



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

III kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
RM-10-7-01

**Druk nr 2678**  
Warszawa, 28 lutego 2001 r.

Pan  
Maciej Płażyński  
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

- **Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych, ustawę o produktach biobójczych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych.**

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

(-) Jerzy Buzek

Projekt

**U S T A W A****z dnia**

**Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych, ustawę o produktach biobójczych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Lecznicych i Biobójczych.**

**Art. 1.**

Ustawa określa zasady i tryb wprowadzenia w życie ustaw:

- 1) z dnia ..... Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr ..., poz. ...),
- 2) z dnia ..... o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr ..., poz. ...),
- 3) z dnia ..... o produktach biobójczych (Dz.U. Nr ..., poz....),
- 4) z dnia ..... o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Lecznicych i Biobójczych (Dz.U. Nr ..., poz. ...).

**Art. 2.**

1. Tworzy się urząd Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Lecznicych i Biobójczych, działający na podstawie odrębnych przepisów,
2. Prezes Rady Ministrów powoła Prezesa Urzędu, o którym mowa w ust. 1, nie później niż do dnia 30 czerwca 2001 r.

**Art. 3.**

Tracą moc przepisy ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz.U. Nr

105, poz. 452, z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211, z 1996 r. Nr 106, poz. 496, z 1997 r. Nr 28, poz. 152, Nr 43, poz. 272, Nr 60, poz. 369, Nr 88, poz. 554, Nr 121, poz. 770, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 1999 r. Nr 70, poz. 778 oraz z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 50, poz. 599, Nr 96, poz. 1056 i Nr 120, poz. 1268) w zakresie objętym:

- 1) ustawą, o której mowa w art. 1 pkt 1 – z dniem jej wejścia w życie, z wyjątkiem art. 5-12, art. 13 ust. 3-6, art. 14-18 i 26, które tracą moc z dniem 31 grudnia 2001 r.
- 2) ustawą, o której mowa w art. 1 pkt 2 – z dniem jej wejścia w życie.

#### Art. 4.

W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 1998 r., Nr 90, poz. 575, Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756, z 1999 r. Nr 70, poz. 778, oraz z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 120, poz. 1268) w art. 4:

- 1) dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1,
- 2) po ust. 1 dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Do zakresu działania Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy również kontrola przestrzegania przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu produktów biobójczych i substancji czynnych oraz ich stosowania w działalności zawodowej.

#### Art. 5.

W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. Nr 41, poz. 179 i Nr 105, poz. 452, z 1997 r. Nr 43, poz. 272 i Nr 121, poz. 770, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 oraz z 2000 r. Nr 120, poz. 1268) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) skreśla się art. 6,
- 2) w art. 7 w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) prowadzenie rejestru aptekarzy,„.

#### Art. 6.

W ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z

1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 769 i Nr 158, poz. 1041 z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948, Nr 114, poz. 1193 i Nr 120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 5, poz. 45) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 9 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Zakłady opieki zdrowotnej nabywają i stosują wyroby medyczne zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych.”

2) w art. 65 w ust. 1 w pkt 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) sprawdzania używania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych wyrobów medycznych oraz wyposażenia ambulansów sanitarnych w wyroby medyczne, oznaczone znakiem zgodności lub znakiem CE,”.

#### Art. 7.

W ustawie z dnia 3 kwietnia 1993 r. - Prawo probiercze (Dz.U. Nr 55, poz. 249 oraz z 2000 r. Nr 120, poz. 1268) w art. 8 w ust. 1:

1) skreśla się wyraz „lecniczych”;

2) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) wyrobów medycznych lub ich części,”.

#### Art. 8.

W ustawie z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz.U. Nr 28, poz. 153 i Nr 75, poz. 468, z 1998 r. Nr 117, poz. 756, Nr 137, poz. 887, Nr 144, poz. 929 i Nr 162, poz. 1116, z 1999 r. Nr 45, poz. 439, Nr 49, poz. 483, Nr 63, poz. 700, Nr 70, poz. 777, Nr 72, poz. 802, Nr 109, poz. 1236 i Nr 110, poz. 1255 i 1256, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 18, poz. 230, Nr 95, poz. 1041 i Nr 122, poz. 1311 i 1324 oraz z 2001 r. Nr 8, poz. 64) w art. 7:

1) pkt 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6) leku uzupełniającym - rozumie się przez to produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia ..... Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr ....., poz. ....), wspomagający lub uzupełniający działanie leków podstawowych, a także produkt leczniczy najnowszej generacji o zbliżonych właściwościach terapeutycznych, a wysokiej cenie,

7) leku podstawowym - rozumie się przez to produkt leczniczy ratujący życie lub niezbędne w terapii dla podtrzymania zdrowia, najbardziej uzasadniony w danej grupie produktów leczniczych,”;

2) pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) materiałach medycznych - rozumie się przez to wyroby medyczne określone w art. 63 ustawy z dnia ..... Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr ....., poz. ....)”.

#### Art. 9.

W ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. Nr 106, poz. 681 oraz z 1998 r. Nr 117, poz.756) wprowadza się następujące zmiany :

1) w art. 5 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) preparacie krwiopochodnym bez bliższego oznaczenia - należy przez to rozumieć również produkty krwiopochodne w rozumieniu ustawy z dnia ..... Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr ....., poz. ....),”

3) skreśla się art. 18.

#### Art. 10.

W ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz.U. z 1999 r. Nr 82, poz. 928, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 48, poz. 550, Nr 62, poz. 718, Nr 70, poz. 816, Nr 73, poz. 852, Nr 109, poz. 1158 i Nr 122, poz. 1314 i 1321 oraz z 2001 r. Nr 3, poz. 18 i Nr 5, poz. 43 i 44) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 22 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) ochrony zdrowia zwierząt, produktów leczniczych weterynaryjnych i wyrobów medycznych stosowanych u zwierząt,”

2) w art. 33:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) nadzoru nad wyrobami medycznymi, produktami leczniczymi i biobójczymi,”,

b) w ust. 2 na końcu dodaje się wyrazy: „a także Prezesem Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych”.

#### Art. 11.

1. Ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o sprzęcie i aparaturze medycznej rozumie się przez to wyroby medyczne, o których mowa w ustawie z dnia ..... o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr ....., poz. ...),
2. Ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o środkach farmaceutycznych lub lekach rozumie się przez to produkty lecznicze w rozumieniu ustawy z dnia..... Prawo farmaceutyczne( Dz.U. Nr ....., poz. ...).

#### Art. 12.

1. Świadectwa rejestracji i świadectwa dopuszczenia do obrotu, wydane przed dniem wejścia w życie rozdziału 2 ustawy, o której mowa w art. 1 pkt 1, stają się pozwoleniami w rozumieniu tej ustawy i zachowują ważność, w określonych dla nich terminach ważności.
2. Do dnia uzyskania przez Rzeczypospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, dopuszcza się możliwość składania dokumentacji niezbędnej do wydania pozwolenia lub przedłużenia terminu jego ważności na warunkach i w trybie określonych w przepisach dotychczasowych, o których mowa w art. 24.
3. Zezwolenia wydane na podstawie art. 26 ust. 2 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej na wprowadzenie do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej, środków farmaceutycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt zachowują ważność do dnia 31 grudnia 2002 r.

#### Art. 13.

1. Zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania środków farmaceutycznych, wydane przed dniem wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 pkt 1, zachowują ważność.
2. Wytwórcy prowadzący wytwórnice w dniu wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 pkt 1, obowiązani są dostosować swoją działalność do przepisów tej ustawy, w terminie roku od dnia wejścia jej w życie.

#### Art. 14.

1. Zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia apteki ogólnodostępnej, wydane przed dniem wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 pkt 1, zachowują swoją ważność.
2. Przedsiębiorcy prowadzący apteki ogólnodostępne w dniu wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 1, obowiązani są dostosować swoją działalność do przepisów tej ustawy w terminie roku od dnia wejścia jej w życie, z wyłączeniem wymagań określonych w art. 97, które należy spełnić w terminie 10 lat od dnia wejścia jej w życie.
3. Przepis art. 87 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1 pkt 1, w zakresie posiadania specjalizacji uprawniającej do prowadzenia apteki nie dotyczy osób, które w dniu wejścia w życie tej ustawy pełniły funkcję kierowników aptek, nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2008 r.

#### Art. 15.

1. Zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, wydane przed dniem wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 1, zachowują swoją ważność, z tym że przedsiębiorcy prowadzący hurtownie są obowiązani dostosować swoją działalność do przepisów tej ustawy, w terminie do dnia 31 grudnia 2001 r.
2. Przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi nie wymagającymi według przepisów dotychczasowych uzyskania zezwolenia, są obowiązani do złożenia wniosku o uzyskanie zezwolenia zgodnie z przepisami ustawy, o której mowa w art. 1 pkt 1, do dnia 31 grudnia 2001 r.

## Art. 16.

1. Punkty apteczne, o których mowa w art. 69 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1 pkt 1, działające w dniu wejścia w życie tej ustawy, mogą prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi i materiałami medycznymi w zakresie określonym tą ustawą, do dnia 31 grudnia 2010 r.
2. Sklepy zielarsko-drogeryjne, o których mowa w art. 69 ust. 1 pkt 4 ustawy, o której mowa w art. 1 pkt 1, działające w dniu wejścia w życie tej ustawy, mogą prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi i materiałami medycznymi - w zakresie określonym tą ustawą, do dnia 31 grudnia 2005 r.
3. Przepis art. 69 ust. 4 i 5 ustawy, o której mowa w art. 1 pkt 1, stosuje się odpowiednio.

## Art. 17.

1. Postępowania w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych w drodze decyzji administracyjnej wydawanej na podstawie ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej, wszczęte przed dniem wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 pkt 1, rozpatruje się zgodnie z dotychczasowymi przepisami, z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Sprawy dotyczące rejestracji środków farmaceutycznych i materiałów medycznych prowadzone na podstawie ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej, powinny być zakończone wydaniem decyzji nie później niż w terminie 210 dni.
3. Sprawy dotyczące rejestracji środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, o których mowa w ust. 2, nie zakończone w terminie do dnia 31 grudnia 2001 r., podlegają rozpatrzeniu zgodnie z przepisami ustawy, o której mowa w art. 1 pkt 1, i powinny być przekazane organom właściwym do ich rozpatrzenia, a ich łączny czas rozpatrzenia nie może być dłuższy niż 210 dni.

## Art. 18.

1. Organy prowadzące postępowanie, o którym mowa w art. 17 ust. 1, przed dniem wejścia w życie rozdziału 2 ustawy, o której mowa w art. 1 pkt 1, prześlą akta



zakończonych spraw organom właściwym do ich rozpatrzenia na podstawie tej ustawy, nie później niż w terminie sześciu miesięcy od dnia jej wejścia w życie.

2. Rejestry prowadzone na podstawie art. 6 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej, minister właściwy do spraw zdrowia i minister właściwy do spraw rolnictwa przekaże organowi właściwemu do ich prowadzenia na podstawie ustawy, o której mowa w art. 1 pkt 1.

#### Art. 19.

1. Inspektorzy farmaceutyczni do spraw wytwarzania zatrudnieni na czas nieokreślony w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych w dniu wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 pkt 1, nie spełniający wymagań określonych w art. 115 ust. 3 i 7 tej ustawy, są zobowiązani do złożenia egzaminu do dnia 1 stycznia 2004 r.
2. Do dnia 1 stycznia 2004 r., na stanowisku inspektora farmaceutycznego do spraw wytwarzania, można zatrudnić na czas określony osobę, która nie ukończyła szkolenia według programu określonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, spełniającą jednak inne wymagania określone w art. 115 ust. 2 pkt 2 i 3 oraz ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1 pkt 1.

#### Art. 20.

Od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej art. 5 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1 pkt 1, nie stosuje się do produktów leczniczych niezbędnych do prowadzenia badań klinicznych wytwarzanych w krajach członkowskich Unii Europejskiej.

#### Art. 21.

1. Przez okres 12 miesięcy od wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 pkt 2, mogą być wprowadzane do obrotu materiały medyczne, które posiadają świadectwo rejestracji, materiały medyczne posiadające świadectwo dopuszczenia do obrotu oraz sprzęt medyczny posiadający świadectwo dopuszczenia do stosowania na dotychczasowych zasadach.
2. Świadectwa rejestracji materiałów medycznych, wydane na podstawie ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych,

aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej, zachowują ważność nie dłużej niż do 31 grudnia 2005 r.

3. Świadectwa dopuszczenia do stosowania sprzętu medycznego, wydane przed datą wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 pkt 2, zachowują ważność nie dłużej niż do 30 czerwca 2003 r.

#### Art. 22.

Wyroby medyczne, objęte Rejestrem Wytwórców i Wyrobów Medycznych, będące w obrocie i użyciu w dniu wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 pkt 2, i posiadające znak CE, wytwórca jest obowiązany zgłosić do Rejestru nie później niż w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie tej ustawy.

#### Art. 23.

1. Pracownicy właściwych komórek organizacyjnych Ministerstwa Zdrowia i Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, stają się pracownikami Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych, jeżeli w terminie miesiąca od dnia przedstawienia im propozycji zatrudnienia w Urzędzie zaakceptują proponowane im warunki zatrudnienia.
2. Propozycje zatrudnienia przedstawiane pracownikom, o których mowa w ust. 1, gwarantują zachowanie dotychczasowej podstawy nawiązania stosunku pracy, co najmniej dotychczasowego wynagrodzenia i równorzędnego stanowiska oraz uwzględniają dotychczasowe doświadczenie i przygotowanie zawodowe pracowników.
3. Do pracowników ministerstw, o których mowa w ust. 1, którzy w terminie miesiąca od dnia przedstawienia im propozycji zatrudnienia w Urzędzie, o którym mowa w ust. 1, nie zaakceptowali proponowanych im warunków pracy i płacy, stosuje się odpowiednio art. 23<sup>1</sup> § 4 Kodeksu Pracy.
4. Do pracowników, o których mowa w ust. 3, stosuje się odpowiednio:
  - 1) art. 13<sup>1</sup> ustawy z dnia 16 września 1982 r. o pracownikach urzędów państwowych (Dz. U. Nr 31, poz. 214, z 1984 r. Nr 35, poz. 187, z 1988 r. Nr 19, poz. 132, z 1989 r. Nr 4, poz. 24, Nr 34, poz. 178 i 182, z 1990 r. Nr 20, poz. 121, z 1991 r. Nr 55, poz. 234, Nr 88, poz. 400 i Nr 95, poz. 425, z 1992 r. Nr 54, poz. 254 i Nr 90,

poz. 451, z 1994 r. Nr 136, poz. 704, z 1995 r. Nr 132, poz. 640, z 1996 r. Nr 89, poz. 402 i Nr 106, poz. 496, z 1997 r. Nr 98, poz. 604, Nr 133, poz. 882 i 883 i Nr 141, poz. 943 z 1998 r. Nr 131, poz. 860, Nr 155, poz. 1016, Nr 162, poz. 1118, z 1999 r. Nr 49, poz. 483 i Nr 70, poz. 778 oraz z 2000 r. Nr 6, poz. 69 i Nr 66, poz. 787),

- 2) art. 63 ustawy z dnia 18 grudnia 1998 r. o służbie cywilnej (Dz.U. z 1999 r. Nr 49, poz. 483, Nr 70, poz. 778 i Nr 110, poz. 1255),
- 3) art. 8 ustawy z dnia 28 grudnia 1989 r. o szczególnych zasadach rozwiązywania z pracownikami stosunków pracy z przyczyn dotyczących zakładu pracy oraz o zmianie niektórych ustaw (Dz. U. z 1990 r. Nr 4, poz. 19, Nr 10, poz. 59 i Nr 51, poz. 298, z 1991 r. Nr 83, poz. 372, Nr 106, poz. 457 i Nr 113, poz. 491, z 1992 r. Nr 21, poz. 84, z 1994 r. Nr 1, poz. 1 oraz z 1996 r. Nr 24, poz. 110).

#### Art. 24.

Do czasu wydania przepisów wykonawczych przewidzianych w ustawie, o której mowa w art. 1 pkt 1, pozostają w mocy dotychczasowe przepisy, o ile nie są z nią sprzeczne, nie dłużej jednak niż do dnia uzyskania przez Rzeczypospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

#### Art. 25.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia jej ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów:

- 1) ustawy Prawo farmaceutyczne:
  - a) rozdziału 2, art. 115 ust 2 pkt 4, ust. 3 - 6 oraz art. 118 - które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2002 r., z zastrzeżeniem lit. b),
  - b) art. 3 ust. 2, art. 6 ust. 5 i 6, art. 9 ust. 1 pkt 12, art. 14 ust. 1 pkt 3, art. 16, art. 19 ust. 2 pkt 2, art. 20, 45 ust. 1 pkt 1 i art. 80 - w części dotyczącej organów państw członkowskich Unii Europejskiej - które wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczypospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej,
- 2) ustawy o wyrobach medycznych - która wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2002 r.,

- 3) ustawy o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych - art. 4 i art. 6–12, które wchodzi w życie w zakresie objętym:
  - a) ustawą Prawo farmaceutyczne - z dniem jej wejścia w życie,
  - b) ustawą o wyrobach medycznych - z dniem jej wejścia w życie,
- 4) art. 5, 6, 7 pkt 2, art. 10 ust. 1, art. 20 i 21 - które wchodzi w życie z dniem wejścia w życie ustawy o wyrobach medycznych,
- 5) art. 9 - który wchodzi w życie w zakresie objętym:
  - a) ustawą Prawo farmaceutyczne - z dniem jej wejścia w życie,
  - b) ustawą o wyrobach medycznych - z dniem jej wejścia w życie,
- 6) art. 11 ust. 1 i 2 i art. 17 - które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2002 r.

## **UZASADNIENIE**

Projekt ustawy Przepisy wprowadzające - ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych, ustawę o produktach biobójczych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych zawiera przepisy dotyczące wejścia w życie ustawy Prawo farmaceutyczne, ustawy o wyrobach medycznych, ustawy o produktach biobójczych oraz ustawy o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych.

Część przepisów zawartych w projekcie zawiera regulację zmian w przepisach obowiązujących, w tym w ustawach o: Inspekcji Sanitarnej, izbach aptekarskich, zakładach opieki zdrowotnej, prawo probiercze, powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, publicznej służbie krwi, działach administracji rządowej. Zmiany tych przepisów są niezbędne z uwagi na przepisy objęte regulacją przedmiotowych ustaw.

Projekt ustawy zawiera przepisy przejściowe, określające daty dostosowania polskich przepisów do przepisów obowiązujących w państwach członkowskich Unii Europejskiej w części dotyczącej wyrobów medycznych i produktów leczniczych.

Przepisy te normują sposób postępowania w stosunku do spraw wszczętych pod działaniem dotychczasowych przepisów.

Art. 24 utrzymuje w mocy dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie dotychczasowych ustaw, nie dłużej jednak niż do dnia uzyskania przez Polskę członkostwa w Unii Europejskiej.

Bardzo istotnym przepisem projektu ustawy jest regulacja zabezpieczająca ciągłość kadry pracowniczej niezbędnej do wykonywania prac związanych z procesem rejestracji. Art. 23 projektu zakłada bowiem, że do pracy w Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych przeniesieni będą pracownicy właściwych komórek organizacyjnych Ministerstwa Zdrowia i Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi. Przepis ten jest o tyle istotny, iż nie tylko zapewnia wykwalifikowaną kadre urzędniczą, ale również zapewnia znaczne oszczędności finansowe. Przesuwając bowiem już istniejące etaty, zostają jednocześnie przesunięte środki finansowe niezbędne na ich wynagrodzenia.

Koszty związane z wejściem w życie przedmiotowego projektu w tym koszt utworzenia Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych, w tym koszty majątkowe i eksploatacyjne oraz związane z zatrudnieniem, jakie będą musiały zostać poniesione w 2001 r., 2002 r., jak i przewidywane w latach następnych, zostały szczegółowo przedstawione w uzasadnieniu do projektu ustawy o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych.

Wejście ustawy w życie nie spowoduje innych kosztów. Pozostałe przepisy objęte regulacją projektu ustawy są jedynie przepisami o charakterze uchylającym, przejściowym oraz przepisami o wejściu w życie.

W konkluzji należy stwierdzić, że projekt ustawy Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych, ustawę o produktach biobójczych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych nie jest objęty zakresem uregulowań prawa Unii Europejskiej.

Z poważaniem

SEKRETARZ  
Komitetu Integrowania Europejskiej  
*Jacek Saryusz-Wolski*  
Jacek Saryusz-Wolski  
Sekretarz Stanu

**Do wiadomości:**

Pani Anna Knysok  
Podsekretarz Stanu  
Ministerstwo Zdrowia

---

Tłoczono z polecenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Skierowano do druku 13 marca 2001 r.

Cena - 0,93 zł + 22% VAT

