

USTAWA
z dnia 21 grudnia 2001 r.

o zmianie ustawy o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej, ustawy o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych, ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, ustawy o zmianie ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym oraz niektórych innych ustaw, ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym, ustawy - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz o zmianie ustawy o zmianie ustawy o zawodzie lekarza oraz o zmianie innych ustaw

Opracowano na podstawie Dz.U. z 2001 r. Nr 154, poz. 1801, z 2002 r. Nr 32, poz. 300, Nr 200, poz. 1689, z 2003 r. Nr 45, poz. 391;

art. 1-3 uchylone z dniem 1.04.2003 r. (Dz.U. z 2003 r. Nr 45, poz. 391)

Art. 4.

W ustawie z dnia 20 lipca 2001 r. o zmianie ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. Nr 88, poz. 961) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) skreśla się art. 2 i 3;
- 2) w art. 12 w pkt 2:
 - a) wyrazy „oraz art. 2, 3, 7 pkt 2” zastępuje się wyrazami „oraz art. 7 pkt 2”;
 - b) wyrazy „1 stycznia 2002 r.” zastępuje się wyrazami „1 stycznia 2003 r.”.

Art. 5.

W ustawie z dnia 25 lipca 2001 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U. Nr 113, poz. 1207) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) użyte w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6, art. 24 ust. 3 i 11 oraz art. 34 ust. 2 i ust. 5 pkt 2 w różnych przypadkach wyrazy „lotnicze służby ratownicze” zastępuje się użytymi w odpowiednich przypadkach wyrazami „lotnicze pogotowie ratunkowe”;
- 2) w art. 44:
 - a) w ust. 1 wyrazy „ust. 2” zastępuje się wyrazami „ust. 2 i 4”;
 - b) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

„4. W roku 2003 podstawę decyzji wojewody o włączeniu jednostki do systemu stanowi wojewódzki plan zabezpieczenia medycznych działań ratowniczych, sporządzony przez właściwego wojewodę i zatwierdzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

5. Plan, o którym mowa w ust. 4, stanowi również podstawę do planowania środków na finansowanie działalności bieżącej centrów powiadamiania ratunkowego w roku 2003.”;

3) po art. 44 dodaje się art. 44a w brzmieniu:

„Art. 44a. 1. W roku 2002 jednostki lotniczego pogotowia ratunkowego są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

2. Finansowanie, o którym mowa w ust. 1, odbywa się na podstawie umowy między ministrem właściwym do spraw zdrowia i jednostką lotniczego pogotowia ratunkowego.

3. Do umowy, o której mowa w ust. 2, nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych.”;

4) art. 45 otrzymuje brzmienie:

„Art. 45. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2003 r., z tym że:

1) art. 3, art. 22-24 i art. 44 wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2002 r.,

2) art. 35, art. 39 pkt 2, art. 41 i 44a wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2002 r.,

3) art. 34 ust. 5 w części dotyczącej uwzględnienia wysokości środków, które dysponenci jednostek i zespołów ratownictwa medycznego uzyskują z kas chorych, wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2004 r.”.

Art. 6.

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 126, poz. 1382) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 1 otrzymuje brzmienie:

„Art. 1. 1. Ustawa - Prawo farmaceutyczne, zwana dalej „Prawem farmaceutycznym”, wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2002 r., z wyjątkiem art. 4 oraz art. 116, które wchodzi w życie z dniem 31 grudnia 2001 r.

2. Ustawa o wyrobach medycznych wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2002 r.

3. Ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2002 r.”;

2) art. 3 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 3. Do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej podmiot odpowiedzialny nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych jeżeli wykaże, że produkt leczniczy jest odpowiednikiem gotowego oryginalnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej, a od daty wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo za granicą gotowego oryginalnego produktu leczniczego upłynął okres nie krótszy niż 3 lata.”;
- 3) w art. 14 w ust. 1 wyrazy „przed dniem 1 stycznia 2002 r.” zastępuje się wyrazami „przed dniem 1 kwietnia 2002 r.”;
- 4) po art. 23 dodaje się art. 23a w brzmieniu:
- „Art. 23a. Pierwsze zestawienia, o których mowa w art. 4 ust. 6 Prawa farmaceutycznego, hurtownie farmaceutyczne przekazują za okres pierwszego kwartału 2002 r.”;
- 5) art. 28 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 28. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2002 r., z wyjątkiem:
- 1) art. 11 pkt 2 i 3 niniejszej ustawy, który wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia,
 - 2) art. 4 i 116 Prawa farmaceutycznego, które wchodzi w życie z dniem 31 grudnia 2001 r.”.

Art. 7.

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. o zmianie ustawy o zawodzie lekarza oraz o zmianie innych ustaw (Dz.U. Nr 126, poz. 1383) w art. 1 skreśla się pkt 12.

Art. 8.

1. Do czasu wydania wykazu, o którym mowa w art. 4 ust. 7 pkt 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2002 r., dopuszcza się okresowo do obrotu, bez konieczności uzyskania pozwolenia, produkty lecznicze określone w art. 4 ust. 1 tej ustawy, których wykaz określi, w drodze rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, dostępność leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania, a także dostępność w kraju produktów leczniczych o podobnym działaniu.
2. Do czasu powołania Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jego zadania w zakresie potwierdzania okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy - Prawo farmaceutyczne, dokonuje Komisja Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych.
3. Produkty lecznicze objęte wykazem, o którym mowa w ust. 1, nabywane są na zasadach określonych w art. 4 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Art. 9.

Ustawa wchodzi w życie z dniem 31 grudnia 2001 r.