



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja

Druk nr 3777-A

**DODATKOWE SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA**

**o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy
– Prawo farmaceutyczne (druk nr 3777).**

Sejm na 99. posiedzeniu w dniu 9 marca 2005 r. – zgodnie z art. 47 ust. 1 regulaminu Sejmu – skierował ponownie projekt ustawy zawarty w druku nr 3777 do Komisji Zdrowia w celu rozpatrzenia poprawek zgłoszonych w drugim czytaniu.

Komisja Zdrowia po rozpatrzeniu poprawek na posiedzeniu w dniu 10 marca 2005 r.

wnosi:

W y s o k i S e j m raczy następujące poprawki:

do art. 1:

1) dodać nową pierwszą zmianę w brzmieniu:

„1) w art. 2 pkt 7a otrzymuje brzmienie:

„7a) importem produktów leczniczych - jest każde działanie polegające na sprowadzaniu spełniającego warunek, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej gotowego produktu leczniczego spoza państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w szczególności ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja;”;

- Klub Samoobrona RP

- odrzucić

2) w zmianie 1 dotyczącej art. 38 dodać nową lit. a w brzmieniu:

„a) ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie importu produktu leczniczego wymaga zarejestrowania działalności gospodarczej w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z zastrzeżeniem ust. 4, uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie.””;

- Klub Samoobrona RP

- odrzucić

3) po zmianie 4 dodać nową zmianę 4a w brzmieniu:

„4a) w art. 42 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Do obowiązków importera należy:

- 1) sprzedaż produktów leczniczych wyłącznie:
 - a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego i detalicznego, ale po uzyskaniu dodatkowego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,
 - b) zakładom opieki zdrowotnej, do aptek szpitalnych,
 - c) jednostkom badawczo-rozwojowym w celu prowadzenia badań naukowych;
- 2) zawiadomieniem na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego co najmniej 30 dni wcześniej o zmianach we wniosku na uzyskanie zezwolenia na import produktu leczniczego a zwłaszcza niezwłoczne zawiadomienie o konieczności zmiany osoby wykwalifikowanej;
- 3) przechowywanie próbek archiwalnych produktów leczniczych w warunkach określonych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu przez okres dłuższy o 1 rok od daty ważności produktu leczniczego, nie krótszy jednak niż 3 lata;
- 4) udostępnianie w celach przeprowadzenia inspekcji inspektorom farmaceutycznym pomieszczeń, dokumentacji a także możliwości pobierania próbek leczniczych do badań jakościowych, w tym z archiwum;
- 5) umożliwienie osobie wykwalifikowanej zatrudnionej u importera podejmowania niezależnych decyzji w ramach obowiązującego prawa i w ramach udzielonych uprawnień;
- 6) zapewnienie jakości produktu leczniczego poprzez stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- 7) prowadzenie rejestru wszelkich działań niepożądanych zgłaszanych przez lekarzy i farmaceutów dotyczących importowanych produktów leczniczych;
- 8) przekazywanie Prezesowi Urzędu informacji o tychże niepożądanych działaniach;””;

- Klub Samoobrona RP

4) skreślić zmianę 6;

- **Klub Samoobrona RP**

- odrzucić

- odrzucić

Uwaga: poprawka nr 4 tożsama z wnioskiem mniejszości. W razie przyjęcia poprawki nr 4 poprawka nr 5 staje się bezprzedmiotowa.

5) zmianie 6 nadać brzmienie:

„6) w art. 71 w ust. 3 w pkt 2 na końcu punktu dodać wyrazy „który aktualizuje się co 6 miesięcy,”;

- **Klub SLD**

- przyjąć

Warszawa, dnia 10 marca 2005 r.

Sprawozdawca
/-/Maria Gajecka-Bożek

Przewodnicząca Komisji
/-/Barbara Błońska-Fajfrowska



URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU
Jarosław Pietras

Sekr.Min.JP- § 10 /05/DP/MK

Warszawa, dnia 10 (03) 2005 r.

Pani
Barbara Błońska - Fajfrowska
Przewodnicząca Komisji Zdrowia
Sejm RP

Szanowna Pani Przewodnicząca,

Opinia o zgodności dodatkowego sprawozdania Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne (druk nr 3777) 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), w związku z art. 42 ust. 4 i art. 54 ust. 1 Regulaminu Sejmu przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Ministra Jarosława Pietrasa, działającego z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

W związku z przedłożonym dodatkowym sprawozdaniem Komisji Zdrowia (pismo nr ZDR-0150-263-2005) zawierającym zestawienie poprawek zgłoszonych w trakcie drugiego czytania w dniu 9 marca 2005 r. do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, pozwalam sobie przesłać następujące uwagi:

W odniesieniu do poprawki nr 1 zawierającej modyfikację definicji importu produktów leczniczych należy zauważyć, iż proponowane brzmienie może w nieuzasadniony sposób ograniczyć zakres produktów, które będą mogły być przedmiotem importu (np. produktów przeznaczonych na inne rynki UE). Ograniczając działalność importerów tylko do produktów zarejestrowanych w Polsce, z wyłączeniem produktów przeznaczonych na rynki innych państw UE, można wskazać na potencjalne ograniczenie w ten sposób swobody prowadzenia działalności gospodarczej oraz swobody przepływu towarów.

W zakresie poprawki 2 wprowadzającej wymóg rejestracji działalności gospodarczej przez importera w jednym z państw UE, należy zauważyć, iż taki wymóg już obecnie istnieje na podstawie art. 38 i 39 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ogólnych zasad prowadzenia działalności gospodarczej.

W pozostałym zakresie zgłoszonych poprawek informuję, iż nie zgłaszam uwag.

W konkluzji chciałbym potwierdzić, iż projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, z zastrzeżeniem podniesionych uwag.

Z up. Sekretarza Komitetu
Z powołania Komisji Europejskiej
PODSEKRETARZ STANU
T. Nowakowski
Tomasz Nowakowski

Do wiadomości:
Pan Marek Balicki
Minister Zdrowia