



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
VI kadencja

**Druk nr 3445**

Warszawa, 4 października 2010 r.

Pan  
Grzegorz Schetyna  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. i na podstawie art. 32 ust. 2 regulaminu Sejmu niżej podpisani posłowie wnoszą projekt ustawy:

**- o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.**

Do reprezentowania wnioskodawców w pracach nad projektem ustawy upoważniamy Pana Posła Bolesława Piechę.

(-) Andrzej Adamczyk; (-) Waldemar Andzel; (-) Iwona Arent; (-) Piotr Babinetz; (-) Barbara Bartuś; (-) Dariusz Bąk; (-) Andrzej Bętkowski; (-) Mariusz Błaszczak; (-) Antoni Błądek; (-) Aleksander Chłopek; (-) Daniela Chrapkiewicz; (-) Andrzej Ćwierz; (-) Andrzej Mikołaj Dera; (-) Zbigniew Dolata; (-) Bartłomiej Dorywalski; (-) Jacek Falfus; (-) Adam Gawęda; (-) Mieczysław Golba; (-) Kazimierz Gołojuch; (-) Jerzy Gosiewski; (-) Artur Górski; (-) Krystyna Grabicka; (-) Kazimierz Hajda; (-) Wiesław Janczyk; (-) Grzegorz Janik; (-) Dariusz Kaczanowski; (-) Beata Kempa; (-) Sławomir Kłosowski; (-) Wojciech Kossakowski; (-) Henryk Kowalczyk; (-) Leonard Krasulski; (-) Elżbieta Kruk; (-) Krzysztof Lipiec; (-) Krzysztof Maciejewski; (-) Barbara Marianowska;

(-) Gabriela Masłowska; (-) Jerzy Materna; (-) Marek Matuszewski;  
(-) Kazimierz Matuszny; (-) Wojciech Mojzesowicz; (-) Kazimierz Moskal;  
(-) Maria Nowak; (-) Jacek Osuch; (-) Anna Paluch; (-) Bolesław Grzegorz  
Piecha; (-) Stanisław Pięta; (-) Jacek Pilch; (-) Marek Polak; (-) Piotr  
Polak; (-) Jan Religa; (-) Jerzy Rębek; (-) Adam Rogacki; (-) Józef Rojek;  
(-) Jarosław Rusiecki; (-) Monika Ryniak; (-) Dariusz Seliga; (-) Anna  
Sikora; (-) Kazimierz Smoliński; (-) Anna Sobecka; (-) Krzysztof Sońta;  
(-) Piotr Stanke; (-) Stefan Strzałkowski; (-) Jolanta Szczypińska;  
(-) Andrzej Szlachta; (-) Adam Śnieżek; (-) Robert Telus; (-) Ryszard  
Terlecki; (-) Krzysztof Tołwiński; (-) Teresa Wargocka; (-) Jan Warzecha;  
(-) Waldemar Wiązowski; (-) Jadwiga Wiśniewska; (-) Tadeusz Wita;  
(-) Sławomir Worach; (-) Tadeusz Woźniak; (-) Marzena Dorota Wróbel;  
(-) Anna Zalewska; (-) Wojciech Szczęsny Zarzycki; (-) Sławomir Zawiślak;  
(-) Jarosław Zieliński; (-) Maria Zuba; (-) Jarosław Żaczek; (-) Wojciech  
Żukowski.

## **USTAWA**

z dnia.....2010r.

o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw

### **Art. 1**

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2008. Nr 96 poz. 271 z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:

1) W art. 2 pkt 26 otrzymuje brzmienie:

„26) pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu - jest decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy lub dopalacz może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;”;

2) W art. 2 po pkt 27a dodaje się pkt 27b w brzmieniu:

„27b) dopalaczem jest produkt o działaniu odurzającym lub psychoaktywnym o ściśle określonym składzie mogący być stosowany u ludzi;”;

3) W art. 2 pkt 40 otrzymuje brzmienie:

„40) surowcem farmaceutycznym – jest :

a) substancja lub mieszanina substancji wykorzystywana do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych,

b) substancja lub mieszanina substancji o działaniu psychoaktywnym lub odurzającym nie służąca do sporządzenia lub wytwarzania produktów leczniczych;”;

4) Po art. 2a dodaje się art. 2b w brzmieniu :

„Art. 2b. 1. Ilekroć w ustawie jest mowa o produkcie leczniczym, należy przez to rozumieć także dopalacze.

2.Do substancji o których mowa w ust. 1 stosuje się odpowiednio przepisy rozdziałów : 2, 2a, 2b, 3, 4 i 5.”;

5) Po art. 124a dodaje się art. 124b w brzmieniu:

„Art. 124b. Kto wprowadza do obrotu lub przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu produkt dopalacz, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 8.”;

## **Art. 2.**

W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U z 2001 r nr. 126 poz. 1379 z późn. Zm.) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) produktów leczniczych oraz innych produktów o działaniu odurzającym lub psychoaktywnym w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265),”

2) W art. 6 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Do zakresu działania Urzędu należy:

- 1) w zakresie produktów leczniczych oraz innych produktów o działaniu odurzającym lub psychoaktywnym, w szczególności:
  - a) wykonywanie czynności przygotowujących do podjęcia decyzji przez ministra właściwego do spraw zdrowia odnośnie do dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego oraz innego produktu o działaniu odurzającym lub psychoaktywnym, w tym również produktu leczniczego weterynaryjnego,
  - b) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności z zakresu dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych oraz innych produktów o działaniu odurzającym lub psychoaktywnym,
  - c) prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
  - d) prowadzenie postępowań w sprawach wpisu produktu leczniczego oraz innego produktu o działaniu odurzającym lub psychoaktywnym lub przyszłego produktu leczniczego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
  - e) zbieranie raportów o działaniach niepożądanych oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego oraz innego produktu o działaniu odurzającym lub psychoaktywnym lub przyszłego produktu leczniczego, a także nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem oraz prowadzenie Centralnej

Ewidencji zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu,

- f) ogłaszanie w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych; wykaz zawiera nazwę produktu leczniczego oraz innego produktu o działaniu odurzającym lub psychoaktywnym, jego postać, niezbędne informacje o składzie, informacje wskazujące na ograniczenie w jego wydawaniu bądź stosowaniu, wielkość opakowania, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek oraz nazwę i kraj wytwórcy,
  - g) wydawanie raz w miesiącu biuletynu zawierającego wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia; wykaz powinien zawierać nazwę produktu leczniczego oraz innego produktu o działaniu odurzającym lub psychoaktywnym, jego postać, niezbędne informacje o składzie, wielkość opakowania, nazwę i kraj wytwórcy oraz nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek,
  - h) opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej,
  - i) prowadzenie w ramach Inspekcji Badań Klinicznych kontroli zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub przyszłych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej,
  - j) prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych,
- 2) (uchylony).
- 3) w zakresie produktów biobójczych zgodnie z odrębnymi przepisami.”

**Art. 3.**

Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

## Uzasadnienie

Projekt ustawy wychodzi naprzeciw problemowi substancji psychotropowych i odurzających potocznie zwanych „dopalaczami”, z którym od dłuższego już czasu państwo nie jest w stanie sobie poradzić. Obowiązujące prawo, tj. przede wszystkim ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawa o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu narkomanii, nie zawiera definicji „dopalaczy”, zasad obrotu nimi, określenia zasad dopuszczenia ich na rynek jak i regulacji dotyczących ich szkodliwości. Niniejszym w polskim prawie powstała luka, którą z powodzeniem wykorzystują osoby prowadzące sprzedaż „dopalaczy” w całym kraju. Zażywanie tych środków, mających bardzo zbliżone działanie do narkotyków, spowodowało śmierć kilku już osób, a media coraz częściej donoszą o kolejnych ofiarach „dopalaczy”. W tej sytuacji potrzebne są natychmiastowe i skuteczne rozwiązania zmierzające do wprowadzenia przepisów zabraniających obrotu tymi środkami, mającymi negatywny wpływ na ludzkie życie i zdrowie, czemu służy niniejsza regulacja.

Projekt ustawy przewiduje zastosowanie do substancji potocznie zwanych dopalaczami wszelkich rygorów przewidzianych ustawą Prawo farmaceutyczne dla dopuszczania do obrotu, badań, wytwarzania, importu i reklamowania produktów leczniczych.

Wejście w życie niniejszego projektu nie wywołuje skutków finansowych dla budżetu państwa ani dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego. Projekt ustawy wywołuje pozytywne skutki społeczne-gospodarcze oraz nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.