

USTAWA

z dnia 30 sierpnia 2002 r.

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.

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 i Nr 154, poz. 1801 oraz z 2002 r. Nr 32, poz. 300) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Art. 2. Przepisy art. 2 pkt 24 lit. b) i c), art. 3 ust. 2, art. 15 ust. 1 pkt 3, art. 18 ust. 2 i 3, art. 19, art. 30 ust. 5, art. 33 ust. 3, art. 48 ust. 2 i 3, art. 65 ust. 6, art. 82 pkt 2 Prawa farmaceutycznego stosuje się z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, z tym że przepisy art. 2 pkt 24 lit. b) w zakresie uregulowanym przepisami rozdziału 2 Prawa farmaceutycznego stosuje się z dniem wejścia w życie ustawy — Prawo farmaceutyczne.”;

2) w art. 4 skreśla się ust. 2;

3) po art. 4 dodaje się art. 4a w brzmieniu:

„Art. 4a. 1. Przepisy ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 2, dotyczące oznakowania znakiem zgodności CE i posługiwania się tym znakiem, stosuje się z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, chyba że wcześniej umowa międzynarodowa zezwoli na umieszczanie znaku zgodności CE na wyrobach medycznych produkowanych przez polskich wytwórców.

2. Przepis ust. 1 nie uchybia możliwości umieszczania na wyrobach i posługiwania się znakiem CE na podstawie prawa państw członkowskich Unii Europejskiej.”;

4) po art. 6 dodaje się art. 6a w brzmieniu:

„Art. 6a. W ustawie z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (Dz. U. z 1991 r. Nr 8, poz. 27, z 1995 r. Nr 120, poz. 576, z 1997 r. Nr 60, poz. 369, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 2000 r. Nr 114, poz. 1189 oraz z 2001 r. Nr 101, poz. 1089 i Nr 129, poz. 1438) art. 69 otrzymuje brzmienie:

„Art. 69. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej, w drodze rozporządzenia, określi oznakowanie, tryb i zasady wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt w sytuacji gdy brak jest weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, z uwzględnieniem w szczególności grup zwierząt, przypadków oraz warunków, z zachowaniem których mogą być wystawiane

recepty, oraz ich wzór uprawniający do nabycia produktów leczniczych za opłatą, sposób zaopatrywania w druki recept, kontroli ich wystawiania, realizacji i stosowania.” ”;

5) w art. 14:

a) w ust. 4—6 użyte w różnych przypadkach wyrazy „Prezes Urzędu” zastępuje się użytymi w odpowiednich przypadkach wyrazami „minister właściwy do spraw zdrowia”,

b) w ust. 5 skreśla się wyrazy „i zakres”, a wyrazy „nie może przedstawić” zastępuje się wyrazami „nie posiada”,

c) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Przepisu ust. 5 nie stosuje się w przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany na podstawie przepisów obowiązujących w Unii Europejskiej do posiadania pełnej dokumentacji oryginalnego produktu leczniczego. Podmiot ten zobowiązany jest do złożenia takiej dokumentacji nie później niż 12 miesięcy od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.”,

d) w ust. 9 wyrazy „do dnia 31 grudnia 2002 r.” zastępuje się wyrazami „do dnia 30 czerwca 2003 r.”;

6) po art. 15 dodaje się art. 15a w brzmieniu:

„Art. 15a. Podmiot odpowiedzialny prowadzący przed dniem 1 października 2002 r. reklamę produktów leczniczych, o których mowa w art. 57 ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego, jest obowiązany dostosować swoją działalność w zakresie reklamy do przepisów Prawa farmaceutycznego nie później niż do dnia 31 grudnia 2003 r.”;

7) w art. 16:

a) w ust. 2 po wyrazach „wymagań określonych w” dodaje się wyrazy „art. 88 ust. 2a i”,

b) w ust. 3 skreśla się wyrazy „i 4”,

c) skreśla się ust. 4;

8) w art. 19 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do dnia 30 czerwca 2003 r. wnioski o dopuszczenie do obrotu mogą być składane także zgodnie z przepisami ustawy, o której mowa w art. 5; takie wnioski będą rozpatrywane według przepisów dotychczasowych.”;

9) po art. 20 dodaje się art. 20a i 20b w brzmieniu:

„Art. 20a. Z dniem wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 3, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na

zasadach określonych w art. 23¹ Kodeksu pracy, przejmuje następujące jednostki organizacyjne Instytutu Leków:

1) Biuro Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych,

2) Centrum Farmakoepidemiologii,

3) Sekretariat Komisji Farmakopei Polskiej,

4) Dział Kontroli Badań Klinicznych Leków.

Art. 20b. 1. Z dniem wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 3, ulega likwidacji jednostka badawczo-rozwojowa Centralny Ośrodek Techniki Medycznej.

2. Nieruchomości będące w dniu wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 3, własnością lub pozostające w użytkowaniu wieczystym Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej, przechodzą nieodpłatnie w trwały zarząd Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Do ustanowienia trwałego zarządu stosuje się przepisy o gospodarce nieruchomościami.

3. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przejmuje niewymienione w ust. 2 składniki mienia Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej, w tym środki finansowe zgromadzone na rachunku bankowym, pozostałe po likwidacji Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej.

4. Pracownicy Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej stają się z dniem likwidacji pracownikami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Do pracowników tych stosuje się przepis art. 23¹ Kodeksu pracy.

5. W sprawach nieuregulowanych w ustawie, do likwidacji Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej stosuje się odpowiednio przepisy o jednostkach badawczo-rozwojowych.”;

10) po art. 22 dodaje się art. 22a w brzmieniu:

„Art. 22a. 1. Z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej autoryzowanym przedstawicielem, o którym mowa w art. 3 pkt 1 ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 2, staje się osoba fizyczna zamieszkała na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, osoba prawna lub niemająca osobowości prawnej spół-

ka prawa handlowego z siedzibą na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej.

2. Przepis ust. 1 stosuje się również do wytwórcy wprowadzającego do obrotu wyrób medyczny.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204 i Nr 76, poz. 691) po art. 45a dodaje się art. 45b w brzmieniu:

„Art. 45b. 1. Lekarz zobowiązany jest zgłosić wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a w przypadku trudności z ustaleniem tych podmiotów — Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zaistniały incydent medyczny wyrobu medycznego.

2. Lekarz dokonuje pisemnie zgłoszenia incydentu medycznego wyrobu medycznego zgodnie z trybem oraz na formularzu zgłoszenia incydentu medycznego, określonym w odrębnych przepisach.”.

Art. 3. Otwarcie likwidacji Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej, o której mowa w art. 20b ustawy, o której mowa w art. 1, następuje z dniem ogłoszenia niniejszej ustawy.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 października 2002 r., z wyjątkiem art. 3, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*