



Opinia
o ustawie o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych (druk nr 1112)

I. Cel i przedmiot ustawy

Ustawa uchyla dotychczas obowiązującą ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z późn. zm.), wprowadzając nowe uregulowania, oraz nowelizuje ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

We wprowadzanym stanie prawnym Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych otrzymuje kompetencje do wydawania decyzji (dotychczas należące do ministra właściwego w sprawach zdrowia) związanych z produktami leczniczymi i biobójczymi, w tym przede wszystkim wydawanie pozwoleń na dopuszczenie ich do obrotu, a także uzyskuje status centralnego organu administracji rządowej. Celem tych uregulowań (por. uzasadnienie do projektu ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, druk sejmowy nr 3490) jest rozdzielenie kompetencji w zakresie rejestracji i refundacji leków. Zadania i zasady działania Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz zasady działania Urzędu są zawarte w art. 1 – art. 9 ustawy.

Konsekwencją zmian dotyczących usytuowania Prezesa Urzędu jako centralnego organu administracji rządowej są zmiany w ustawie z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej (Dz. U. Nr 227, poz. 1505, z późn. zm.), art. 13, a także w ustawie z dnia 16 września 1982 r. o pracownikach urzędów państwowych (Dz. U. z 2001 r. Nr 86, poz. 953, z

późn. zm.), art. 10. Zmiana właściwości podmiotu (dotychczas ministra właściwego do spraw zdrowia) w sprawach przyznanych kompetencjom Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych znajduje odzwierciedlenie w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, art. 11, niezbędna stała się także zmiana ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.), art. 12.

Nowością, odnośnie do uregulowań dotyczących Prezesa Urzędu, który kieruje Urzędem przy pomocy Wiceprezesów do określonych spraw, jest wyodrębnienie spraw z zakresu weterynarii – sprawy weterynarii znajdują się w zakresie właściwości jednego z Wiceprezesów (obecnie będzie ich czterech) oraz należą do zadań jednej z Komisji, o charakterze opiniodawczo-doradczym, działających przy Prezesie (sprawy dotyczące produktów leczniczych weterynaryjnych (art. 5 i art. 7). Ustawa przewiduje istnienie nowej, w stosunku do stanu obowiązującego, Komisji do Spraw Produktów z Pogranicza, właściwej w sprawach produktów spełniających kryteria produktu leczniczego i produktu spełniającego kryteria innego rodzaju produktu.

Przepisy art. 11 stanowią znaczną część nowelizacji, odnoszącą się do Prawa farmaceutycznego. W pierwotnym rozdzieleniu materii ustawy na dwa projekty, dostosowanie do prawa wspólnotowego obejmowało przepisy projektu ustawy dotyczącego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, oraz, znajdujące się w tym samym projekcie, zmiany do Prawa farmaceutycznego, uznane za powiązane z Urzędem. Odrębnie dokonywano dalszych zmian dostosowawczych w projekcie nowelizacji Prawa farmaceutycznego. Obecnie w przyjętej konstrukcji ustawy – jednej ustawy, która łączy uregulowania obu projektów, można uogólniając, stwierdzić, że ta część ustawy ma na celu dostosowanie przepisów prawa krajowego do przepisów prawa wspólnotowego. Zakres zmian jest obszerny. Wdraża się pięć dyrektyw: dyrektywę 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04. 2004, str. 34, dyrektywę Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającą zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 91 z 9.04.2005, str. 13), dyrektywę Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do

weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 44 z 14.02.2009, str. 10), dyrektywę Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. Urz. UE L 242 z 15.09.2009, str. 3), dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/53/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 168 z 30.06.2009, str. 33). Ponadto ustawa wdraża rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121).

Zmiany do ustawy - Prawo farmaceutyczne dotyczą m. in. definicji sprzedaży wysyłkowej, okresu wyłączności danych (zmiana dotychczasowego 6-letniego na 8 – letni), okresu wyłączności rynkowej (10-letni, z możliwością wydłużenia o 12 miesięcy), badań klinicznych, odpowiedzialności sponsora za prowadzenie badania klinicznego, określenia kategorii badania klinicznego niekomercyjnego, badania formalnego dokumentacji badania klinicznego, możliwości składania dokumentów dotyczących badania klinicznego w języku angielskim, przechowywania dokumentacji dotyczącej badania klinicznego, inspekcji badań klinicznych, doprecyzowanie terminu obowiązkowego powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym oraz wprowadzenia kary pieniężnej za niepowiadomienie w terminie Prezesa Urzędu o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym. Ustawa wprowadza także przepisy o charakterze antykorupcyjnym.

Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2011 r., z dniem ogłoszenia wchodzi w życie przepisy art. 3, umożliwiające powołanie Prezesa Urzędu.

II. Przebieg prac legislacyjnych

Przyjęta przez Sejm w dniu 4 lutego 2011 r. ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych powstała na podstawie tekstu dwóch rządowych projektów ustaw:

- 1) o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (druk sejmowy nr 3486),
- 2) o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (druk sejmowy nr 3490).

Wpłynęły one do Sejmu w dniu 15 października 2010 r., w pakiecie projektów ustaw związanych z reformą systemu ochrony zdrowia¹⁾. Cel obu w/w projektów został określony jako wykonanie prawa Unii Europejskiej (por. str. 1, druk sejmowy nr 3486 i 3490).

W pierwszej kolejności Komisja Zdrowia zajęła się projektem zmian w Prawie farmaceutycznym. W toku prac podjęto decyzję o prowadzeniu prac nad obydwooma projektami łącznie i przygotowaniu sprawozdania zawierającego jeden projekt ustawy. Zdecydowały o tym: analogiczny cel projektów (wdrożenie uregulowań prawa wspólnotowego), konieczność uwzględnienia komplementarności zakresu obydwu projektów oraz względy racjonalności działań legislacyjnych, w szczególności obowiązek respektowania obowiązującego stanu prawnego przy uwzględnieniu zakresu podmiotowo-przedmiotowego oraz celowości uregulowań wprowadzanych, a także spójność wejścia w życie materii *obu* proponowanych ustaw, a tym samym zapewnienie zupełności, niesprzeczności i jasności systemu prawnego.

Za wiódący dla prac legislacyjnych przyjęto projekt ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Powołano podkomisję, która przygotowała sprawozdanie, zawierające projekt ustawy, który obejmuje materię dotyczącą zadań i zasad działania Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a także zasad działania Urzędu, przy pomocy którego wykonuje on swoje zadania, oraz nowelizujące ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Wprowadzono także konsekwencje tych zmian w innych ustawach (art.10, art.12 i art. 13). Treść uregulowań odpowiada brzmieniu zawartym w projektach rządowych.

Komisja Zdrowia przyjęła sprawozdanie, które obejmuje tekst projektu ustawy wraz z wnioskami mniejszości Komisji (dotyczącymi m. in. danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego, odesłania do Deklaracji Helsińskiej jako jednego kryteriów

¹⁾ obejmował on osiem projektów, które wniosła Rada Ministrów oraz jeden projekt ustawy o sieci szpitali, będący inicjatywą poselską. Rządowe projekty po pierwszym czytaniu, na posiedzeniu Sejmu w dniu 27 października 2010 r., skierowano do Komisji Zdrowia. Poselski projekt o sieci szpitali odrzucono w pierwszym czytaniu. Jedna z zawartych w pakiecie regulacji została uchwalona przez Sejm dnia 3 grudnia 2010 r. (Senat przyjął ją bez poprawek na 67. posiedzeniu w dniu 15 grudnia br.). Ustawa o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 257, Poz. 1723) weszła w życie z dniem 14 stycznia 2011, a w części przepisów z dniem 1 stycznia 2011 r.

planowania, prowadzenia, monitorowania i raportowania badania klinicznego, zakresu bezpłatnego dostarczania produktów leczniczych i finansowania uczestnikom badania klinicznego świadczeń opieki zdrowotnej przez sponsora, granic wysokości kary pieniężnej za niepowiadomienie w terminie Prezesa Urzędu o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym), zawarty w druku sejmowym nr 3665.

Podczas drugiego czytania w Sejmie zgłoszono dwie poprawki (dotyczące zakazów o charakterze antykorupcyjnym). Komisja Zdrowia rekomendowała ich odrzucenie. W trzecim czytaniu, na 84. posiedzeniu, Izba odrzuciła wszystkie wnioski mniejszości i poprawki, przyjmując ustawę zgodnie z brzmieniem sprawozdania Komisji Zdrowia zawartym w druku nr 3665.

III. Uwagi

1. Biorąc pod uwagę definicję słownikową pojęcia *weterynaria* – "nauka o zdrowiu i chorobach zwierząt oraz o metodach zapobiegania chorobom i leczeniu chorych zwierząt; leczenie zwierząt" (Słownik Wyrazów Obcych, PWN, Warszawa 1993 r.) oraz brzmienie art. 7 ust. 1 pkt 6 oraz ust. 6 pkt 1-6 (zakres pojęciowy dotyczący zadań Komisji do Spraw Weterynarii), należy wnosić, że określenia *weterynaria* (oraz *do spraw Weterynarii*) użyto bardziej w znaczeniu potocznym, można powiedzieć, że hasłowym, niż zgodnie z definicją słownika – por. art. 5 ust. 1 pkt 4, ust. 2 i 3 pkt 2 oraz art. 7 ust. 1 pkt 5 i ust. 6 we wprowadzeniu do wyliczenia, podczas gdy z art. 7 ust. 1 pkt 5 (zakres właściwości Komisji) i ust. 6 pkt 1-6 wynika, że w ustawie chodzi nie tyle o weterynarię, lecz że wymienione artykuły odnoszą się do *produktu leczniczego weterynaryjnego*. Terminologia art. 5 ust. 1 pkt 4, ust. 2 i 3 pkt 2 oraz art. 7 ust. 1 pkt 5 i ust. 6 we wprowadzeniu do wyliczenia (tj. *weterynaria*) nie wydaje się adekwatna do materii art. 7 ust. 6 pkt 1-6. Dlatego wydaje się zasadne dokonanie korekty terminologicznej.

Propozycja poprawki:

- w art. 5 w ust. 1 w pkt 4, w ust. 2 i 3 w pkt 2, w art. 7 w ust. 1 w pkt 5 i w ust. 6 we wprowadzeniu do wyliczenia, w art. 17 w ust. 2 i w art. 18 w ust. 2 wyraz "*Weterynarii*" zastępuje się wyrazami "*Produktów Leczniczych Weterynaryjnych*";

2. Art. 11 w pkt 22 w lit. a (dotyczącym art. 37b ust. 1 Prawa farmaceutycznego) oraz w pkt 40 (art. 37ae ust. 1 i ust. 4 pkt 2) odsyła do *innych aktów normatywnych* niż dopuszczone w § 4 w ust. 3 Zasad Techniki Prawodawczej, przy czym Deklaracja Helsińska

jest aktem rangi niższej niż ustawa, nie należy do powszechnie obowiązującego prawa i nie mieści się w konstytucyjnym katalogu źródeł prawa.

Propozycje poprawki:

- art. 11:

a) w pkt 22 w lit. a, w ust. 1 skreśla się wyrazy "i postanowieniami Deklaracji Helsińskiej z 1964 r., zwanej dalej "Deklaracją Helsińską" ",

b) w pkt 40, w art. 37ae:

- w ust. 1 skreśla się wyrazy "i Deklaracją Helsińską",

- w ust. 4 w pkt 2 skreśla się wyrazy "lub Deklaracją Helsińską",

3. W art. 14 ust. 1 odzwierciedla krąg podmiotów wskazany w art. 9 ust. 1, ale w dniu wejścia w życie ustawy, biorąc pod uwagę treść przepisów art. 16, art. 17 i art. 18 oraz uregulowania dotychczasowej ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z późn. zm.), nie ma *grup eksperckich*, będą one powołane przez Prezesa Urzędu (który *może* je powołać).

Propozycja poprawki:

- w art. 14 w ust. 1 skreśla się wyrazy "albo grupy eksperckiej" ;

4. W uregulowaniu art. 15 ust. 1 i art. 19 ust. 1 *nałożył się* dotychczasowy i wprowadzany porządek prawny, związany ze zmianami kompetencji w sprawie wydawania decyzji przez ministra zdrowia i Prezesa Urzędu. Uregulowania te wykluczają się.

Propozycja poprawki:

- w art. 19 skreśla się ust. 1 oraz oznaczenie ust. 2.

Bożena Langner

Główny legislator