



SENAT  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
IV KADENCJA

Warszawa, dnia 29 sierpnia 2001 r.

Druk nr 769 Z

## SPRAWOZDANIE

### KOMISJI NADZWYCZAJNEJ LEGISLACJI EUROPEJSKIEJ

*(wraz z zestawieniem wniosków)*

Komisja na posiedzeniu w dniu 29 sierpnia 2001 r. po rozpatrzeniu wniosków zgłoszonych w toku debaty w dniu 28 sierpnia 2001 r. nad ustawą – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, przedstawia Wysokiemu Senatowi następujące stanowisko:

- **Wysoki Senat raczy przyjąć wnioski zawarte w pkt: 1, 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 19, 20 i 21.**

Ponadto Komisja informuje, że:

- na podstawie art. 52 ust. 4 Regulaminu Senatu następujący wnioskodawcy dokonali zmiany treści swoich wniosków:
  - senator Krzysztof Kozłowski – wniosku o zmianę brzmienia art. 3 ustawy *(pkt 3 zestawienia wniosków)*,
  - senator Kazimierz Kleina wniosków o zmianę brzmienia art. 7 ustawy *(pkt 5 i 6 zestawienia wniosków)*,
- na podstawie art. 52 ust. 7 Regulaminu Senatu swoje wnioski wycofali:
  - senator Krzysztof Kozłowski – wniosek o zmianę brzmienia art. 2 ustawy *(pkt 2 zestawienia wniosków)*,
  - senator Kazimierz Kleina – wniosek o dodanie art. 23a do ustawy *(pkt 18 zestawienia wniosków)*.

Przewodniczący Komisji  
Nadzwyczajnej Legislacji Europejskiej  
(-) Wiesław Chrzanowski

## ZESTAWIENIE WNIOSKÓW

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

#### ***Uwaga:***

***Poprawki nr 1 i 19 należy głosować łącznie.***

- 1) w art. 1 skreśla się wyrazy "z wyjątkiem art. 4 oraz art. 117, które wchodzą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia";
- 2) ***Uwaga:***  
***poprawka wycofana!***  
w art. 2 skreśla się wyrazy "art. 15 ust. 2 i ust. 3,";

Poprawka  
KNLE  
poparta przez  
komisję

Poprawka  
sen. K.  
Kozłowskiego

#### ***Uwaga:***

***Przyjęcie poprawki nr 3 wyklucza głosowanie poprawki nr 4.***

- 3) art. 3 otrzymuje brzmienie:  
"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 odpowiednikiem gotowego produktu leczniczego oraz że od dnia dopuszczenia do obrotu oryginalnego produktu leczniczego w Rzeczypospolitej Polskiej do dnia uzyskania pozwolenia upłynęły co najmniej 3 lata, chyba że ochrona patentowa oryginalnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wygasła wcześniej.";
- 4) w art. 3 wyrazy "zasadniczo podobny do produktu leczniczego" zastępuje się wyrazami "odpowiednikiem gotowego produktu leczniczego";

Poprawka  
sen. K.  
Kozłowskiego  
poparta przez  
komisję

Poprawka  
KNLE

***Uwaga:***

***Przyjęcie poprawki nr 5 wyklucza głosowanie poprawki nr 6.***

- |     |  |   |
|-----|--|---|
| 5)  | w art. 7 przed pkt 1 dodaje się pkt ... w brzmieniu:<br>"...) w art. 3 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:<br>"2. Za czynności wykonywane przez aptekarza w aptece można uznać również dostarczanie leków z apteki do miejsca pobytu pacjenta, z wyłączeniem szpitali i innych zakładów opieki zdrowotnej.""; | Poprawka<br>sen. K. Kleiny<br>poparta przez<br>komisję            |
| 6)  | w art. 7 przed pkt 1 dodaje się pkt ... w brzmieniu:<br>"...) w art. 3 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:<br>"2. Za czynności wykonywane przez aptekarza w aptece można uznać również dostarczanie leków z apteki do domu pacjenta."";   | Poprawka<br>sen. K. Kleiny  |
| 7)  | w art. 8 po pkt 1 dodaje się pkt ... w brzmieniu:<br>"...) w art. 32e skreśla się ust. 9;"   | Poprawka<br>sen. M.<br>Świątkowskiego<br>poparta przez<br>komisję |
| 8)  | w art. 8 po pkt 1 dodaje się pkt ... w brzmieniu:<br>"...) w art. 35 skreśla się ust. 7;"  | Poprawka<br>sen. M.<br>Świątkowskiego<br>poparta przez<br>komisję |
| 9)  | w art. 8 po pkt 1 dodaje się pkt ...w brzmieniu:<br>"...) skreśla się art. 37;"  | Poprawka<br>sen. M.<br>Świątkowskiego<br>poparta przez<br>komisję |
| 10) | w art. 8 po pkt 2 dodaje się pkt ... w brzmieniu:<br>"...) w art. 70 skreśla się ust. 2 i 3 oraz oznaczenie ust. 1;"   | Poprawka<br>sen. M.<br>Świątkowskiego<br>poparta przez<br>komisję |
| 11) | w art. 8 po pkt 2 dodaje się pkt ... w brzmieniu:<br>"...) w art. 70d skreśla się ust. 4;"   | Poprawka<br>sen. M.<br>Świątkowskiego<br>poparta przez<br>komisję |

***Uwaga:***

***Poprawki nr 12 i 21 należy głosować łącznie.***

***W przypadku przyjęcia poprawki nr 12 i 21 poprawka nr 13 odnosi się do art. 11 pkt 1.***

12) art. 11 otrzymuje brzmienie:

"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, Nr 110, poz. 1255 i 1256, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 18, poz. 230, Nr 95, poz. 1041, Nr 122, poz. 1311 i 1324 oraz z 2001 r. Nr 8, poz. 64, Nr 52, poz. 539 i Nr ..., poz. ...) wprowadza się następujące zmiany:

1) 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,";

Poprawka  
sen. M.  
Waszkowiaka  
poparta przez  
komisję

2) w art. 37 dodaje się ust. 8 w brzmieniu:

"8. Po wniesieniu opłaty ryczałtowej, określonej dla leków podstawowych, mogą być wydawane ubezpieczonemu z apteki ogólnodostępnej, również leki i materiały medyczne nie wpisane w Rzeczypospolitej Polskiej do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, sprowadzane z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia ..... Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr ....., poz. ....) pod warunkiem, że konieczność sprowadzenia z zagranicy potwierdzona została przez zarząd kasy chorych lub osobę upoważnioną przez zarząd kasy do której należy ubezpieczony, zgodnie z odrębnymi przepisami.";

3) w art. 47 w ust. 3 po wyrazach "w zakresie którego" dodaje się wyrazy "kasa chorych".";

***Uwaga:***

***Poprawki nr 13 i 20 należy głosować łącznie.***

13) w art. 11 dodaje się lit. c) w brzmieniu:

"c) pkt 14 otrzymuje brzmienie:

"14) osobie pobierającej emeryturę lub rentę – rozumie się prze to osobę objętą zaopatrzeniem emerytalno-rentowym lub pobierającą rentę strukturalną, na podstawie odrębnych przepisów, oraz osobę otrzymującą emeryturę lub rentę z zagranicy,";"

Poprawka  
sen. E. Płonki  
poparta przez  
komisję

***Uwaga:***

***Poprawki nr 14 i 15 należy głosować łącznie.***

***Przyjęcie tych poprawek wyklucza głosowanie poprawki nr 16.***

- 14) w art. 16 w ust. 1 otrzymuje brzmienie:  
"1. Przedsiębiorcy, którzy przed dniem wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 1, prowadzili na podstawie obowiązujących przepisów aptekę lub hurtownię, zachowują uprawnienia do ich prowadzenia.";
- 15) w art. 16 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:  
"2a. Przepis art. 99 ust. 3-4 Prawa farmaceutycznego nie narusza uprawnień nabytych przez przedsiębiorców, którzy przed dniem wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 1, prowadzili apteki lub hurtownie zgodnie z obowiązującymi przepisami.";
- 16) w art. 16 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:  
"2a. Przepis art. 99 ust. 4 Prawa farmaceutycznego nie dotyczy przedsiębiorców, którzy uzyskali zezwolenie na prowadzenie apteki przed dniem wejścia w życie ustawy - Prawo farmaceutyczne.";
- 17) dodaje się art. 20a w brzmieniu:  
"Art. 20a. Główny Inspektor Farmaceutyczny powołany na podstawie ustawy 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) pełni swoją funkcję do czasu powołania Głównego Inspektora Farmaceutycznego na podstawie art. 112 Prawa farmaceutycznego.";
- 18) **Uwaga:**  
**poprawka wycofana!**  
dodaje się art. 23 a w brzmieniu:  
"Art. 23a. 1. Rada Ministrów w trybie odrębnych przepisów powoła Pełnomocnika

Poprawka  
senatorów:  
P.Ł.J.  
Andrzejewskiego,  
E. Płonki  
poparta przez  
komisję

Poprawka  
senatorów:  
P.Ł.J.  
Andrzejewskiego,  
E. Płonki  
poparta przez  
komisję

Poprawka  
KNLE

Poprawka  
KNLE  
poparta przez  
komisję

Poprawka  
sen. K. Kleiny

*Rządu do Spraw Utworzenia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.*

2. *Zadaniem Pełnomocnika, o którym mowa w ust. 1, jest utworzenie i zorganizowanie Urzędu, o którym mowa w art. 1 ust. 3.*
3. *Pełnomocnikowi przysługują do dnia 1 stycznia 2002 r. uprawnienia Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z wyłączeniem uprawnień wynikających z ustawy - Prawo farmaceutyczne, dotyczących dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych.*
4. *Pełnomocnik tworzy Biuro Pełnomocnika Rządu do Spraw Utworzenia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.*
5. *Pełnomocnik kończy swoją działalność nie później niż w ciągu 3 miesięcy od dnia powołania Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.";*

- |     |  |  |
|-----|--|--|
| 19) | w art. 27 po wyrazach "od dnia ogłoszenia" dodaje się wyrazy ", z wyjątkiem art. 4, art. 38-44, art. 70, art. 74-89, art. 99-105 i art. 117 Prawa farmaceutycznego, które wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia"; | Poprawka<br>KNLE<br>poparta przez<br>komisję                   |
| 20) | w art. 27 po wyrazach "od dnia ogłoszenia" dodaje się wyrazy ", z wyjątkiem art. 11 lit. c), który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2002 r.";  | Poprawka<br>sen. E. Płonki<br>poparta przez<br>komisję         |
| 21) | w art. 27 po wyrazach "od dnia ogłoszenia" dodaje się wyrazy ", z wyjątkiem art. 11 pkt 2 i 3, który wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia".  | Poprawka<br>sen. M.<br>Waszkowiaka<br>poparta przez<br>komisję |

---

T ł o c z o n o z p o l e c e n i a M a r s z a ł k a S e n a t u

---