



SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
V KADENCJA

Warszawa, dnia 8 sierpnia 2002 r.

Druk nr 178 Z

SPRAWOZDANIE
KOMISJI POLITYKI SPOŁECZNEJ I ZDROWIA
oraz
KOMISJI SPRAW ZAGRANICZNYCH I INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
(wraz z zestawieniem wniosków)

Komisje, na posiedzeniu w dniu 8 sierpnia 2002 r. po rozpatrzeniu wniosków zgłoszonych w toku debaty w dniu 8 sierpnia 2002 r. nad ustawą o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, przedstawiają Wysokiemu Senatowi następujące stanowisko:

- **Wysoki Senat raczy przyjąć wnioski zawarte w pkt: 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 19, 20, 28, 29, 31 i 32.**

Ponadto komisje informują, że:

- na podstawie art. 52 ust. 4 Regulaminu Senatu senator Bernard Drzęzła dokonał zmiany treści swojego wniosku o zmianę brzmienia art. 1 pkt 64 ustawy (*pkt 18 zestawienia wniosków*),
- na podstawie art. 52 ust. 7 Regulaminu Senatu senator Adam Graczyński wycofał swój wniosek o zmianę brzmienia art. 1 pkt 67 ustawy. Wniosek został podtrzymany przez senatora Zbigniewa Kulaka (*pkt 24 zestawienia wniosków*).

Zastępca Przewodniczącej Komisji
Spraw Zagranicznych i Integracji Europejskiej
(-) Zbigniew Kulak

Przewodniczący Komisji
Polityki Społecznej i Zdrowia
(-) Marek Balicki

ZESTAWIENIE WNIOSKÓW

do ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne

- 1) w art. 1 w pkt 4 w lit. a), ust. 2 otrzymuje brzmienie:
"2. Podmiot odpowiedzialny za badanie kliniczne produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego, lub inny podmiot podejmujący te badania zgłasza je do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, prowadzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej "Prezesem Urzędu".";
Poprawka
KSZIE
poparta przez
połączone
komisje
- 2) w art. 1 w pkt 4 w lit. c), w ust. 3 skreśla się wyrazy "rozpoczynane lub";
Poprawka
KSZIE
poparta przez
połączone
komisje
- 3) w art. 1 w pkt 4 w lit. d):
 - a) w zdaniu wstępnym wyrazy "ust. 3a-3d" zastępuje się wyrazami "ust. 3...-3d",
 - b) przed ust. 3a dodaje się ust. 3... w brzmieniu:
"3.... Kontrolę badań klinicznych przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych.";Poprawka sen.
J. Cieślaka
poparta przez
połączone
komisje
- 4) w art. 1 w pkt 8, w art. 10 w ust. 4 po wyrazach "w języku angielskim" dodaje się wyrazy ", francuskim lub niemieckim";
Poprawka
KSZIE
- 5) w art. 1 pkt 26 otrzymuje brzmienie:
"26) w art. 31:
 - a) w ust. 1 wyrazy "Prezesa Urzędu" zastępuje się wyrazami "ministra właściwego do spraw zdrowia",
 - b) w ust. 2 w pkt 3 kropkę na końcu zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:
"4) sposób i tryb dokonywania zmian, o których mowa w ust. 1.";Poprawka
KPSZ
poparta przez
połączone
komisje

Uwaga:

Poprawki nr 6 i 32 należy głosować łącznie.

- 6) w art. 1 w pkt 45 lit. b) otrzymuje brzmienie: Poprawka
KPSZ
poparta przez
połączone
komisje
- "b) w ust. 3 wyrazy "o znikomej wartości materialnej" zastępuje się wyrazami "o wartości przekraczającej 20% najniższego wynagrodzenia pracowników w rozumieniu prawa pracy" oraz po wyrazie "firmę" dodaje się wyrazy "lub produkt leczniczy";";
- 7) w art. 1 w pkt 49 w lit. b) wyrazy "badawczo-rozwojowe oraz" zastępuje się wyrazami "zajmujące się badaniami produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych"; Poprawka
KPSZ
poparta przez
połączone
komisje
- 8) w art. 1 w pkt 49 średnik na końcu zastępuje się przecinkiem i dodaje lit. c) w brzmieniu: Poprawka
KPSZ
poparta przez
połączone
komisje
- "c) w ust. 10:
- w pkt 2 wyrazy "w ust. 4 i 7" zastępuje się wyrazami "w ust. 4 pkt 1 i 3 oraz ust. 7",
 - dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

"2a) laboratoria kontroli jakości leków specjalizujące się w badaniach produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 2, uwzględniając w szczególności spełnienie przez te podmioty, wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej w zakresie kontroli laboratoryjnej,";

Uwaga:

Poprawki nr 9 i 10 należy głosować łącznie.

- 9) w art. 1 w pkt 52 w lit. c), w ust. 7 skreśla się wyrazy "i polityki społecznej"; Poprawka KPSZ poparta przez połączone komisje
- 10) w art. 1 w pkt 55 w lit. b), w ust. 7 skreśla się wyrazy "i polityki społecznej"; Poprawka KPSZ poparta przez połączone komisje
- 11) w art. 1 dodaje się pkt 61a w brzmieniu:
"61a) w art. 87 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
"2a. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może zwolnić aptekę z obowiązku prowadzenia receptury lub jej części, uwzględniając zapotrzebowanie i dostępność leków recepturowych w danym rejonie. Apteka ubiegająca się o zwolnienie z prowadzenia receptury lub jej części przedkłada wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu umowę o wykonywanie leków recepturowych, zawartą z apteką mającą recepturę o pełnym zakresie czynności. Apteka zwolniona z obowiązku prowadzenia receptury lub jej części jest obowiązana zapewnić pacjentowi możliwość otrzymania leków recepturowych zgodnie z art. 86 ust. 2 pkt 2."";

Uwaga:

Przyjęcie poprawki nr 12 wyklucza głosowanie poprawki nr 13.

- 12) w art. 1 w pkt 62:
a) w lit. a), ust. 2 otrzymuje brzmienie:
"2. Kierownikiem apteki może być magister farmacji, który legitymuje się co najmniej 5-letnim stażem w zawodzie farmaceuty oraz zdany egzaminem państwowym ze specjalizacji w zakresie farmacji aptecznej.",
b) lit. b) otrzymuje brzmienie:
"b) skreśla się ust. 3,";
- Poprawka sen. M. Szyszkowska poparta przez połączone komisje

- 13) w art. 1 w pkt 62:
a) w lit. a), w ust. 2 skreśla się wyrazy "nie przekroczył 65 roku życia i",
b) dodaje się lit. b¹) w brzmieniu:
"b¹) skreśla się ust. 3,";
- 14) w art. 1 w pkt 62 w lit. d) w trzecim tiret po wyrazach "rejestru farmaceutów"
dodaje się wyrazy "z prawem wykonywania zawodu aptekarza";

Uwaga:

Poprawki nr 15 i 19 należy głosować łącznie.

Przyjęcie tych poprawek wyklucza głosowanie poprawki nr 18.

- 15) w art. 1 w pkt 63, w art. 89 w ust. 1 po wyrazie "Farmaceuta" dodaje się
wyrazy "w ramach kształcenia podyplomowego";
- 16) w art. 1 w pkt 63, w art. 89 w ust. 1 po wyrazie "odbyciu" dodaje się wyrazy
"5-letniego stażu w zawodzie farmaceuty w aptece i";
- 17) w art. 1 w pkt 63, w art. 89 w ust. 2 w pkt 2 wyraz "roczny" zastępuje się
wyrazem "5-letni";

Uwaga:

Poprawki nr 16 i 17 należy głosować łącznie.

- 18) w art. 1 w pkt 64, w art. 89a ust. 1 otrzymuje brzmienie:
"1. Specjalizację można uzyskać na wydziałach lub w innych jednostkach
organizacyjnych szkół wyższych, prowadzących studia na kierunku
farmacja, zwanych dalej "jednostkami szkolącymi", które otrzymały
akredytację udzieloną przez ministra właściwego do spraw zdrowia."
- 19) w art. 1 w pkt 64, w art. 89a w ust. 1 wyraz "prowadzą" zastępuje się
wyrazami "w ramach kształcenia podyplomowego są prowadzone przez";

- 20) w art. 1 pkt 66 otrzymuje brzmienie: Poprawka sen.
M. Szyszkowska
poparta przez
połączone
komisje
- "66) w art. 97:
- a) w ust. 3 po wyrazie "podstawowa" dodaje się wyrazy "i pomocnicza" oraz wyrazy "100 m²" zastępuje się wyrazami "80 m²",
- b) w ust. 4 po wyrazie "podstawowa" dodaje się wyrazy "i pomocnicza";";

Uwaga:

Poprawki nr 21, 26 i 27 należy głosować łącznie.

Przyjęcie tych poprawek wyklucza głosowanie poprawek nr 22, 23 i 24.

- 21) w art. 1 skreśla się pkt 67; Poprawka
KSZIE

Uwaga: Konsekwencją przyjęcia tych poprawek jest wprowadzenie do ustawy o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ustawy o zawodzie lekarza poprawki w brzmieniu:

- w art. 1 w pkt 6 skreśla się lit. b);

Uwaga:

Przyjęcie poprawki nr 22 wyklucza głosowanie poprawek nr 23 i 24.

- 22) w art. 1 w pkt 67 lit. d) otrzymuje brzmienie: Poprawka sen.
Z. Kulaka
- "d) ust. 5 otrzymuje brzmienie:
- "5. Podmiot, o którym mowa w ust. 4, może uzyskać tylko jedno zezwolenie na prowadzenie apteki."";

Uwaga:

Przyjęcie poprawki nr 23 wyklucza głosowanie poprawki nr 24.

- 23) w art. 1 w pkt 67 lit. a) otrzymuje brzmienie: Poprawka
KPSZ
- "a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

"3. Zezwolenia, o których mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie:

- 1) prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi, lub
- 2) prowadzi na terenie Rzeczypospolitej Polskiej więcej niż 10% aptek ogólnodostępnych, lub jest przedsiębiorcą zależnym od takiego podmiotu w rozumieniu art. 4 pkt 3 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2000 Nr 122, poz. 1319 z 2001 r Nr 154, poz. 1800 i z 2001 r. Nr 110, poz. 1189), lub
- 3) jest członkiem grupy kapitałowej prowadzącej na terenie Rzeczypospolitej Polskiej więcej niż 10% aptek ogólnodostępnych w rozumieniu art. 4 pkt 14 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. 2000 Nr 122, poz. 1319, z 2001 r Nr 154, poz. 1800 i z 2001 r. Nr 110, poz. 1189)",

24) w art. 1 w pkt 67 lit. a) otrzymuje brzmienie:

Poprawka sen.
Z. Kulaka

"a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

"3. Zezwolenia, o których mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie:

- 1) prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi, lub
- 2) prowadzi na terenie Rzeczypospolitej Polskiej więcej niż 5% aptek ogólnodostępnych, lub jest przedsiębiorcą zależnym od takiego podmiotu w rozumieniu art. 4 pkt 3 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2000 r. Nr 122, poz. 1319 z późn. zm.), lub
- 3) jest członkiem grupy kapitałowej prowadzącej na terenie Rzeczypospolitej Polskiej więcej niż 5% aptek ogólnodostępnych w rozumieniu art. 4 pkt 14 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2000 r. Nr 122, poz. 1319, z 2001 r Nr 154, poz. 1800 i z 2001 r. Nr 110, poz. 1189)",

- 25) w art. 1 dodaje się pkt 67a w brzmieniu:
 "67a) dodaje się art. 99a w brzmieniu:
 "Art. 99a. Zezwolenie na prowadzenie apteki wydaje się, jeżeli po jego udzieleniu na jedną aptekę na terenie gminy będzie przypadać nie mniej niż 4 tys. mieszkańców.";"
- Poprawka sen.
M. Szyszkowska
- 26) w art. 1 w pkt 68 skreśla się lit. a) i c);
- Poprawka
KSZIE
- 27) w art. 1 skreśla się pkt 69 –71;
- Poprawka
KSZIE
- 28) w art. 1 w pkt 69 wyrazy "w zdaniu wstępnym" zastępuje się wyrazami "w pkt 1";
- Poprawka
KSZIE
poparta przez
połączone
komisje
- Uwaga:**
Przyjęcie poprawki nr 29 wyklucza głosowanie poprawki nr 30.
- 29) w art. 1 w pkt 73, w art. 114 w ust. 3 wyraz "5 letni" zastępuje się wyrazem "5-letni";
- Poprawka sen.
B. Drzęzli
poparta przez
połączone
komisje
- 30) w art. 1 w pkt 73, w art. 114 w ust. 3 wyraz "5 letni" zastępuje się wyrazem "pięcioletni";
- Poprawka sen.
B. Drzęzli
- 31) w art. 1 w pkt 78, w art. 124a w ust. 2 wyrazy "niedopuszczone do obrotu" zastępuje się wyrazami "nie wpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 28";
- Poprawka
KSZIE
poparta przez
połączone
komisje
- 32) w art. 1 pkt 79 po wyrazach "w ust. 1" dodaje się dwukropek, pozostałą treść oznacza się jako lit. a) i dodaje się lit. b) w brzmieniu:
- Poprawka
KPSZ
poparta przez
połączone

"b) wyrazy "znikomą wartość materialną" zastępuje się wyrazami komisje
"wartość 20% najniższego wynagrodzenia pracowników w
rozumieniu prawa pracy".

Tłoczono z polecenia Marszałka Senatu
