 2 ust. 2 dyrektywy 2004/27/WE ustawodawca wprowadził w projekcie nowy art. 3a, który reguluje sytuację produktu leczniczego z tzw. pogranicza, stanowiąc, że dopuszczenie do obrotu produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, określone w innych przepisach, wymaga zastosowania przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Zmiana zaproponowana do art. 4 ust. 9 projektu ustawy ma na celu doprecyzowanie przedmiotowego przepisu dotyczącego dostępności na rynku krajowym odpowiednika sprowadzanego produktu leczniczego.

W celu dopuszczenia stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ulotek obcojęzycznych lub użycia na opakowaniu nieusuwalnych naklejek w języku polskim wprowadzono przepis art. 4b. Zaproponowane brzmienie art. 4b wynika z implementacji art. 63 ust. 1 i 2 znowelizowanej dyrektywy 2001/83/WE.

W zakresie dokumentów dołączonych do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zmodyfikowano i wprowadzono nowe elementy w postaci:

- 1) oświadczenia, że badania kliniczne przeprowadzane poza terytorium Unii Europejskiej spełniają wymagania etyczne określone w Prawie farmaceutycznym;
- 2) oświadczenia podmiotu odpowiedzialnego, że raporty eksperta zostały sporządzone i podpisane przez osoby posiadające niezbędne kwalifikacje;
- 3) opisu systemu monitorowania działań niepożądanych i systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego.

Ponadto podmiot odpowiedzialny nie musi zatrudniać na umowę o pracę osoby, do obowiązków której należeć będzie nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, a wystarczy, że podmiot

odpowiedzialny dysponować będzie usługami takiej osoby. Powyższe przepisy są zgodne z art. 1 pkt 7 dyrektywy 2004/27/WE.

Przepis art. 8a ma na celu implementację art. 126a dyrektywy 2004/27/WE, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia może, w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, po spełnieniu określonych warunków. Przepis art. 126a dyrektywy 2004/27/WE może być stosowany bezpośrednio, jednak ze względu na przejrzystość prawa zdecydowano, że zostanie on zaimplementowany do krajowego porządku prawnego.

Przepisy art. 13 dyrektywy 2004/28/WE wprowadzają nowe okresy wyłączności danych dla dokumentacji produktów leczniczych weterynaryjnych. Okresy te wynoszą obecnie 6 i 10 lat. Nowością jest wprowadzenie regulacji, która pozwala wystąpić z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu generycznego po upływie 8 lat, z prawem wprowadzania do obrotu po 10 latach. W sytuacji gdy podmiot odpowiedzialny wystąpi z wnioskiem o nowe wskazanie o istotnym znaczeniu terapeutycznym, możliwe jest przyznanie dodatkowego okresu wyłączności danych wynoszącego maksymalnie 12 miesięcy.

Ze względu na trwające negocjacje z Komisją Europejską odnośnie do wprowadzenia okresu przejściowego dla Rzeczypospolitej Polskiej w niniejszym projekcie nie zmieniono przepisów odnoszących się do tych zagadnień w zakresie produktów leczniczych mających zastosowanie u ludzi. Kwestie znajdują odzwierciedlenie w polskim porządku prawnym po zakończeniu negocjacji z Komisją Europejską.

Wprowadzony został nowy rodzaj procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych ( w tym weterynaryjnych) w przypadku złożenia wniosków w więcej niż jednym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (jeżeli produkty te nie zostały dopuszczone do obrotu w żadnym z tych państw). Procedurę tę określono jako

procedurę zdecentralizowaną. Procedura ta polega na przygotowaniu w pierwszym etapie projektu raportu oceniającego w państwie referencyjnym, który w drugiej części procedury podlega uznaniu przez pozostałe państwa biorące udział w procedurze (art. 18a ustawy – art. 1 pkt 26 dyrektywy 2004/27/WE). Mając na względzie art. 1 pkt 26 dyrektywy 2004/27/WE, przere-  
dagowano jednocześnie przepisy dotyczące procedury wzajemnego uznania (art. 19 ustawy).

Projekt ustawy wprowadza kategorię tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych oraz nową (uproszczoną) procedurę związaną z dopuszczeniem do obrotu tych produktów (art. 20a i 20b ustawy – art.16 dyrektywy 2004/24/WE).

Przypisanie określonemu produktowi leczniczemu kategorii dostępności ma bardzo istotne znaczenie. Informacja taka, zgodnie z przepisami, powinna znaleźć się w decyzji dopuszczającej produkt leczniczy do obrotu, na opakowaniu zewnętrznym produktu lub – jeżeli produkt nie ma opakowania zewnętrznego – na opakowaniu bezpośrednim. Obecnie kwestie związane z kategoriami dostępności oraz kryteriami zaliczania produktu leczniczego do poszczególnych kategorii reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia. Projekt ustawy przewiduje wprowadzenie zmian w tym zakresie, wprowadza bowiem nową kategorię leków: wydawanych z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz. Po zmianie wprowadzonej w art. 23a, która jest zgodna z art. 1 pkt 52 lit. c dyrektywy 2004/27/WE, produkty lecznicze otrzymują jedną z następujących kategorii dostępności:

- 1) wydawane bez przepisu lekarza – OTC,
- 2) wydawane z przepisu lekarza – Rp,
- 3) wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz,
- 4) wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw,
- 5) produkty lecznicze stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Projekt ustawy przewiduje również możliwość wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w uzasadnionych przypadkach, uwzględniając

bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, pozwolenia, z zastrzeżeniem dopełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków wynikających z oceny dokumentacji wraz z określeniem terminu spełniania tych warunków. Pozwolenie takie podlegać będzie weryfikacji w ciągu 12 miesięcy od daty jego wydania (art. 1 pkt 20 dyrektywy 2004/27/WE).

Zmiana zaproponowana do art. 24 ust. 3 pkt 7 lit. c ma na celu umożliwienie dostarczenia produktów leczniczych nie tylko jednostkom badawczo-rozwojowym, ale także innym jednostkom prowadzącym badania naukowe i prace rozwojowe. Zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami prawa badania naukowe mogą prowadzić tylko uczelnie publiczne, ponieważ nie ma uczelni medycznych niepublicznych.

Wynikająca z projektu ustawy konieczność oznakowania opakowania zewnętrznego nazwą produktu leczniczego w systemie Braille'a stanowi wdrożenie art. 1 pkt 42 dyrektywy 2004/27/WE.

Projekt ustawy w art. 29 wprowadza zasadę, że przedłużenie ważności pozwolenia wydanego na okres 5 lat wydaje się na czas nieokreślony (art. 1 pkt 23 ust. 3 dyrektywy 2004/27/WE).

Wprowadza się przesłankę wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z mocy prawa (art. 33a ust. 1 ustawy – art. 1 pkt 23 ust. 4 i 5 dyrektywy 2004/27/WE), gdy:

- 1) podmiot odpowiedzialny w okresie 3 lat od dnia uzyskania pozwolenia nie wprowadzi produktu leczniczego do obrotu,
- 2) produkt leczniczy nie był wprowadzony do obrotu przez okres 3 kolejnych lat.

Od tej zasady przewidziano wyjątek w przypadku zaistnienia wyjątkowych okoliczności, zgłoszonych przez podmiot odpowiedzialny, w szczególności w przypadku wydania przez sąd zarządzenia tymczasowego zakazującego wprowadzania do obrotu produktu leczniczego, minister właściwy do spraw zdrowia, może, w drodze decyzji, stwierdzić, że pozwolenie na dopuszczenie do

obrotu produktu leczniczego nie wygasa (art. 1 pkt 23 ust. 6 dyrektywy 2004/27/WE).

W zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych wdrożenie postanowień dyrektywy 2004/28/WE obejmuje w znacznej mierze konieczność wprowadzenia zmian w zakresie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych zarówno dla zwierząt, z których lub od których pozyskuje się środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego, jak i dla zwierząt towarzyszących.

Dyrektywa bardzo dokładnie określa sposób stosowania przez lekarza weterynarii produktów leczniczych w sytuacji, gdy brak jest odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego dla danego gatunku zwierząt

(art. 10 i 11 dyrektywy implementowany do art. 69 ust. 3 projektu ustawy). Dyrektywa przewiduje również zmiany w tym zakresie w odniesieniu do stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych u koni (art. 6 dyrektywy implementowany do art. 7a i 7b projektu ustawy).

Bardzo istotnym elementem jest wprowadzenie zasad dopuszczania do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych ze względu na ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (art. 12 dyrektywy implementowany do art. 7 projektu ustawy).

Przepis art. 24a ma na celu przyznanie Prezesowi Urzędu kompetencji do prowadzenia kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Wprowadzenie tego przepisu wynika z konieczności implementacji art. 1 pkt 73 i 76 dyrektywy 2004/27/WE.

Zmiany w obrębie art. 38, 42, 46-48 wprowadzone zostały w związku z koniecznością implementacji do prawa polskiego przepisów dyrektywy 2004/27/WE. Mają one na celu wprowadzenie obowiązku stosowania zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania przy produkcji substancji czynnych, używanych jako substancje wyjściowe do wytwarzania produktów leczniczych. Powyższa zmiana ma na

celu zwiększenie bezpieczeństwa i skuteczności stosowanych produktów leczniczych, a tym samym skuteczniejszą ochronę pacjenta.

Wprowadzona zmiana w art. 38, będąca implementacją art. 1 pkt 31 dyrektywy, zobowiązuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego do przesyłania do bazy danych Europejskiej Agencji Leków informacji o spełnieniu lub niespełnieniu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania przez wytwórcę produktów leczniczych lub producenta substancji czynnych, zgodnie z obowiązującą procedurą w Unii Europejskiej.

Zmiana w art. 48, będąca implementacją art. 1 pkt 39 dyrektywy, ma na celu zwiększenie ochrony rynku wspólnotowego w zakresie wwozu na obszar Wspólnoty produktów wytworzonych poza jej obszarem, nakładając na osobę wykwalifikowaną zatrudnioną u importera produktów leczniczych obowiązek badania każdej serii produktów pochodzącej z państw trzecich, również w przypadku gdy produkt pochodzący spoza obszaru EFTA wytwarzany jest na terytorium UE.

Konsekwencją powyższych zmian są również zmiany w obrębie art. 115 i 119, mające na celu umożliwienie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej sprawowania kontroli nad produkcją substancji czynnych oraz wydawania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zaświadczeń potwierdzających zgodność warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Projekt ustawy wprowadza również zmiany w obrębie art. 2a ust. 2, art. 38 ust. 2 i 3, art. 47c, art. 108 ust. 1, 2, 3 i 5, art. 115 ust. 5a, art. 118 ust. 2 i 2a ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz art. 9 i 10 projektu ustawy, które mają na celu przekazanie przez Głównego Lekarza Weterynarii kompetencji w zakresie sprawowania nadzoru nad wytwarzaniem i importem produktów leczniczych weterynaryjnych Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, w związku z tym istnieje potrzeba wzmocnienia kadrowego Głównego Inspektora Farmaceutycznego.



Nowe obowiązki nałożone na Głównego Inspektora Farmaceutycznego związane są nie tylko z koniecznością sprawowania wyłącznego nadzoru nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych weterynaryjnych, ale przede wszystkim z koniecznością rekonstrukcji istniejącego i zatwierdzonego w toku licznych kontroli unijnych Systemu Zapewnienia Jakości.

System ten, oparty o wytyczne: PIC/S (międzynarodowa organizacja skupiająca 29 organów inspekcyjnych z całego świata), Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz umowy między krajami członkowskimi Unii Europejskiej a niektórymi krajami trzecimi (MRA) nadzorowane przez Komisję Europejską, działa zgodnie z Księgą Jakości i związanymi z nią Standardowymi Procedurami Inspekcyjnymi oraz wynikającymi z nich instrukcjami. Przejęcie przez Inspektorów ds. Wytwarzania nowych zadań w zakresie nadzoru nad produktami leczniczymi weterynaryjnymi wiąże się z koniecznością przebudowy tych dokumentów oraz ponownym ich wdrożeniem do codziennego stosowania. Ustanowienie systemu jakości, który spełnił wymagania Unii Europejskiej w tym zakresie, zajęło stronie polskiej 4 lata. Jest to praca wymagająca zaangażowania wielu ludzi, w tym fachowców z dziedziny zarządzania jakością.

Po dokonaniu odpowiedniej modyfikacji, całość dokumentacji zostanie powtórnie przejrzana i oceniona przez międzynarodowych ekspertów. Na wstępie przez inspektorów MRA, a następnie przez Komitet PIC/S, organizacji której Polska jest pełnoprawnym członkiem od dnia 1 stycznia 2006 r.

Zgodnie z projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, za wydanie, odmowę wydania i cofnięcie, a także zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych (w tym produktów leczniczych weterynaryjnych) odpowiadać będzie Główny Inspektor Farmaceutyczny, natomiast zgodnie z dotychczas obowiązującymi przepisami za czynności związane z zezwoleniem na wytwarzanie produktów leczniczych weterynaryjnych odpowiada Główny Lekarz Weterynarii.

Dla zapewnienia ciągłości prac nad oceną merytoryczną dokumentacji niezbędnej do przygotowywania rozstrzygnięć administracyjnych, personel Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego musi zostać wzmocniony o pracow-

ników posiadających specjalistyczną wiedzę i doświadczenie z zakresu weterynaryjnych produktów leczniczych.

Nowo przyjęty personel musi przejść cykl szkoleń specjalistycznych dotyczących technik inspekcyjnych oraz zasad i reguł obowiązujących w ramach ustanowionego Systemu Zapewnienia Jakości.

Jednocześnie należy podkreślić, że w niedługim czasie przeprowadzona zostanie kontrola ekspertów MRA (audyt) oceniająca spełnienie standardów unijnych w tym zakresie łącznie z wypełnieniem zaleceń pokontrolnych wydanych przez inspektorów pre-MRA. Konsekwencją negatywnego wyniku tego audytu będą sankcje finansowe jakie nakłada Komisja Europejska na kraj członkowski Unii Europejskiej niespełniający wymagań umowy MRA.

W projekcie wprowadza się również zmiany w obrębie przepisów o reklamie produktów leczniczych, które są odzwierciedleniem zmian zawartych w art. 1 pkt 61-70 dyrektywy 2004/27/WE, dotyczących reklamy przypominającej, wręczania przedmiotów o znikomej wartości związanych z praktyką medyczną bądź farmaceutyczną i wielkości próbek produktów leczniczych przekazywanych

w ramach reklamy. Ponadto wprowadzono kilka zmian mających na celu rozwiązanie wątpliwości interpretacyjnych związanych z obecnie istniejącą regulacją prawną z zakresu reklamy produktów leczniczych oraz kwestii dopuszczalności prowadzenia działań promocyjnych przez apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne. Konsekwencją wprowadzenia art. 94a jest przyjęcie

zmian

w art. 129b ustawy, które ograniczą nadmierne wydatki na leki refundowane oraz wprowadzą sankcję (grzywnę) dla zachowań polegających w szczególności na reklamie działalności aptek lub punktów aptecznych skierowanej do publicznej wiadomości, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych objętych refundacją.

Zmiana w art. 65 dostosowuje przepisy w zakresie kontroli seryjnej wstępnej do uregulowań prawnych we Wspólnocie Europejskiej, w celu uniknięcia podwójnej kontroli produktów leczniczych przebadanych przez Państwowe Laboratoria

Kontroli Leków w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Wprowadzenie projektowanych zmian umożliwi harmonizację norm obowiązujących w zakresie warunków wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi oraz reklamy produktów leczniczych z rozwiązaniami wytyczonymi w dyrektywie 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Wprowadzono również przepis odnoszący się do wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, zgodnie z którym dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza. W celu zapewnienia odpowiedniej jakości i bezpieczeństwa obrotu tymi produktami wprowadzono nowe upoważnienie dla Ministra Zdrowia, który określi warunki sprzedaży i zasady dostarczania do odbiorców tych produktów.

Zmiana zaproponowana do art. 71 ust. 1a i 3 i art. 72 ust. 7 projektu ma na celu właściwą implementację art. 1 pkt 41 oraz art. 1 pkt 53 dyrektywy 2004/28/WE.

Nowe brzmienie art. 82 wynika z faktu, że przepisy dyrektywy 2004/28/WE nie przewidują obowiązku zawiadomienia właściwych organów państw członkowskich UE w przypadku cofnięcia lub wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych.

Zmiana zaproponowana w art. 85 pkt 1 ma na celu usunięcie luki prawnej. Polega ona na tym, że w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia niewłaściwej jakości produktu leczniczego weterynaryjnego osoba odpowiedzialna za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych powinna zgłosić ten fakt do właściwego terytorialnie wojewódzkiego lekarza weterynarii. Wojewódzki lekarz weterynarii, stosownie do art. 118 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, jest organem pierwszej instancji w zakresie nadzoru nad produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Jednocześnie zmiana ma na celu osiągnięcie zgodności z art. 1 pkt 53 dyrektywy 2004/28/WE.

Zmiany do art. 118 ust. 2, 2a i ust. 4 pkt 2 mają na celu stworzenie takiej organizacji kontroli nad produktami leczniczymi weterynaryjnymi, która zapewni właściwe wykonywanie postanowień dyrektywy 2004/28/WE. Komisja Europejska już dawno zaznaczyła, że przeniesienie prawodawstwa Unii Europejskiej do prawa wewnętrznego ma wielkie znaczenie, ale operacja ta nie wystarczy, aby było ono prawidłowo stosowane. Równie istotna jest modernizacja struktur administracji krajów członkowskich Unii Europejskiej, aby *acquis* mogło być stosowane i egzekwowane. Często wymaga to modernizacji instytucji administracyjnych. W tym względzie należy wskazać, że zmiany dokonane w art. 118 są niezbędne w celu właściwego wykonywania art. 1 pkt 6 dyrektywy 2004/28/WE.

Brak wdrożenia postanowień dyrektywy skutkować może konsekwencjami w obrocie produktami spożywczymi pochodzenia zwierzęcego. U zwierząt, z których lub od których pozyskuje się środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego, stosowane produkty lecznicze muszą być dopuszczone do obrotu, a także stosowane i nadzorowane zgodnie z przepisami prawa europejskiego wskazanymi w dyrektywie 2004/28/WE.

Jednocześnie należy podkreślić, że w wystąpieniach pokontrolnych inspektorów FVO (Food and Veterinary Office) wskazuje się na zbyt niskie zatrudnienie w Inspekcji Weterynaryjnej. Główne zarzuty dotyczą braku prawidłowego i skutecznego nadzoru nad wytwarzaniem i dystrybucją pasz leczniczych, monitoringu pozostałości produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz nadzoru nad obrotem hurtowym i detalicznym produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Ponadto należy zaznaczyć, że kontrole FVO w przedmiotowym zakresie odbywają się co kilka miesięcy. Brak dostosowania się do zaleceń pokontrolnych może skutkować zablokowaniem unijnych rynków zbytu dla polskiego mięsa, co w obecnej sytuacji (wstrzymany eksport mięsa do Rosji) może się okazać katastrofalne w skutkach dla polskiego przemysłu spożywczego.

Wejście w życie nowych rozporządzeń: Parlamentu Europejskiego i Rady nr 854/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pocho-

dzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi, Parlamentu Europejskiego i Rady nr 882/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt, Parlamentu Europejskiego i Rady nr 183/2005 z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiającego wymagania dotyczące higieny pasz, spowodowało konieczność wzmożenia nadzoru nad obrotem, jakością i stosowaniem leków weterynaryjnych. W celu skutecznego egzekwowania bezpieczeństwa żywności pochodzenia zwierzęcego w zakresie nadzoru nad obrotem, Inspekcja Weterynaryjna zmuszona jest do zwiększenia liczby kontroli w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych (178) oraz w zakładach leczniczych dla zwierząt (5.243).

Kontrole te będą obejmowały dodatkowo szczegółową analizę książki leczenia zwierząt, a mianowicie będą brane pod uwagę ilości leków weterynaryjnych zastosowanych u zwierząt i badane będą okresy karencji. Zadanie to jest szczególnie ważne w aspekcie realizacji Rządowego Programu „Chrońmy antybiotyki”. Brak skutecznej kontroli w odniesieniu do stosowanych antybiotyków

u zwierząt może prowadzić do powstania szczepów antybiotykoopornych. Wycofanie z dniem 1 stycznia 2006 r. antybiotykowych stymulatorów wzrostu z żywienia zwierząt gospodarskich może prowadzić do wzrostu nielegalnego obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Obecnie nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych wykonuje 16 wojewódzkich weterynaryjnych inspektorów ds. farmacji. W celu prawidłowego wykonania zadań wynikających ze zmian zawartych w projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, niezbędne jest zwiększenie liczby etatów, tj. po jednym etacie na każde województwo.

Ponadto dokonano ujednoczenia następujących pojęć: inspekcja, kontrola, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Projekt ustawy wprowadza również zmiany do ustawy z dnia 6 września 2001 r.

– Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zmiana w art. 14 ma na celu wprowadzenie opłat za złożenie wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia oraz uzupełnienia dokumentacji produktu leczniczego i doprowadzenia jej do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego.

Ustawa wprowadza również zmiany w art. 16 polegające na odstąpieniu przez ustawodawcę od obowiązku dostosowania aptek ogólnodostępnych i szpitalnych do wymagań określonych w ustawie – Prawo farmaceutyczne. W zakresie aptek, które prowadziły działalność w dniu wejścia w życie ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382) i które ze względów obiektywnych nie mogą dostosować swojej działalności do przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne. W przypadku utrzymania dotychczasowego przepisu należy liczyć się z koniecznością likwidacji ok. 4.000 aptek w IV kwartale 2007 r.

Zmiana zaproponowana w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej jest konsekwencją projektowanych zmian w ustawie – Prawo farmaceutyczne.

Projekt ustawy został opracowany i poddany uzgodnieniom zewnętrznym przed dniem wejścia w życie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414), w związku z tym nie podlegał procedurze określonej w przepisach tej ustawy.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny, Główny Lekarz Weterynarii, podmioty odpowiedzialne w rozumieniu ustawy – Prawo farmaceutyczne, apteki, hurtownie, pacjenci.

### 2. Konsultacje społeczne

Projekt nowelizacji ustawy został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia w porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz przez Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi w porozumieniu z Głównym Inspektoratem Weterynarii oraz Urzędem Rejestracji w odniesieniu do zagadnień dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych.

W ramach konsultacji społecznych projekt ustawy został skierowany między innymi do Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm

Farmaceutycznych w Polsce, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Polskiego Stowarzyszenia Producentów Leków bez Recepty

PASMI, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej, Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej.

W ramach konsultacji społecznych uwagi zostały zgłoszone przez następujące podmioty:

Naczelną Radę Aptekarską, Naczelną Radę Lekarską, Polską Izbę Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Izbę Gospodarczą „Farmacja Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Pozostali adresaci konsultacji społecznych, do których powyższy projekt został skierowany, nie zgłosili uwag.

W dniu 30 marca 2006 r. w gmachu Ministerstwa Zdrowia odbyła się konferencja uzgodnieniowa, na którą zaproszone zostały wszystkie podmioty zgłaszające uwagi, w tym uczestniczące w konsultacjach społecznych. W trakcie konferencji uzgodnieniowej wniesiono wiele propozycji zmian do przedmiotowego projektu ustawy. Porozumiano się co do większości przepisów. Zgłaszane przez uczestników konferencji uzgodnieniowej propozycje zmian do brzmienia poszczególnych przepisów ustawy były analizowane, pod kątem przedmiotu nowelizacji, wspólnie z przedstawicielami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz przedstawicielami Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Zaakceptowane propozycje zmian wpisano do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie innych ustaw. Uwzględniono dużą część uwag, w szczególności następujących podmiotów: Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm



Farmaceutycznych w Polsce, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” oraz Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

Ponadto część propozycji zmian była poddawana pod dyskusję, a następnie uczestnicy konferencji uzgodnieniowej i przedstawiciele urzędów wspólnie doprecyzowywali ich treść.

Pomimo odbycia konferencji uzgodnieniowej część zgłoszonych uwag nie została przyjęta. Propozycje zmian poszczególnych przepisów ustawy wpisano do protokołu rozbieżności. Zgłoszono 59 uwag do poszczególnych artykułów przedmiotowej ustawy. Uwzględniono 40 propozycji zmian zawartych w protokole rozbieżności, w tym w szczególności:

- 1) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego dotyczące brzmienia nowelizowanej ustawy – Prawo farmaceutyczne art. 2 pkt 33, art. 8 ust. 1a pkt 3 oraz projektu ustawy art. 7, wykreślenie art. 9,
- 2) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed” dotyczące brzmienia nowelizowanej ustawy – Prawo farmaceutyczne art. 8 ust. 1a pkt 3, art. 10 ust. 2 pkt 8,
- 3) Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce dotyczące brzmienia nowelizowanej ustawy – Prawo farmaceutyczne art. 10 ust. 2 pkt 8,
- 4) Naczelnej Rady Aptekarskiej dotyczące brzmienia nowelizowanej ustawy – Prawo farmaceutyczne art. 104 ust. 1a i 1b.

Nie uwzględniono w szczególności uwag dotyczących brzmienia następujących artykułów:

- 1) do nowelizowanej ustawy – Prawo farmaceutyczne:
  - a) art. 2b w brzmieniu zaproponowanym przez Polską Izbę Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed” dotyczący zdefiniowania na potrzeby ustawy „państwa członkowskiego”, ze

względu na konieczność wprowadzenia kilkudziesięciu kolejnych zmian w tekście projektu ustawy,

- b) art. 4 ust. 8 i 8a w brzmieniu zaproponowanym przez Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, ze względu, że wykracza poza zakres nowelizacji,
- c) wykreślenia art. 4b – stanowisko większości uczestników konferencji uzgodnieniowej, ze względu, że spowoduje to brak implementacji dyrektywy 2001/83/WE oraz ograniczenie możliwości podejmowania decyzji w uzasadnionych przypadkach,
- d) art. 8 ust. 5 w brzmieniu zaproponowanym przez Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego oraz Polską Izbę Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, ze względu, że wykracza poza zakres nowelizacji,
- e) art. 15-16a w brzmieniu zaproponowanym przez Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce dotyczące implementacji przepisów dyrektywy – wyłączność danych i wyłączność rynkowa dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych weterynaryjnych, ze względu, że w projekcie nie implementowano postanowień w zakresie ochrony danych rejestracyjnych dyrektywy 2004/27/WE w odniesieniu do produktów leczniczych ludzkich, tj. utrzymanie dotychczasowych regulacji (6 lat wyłączności danych, na które strona polska zgodziła się podczas negocjacji akcesyjnych) zamiast wprowadzenia od dnia 30 października 2005 r. dziesięcioletniej ochrony (8 lat wyłączności + 2 lata ochrony rynkowej z możliwością przedłużenia jej o dodatkowy rok). Zgodnie z ustaleniami z KERM z dnia 24 czerwca 2005 r.: w odniesieniu do rządowego projektu nowelizacji ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, do momentu ostatecznego przyznania Polsce 15-letniego okresu przejściowego nie należy umieszczać w ww. projekcie aktu prawnego przepisów wprowadzających niekorzystne dla Polski zapisy zawarte

w Pharma Review odnoszące się do wydłużenia okresu ochrony danych rejestracyjnych z 6 do 10 lat,

- f) art. 18a w brzmieniu zaproponowanym przez Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, ze względu, że wybór między procedurą narodową a zdecentralizowaną zawsze należy do danego podmiotu,
- g) art. 19-19c w brzmieniu zaproponowanym przez Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, ze względu, że w projekcie ustawy podział na procedurę wzajemnego uznawania i zdecentralizowaną oraz podział na sytuację, gdzie Polska jest państwem referencyjnym lub zainteresowanym jest wyraźny i nie rodzi wątpliwości interpretacyjnych,
- h) art. 23a ust. 1 w brzmieniu zaproponowanym przez Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, ze względu, że propozycja jest niezgodna z art. 70 dyrektywy 2001/83/WE,
- i) art. 24 ust. 3c w brzmieniu zaproponowanym przez Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce oraz Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, ze względu, że jest niezgodna z przepisami dyrektywy 2001/83/WE,
- j) art. 31 w brzmieniu zaproponowanym przez Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Izbę Gospodarczą „Farmacja Polska” oraz Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, ze względu na treść zapisu art. 31 ust. 2 ustawy zawierającego delegację dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w szczególności sposobu i trybu dokonywania zmian porejestracyjnych,
- k) wykreślenia w art. 37 ust. 2 zgłoszone przez Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, ze względu, że spowoduje to brak implementacji art. 5 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE,

- l) art. 37o pkt 2 w brzmieniu zaproponowanym przez Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, ze względu, że zaproponowane podstawy do odmowy zgody na przeprowadzenie badania klinicznego ograniczają się jedynie do braku naukowego uzasadnienia oraz założeń dotyczących badania, które znacznie odbiegają od przyjętej praktyki medycznej. Takie ograniczenie jest zbyt wąskie,
- m) art. 52 w brzmieniu zaproponowanym przez Naczelną Radę Aptekarską, ze względu, że propozycja nie w pełni implementowała postanowienia dyrektywy 2001/83/WE. Jednocześnie, wychodząc naprzeciw postulatam samorządu aptekarskiego, zdecydowano o konieczności przerehabilitacji całości zapisów z rozdziału 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne pod kątem *acquis*,
- n) art. 62 w brzmieniu zaproponowanym przez Naczelną Radę Aptekarską, ze względu, że ustawa wskazuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego jako organ właściwy w sprawach nadzoru nad reklamą. Reklama produktów leczniczych nie jest związana z określonym miejscem wykonywania działalności gospodarczej – jak w przypadku prowadzenia apteki, hurtowni (dot. danego leku, a nie miejsca jego dystrybucji) i nie może być kontrolowana przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych,
- o) art. 74 ust. 6a w brzmieniu zaproponowanym przez Naczelną Radę Aptekarską, ze względu, że zaproponowano niekonkretny zakres wyłączenia, a ponadto zmiana danych w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni wymaga przeprowadzenia postępowania, co wiąże się z pracą Urzędu (generacja kosztów),
- p) art. 105 w brzmieniu zaproponowanym przez Naczelną Radę Aptekarską, ze względu, że zaproponowano niekonkretny zakres wyłączenia, a ponadto zmiana danych w zezwoleniu na prowadzenie apteki wymaga przeprowadzenia postępowania, co wiąże się z pracą Urzędu (generacja kosztów),

2) do ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

a) art. 14 ust. 3a w brzmieniu zaproponowanym przez Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, ze względu na zasady techniki legislacyjnej,

b) art. 14a w brzmieniu zaproponowanym przez Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, ze względu, że wykracza poza zakres nowelizacji. Dyrektywa nie reguluje przedmiotowej kwestii.

### 3. Wpływ regulacji na budżet państwa

Proponowane zmiany w zakresie kontrolowania wytwórców substancji czynnych oraz przeprowadzania inspekcji związanych z wystawianiem wytwórcom substancji czynnych zaświadczeń stanowiących certyfikat stwierdzający zgodność warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, a także nałożenie na Głównego Inspektora Farmaceutycznego obowiązku prowadzenia rejestru wytwórców i pośredników substancji czynnych, które mogą mieć zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych, wpłynie na wydatki budżetu w niewielkim stopniu.

Ponadto zgodnie z przepisami projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, za wydanie, odmowę wydania i cofnięcie, a także zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych (w tym produktów leczniczych weterynaryjnych) odpowiada Główny Inspektor Farmaceutyczny. W dotychczas obowiązujących przepisach za czynności administracyjne związane z zezwoleniem na wytwarzanie produktów leczniczych weterynaryjnych, odpowiadał Główny Lekarz Weterynarii. Zgodnie z projektem ustawy kompetencje w tym zakresie, od dnia 1 stycznia 2007 r., przejmie Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Przejęcie kompetencji Głównego Lekarza Weterynarii oznacza wzrost ilości zadań związanych z koniecznością przeprowadzania kontroli planowych, doraźnych, sprawdzających, pisaniem raportów z tych kontroli oraz fizycznym przygotowaniem projektów decyzji administracyjnych, w zakresie weterynarii (zezwolenia na wytwarzanie, zmiany zezwoleń na wytwarzanie, odmowa wydania zezwolenia, wygaszenie zezwolenia itp.), istnieje konieczność zwiększenia obsady w zakresie stanowisk inspektora ds. wytwarzania w wymiarze 4 etatów. Skutki finansowe zwiększenia zatrudnienia członków korpusu służby cywilnej wyniosą ok. 240 000 zł rocznie.

Do kwoty tej należy doliczyć koszt delegacji służbowych w kwocie 100 000 zł.

Organizacja stanowisk pracy to wydatek 60 000 zł (zakup sprzętu komputerowego i oprogramowania).

Założenie i prowadzenie rejestru wiąże się z koniecznością rozbudowy istniejącego systemu bazodanowego wytwórców i importerów produktów leczniczych. Przebudowa istniejącego systemu bazodanowego to wydatek około 60 000 zł.

Łącznie istnieje konieczność zabezpieczenia kwoty 460 000 zł od 2007 r., która zostanie zrealizowana w ramach środków zaplanowanych w rezerwie płacowej na zmiany organizacyjne i nowe zadania.

Wprowadzenie opłat za zmianę zezwolenia na obrót hurtowy spowoduje wzrost dochodów budżetu państwa. W okresie od dnia 1 stycznia 2006 r. do dnia 30 czerwca 2006 r. dokonano 41 zmian zezwoleń na obrót hurtowy. Przyjmując, że w II połowie 2006 r. ilość zmian będzie analogiczna, spodziewane zwiększenie dochodów budżetu państwa należy szacować na kwotę 184 500 zł (przy założeniu, że opłata za zmianę zezwolenia będzie wynosić 2 250 zł).

Proponowana nowelizacja art. 118 Prawa farmaceutycznego, polegająca m.in. na dodaniu ust. 2a, zgodnie z którym Główny Lekarz Weterynarii

sprawować będzie nadzór nad jakością produktów leczniczych weterynaryjnych znajdujących się w obrocie, wymaga zabezpieczenia środków finansowych w szacowanej wysokości ok. 1 350 000 zł. Środki te zostaną zrealizowane w ramach środków zaplanowanych w rezerwie płacowej na zmiany organizacyjne i nowe zadania.

Wojewódzcy weterynaryjni inspektorzy ds. farmacji będą zobowiązani pobierać w ciągu roku 10% próbek leków weterynaryjnych z hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych oraz z zakładów leczniczych dla zwierząt, w celu przeprowadzenia odpowiednich badań laboratoryjnych. Obecnie zarejestrowanych jest około 1.069 leków weterynaryjnych. W pierwszym roku do badania przeznaczonych będzie 107 próbek. Wyżej wymienione badanie przeprowadza się w celu potwierdzenia tożsamości weterynaryjnego produktu leczniczego oraz jego zgodności z określonymi wymaganiami jakościowymi zawartymi w dokumentach stanowiących podstawę dopuszczenia do obrotu. Dotychczas czynności związane z badaniem jakości leków weterynaryjnych znajdujących się w obrocie nie były przeprowadzane. Badania takie odbywały się tylko na etapie wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych i były przeprowadzane przez organa Inspekcji Farmaceutycznej.

W celu prawidłowego sprawowania nadzoru, o którym mowa powyżej, szacunkowe koszty planowanych badań wynoszą:

- 600 000 zł na przeprowadzenie badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego (5 607 zł – koszt jednego badania),
- 16 500 zł szacunkowa wartość leków weterynaryjnych pobranych w ramach próbkobrania,
- 12 000 zł za przesłanie próbek do badań.

Łączny koszt badania próbek w 2007 r. wyniesie 628 500 zł, (5 878 zł – łączny koszt badania jednej próbki).

Aktualnie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej znajduje się 175 hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz 5.243 zakłady lecznicze dla zwierząt. Niestety w związku ze zbyt małą liczbą wojewódzkich weterynaryjnych inspektorów ds. farmacji, tj. jedna osoba w inspektoracie, co roku zostaje poddanych kontroli jedynie od 5 do 10% zakładów leczniczych dla zwierząt. Jest to zbyt mała liczba kontroli, aby można było uznać nadzór za prawidłowy i skuteczny.

Biorąc pod uwagę konieczność zarówno monitorowania jakości produktów leczniczych weterynaryjnych znajdujących się w obrocie (art. 118 ust. 2a), jak i znacznego zwiększenia liczby kontroli hurtowni i zakładów leczniczych dla zwierząt (art. 118 ust. 2), niezbędne jest przyznanie Inspekcji Weterynaryjnej dodatkowych 16 etatów, po jednym etacie na wojewódzki inspektorat weterynarii. Roczny koszt z tego tytułu wyniesie ok. 724 000 zł, w tym:

470 000 zł wynagrodzenia brutto wyliczone na podstawie średnich wynagrodzeń pracowników wojewódzkich inspektoratów weterynarii, 94 000 zł pochodne od wynagrodzeń, 160 000 zł suma wydatków rzeczowych.

Mając na uwadze priorytet, jaki stanowi nadzór nad bezpieczeństwem żywności pochodzenia zwierzęcego, wzmocnienie Inspekcji Weterynaryjnej w zakresie nadzoru farmaceutycznego przyczyni się do znaczącej poprawy jakości środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego. Zadanie to jest szczególnie ważne w aspekcie realizacji Rządowego Programu „Chrońmy antybiotyki”. Brak skutecznej kontroli w odniesieniu do stosowanych antybiotyków u zwierząt może prowadzić do powstania szczepów antybiotykoopornych. Wycofanie z dniem 1 stycznia 2006 r. antybiotykowych stymulatorów wzrostu z żywienia zwierząt gospodarskich może być przyczyną nielegalnego obrotu lekami weterynaryjnymi. Ponadto, jak wynika z doświadczeń innych państw członkowskich Unii Europejskiej, które wcześniej wprowadziły ten zakaz, w pierwszym okresie jego obowiązywania nastąpił 30-40% wzrost zużycia leków weterynaryjnych.

#### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy



Nowelizacja ustawy nie będzie miała negatywnego wpływu na rynek pracy. Powinna przyczynić się do powstania nowych miejsc pracy – szczególnie u podmiotów odpowiedzialnych w związku z nałożeniem nowych obowiązków.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Przepisy zawarte w nowelizacji ustawy wpłyną na dotychczasowy poziom konkurencji przez zliberalizowanie przepisów dotyczących importu równoległego, co będzie bodźcem stymulującym konkurencję na rynku leków.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Nowelizacja ustawy nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.