



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

IV kadencja

Prezes Rady Ministrów
RM 10-26-02

Druk nr 318

Warszawa, 12 marca 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.

Jednocześnie, ze względu na konieczność wejścia ustawy w życie z dniem 1 kwietnia 2002 r., uprzejmie proszę Pana Marszałka o umieszczenie projektu ustawy w porządku najbliższego posiedzenia Sejmu i zastosowanie trybu umożliwiającego przeprowadzenie trzech czytań projektu w toku tego posiedzenia.

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

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

Z wyrazami szacunku

(-) Leszek Miller

Projekt

USTAWA

z dnia 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.**

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 oraz Nr 154, poz. 1801) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 w ust. 1 – 3 i w art. 28 wyrazy „z dniem 1 kwietnia 2002 r.” zastępuje się wyrazami „z dniem 1 października 2002 r.”;
- 2) w art. 13 w pkt 2 skreśla się lit. a);
- 3) w art. 14 w ust. 1 wyrazy „przed dniem 1 kwietnia 2002 r.” zastępuje się wyrazami „przed dniem 1 października 2002 r.”;
- 4) w art. 23a dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Zestawienia, o których mowa w art. 4 ust. 6 Prawa farmaceutycznego, za poszczególne kwartały 2002 r. hurtownie farmaceutyczne przekazują ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.”.

Art. 2.

W ustawie z dnia 21 grudnia 2001 r. o zmianie ustawy o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej, ustawy o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych, ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, ustawy o zmianie ustawy o

powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym oraz niektórych innych ustaw, ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym, ustawy - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz o zmianie ustawy o zmianie ustawy o zawodzie lekarza oraz o zmianie innych ustaw (Dz. U. Nr 154, poz. 1801) w art. 8 w ust. 1 określony do dnia 31 maja 2002 r. termin do wydania wykazu, o którym mowa w art. 4 ust. 7 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, przedłuża się do dnia 31 grudnia 2002 r.

Art. 3.

Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2002 r.

UZASADNIENIE

Przedstawiana nowelizacja ustawy - Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ma na celu przesunięcie daty wejścia w życie z dnia 1 kwietnia 2002 r. na dzień 1 października 2002 r. następujących ustaw:

- 1) Prawo farmaceutyczne,
- 2) o wyrobach medycznych,
- 3) o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Proponowana zmiana terminu wejścia w życie wyżej wymienionych ustaw wynika z konieczności dokonania zmian merytorycznych w tych ustawach, związanych z dostosowaniem do prawa Unii Europejskiej oraz uwzględniających utworzenie - w miejsce Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, którego Prezes jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach oceny jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych - jednostki organizacyjnej

posiadającej osobowość prawną, wykonującej zadania związane z dokumentowaniem i obsługą postępowań i przekazanie kompetencji decyzyjnych w tym zakresie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Obecnie jest przygotowany rządowy projekt ustawy, której zakres zmian uwzględnia wyżej przedstawione zmiany merytoryczne w ustawie - Prawo farmaceutyczne, w ustawie o wyrobach medycznych oraz w ustawie o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Jednakże, mając na uwadze czas niezbędny do przeprowadzenia pełnej procedury legislacyjnej, nie jest możliwe, aby zmiany te weszły w życie w dniu 1 kwietnia 2002 r. i z tego względu przesunięcie daty wejścia w życie wyżej cytowanych ustaw uznaje się za konieczne.

Proponowana zmiana nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.



SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE SPRAW ZAGRANICZNYCH

Prof. dr hab. Danuta Hübner
Sokr. Min. DH/ *512* /2002/DPE/mk

Warszawa, *12* marca 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 oraz 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 przedłożonym projektem ustawy (pismo nr RM-10-26-02) pozwalam sobie wyrazić następującą opinię.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Z poważaniem,

Do uprzejmej wiadomości:

Pan Aleksander Nauman
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Tłoczono z polecenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Skierowano do druku *12* marca 2002 r

Cena *0,39* zł + 22% VAT

