



**SENAT  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
VI KADENCJA**

---

Warszawa, dnia 7 marca 2007 r.

**Druk nr 357 A**

---

**SPRAWOZDANIE**

**KOMISJI ZDROWIA**

*(wraz z wnioskami mniejszości komisji)*

**o uchwalonej przez Sejm w dniu 16 lutego 2007 r.**

**ustawie o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie  
niektórych innych ustaw**

Marszałek Senatu dnia 19 lutego 2007 r. skierował ustawę do Komisji.

Po rozpatrzeniu ustawy na posiedzeniu w dniu 7 marca 2007 r.

- Komisja wnosi:

**Wysoki Senat uchwalić raczy załączony projekt uchwały.**

Przewodniczący Komisji  
Zdrowia  
(-) Władysław Sidorowicz

**U C H W A Ł A**  
**SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

**z dnia**

**w sprawie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne  
oraz o zmianie niektórych innych ustaw**

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 16 lutego 2007 r. ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, wprowadza do jej tekstu następujące poprawki:

- 1) w art. 1 w pkt 17, w art. 15a w ust. 3 skreśla się zdanie trzecie;
- 2) w art. 1 w pkt 29 w lit. c, w ust. 8a zdanie wstępne otrzymuje brzmienie:  
"Po uzyskaniu pozwolenia na import równoległy podmiot uprawniony do importu równoległego informuje, co najmniej na 30 dni przed planowanym dniem wprowadzenia do obrotu, o przewidywanym terminie wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:";
- 3) w art. 1 w pkt 29 w lit. d, ust. 9 otrzymuje brzmienie:  
"9. Podmiot uprawniony do importu równoległego może wprowadzać produkt importowany równoległe do obrotu pod nazwą:
  - 1) stosowaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
  - 2) stosowaną w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany, albo
  - 3) powszechnie stosowaną lub naukową opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu uprawnionego do importu równoległego.";

- 4) w art. 1 w pkt 45, w art. 37o w pkt 2 wyrazy "są niezgodne z zasadami porządku publicznego lub" zastępuje się wyrazami "są zagrożeniem dla porządku publicznego lub są niezgodne";
- 5) w art. 1 w pkt 54, w pkt 2 wyrazy "ma to zastosowanie" zastępuje się wyrazami "wytwórca go nie posiada";
- 6) w art. 1 w pkt 79, w art. 94a:
  - a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

"1a. Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego odnosząca się do produktów leczniczych.",
  - b) w ust. 3 po wyrazach "punktów aptecznych" dodaje się wyrazy "oraz placówek obrotu pozaaptecznego",
  - c) w ust. 4 po wyrazach "ust. 1" dodaje się wyrazy "i 1a";
- 7) w art. 1 w pkt 81, w ust. 1a wyrazy ", o których mowa w art. 99 ust. 3-4b i art. 101 pkt 2-4" zastępuje się wyrazami "do uzyskania zezwolenia na prowadzenia apteki";
- 8) w art. 1 w pkt 82, w art. 105 w ust. 2 po wyrazach "w ust. 1" dodaje się wyrazy ", a w przypadku zmiany zezwolenia w następstwie zmiany siedziby albo miejsca zamieszkania podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie, oraz w przypadku zmiany adresu apteki, jeżeli nie jest związana ze zmianą jej lokalizacji, pobiera się opłatę w wysokości 1/3 minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę";
- 9) w art. 1 w pkt 98:
  - a) w zdaniu wstępnym wyrazy "art. 129a i art. 129b" zastępuje się wyrazami "art. 129a- 129c",
  - b) po art. 129b dodaje się art. 129c w brzmieniu:

"Art. 129c. Kto prowadzi reklamę placówki obrotu pozaaptecznego odnoszącą się do produktów leczniczych, podlega grzywnie.";

- 10) w art. 3 w pkt 1 w lit. a, w ust. 2a wyrazy "15 kwietnia 2007 r." zastępuje się wyrazami "1 maja 2007 r.";
- 11) po art. 7 dodaje się art. 7a w brzmieniu:

"Art. 7a. Do wniosków o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 15a ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, odwołujących się do referencyjnego produktu leczniczego, dla którego wniosek o dopuszczenie do obrotu został złożony przed dniem 31 października 2005 r., okresy wyłączności stosuje się zgodnie z przepisami dotychczasowymi.";
- 12) w art. 16 w zdaniu wstępnym wyrazy "15 kwietnia 2007 r." zastępuje się wyrazami "1 maja 2007 r."

## WNIOSKI MNIEJSZOŚCI

- 1) w art. 1 w pkt 39 w lit. a skreśla się tiret drugie;
- 2) w art. 1 w pkt 41:
  - a) w art. 36:
    - skreśla się ust. 2,
    - w ust. 4 skreśla się wyrazy "i 2",
  - b) w art. 36a skreśla się wyrazy "i 2";
  
- 3) w art. 1 pkt 65 otrzymuje brzmienie:
  - "65) w art. 60:
    - a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

"1a. Reklama produktów leczniczych w aptece, punkcie aptecznym lub placówce obrotu pozaaptecznego może być dostępna wyłącznie osobom przebywającym wewnątrz pomieszczeń apteki, punktu aptecznego lub placówki obrotu pozaaptecznego.",
    - b) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

"5. Przepisy ust. 1-4 stosuje się do podmiotu uprawnionego do importu równoległego.";

---

Tłoczono z polecenia Marszałka Senatu

---