



SENAT  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
VI KADENCJA

---

Warszawa, dnia 14 marca 2007 r.

Druk nr 357 Z

---

## SPRAWOZDANIE

### KOMISJI ZDROWIA

*(wraz z zestawieniem wniosków)*

Komisja, na posiedzeniu w dniu 14 marca 2007 r. po rozpatrzeniu wniosków zgłoszonych w toku debaty w dniu 14 marca 2007 r. nad ustawą

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

przedstawia Wysokiemu Senatowi następujące stanowisko:

- **Wysoki Senat raczy przyjąć wnioski zawarte w pkt: 4, 5, 7, 8, 9, 11, 13, 15, 16, 17, 18, 21, 23, 26, 29, 31, 32, 33, 34 i 35.**

Ponadto Komisja informuje, że:

- na podstawie art. 52 ust. 4 Regulaminu Senatu senator Michał Okła dokonał zmiany treści swojego wniosku (*pkt 9 zestawienia wniosków*),
- na podstawie art. 52 ust. 7 Regulaminu Senatu swoje wnioski wycofali:
  - senator Rafał Ślusarz (*pkt 1, 2 i 19 zestawienia wniosków*),
  - senator Michał Okła (*pkt 12 zestawienia wniosków*).

Przewodniczący Komisji  
Zdrowia  
(-) Władysław Sidorowicz

**ZESTAWIENIE WNIOSKÓW**  
**do ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne**  
**oraz o zmianie niektórych innych ustaw**

***Uwaga:***

***Poprawki nr 1 i 2 należy głosować łącznie.***

- 1) ***Uwaga: Poprawka wycofana.*** *Poprawka sen.  
R. Ślusarza*  
w art. 1 użyte w przepisach ustawy w różnych przypadkach wyrazy "Charakterystyka Produktu Leczniczego", "Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego", "Dobra Praktyka Kliniczna", "Dobra Praktyka Wytwarzania" oraz "Maksymalny Limit Pozostałości" zastępuje się odpowiednio użytymi we właściwym przypadku wyrazami "charakterystyka produktu leczniczego", "charakterystyka produktu leczniczego weterynaryjnego", "dobra praktyka kliniczna", "dobra praktyka wytwarzania" oraz "maksymalny limit pozostałości";
  
- 2) ***Uwaga: Poprawka wycofana.*** *Poprawka sen.  
R. Ślusarza*  
w art. 1 przed pkt 1 dodaje się pkt ... w brzmieniu:  
"...) użyte w przepisach ustawy w różnych przypadkach wyrazy "Charakterystyka Produktu Leczniczego", "Dobra Praktyka Kliniczna", "Dobra Praktyka Laboratoryjna" oraz "Dobra Praktyka Wytwarzania" zastępuje się odpowiednio użytymi we właściwym przypadku wyrazami "charakterystyka produktu leczniczego", "dobra praktyka kliniczna", "dobra praktyka laboratoryjna" oraz "dobra praktyka wytwarzania";";
  
- 3) w art. 1 w pkt 4 skreśla się lit. a i b; *Poprawka sen.  
M. Okły*
  
- 4) w art. 1 w pkt 8 w lit. b w tiret pierwszym, w pkt 3 po wyrazach "będącego przedmiotem wniosku;" dodaje się wyrazy "przed skierowaniem do badań produktu leczniczego, materiałów wyjściowych i produktów pośrednich lub innych składników produktu leczniczego, Prezes Urzędu pisemnie informuje podmiot odpowiedzialny o powziętych wątpliwościach oraz uzasadnia konieczność przeprowadzenia badań;"; *Poprawka sen.  
R. Ślusarza  
poparta przez  
komisję*

- 5) w art. 1 w pkt 8 w lit. c, w ust. 1d po wyrazach "Podmiot odpowiedzialny" dodaje się wyrazy ", składając wniosek, o którym mowa w art. 7 ust. 1,"; Poprawka sen. J. Fetlińskiej poparta przez komisję
- 6) w art. 1 w pkt 11 w lit. a, w ust. 2 w pkt 1 wyraz "opis" zastępuje się wyrazami "skrócony opis"; Poprawka sen. M. Okły
- 7) w art. 1 w pkt 17, w art. 15a w ust. 3 skreśla się zdanie trzecie; Poprawka KZ poparta przez komisję
- 8) w art. 1 w pkt 27, w art. 20a ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:  
"2. Tradycyjne produkty lecznicze roślinne podlegają uproszczonej procedurze dopuszczenia do obrotu.  
3. Przepisu ust. 2 nie stosuje się w przypadku, gdy tradycyjny produkt leczniczy roślinny może zostać dopuszczony do obrotu na podstawie art. 10 lub art. 21."; Poprawka sen. J. Fetlińskiej poparta przez komisję

***Uwaga:***

***Przyjęcie poprawki nr 9 wyklucza głosowanie poprawki nr 10.***

- 9) w art. 1 w pkt 29 w lit. c, ust. 8a otrzymuje brzmienie: Poprawka sen. M. Okły poparta przez komisję
- "8a. 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:
- 1) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
  - 2) Prezesa Urzędu;
  - 3) podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.";

- 10) 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:";
- Poprawka  
KZ
- 11) 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.";
- Poprawka  
KZ  
poparta przez  
komisję
- 12) ***Uwaga: Poprawka wycofana.***  
 w art. 1 w pkt 31, w art. 23b w ust. 1:  
 a) po wyrazach "W wyjątkowych" dodaje się wyrazy " i szczegółowo uzasadnionych",  
 b) dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:  
 "Treść warunków oraz data ich spełnienia jest jawna.";
- Poprawka sen.  
M. Okły
- 13) w art. 1 w pkt 39 w lit. a skreśla się tiret drugie;
- Poprawka  
mniejszości  
KZ  
poparta przez  
komisję

- 14) 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";
- 15) w art. 1 w pkt 41, w art. 36 skreśla się ust. 3;
- 16) 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";
- 17) w art. 1 w pkt 54, w pkt 2 wyrazy "ma to zastosowanie" zastępuje się wyrazami "wytwórca go nie posiada";
- 18) w art. 1 w pkt 60, w ust. 3 w pkt 3 skreśla się wyrazy "niekierowanych do publicznej wiadomości";
- 19) **Uwaga: Poprawka wycofana.**  
*w art. 1 w pkt 61, w art. 53 ust. 4 otrzymuje brzmienie:*  
*"4. Reklama produktu leczniczego, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, poza jego nazwą własną i nazwą powszechnie stosowaną, może zawierać tylko znak towarowy występujący w pełnej reklamie.";*
- 20) 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:

Poprawka  
mniejszości  
KZ

Poprawka sen.  
R. Ślusarza  
poparta przez  
komisję

Poprawka  
KZ  
poparta przez  
komisję

Poprawka  
KZ  
poparta przez  
komisję

Poprawka sen.  
M. Okły  
poparta przez  
komisję

Poprawka sen.  
R. Ślusarza

Poprawka  
mniejszości  
KZ

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

21) w art. 1 w pkt 68 po lit. b dodaje się lit. ... i ... w brzmieniu:

"...) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

"3. Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.",

...) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

"3a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza oraz sposób dostarczania tych produktów do odbiorców, mając na względzie zapewnienie ich odpowiedniej jakości."";

Poprawka senatorów:  
M. Okły,  
W. Sidorowicza  
poparta przez komisję

***Uwaga:***

***Poprawki nr 22, 25 i 28 należy głosować łącznie.***

***Przyjęcie tych poprawek czyni bezprzedmiotowym głosowanie poprawek nr 23, 24, 29 i 30.***

22) w art. 1 skreśla się pkt 79;

Poprawka senatorów:  
T. Misiaka,  
M. Okły

***Uwaga:***

***Poprawki nr 23 i 29 należy głosować łącznie. Przyjęcie tych poprawek wyklucza głosowanie poprawek nr 24 i 30.***

23) w art. 1:

a) w pkt 79, w art. 94a:

- ust. 1 otrzymuje brzmienie:

"1. Zabroniona jest reklama działalności aptek lub punktów aptecznych skierowana do publicznej wiadomości, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, lub produktów leczniczych lub

Poprawka senatorów:  
W. Sidorowicza,  
P.Ł.J.Andrzejewskiego  
poparta przez komisję

wyrobów medycznych o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na tych wykazach.",

- skreśla się ust. 2,

- w ust. 3 wyraz "reklamy" zastępuje się wyrazami "działalności reklamowej",

b) w pkt 83 w lit. c, w pkt 7 w lit. b wyraz "aptek" zastępuje się wyrazami "działalności aptek";

***Uwaga:***

***Poprawki nr 24 i 30 należy głosować łącznie.***

- |     |  |  |
|-----|--|--|
| 24) | w art. 1 w pkt 79, w art. 94a:<br>a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:<br>"1a. Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego odnosząca się do produktów leczniczych."<br>b) w ust. 3 po wyrazach "punktów aptecznych" dodaje się wyrazy "oraz placówek obrotu pozaaptecznego",<br>c) w ust. 4 po wyrazach "ust. 1" dodaje się wyrazy "i 1a";  | Poprawka<br>KZ                                   |
| 25) | w art. 1 w pkt 80, w pkt 5 skreśla się wyrazy "decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o której mowa w art. 94a ust. 4, lub";   | Poprawka<br>senatorów:<br>T. Misiaka,<br>M. Okły |
| 26) | 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";  | Poprawka<br>KZ<br>poparta przez<br>komisję       |
| 27) | 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"; | Poprawka<br>KZ                                   |

- 28) w art. 1 w pkt 98:  
 a) w zdaniu wstępnym skreśla się wyrazy "i art. 129b",  
 b) skreśla się art. 129b;
- Poprawka  
senatorów:  
T. Misiaka,  
M. Okły
- 29) w art. 1 w pkt 98, art. 129b otrzymuje brzmienie:  
 "Art. 129b. Kto, prowadząc aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, prowadzi reklamę ich działalności, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, lub produktów leczniczych lub wyrobów medycznych o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na tych wykazach,  
 podlega grzywnie.";
- Poprawka  
senatorów:  
W. Sidorowicza,  
P.Ł.J.Andrzejewskiego  
poparta przez  
komisję
- 30) 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.";
- Poprawka  
KZ
- Uwaga:***  
***Poprawki nr 31 i 34 należy głosować łącznie.***
- 31) w art. 3 w pkt 1 w lit. a, w ust. 2a wyrazy "15 kwietnia 2007 r." zastępuje się wyrazami "1 maja 2007 r.";
- Poprawka  
KZ  
poparta przez  
komisję
- 32) po art. 7 dodaje się art. 7a w brzmieniu:  
 "Art. 7a. Do wniosków o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, o
- Poprawka  
KZ  
poparta przez  
komisję



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 wnioski o dopuszczenie do obrotu zostały złożone przed dniem 31 października 2005 r., okresy wyłączności stosuje się zgodnie z przepisami dotychczasowymi.";

- 33) w art. 9 wyrazy "mogą być wprowadzane do obrotu" zastępuje się wyrazami "mogą pozostawać w obrocie"; Poprawka sen. J. Fetlińskiej poparta przez komisję
- 34) w art. 16 w zdaniu wstępnym wyrazy "15 kwietnia 2007 r." zastępuje się wyrazami "1 maja 2007 r."; Poprawka KZ poparta przez komisję
- 35) w art. 16 pkt 1 otrzymuje brzmienie:  
"1) art. 54 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w zakresie dotyczącym informacji o przyznanej kategorii dostępności, o cenie urzędowej detalicznej oraz o maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta, oraz art. 55 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w zakresie dotyczącym osób znanych publicznie, które wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia;" Poprawka sen. R. Ślusarza poparta przez komisję