



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja

Druk nr 2541-A

**DODATKOWE SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA**

**o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy
– Prawo farmaceutyczne oraz niektórych
innych ustaw (druk nr 2386)**

Sejm na 63. posiedzeniu w dniu 6 czerwca 2018 r. - zgodnie z art. 47 ust. 1 regulaminu Sejmu – skierował ponownie projekt ustawy zawarty w druku nr 2541 do Komisji Zdrowia w celu rozpatrzenia poprawek zgłoszonych w drugim czytaniu.

Komisja Zdrowia po rozpatrzeniu poprawek na posiedzeniu w dniu 7 czerwca 2018 r.

wnosi:

Wysoki Sejm raczy następujące poprawki:

1) w odnośniku nr 1 do tytułu ustawy w pkt 2 kropkę zastąpić średnikiem i dodać pkt 3 w brzmieniu:

„3) dyrektywę Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 44).”;

– **KP PiS**

– **przyjąć**

2) w art. 1 po pkt 26 dodać pkt 26a w brzmieniu:

„26a) w art. 96a:

a) w ust. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, a w przypadku recepty w postaci papierowej na produkt leczniczy o kategorii dostępności „Rpw” – unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia;”

b) w ust. 8 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia – w przypadku recepty w postaci papierowej;”;

– KP PiS

– przyjąć

3) po art. 1 dodać art. 1a w brzmieniu:

„Art. 1a. W ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371) do tytułu ustawy dodaje się odnośnik nr 1 w brzmieniu:

„¹⁾ Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża:

- 1) dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, str. 30 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 346, Dz. Urz. UE L 230 z 04.08.2006, str. 12, Dz. Urz. UE L 188 z 18.07.2009, str. 14 oraz Dz. Urz. UE L 98 z 15.04.2015, str. 11);
- 2) dyrektywę Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz. Urz. UE L 91 z 30.03.2004, str. 25 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 272, Dz. Urz. UE L 288 z 04.11.2009, str. 7, Dz. Urz. UE L 97 z 12.04.2011, str. 28 oraz Dz. Urz. UE L 366 z 20.12.2014, str. 81);
- 3) dyrektywę Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 32);
- 4) dyrektywę Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Dz.

Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 41 oraz Dz. Urz. UE L 199 z 26.07.2016, str. 14).”;

– KP PiS

– przyjąć

4) po art. 1a dodać art. 1b w brzmieniu:

„Art. 1b. W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r. poz.1718) wprowadza się następujące zmiany:

1) w odnośniku nr 1 do tytułu ustawy w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 i 8 w brzmieniu:

„7) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1);

8) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176).”;

2) w art. 2:

a) w ust. 1 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5-7 w brzmieniu:

„5) wyrobami medycznymi w zakresie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”;

6) wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro w zakresie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”;

7) notyfikacją, zgodnie z art. 42 ust. 2, 5 i 8 rozporządzenia 2017/745 oraz zgodnie z art. 38 ust. 2, 5 i 8 rozporządzenia 2017/746.”;

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Prezes Urzędu jest centralnym organem administracji rządowej, który jest wyznaczony jako:

1) organ odpowiedzialny za wdrażanie rozporządzenia 2017/745 i rozporządzenia 2017/746, o których mowa w art. 101 rozporządzenia 2017/745 oraz w art. 96 rozporządzenia 2017/746;

- 2) organ odpowiedzialny za jednostki notyfikowane, o którym mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 oraz w art. 31 ust. 1 rozporządzenia 2017/746.”;
- 3) w art. 4 w ust. 1 po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:
„3a) powoływanie ekspertów, o których mowa w art. 40 rozporządzenia 2017/745 i w art. 36 rozporządzenia 2017/746;”.”.

– **KP PiS**

– **przyjąć**

Warszawa, dnia 7 czerwca 2018 r.

Sprawozdawca

Przewodniczący Komisji
Zdrowia

/-/ Krzysztof Ostrowski

/-/ Bartosz Arłukowicz