



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-42-02

Druk nr 466
Warszawa, 7 maja 2002 r.

Pan
Marek Borowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku.

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt 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.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z wyrazami szacunku

(-) Leszek Miller

U S T A W A

z dnia

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

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. 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. 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.”;

2) w art. 4 skreśla się ust. 2;

3) 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, 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 określi, w drodze rozporządzenia, tryb i sposób wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze i wyroby medyczne, w tym na produkty lecznicze weterynaryjne dopuszczone do obrotu na czas określony, bez pozwolenia, oraz na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które mogą być stosowane u zwierząt, uwzględniając w szczególności ich oznaczenie.";

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

"Art. 10a. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz.U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204) 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.";

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. 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 2002 r.”;

7) 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 są rozpatrywane przez ministra właściwego do spraw zdrowia według przepisów dotychczasowych.";

8) po art. 22 dodaje się art. 22a i 22b w brzmieniu:

"22a. 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 nie mająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego z siedzibą na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej.

22b. 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.";

9) art. 23 otrzymuje brzmienie:

"Art. 23. Dokumenty określone w art. 5 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 2, zachowują ważność w określonych w nich terminach nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2003 r.";

Art. 2.

Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 października 2002 r.

UZASADNIENIE

Proponowana ustawa o zmianie ustawy - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest konsekwencją zmian wprowadzonych w ustawie o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawie o zmianie ustawy wyrobach medycznych.

Poszczególne zmiany wprowadzane w przedmiotowej ustawie odnoszą się do następujących przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne:

Art. 7 ust. 6 (art. 1 pkt 1 projektu)

Ograniczenie podmiotu odpowiedzialnego tylko do podmiotów, które prowadzą działalność gospodarczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej uniemożliwi żądanie dokumentacji od firm zagranicznych, których produkty są obecne na rynku Unii Europejskiej (np. dane z zakresu bezpieczeństwa stosowania, zatwierdzona Charakterystyka Produktu Leczniczego). Proponuje się wyłącznie tego przepisu z dotychczasowego art. 2.

Art. 10 ust. 2 pkt 7 (art. 1 pkt 1 projektu)

Informacja dotycząca odmowy udzielenia pozwolenia w jakimkolwiek innym państwie może być istotna do oceny bezpieczeństwa stosowania preparatu. Nie ma powodu, żeby przepis ten stosować z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Art. 15 ust. 2 (art. 1 pkt 1 projektu)

Wejście w życie niniejszego przepisu dopiero z dniem uzyskania członkostwa w Unii Europejskiej spowodowałoby brak możliwości zawierania umów licencyjnych i dopuszczania do obrotu takich preparatów. Wcześniejsze wejście w życie tego przepisu będzie korzystne dla wielu podmiotów polskich. W związku ze zmianami wprowadzanymi w art. 15 należało odpowiednio dostosować wejście w życie ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego.

Art. 33 ust. 3 (art. 1 pkt 1 projektu)

Przed przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej nakładanie takiego obowiązku na Prezesa jest nieuzasadnione, gdyż i tak nie jest z tym związane dalsze postępowanie wynikające z przepisów Unii Europejskiej.

Art. 57 ust. 1 pkt 3 (art. 1 pkt 6 projektu)

Wstrzymanie wprowadzenia w życie zakazu reklamy kierowanej do publicznej wiadomości produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, a dopuszczonych do wydawania bez recept o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach produktami leczniczymi, wynika z faktu, że dostosowanie przez podmiot odpowiedzialny działalności będzie wymagać od niego zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego; opracowanie dokumentacji i przeprowadzenie procedury administracyjnej związanej ze zmianą nazwy produktu leczniczego może trwać około 7 miesięcy.

Przepisy dostosowujące są konsekwencją wprowadzanych zmian w ustawie o wyrobach medycznych oraz przyjętych przez Rzeczpospolitą Polską zobowiązań związanych z wejściem do Unii Europejskiej.

Należy zaznaczyć, że proponowane zmiany należy rozpatrywać łącznie ze zmianami do ustawy - Prawo farmaceutyczne, do ustawy o wyrobach medycznych oraz ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Proponowana ustawa nie wywołuje wydatków dla budżetu państwa.



**SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE SPRAW ZAGRANICZNYCH**

Prof. dr hab. Danuta Hübner
Sokr. Min. DH/ 361 /2002/DPE/TK

Warszawa, 03 kwietnia 2002 r.

**Pan
Aleksander Proksa
Sekretarz Rady Ministrów**

Opinia o zgodności projektu ustawy o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych, ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z prawem Unii Europejskiej wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106 poz. 494), przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

W związku z przedstawionym projektem ustawy o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o chorobach medycznych, ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (pismo nr RM-10-42-02), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Projektowana ustawa o zmianie ustawy Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest konsekwencją zmian wprowadzonych w ustawie o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ustawie o zmianie ustawy o wyrobach medycznych. Zgodnie z

projektem niektóre przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne znajdą zastosowanie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej. Część z przepisów mających zgodnie z obecnymi uregulowaniami wejść w życie z dniem członkostwa będzie miało zastosowanie od dnia wejścia w życie ustawy. Dotyczy to przykładowo art. 7 ust. 6. W przypadku gdyby nie dokonano tej zmiany, ograniczenie podmiotu odpowiedzialnego tylko do podmiotów, które prowadzą działalność gospodarczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej uniemożliwiłoby żądanie dokumentacji od firm, zagranicznych których produkty są obecne na rynku Unii Europejskiej (np. dane z zakresu bezpieczeństwa stosowania, zatwierdzona Charakterystyka Produktu Leczniczego). Także uregulowania dotyczące wyłączności danych wejdą w życie przed uzyskaniem przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w UE.

- II. Projekt wstrzymuje także do 31 grudnia 2002 r. wprowadzenie w życie zakazu reklamy kierowanej do publicznej wiadomości produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, a dopuszczonych do wydawania bez recept o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach produktami leczniczymi, spowodowane jest koniecznością dostosowania przez podmiot odpowiedzialny pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
- III. Projekt realizuje także niektóre wspólnotowe swobody poprzez postanowienie, zgodnie z którym z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej autoryzowanym przedstawicielem, staje się osoba fizyczna zamieszkała na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, osoba prawna lub nie mająca osobowości prawnej spółkę prawa handlowego z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej.
- IV. Przepisy projektu ustawy o wyrobach medycznych 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 stosowna umowa międzynarodowa zezwoli na umieszczanie znaku zgodności CE na wyrobach medycznych produkowanych przez polskich wytwórców. Jest to realizacja wspólnotowej zasady swobody przepływu towarów.

V. W konkluzji stwierdzam, że projekt ustawy o zmianie ustawy - Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych, ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem,

Dariusz

Do uprzejmej wiadomości

Pan
Mariusz Łapiński
Minister Zdrowia

Tłoczono z polecenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Skierowano do druku *16* maja 2002 r.

Cena *0,54* zł + 22% VAT

