



Warszawa, dnia 26 czerwca 2017 r.

Opinia do ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

(druk nr 536)

I. Cel i przedmiot ustawy

Zasadniczym celem opiniowanej ustawy jest uregulowanie kwestii związanych z dopuszczeniem stosowania tzw. marihuany w celach medycznych.

W myśl art. 33a ust. 1 dodawanego do ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, ziele konopi innych niż włókniste, wyciągi, nalewki farmaceutyczne, wszystkie inne wyciągi z konopi oraz żywica konopi innych niż włókniste będą mogły stanowić surowiec farmaceutyczny przeznaczony do sporządzania tzw. leków recepturowych. Warunkiem dopuszczenia tego surowca do obrotu będzie uzyskanie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Z wnioskiem o wydanie pozwolenia będzie mógł wystąpić podmiot odpowiedzialny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne tj. przedsiębiorca w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Pozwolenie wydawane będzie na 5 lat.

Ustawa określa ponadto elementy wniosku o wydanie pozwolenia (art. 33c) oraz wskazuje przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne, które znajdą odpowiednie zastosowanie do procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste (art. 33b ust. 2).

Dodawany do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii art. 33c ust. 3 zawiera upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w rozporządzeniu wzoru wniosku oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, innych wyciągów z konopi oraz żywicy konopi innych niż włókniste.

W myśl art. 33d ust. 1 dodawanego do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii wytwarzanie substancji czynnej przeznaczonej do produkcji surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste obejmować będzie rozdrabnianie wysuszonych części roślin oraz wykonywanie operacji fizyko-chemicznych prowadzących do powstania tej substancji w tym ekstrakcji oraz pakowanie w opakowania zbiorcze. Wytwarzanie surowca farmaceutycznego obejmować będzie natomiast przepakowanie substancji czynnej z opakowań zbiorczych w opakowania, w których surowiec będzie dostarczany do aptek (art. 33d ust. 3). Do obu rodzajów działalności znajdują zastosowanie przepisy ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Opiniowana ustawa nowelizuje ponadto ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, przesądzając, że leki recepturowe przygotowane z surowców farmaceutycznych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste, nie będą objęte refundacją (art. 2).

Ustawa wejdzie w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia (art. 3).

II. Przebieg prac legislacyjnych

Projekt ustawy (druk sejmowy nr 812 i 812-A) pochodził z przedłożenia poselskiego. Był on przedmiotem prac sejmowej Komisji Zdrowia. Projekt zakładał w szczególności stworzenie Narodowego Systemu monitorowania niedopuszczonych do obrotu produktów konopi stosowanych w celach medycznych, a także usunięcie ziela konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi z wykazu środków odurzających zawartego w załączniku nr 1 do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Ostatecznie komisja w swoim sprawozdaniu (druk sejmowy nr 1270) przyjęła odmienną od pierwotnie proponowanej koncepcję prawnego

uregulowania wykorzystania konopi w celach medycznych. Sejm uchwalił ustawę na 44. posiedzeniu w dniu 22 czerwca 2017 r. w brzmieniu zawartym w sprawozdaniu komisji.

III. Uwagi szczegółowe

1) Art. 33b ust. 2 dodawany do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii – w związku z tym przepisem nasuwa się wątpliwość co ustawodawca ma na myśli stanowiąc, że do wniosku i pozwolenia na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego w postaci konopi mają znaleźć odpowiednie zastosowanie również przepisy art. 36 ustawy – Prawo farmaceutyczne dotyczące **pozwoleń, o których mowa w art. 20 tej ustawy**. Przepis art. 36 ustawy – Prawo farmaceutyczne określa zasady wnoszenia opłat za różnego rodzaju wnioski związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego. Należy jednak zwrócić uwagę, że w art. 20 ustawy – Prawo farmaceutyczne, do którego następuje odesłanie, nie ma mowy o pozwoleniach, ale o **wniosku o dopuszczeniu do obrotu**. Sformułowanie ewentualnej propozycji poprawki wymagać będzie wyjaśnienia jaka była wola ustawodawcy w odniesieniu do wskazanego przepisu.

2) Przepis art. 33b ust. 3 dodawany do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii przewiduje, że do surowca farmaceutycznego, o którym mowa w ust. 1, stosuje się przepisy rozdziału 3 i 5 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Przepis art. 33b ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii nie dotyczy jednak bezpośrednio surowca farmaceutycznego, ale stanowi, że wniosek o wydanie pozwolenia, zmianę danych stanowiących podstawę jego wydania i zmianę terminu ważności pozwolenia składa się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wydaje się, że wolą ustawodawcy było odesłanie do przepisu art. 33a ust. 1 ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, który przewiduje w szczególności, że ziele konopi innych niż włókniste, wyciągi, nalewki oraz żywica konopi mogą stanowić surowiec farmaceutyczny przeznaczony do sporządzania leków recepturowych. Jeśli tak to wskazana byłaby korekta odesłania.

Propozycja poprawki:

w art. 1, w art. 33b w ust. 3 wyrazy „o którym mowa w ust. 1” zastępuje się wyrazami

„o którym mowa w art. 33a ust. 1”;

3) Przepis art. 33c ust. 3 dodawany do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii zawiera upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w rozporządzeniu **wzoru wniosku** oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych **wnioskiem o dopuszczenie do obrotu** surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, innych wyciągów z konopi oraz żywicy konopi innych niż włókniste. W związku z tym przepisem nasuwa się pytanie czy ustawodawca stanowiąc o „wniosku” i „wniosku o dopuszczenie do obrotu” ma *de facto* na myśli **wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**, o którym mowa w szczególności w art. 33a ust. 1 i art. 33c ust. 1, czy może ustawodawca chciał upoważnić ministra do określenia wzoru jakiegoś innego wniosku? Jeśli celem przepisu jest upoważnienie ministra do określenia wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego w postaci konopi to zasadne wydaje się ujednolicenie terminologii w celu wyeliminowania ewentualnych wątpliwości interpretacyjnych. Należy mieć na względzie, że w myśl § 10 Zasad techniki prawodawczej do oznaczania jednakowych pojęć należy używać jednakowych określeń, a różnych pojęć nie oznacza się tymi samymi określeniami. Istotne przy tym jest, że opiniowana ustawa stanowi o różnego rodzaju wnioskach, w szczególności w dodawanym do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii art. 33b ust. 1 mowa jest nie tylko o wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego w postaci konopi, ale także o wniosku o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia i wniosku o zmianę terminu ważności pozwolenia. W związku z powyższym celowe wydaje się jednoznaczne wskazanie do określenia wzoru jakiego wniosku został upoważniony minister właściwy do spraw zdrowia.

Propozycja poprawki:

w art. 1, w art. 33c ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych

wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste, o których mowa w załączniku nr 1 do ustawy, oraz szczegółowy zakres danych i wykaz dokumentów objętych tym wnioskiem, mając na względzie specjalne wymagania dotyczące właściwego stosowania, bezpieczeństwa pacjenta oraz konieczność zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.”;

4) W myśl dodawanego do ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii art. 33d ust. 1 działalność polegająca na wytwarzaniu substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania surowca farmaceutycznego w szczególności w postaci ziela konopi innych niż włókniste podlegać będzie wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych. W związku z tym, że pojęcie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania nie zostało zdefiniowane w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii należałoby rozważyć przyjęcie poprawki o charakterze doprecyzującym przepis poprzez wskazanie, że chodzi o wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Podobna uwaga dotyczy art. 33d ust. 3, zgodnie z którym wytwarzanie surowca farmaceutycznego podlegać będzie wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania produktów leczniczych.

Propozycje poprawek:

w art. 1, w art. 33d w ust. 1 po wyrazach „wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych” dodaje się wyrazy „, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne”;

w art. 1, w art. 33d w ust. 3 po wyrazach „wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania produktów leczniczych” dodaje się wyrazy „, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne”.

Iwona Kozera-Rytel

Główny legislator