

Obserwacja procesu legislacyjnego projektu ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii

Projekt tworzony był w Ministerstwie Zdrowia.

Ponieważ prace nad projektem ustawy rozpoczęły się w 2102 roku była ona procedowana na podstawie Regulaminu pracy Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. Zgodnie z treścią §170 nowego Regulaminu pracy Rady Ministrów do takich projektów stosuje się przepisy dotychczasowe.

Projektowana ustawa ma stanowić implementację dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174 z 1.07.2011, str. 74). Termin implementacji dyrektywy upłynął 2 stycznia 2013 r.

Zgodnie z informacją udostępnioną na stronach Rządowego Centrum Legislacji projekt ustawy był projektem zwolnionym z obowiązku opracowywania założeń (brak wskazania na stronie RCL przyczyny zwolnienia). W dniu 17.07.2012 r. Kancelaria Prezesa Rady Ministrów nadesłała swoją opinię w sprawie Oceny Skutków Regulacji.

Projekt ustawy (wersja z dnia 26.07.2012 r.) został pismem z dnia 2.08.2012 r. przekazany do konsultacji publicznych do 79 podmiotów, w tym do części z administracji publicznej, z terminem na zgłaszanie uwag do dnia 17.08.2012 r. – 15 dni.

Katalog projektu utworzono na stronach RCL 7.08.2012 r. (po 5 dniach).

Uwagi do projektu ustawy w wyznaczonym terminie nadesłało 40 podmiotów (24 podmioty w ramach konsultacji społecznych i 16 podmiotów w ramach uzgodnień międzyresortowych). Udostępnienie na stronach RCL uwag nadesłanych w trakcie konsultacji publicznych nastąpiło w dniu 13.09.2012 r.

Na stronie RCL brak jest informacji o przeprowadzeniu konferencji uzgodnieniowej, jednak z posiadanych przez nas informacji wynika, że konferencja taka została zorganizowana 11 października 2012 r.

W dniu 11.12.2012 r. projekt ustawy (wersja z dnia 7.02.2012 r.) wraz z protokołami rozbieżności i korelacji przekazany został do Komitetu ds. Europejskich (informacja opublikowana w dniu 13.12.2012 r.). W dniu 21.12.2012 opublikowane zostały pisma z uwagami poszczególnych podmiotów (uwagi datowane na 17/18.12.2012 r., pochodzące od MRiRW, MF i RCL). Tego samego dnia opublikowane zostało odniesienie się wnioskodawcy do uwag MRiRW i RCL (pismo datowane na 18.12.2012 r.). W dniu 20.12.2012 r. wydane zostały ustalenia Komitetu ds. Europejskich (opublikowane w dniu 21.12.2012 r.).

W dniu 31.12.2012 r. zaakceptowany przez Komitet ds. Europejskich projekt ustawy (wersja z 19.12.2012 r.) został przekazany do rozpatrzenia przez Komitet Rady Ministrów ds. Cyfryzacji. W dniu 15.01.2013 r. opublikowane zostały pisma z uwagami poszczególnych podmiotów (MAC, MG, NFZ i RCL) wraz z pismami odniesieniem się wnioskodawcy do wszystkich uwag. W dniu 23.01.2013 r. wydane zostały ustalenia Komitetu Rady Ministrów ds. Cyfryzacji (opublikowane w dniu 15.04.2013 r.).

W dniu 11.02.2014 r. zaakceptowany przez Komitet Rady Ministrów ds. Cyfryzacji projekt ustawy (wersja z 29.01.2014 r.) został ponownie przekazany do Komitetu ds. Europejskich (informacja opublikowana w dniu 14.02.2014 r.). W dniu 21.02.2014 r. opublikowane zostały pisma z

uwagami poszczególnych podmiotów (uwagi datowane na 17/18.02.2014 r., pochodzące od MRiRW, MF, RCL, MG i MS). Na stronie RCL nie zostało opublikowane odniesienie się wnioskodawcy do tych uwag. W dniu 21.02.2014 r. wydane zostały ustalenia Komitetu ds. Europejskich (opublikowane w dniu 27.02.2014 r.).

W dniu 13.03.2014 r. zaakceptowany przez Komitet ds. Europejskich projekt ustawy (wersja z 12.03.2014 r.) został ponownie przekazany do Komitetu Rady Ministrów ds. Cyfryzacji. W dniu 25.03.2014 r. opublikowane zostało pismo z uwagami MAC (uwagi datowane na 24.03.2014 r.). Na stronie RCL nie zostało opublikowane odniesienie się wnioskodawcy do tych uwag. W dniu 26.03.2014 r. wydane zostały ustalenia Komitetu Rady Ministrów ds. Cyfryzacji (opublikowane w dniu 11.07.2014 r.).

W dniu 6.05.2014 r. Ministerstwo Zdrowia przesłało projekt ustawy wraz z tabelą zbieżności i projektami rozporządzeń wykonawczych do rozpatrzenia przez Komitet Stały Rady Ministrów (informacja opublikowana w dniu 7.05.2014 r.). W dniu 14.05.2014 r. opublikowane zostały pisma z uwagami poszczególnych podmiotów (uwagi datowane na 13/14.05.2014 r., pochodzące od MSZ, MF, MNiSW, RCL, KPRM i MS). W dniu 16.05.2014 r. opublikowane zostało odniesienie się wnioskodawcy do uwag MS (pismo datowane na 14.05.2014 r.). W dniu 15.05.2014 r. Ministerstwo Zdrowia skierowało do Stałego Komitetu Rady Ministrów autopoprawkę w związku z uwagami MNiSW, RCL, MF i KPRM. Tego samego dnia wydane zostały ustalenia Stałego Komitetu Rady Ministrów (przyjęcie i zarekomendowanie projektu do Rady Ministrów). Informacja na ten temat została opublikowana w dniu 1.08.2014 r.

W dniu 13.06.2014 r. projekt ustawy (wersja z 13.06.2014 r.) został skierowany do Komisji Prawniczej wraz z wnioskiem o zwolnienie z obowiązku jego rozpatrzenia przez tę Komisję. W dniu 8.07.2014 r. zostało wydane postanowienie o zwolnieniu z obowiązku rozpatrzenia projektu przez Komisję Prawniczą.

W dniu 9.07.2014 r. projekt ustawy (wersja z 7.07.2014 r.) został skierowany do rozpatrzenia przez Radę Ministrów. W dniu 22.07.2014 r. odroczone rozpatrzenie projektu. Ostatecznie w dniu 29.07.2014 r. projekt został rozpatrzony (pozytywnie), a następnie w dniu 25.08.2014 r. został skierowany pod obrady Sejmu.

12 września 2014

Paulina Kieszkowska-Knapik