



**Druk nr 1359-A**

SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
V kadencja

**DODATKOWE SPRAWOZDANIE  
KOMISJI ZDROWIA**

**o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy  
– Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie  
niektórych innych ustaw (druk nr 1152).**

Sejm na 34. posiedzeniu w dniu 14 lutego 2007 r. – zgodnie z art. 47 ust. 1 regulaminu Sejmu – skierował ponownie projekt ustawy zawarty w druku nr 1359 do Komisji Zdrowia w celu rozpatrzenia poprawek zgłoszonych w drugim czytaniu.

Komisja Zdrowia po rozpatrzeniu poprawek na posiedzeniu w dniu 15 lutego 2007 r. oraz wysłuchaniu oświadczenia przedstawiciela Komitetu Integracji Europejskiej, że poprawki zawarte w dodatkowym sprawozdaniu są zgodne z prawem Unii Europejskiej z zastrzeżeniem uregulowań dotyczących wysyłkowej sprzedaży leków

wnosi:

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

1) w art. 1 w zmianie 1, w art. 2 w pkt 7b lit. b nadać brzmienie:

„b) sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie

referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych;”;

**- poseł K. Tchórzewski w imieniu KP PiS**

**- przyjąć**

2) w art. 1 w zmianie 1, w art. 2 w pkt 35c i 37b wyrazy „niepożądanego wpływu” zastąpić wyrazami „niepożądanym wpływem”;

**- poseł K. Tchórzewski w imieniu KP PiS**

**- przyjąć**

**Uwaga: poprawki nr 2, 4-6 i 8 należy głosować łącznie**

3) w art. 1 w zmianie 4:

a) dodać nową lit. ... w brzmieniu:

„... ) w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie, z zastrzeżeniem ust. 3a.”;

b) dodać nową lit. ... w brzmieniu:

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

„3a. Przepisu ust. 3 pkt 2 nie stosuje się do produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, których cena jest konkurencyjna w stosunku do ceny produktu leczniczego posiadającego pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2, pod warunkiem, że potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny zapotrzebowanie, wystawione jest przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, a minister właściwy do spraw zdrowia wyrazi, w drodze decyzji, zgodę na ich sprowadzenie.”;

**- poseł K. Tchórzewski w imieniu KP PiS**

**- przyjąć**

4) w art. 1 w zmianie 6 w lit. a, w art. 7 w ust. 4 wyrazy „w przypadku gdy substancje farmakologicznie czynne znajdują się w załączniku” zastąpić wyrazami „w przypadku

gdy zawarte w tym produkcie substancje farmakologicznie czynne wymienione są w załączniku”;

**- poseł K. Tchórzewski w imieniu KP PiS**

**- przyjąć**

5) w art. 1 w zmianie 7 w lit. b, w art. 7a wyrazy „nieznajdujące się” zastąpić wyrazem „niewymienione”, a wyrazy „znajdujących się” zastąpić wyrazem „wymienionych”;

**- poseł K. Tchórzewski w imieniu KP PiS**

**- przyjąć**

6) w art. 1 w zmianie 7 w lit. b, w art. 7b wyrazy „których substancje” zastąpić wyrazem „zawierającego”, a wyrazy „nie znajdują się” zastąpić wyrazem „niewymienione”;

**- poseł K. Tchórzewski w imieniu KP PiS**

**- przyjąć**

7) w art. 1 w zmianie 8, w art. 8 w ust. 1a pkt 3 nadać brzmienie:

„3) może, w przypadku wątpliwości, odnośnie do metod kontroli, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 2, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych - odnośnie do metod badań, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. a, które mogą być wyjaśnione wyłącznie eksperymentalnie, skierować do badań produkt leczniczy, materiały wyjściowe i produkty pośrednie lub inne składniki produktu leczniczego będącego przedmiotem wniosku; 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 szczegółowo uzasadnia konieczność przeprowadzenia badań;”;

**- poseł E. Grzeszczak w imieniu KP PSL**

**- odrzucić**

8) w art. 1 w zmianie 11 w lit. a, w art. 10 w ust. 1 pkt 3 nadać brzmienie:

„3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe substancji czynnej lub substancji czynnych i innych substancji odnoszące się do produktu leczniczego oraz ich nazwy powszechnie stosowane, a w przypadku ich braku - nazwy chemiczne”;

**- poseł K. Tchórzewski w imieniu KP PiS**

**- przyjąć**

9) w art. 1 w zmianie 39, w art. 33 w ust. 1 dodać pkt 3a w brzmieniu:

„3a) nieuiszczenia w terminie opłaty, o której mowa w art. 36 ust. 1a;”;

**- poseł K. Tchórzewski w imieniu KP PiS**

**- przyjąć**

**Uwaga: poprawki nr 9-11 należy głosować łącznie**

10) w art. 1 w zmianie 41, w art. 36:

a) dodać ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, o którym mowa w art. 29 ust. 2, wnosi opłatę - w okresie ważności tego pozwolenia, za każdy rok jego ważności.”;

b) ust. 3 nadać brzmienie:

„3. Opłaty, o których mowa w ust. 1 i 1a, stanowią dochód budżetu państwa.”;

**- poseł K. Tchórzewski w imieniu KP PiS**

**- przyjąć**

11) w art. 1 w zmianie 41, w art. 36a po wyrazach „art. 36 ust. 1” dodać wyrazy „i 1a”;

**- poseł K. Tchórzewski w imieniu KP PiS**

**- przyjąć**

12) w art. 1 w zmianie 61, w art. 53 ust. 4 nadać brzmienie:

„4. Reklama produktu leczniczego, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, poza nazwą własną i nazwą powszechnie stosowaną może zawierać tylko znak towarowy, występujący w pełnej reklamie”;

**- poseł E. Grzeszczak w imieniu KP PSL**

**- odrzucić**

13) w art. 1 w zmianie 61, w art. 54 w ust. 3 pkt 3 nadać brzmienie:

„3) każda dostarczona próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a jeżeli najmniejsze dopuszczone do obrotu opakowania nie są wprowadzane na rynek przez okres dłuższy niż 3 miesiące, każda dostarczona próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;”;

**- poseł E. Grzeszczak w imieniu KP PSL**

**- odrzucić**

14) w art. 1 w zmianie 68:

a) po lit. b dodać lit. ... w brzmieniu:

„... ) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.”;

b) dodać lit. ... w brzmieniu:

„... ) 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.”;

**- poseł Z. Chlebowski w imieniu KP PO**

**- poseł E. Grzeszczak w imieniu KP PSL**

**- odrzucić**

15) w art. 1 w zmianie 79, art. 94a nadać brzmienie:

- „Art. 94a. 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 wyrobów medycznych o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na tych wykazach.
2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek i punktów aptecznych.
3. W razie stwierdzenia naruszenia przepisu ust. 1, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestania prowadzenia takiej reklamy.
4. Decyzji, o której mowa w ust. 3, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.”;

**- poseł E. Grzeszczak w imieniu KP PSL**

**- odrzucić**

**Uwaga: poprawki nr 15-17 należy głosować łącznie**

16) w art. 1 w zmianie 83, w art. 108 w ust. 4 pkt 7 nadać brzmienie:

„7) reklamy:

- a) produktów leczniczych,  
 b) działalności aptek i punktów leczniczych.”;

**- poseł E. Grzeszczak w imieniu KP PSL**

**- odrzucić**

17) w art. 1 w zmianie 98, art. 129b nadać 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.”;

**- poseł E. Grzeszczak w imieniu KP PSL**

**- odrzucić**

18) w art. 3 w zmianie 1, lit. b nadać brzmienie:

„b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Ważność pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, przedłuża się na okres 5 lat, a jeżeli produkt leczniczy znajduje się w obrocie od co najmniej 10 lat, ważność pozwolenia przedłuża się na czas nieokreślony.”;

**- poseł E. Grzeszczak w imieniu KP PSL**

**- odrzucić**

19) w art. 3 w zmianie 1, dodać lit. c w brzmieniu:

„c) po ust. 5a dodaje się ust. 5b w brzmieniu:

„5b. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia w terminie 6 miesięcy od dnia złożenia wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia. Prezes Urzędu w terminie 3 miesięcy od dnia uzupełnienia dokumentacji przez podmiot odpowiedzialny dokonuje oceny tej dokumentacji i przekazuje na piśmie podmiotowi odpowiedzialnemu ewentualne zastrzeżenia co do zakresu bądź zawartości przekazanej dokumentacji”;

**- poseł E. Grzeszczak w imieniu KP PSL**

**- odrzucić**

**Uwaga: poprawki nr 19 i 20 należy głosować łącznie**

20) w art. 3 w zmianie 1, dodać lit. d w brzmieniu:

„d) uchyla się ust. 6;”;

**- poseł E. Grzeszczak w imieniu KP PSL**

**- odrzucić**

21) art. 10 nadać brzmienie:

„Art. 10. 1. Dokumentacja produktów leczniczych roślinnych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie dotychczasowych przepisów powinna zostać dostosowana do wymagań ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie do dnia 30 kwietnia 2011 r.

2. Do produktów leczniczych roślinnych, o których mowa w ust. 1, do dnia 31 grudnia 2008 r. stosuje się przepisy art. 14 ust. 2-8 ustawy zmienianej w art. 3.

3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się również do produktów roślinnych zawierających dodatkowo substancje inne niż wymienione w art. 2 pkt 33a ustawy zmienianej w art. 1.”;

**- poseł K. Tchórzewski w imieniu KP PiS**

**- przyjąć**

22) art. 16 nadać brzmienie:

„Art. 16. Ustawa wchodzi w życie z dniem 15 kwietnia 2007 r., z wyjątkiem:

1) art. 53 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą,

2) 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,

3) 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;

4) art. 132e ustawy zmienianej w art. 1, który wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia”.

**- poseł E. Grzeszczak w imieniu KP PSL**

**- odrzucić**

Warszawa, dnia 15 lutego 2007 r.

Sprawozdawca  
/-/Małgorzata Stryjska

Przewodnicząca Komisji  
/-/Ewa Kopacz