



Warszawa, dnia 18.09 2004r.

**GŁÓWNY
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

Dorota Duliban

GIF-DD- 28 /04

Wojewódzcy Inspektorzy Farmaceutyczni

WSZYSCY

Stanisław Powieśnik

Informuję, iż w Dzienniku Ustaw z 2004r. Nr 173 zostały ogłoszone :

- 1) pod poz. 1807 – ustawa z dnia 2 lipca 2004r. o swobodzie działalności gospodarczej;
- 2) pod. poz. 1808 – ustawa z dnia 2 lipca 2004r. – Przepisy wprowadzające ustawę o swobodzie działalności gospodarczej.

Zgodnie z art. 1 ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę o swobodzie działalności gospodarczej, ustawa o swobodzie działalności gospodarczej wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, tj. z dniem 21 sierpnia 2004r.

Przepisy ustawy o swobodzie działalności gospodarczej, zwanej dalej „s.d.g.” znajdują zastosowanie m.in. w odniesieniu do rodzajów działalności gospodarczej, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.).

Na mocy art. 75 ust. 1 pkt 17 s.d.g. zachowany został wymóg uzyskania zezwoleń na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie określonym w przepisach ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Proszę o zapoznanie się z treścią ustawy i uwzględnianie zawartych w niej postanowień w toku realizacji zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej określonych przez obowiązujące przepisy.

Jednocześnie informuję, iż na mocy art. 42 ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę o swobodzie działalności gospodarczej, zostały wprowadzone zmiany do ustawy – Prawo farmaceutyczne. Zmiany, o których mowa wyżej, dotyczą m.in. określenia pojęcia podmiotu odpowiedzialnego i wytwórcy. Na mocy art. 42 pkt 2 omawianej ustawy, do ustawy – Prawo farmaceutyczne został wprowadzony rozdział 2b – Przepisy ogólne w sprawie działalności objętych zezwoleniami. Przepisy rozdziału 2b regulują m.in. zasady udzielania promesy zezwolenia, cofania zezwolenia i przeprowadzania przez organ zezwalający kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie.

Jednocześnie zwracam uwagę na konieczność uwzględniania omawianej nowelizacji przy podawaniu źródła publikacji ustawy – Prawo farmaceutyczne.