



**SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV KADENCJA**

Warszawa, dnia 1 sierpnia 2001 r.

Druk nr 769

**MARSZAŁEK SEJMU
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

**Pani
Alicja GRZEŚKOWIAK
MARSZAŁEK SENATU
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

Zgodnie z art. 121 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej mam zaszczyt przesłać Pani Marszałek do rozpatrzenia przez Senat uchwaloną przez Sejm Rzeczypospolitej Polskiej na 114. posiedzeniu w dniu 27 lipca 2001 r. ustawę - Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Z poważaniem

(-) Maciej Płażyński

USTAWA
z dnia 27 lipca 2001 r.

**Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach
medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Rozdział 1
Przepisy ogólne

Art. 1.

1. Ustawa - Prawo farmaceutyczne, zwana dalej „Prawem farmaceutycznym”, wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2002 r., z wyjątkiem art. 4 oraz art. 117, które wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.
2. Ustawa o wyrobach medycznych wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2002 r.
3. Ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2002 r.

Art. 2.

Przepisy art. 3 ust. 2, art. 7 ust. 6 i ust. 7, art. 10 ust. 2 pkt 7, art. 15 ust. 2 i ust. 3, art. 18 ust. 2 i ust. 3, art. 19, art. 30 ust. 5, art. 48 ust. 2 i ust. 3, art. 65 ust. 6, art. 82 pkt 2, art. 99 ust. 4 pkt 1 Prawa farmaceutycznego stosuje się z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Art. 3.

Do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej podmiot odpowiedzialny nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych, jeżeli może wykazać, że produkt leczniczy jest zasadniczo podobny do produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 4.

1. Przepis art. 5 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 2, stosuje się do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.
2. Przepisu art. 28 ust. 3 pkt 4 ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 2, nie stosuje się do państw członkowskich Unii Europejskiej po uzyskaniu przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Art. 5.

Z dniem wejścia w życie Prawa farmaceutycznego traci moc ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz.U. Nr 105, poz. 452, z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211, z 1996 r. Nr 106, poz. 496, z 1997 r. Nr 28, poz. 152, Nr 43, poz. 272, Nr 60, poz. 369, Nr 88, poz. 554, Nr 121, poz. 770, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 1999 r. Nr 70, poz. 778 oraz z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 50, poz. 599, Nr 96, poz. 1056 i Nr 120, poz. 1268) .

Rozdział 2

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 6.

W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 1998 r. Nr 90, poz. 575, Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756, z 1999 r. Nr 70, poz. 778, z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 29, poz. 320, Nr 42, poz. 473 i Nr 63, poz. 634) w art. 4 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 oraz dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Do zakresu działania Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy również kontrola przestrzegania przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu produktów biobójczych i substancji czynnych oraz ich stosowania w działalności zawodowej.”.

Art. 7.

W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. Nr 41, poz. 179 i Nr 105, poz. 452, z 1997 r. Nr 43, poz. 272 i Nr 121, poz. 770, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 oraz z 2000 r. Nr 120, poz. 1268) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) skreśla się art. 6,
- 2) w art. 7 w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) prowadzenie rejestru aptekarzy.”.

Art. 8.

W ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 769 i Nr 158, poz. 1041, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948, Nr 114, poz. 1193 i Nr 120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 5, poz. 45) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 9 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:
„4. Zakłady opieki zdrowotnej nabywają i stosują wyroby medyczne - odpowiadające wymaganiom ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr ..., poz.).”;

2) w art. 65 w ust. 1 w pkt 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) sprawdzania używania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych wyrobów medycznych oraz wyposażenia ambulansów medycznych w wyroby medyczne zgodne z wymaganiami art. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych,”.

Art. 9.

W ustawie z dnia 3 kwietnia 1993 r. - Prawo probiercze (Dz.U. Nr 55, poz. 249, z 2000 r. Nr 120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 63, poz. 636) w art. 8 w ust. 1:

- a) w pkt 2 skreśla się wyraz „ , leczniczych”,
- b) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) wyrobów medycznych lub ich części,”.

Art. 10.

W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz.U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152 i Nr 88, poz. 554, z 1998 r., Nr 106, poz. 668 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 60, poz. 636 i Nr 64, poz. 729 oraz z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 60, poz. 698, Nr 94, poz. 1037 i Nr 120, poz. 1268) po art. 45 dodaje się art. 45a w brzmieniu:

- „Art. 45a. 1. Lekarz zobowiązany jest zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek, a w przypadku trudności z ustaleniem podmiotu odpowiedzialnego Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, niepożądane działanie produktu leczniczego.
2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, lekarz dokonuje pisemnie na formularzu zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, sposób zgłaszania niepożądanego działania produktu leczniczego oraz wzór formularza, o którym mowa w ust. 2, uwzględniając w szczególności termin i tryb dokonania zgłoszenia, a także zakres danych podlegających zgłoszeniu dotyczących identyfikacji pacjenta i produktu leczniczego, a także opisu niepożądanego działania produktu leczniczego.”.

Art. 11.

W ustawie z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz.U. Nr 28, poz. 153 i Nr 75, poz. 468, z 1998 r. Nr 117, poz. 756, Nr 137, poz. 887, Nr 144, poz. 929 i Nr 162, poz. 1116, z 1999 r. Nr 45, poz. 439, Nr 49, poz. 483, Nr 63, poz. 700, Nr 70, poz. 777, Nr 72, poz. 802, Nr 109, poz. 1236 i Nr 110, poz. 1255 i 1256, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 18, poz. 230, Nr 95, poz. 1041 i Nr 122, poz. 1311 i 1324 oraz z 2001 r. Nr 8, poz. 64 i Nr 52, poz. 539) w art. 7:

- a) pkt 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6) leku uzupełniającym - rozumie się przez to produkt leczniczy, w rozumieniu ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr, poz.),

wspomagający lub uzupełniający działanie leków podstawowych, a także produkt leczniczy najnowszej generacji o zbliżonych właściwościach terapeutycznych, a wysokiej cenie,

7) leku podstawowym - rozumie się przez to produkt leczniczy ratujący życie lub niezbędny w terapii dla podtrzymania zdrowia, najbardziej uzasadniony w danej grupie produktów leczniczych,”

b) pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) materiałach medycznych, które zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr ..., poz.) mogą być przedmiotem obrotu w hurtowniach farmaceutycznych i aptekach,”.

Art. 12.

W ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. Nr 106, poz. 681 oraz z 1998 r. Nr 117, poz. 756) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) preparacie krwiopochodnym bez bliższego oznaczenia - należy przez to rozumieć produkty krwiopochodne w rozumieniu ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr, poz.),”;

2) skreśla się art. 18.

Art. 13.

W ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz.U. z 1999 r. Nr 82, poz. 928, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 48, poz. 550, Nr 62, poz. 718, Nr 70, poz. 816, Nr 73, poz. 852, Nr 109, poz. 1158 i Nr 122, poz. 1314 i 1321 oraz z 2001 r. Nr 3, poz. 18, Nr 5, poz. 43 i 44, Nr 42, poz. 475, Nr 63, poz. 634 i Nr 73, poz. 761) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 22 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) ochrony zdrowia zwierząt, produktów leczniczych weterynaryjnych i wyrobów medycznych stosowanych u zwierząt,”;

2) w art. 33:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) nadzoru nad produktami leczniczymi wyrobami medycznymi i produktami biobójczymi,”

b) w ust. 2 na końcu dodaje się wyrazy „, a także Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych ,Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”.

Rozdział 3

Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe

Art. 14.

1. Świadectwa rejestracji i świadectwa dopuszczenia do obrotu wydane przed dniem 1 stycznia 2002 r. stają się pozwoleniami w rozumieniu Prawa farmaceutycznego i zachowują ważność w określonych dla nich terminach ważności, z zastrzeżeniem ust. 9.
2. W celu uzyskania przedłużenia okresu ważności pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny obowiązany jest do uzupełnienia dokumentacji produktu leczniczego i doprowadzenia jej do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego.
3. Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, najpóźniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności pozwolenia.
4. Przedłużenie lub odmowa przedłużenia ważności pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, dokonywane są przez Prezesa Urzędu, w drodze decyzji. Odmowa wydania decyzji o przedłużeniu ważności pozwolenia może nastąpić wyłącznie w przypadkach określonych w art. 30 ust. 1 pkt 2-5 i ust. 2 Prawa farmaceutycznego.
5. Jeżeli podmiot odpowiedzialny nie może przedstawić dokumentacji zgodnej z wymaganiami Prawa farmaceutycznego, Prezes Urzędu wydaje decyzję o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia, określając w niej termin i zakres uzupełnienia dokumentacji zgodnej z wymaganiami Prawa farmaceutycznego.
6. Jeżeli Prezes Urzędu nie może wydać decyzji w terminie 6 miesięcy od dnia złożenia wniosku, wydaje decyzję o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy.
7. W przypadku odmowy wydania decyzji o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia przepis art. 29 ust. 5 Prawa farmaceutycznego stosuje się odpowiednio.
8. Pozwolenia, o których mowa w ust. 5 i ust. 6, zachowują ważność w terminach w nich określonych, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2008 r.; przepis art. 29 ust. 5 Prawa farmaceutycznego stosuje się odpowiednio.
9. Zezwolenia wydane na podstawie art. 26 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 4, na wprowadzenie do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej środków farmaceutycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt zachowują ważność do dnia 31 grudnia 2002 r.

Art. 15.

1. Zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania środków farmaceutycznych, wydane przed dniem wejścia w życie Prawa farmaceutycznego zachowują ważność, pod warunkiem złożenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie Prawa farmaceutycznego, wykazu wytwarzanych produktów leczniczych.
2. Wytwórcy prowadzący wytwórnice w dniu wejścia w życie Prawa farmaceutycznego obowiązani są dostosować swoją działalność do przepisów tej ustawy, w terminie roku od dnia wejścia jej w życie.

Art. 16.

1. Zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia apteki ogólnodostępnej, wydane przed dniem wejścia w życie Prawa farmaceutycznego, zachowują ważność.
2. Przedsiębiorcy prowadzący apteki ogólnodostępne w dniu wejścia w życie Prawa farmaceutycznego obowiązani są dostosować swoją działalność do przepisów tej ustawy w terminie roku od dnia wejścia jej w życie, z wyłączeniem wymagań określonych w art. 97 Prawa farmaceutycznego, które należy spełnić w terminie 5 lat od dnia wejścia jej w życie.
3. Przepis art. 88 ust. 2 Prawa farmaceutycznego w zakresie posiadania specjalizacji uprawniającej do prowadzenia apteki nie dotyczy osób, które w dniu wejścia w życie tej ustawy pełniły funkcję kierowników aptek, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2008 r.
4. Istniejące w dniu wejścia w życie Prawa farmaceutycznego apteki szpitalne niespełniające wymogów, o których mowa w art. 98 ust. 5 Prawa farmaceutycznego, muszą dostosować się do tych wymogów w terminie 3 lat, a niespełniające wymogów, o których mowa w art. 98 ust. 1 i ust. 4 Prawa farmaceutycznego, w terminie 5 lat.
5. Do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej warunkiem ubiegania się o zezwolenie na prowadzenie apteki jest posiadanie obywatelstwa polskiego.

Art. 17.

1. Zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, wydane przed dniem wejścia w życie Prawa farmaceutycznego, zachowują ważność, z tym że przedsiębiorcy prowadzący hurtownie są obowiązani dostosować swoją działalność do przepisów tej ustawy, w terminie do dnia 31 grudnia 2003 r.
2. Przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi niewymagającymi według przepisów dotychczasowych uzyskania zezwolenia są obowiązani do złożenia wniosku o uzyskanie zezwolenia zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego do dnia 31 grudnia 2003 r.

Art. 18.

1. Sklepy zielarsko-drogeryjne określone w art. 71 ust. 1 pkt 4 Prawa farmaceutycznego, działające w dniu wejścia w życie tej ustawy, mogą prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi i materiałami medycznymi, w zakresie określonym tą ustawą, do dnia 31 grudnia 2005 r.
2. Przepis art. 71 ust. 3 Prawa farmaceutycznego stosuje się odpowiednio.
3. Z dniem wejścia w życie Prawa farmaceutycznego nie tworzy się sklepów zielarsko-drogeryjnych.

Art. 19.

1. Postępowania w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych, w drodze decyzji, wydawanych na podstawie ustawy, o której mowa w art. 4, wszczęte przed dniem wejścia w życie Prawa farmaceutycznego rozpatruje się zgodnie z dotychczasowymi przepisami.
2. Do dnia 31 grudnia 2002 r. wnioski o dopuszczenie do obrotu mogą być składane także zgodnie z przepisami ustawy, o której mowa w art. 4; takie wnioski rozpatrywane są przez Prezesa Urzędu według przepisów dotychczasowych.
3. W stosunku do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, wydanych na podstawie ust. 2 - przepis art. 14 ust. 8 stosuje się odpowiednio.

Art. 20.

1. Organy prowadzące postępowania, o których mowa w art. 19 ust. 1, przekażą akta spraw wraz z pełną posiadaną dokumentacją, w tym elektroniczną - Prezesowi Urzędu, nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia jego powołania.
2. Rejestry prowadzone na podstawie art. 6 ustawy, o której mowa w art. 4, minister właściwy do spraw zdrowia i minister właściwy do spraw rolnictwa przekażą Prezesowi Urzędu nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia jego powołania.

Art. 21.

Do dnia 1 stycznia 2004 r. na stanowisku inspektora farmaceutycznego do spraw wytwarzania można zatrudnić na czas określony osobę, która nie ukończyła szkolenia według programu określonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, spełniającą jednak inne wymagania określone w art. 115 ust. 3 Prawa farmaceutycznego.

Art. 22.

Dokumenty określone w art. 5 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 2, zachowują ważność w określonych w nich terminach. Na wniosek wytwórcy terminy ważności mogą być przedłużone, ale nie dłużej niż do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Art. 23.

Wyroby medyczne, będące w obrocie i użyciu w dniu wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 2, wytwórca jest obowiązany zgłosić do Rejestru Wytwórców i Wytrobów Medycznych nie później niż w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie tej ustawy.

Art. 24.

Prezes Urzędu składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia pierwsze sprawozdanie ze swej działalności po upływie 6 miesięcy od dnia utworzenia Urzędu, następne - corocznie do dnia 30 czerwca.

Art. 25.

1. Ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o środkach farmaceutycznych lub lekach rozumie się przez to produkty lecznicze w rozumieniu ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr, poz. ...).
2. Ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o sprzęcie, aparaturze medycznej i materiałach medycznych rozumie się przez to wyroby medyczne, o których mowa w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr, poz. ...).

Art. 26.

Do czasu wydania przepisów wykonawczych przewidzianych w ustawach, o których mowa w art. 1 ust. 1-2, pozostają w mocy dotychczasowe przepisy, o ile nie są z nimi sprzeczne, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2003 r.

Art. 27.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 60 dni od dnia ogłoszenia.