SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja

Druk nr 812-A

Warszawa, 21 czerwca 2016 r.

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 36 ust. 1a regulaminu Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej składam **AUTOPOPRAWKĘ** do poselskiego projektu ustawy:

- o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii

(-) Piotr Liroy-Marzec

Poseł na Sejm RP

Autopoprawka
do poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii

W projekcie ustawy z dnia 1 lutego 2016r., w brzmieniu po autopoprawce wniesionej 9 marca 2016r.:

1) w art. 1 pkt 1) w art. 30b ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:

4. Bez uszczerbku dla przepisów rozdziału 2 – 4 ustawy oraz przepisów ustawy, o której mowa w ust. 1, zadania w ramach Narodowego Systemu mogą być wspólnie realizowane i współfinansowane również przez grupy samopomocy pacjentów pod nadzorem lekarza prowadzącego terapię, o której mowa w art. 30c, jednostki naukowe, fundacje, stowarzyszenia i inne podmioty zainteresowane działaniem w ramach Narodowego Systemu. Współpraca instytucjonalna może być podejmowana na podstawie porozumień, wytycznych i innych aktów prawa wewnętrznego określonych w ustawach.

5. Grupy samopomocy, o których mowa w ust. 4 działają na zasadach określonych w ustawie Prawo o stowarzyszeniach.

2) art. 1 pkt 1) w art. 30d ust. 2 otrzymuje brzmienie:

2. Powierzchnia uprawy konopi oraz ilość zbioru ziela i żywicy konopi innych niż włókniste w ramach Narodowego Systemu nie mogą przekraczać zapotrzebowania osób uczestniczących w terapii na okres 120 dni kuracji z uwzględnieniem wymagań Dobrej Praktyki Uprawy i Zbioru. Zapotrzebowanie określa indywidualnie dla każdej osoby lekarz prowadzący terapię, z uwzględnieniem obowiązków określonych w art. 30c ust. 1-3 oraz warunków określonych w art. 5 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67).

3) w art. 1 pkt 1) w art. 30d ust. 6 pkt 3 otrzymuje brzmienie

3) zatrudnia pracownika odpowiedzialnego za zagwarantowanie kontroli zgodności norm i warunków produkcyjnych oraz jakościowych surowców i przetworów uzyskiwanych na cele terapii z Dobrą Praktyką Uprawy i Zbioru, w tym archiwizację próbek i dokumentację oceny spełnienia tych warunków zezwolenia dla każdej partii przetworu, z uwzględnieniem warunków określonych przepisami wydanymi na podstawie ust. 12, lub zawarł umowę z jednostką naukową w tym przedmiocie,

4) w art. 1 pkt 1) w art. 30d ust. 8 otrzymuje brzmienie

8. Zezwolenie określa:
1) miejsce uprawy i przechowywania zbiorów,
2) powierzchnię uprawy oraz ilość surowców objętych zbiorem w rozumieniu ust. 2,
3) osoby odpowiedzialne i uprawnione do czynności określonych w zezwoleniu z uwzględnieniem warunków określonych przepisami wydanymi na podstawie ust. 12
4) termin ważności zezwolenia.

5) w art. 1 pkt 1) w art. 30d ust. 12 otrzymuje brzmienie

12. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Komendanta Głównego Policji oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego określi w drodze rozporządzenia szczegółowe dane objęte wnioskiem o wydanie zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, w tym wzór wniosku i wykaz dokumentów dołączonych do wniosku, warunki uprawy, zbioru i przechowywania i niszczenia środków odurzających, szczegółowe warunki działania grup samopomocy, zakres obowiązków osoby odpowiedzialnej oraz usług jednostki naukowej, w tym warunki i sposób przeprowadzania kontroli jakości farmaceutycznej lub innych norm jakościowych i produkcyjnych, a także wzory i sposób prowadzenia ewidencji, szczegółowy sposób gromadzenia, przechowywania i przekazywania informacji, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej kontroli uprawy i zbioru oraz zabezpieczenia środków odurzających przed dostępem osób nieupoważnionych, zapewnienia kontroli jakości i bezpieczeństwa stosowanych przetworów zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, mając na względzie poszanowanie praw pacjenta oraz zasadę sprawności postępowania, a także zapewnienie przestrzegania warunków określonych w art. 5 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67).

6) w art. 1 pkt 2 projektu otrzymuje brzmienie

2) Art. 33 ust. 2 otrzymuje brzmienie

2. Substancje psychotropowe grupy I-P mogą być używane wyłącznie w celu prowadzenia badań, a środki odurzające grupy IV-N, z zastrzeżeniem przepisów Rozdziału 4a, wyłącznie w celu prowadzenia badań oraz w lecznictwie zwierząt – w zakresie wskazanym w załączniku nr 1 do ustawy.

Uzasadnienie

Zmiany przedstawione w autopoprawce mają na celu dostosowanie projektowanych przepisów do wymogów prawa Unii Europejskiej w zakresie i w sposób uzgodniony z Biurem Analiz Sejmowych Kancelarii Sejmu.

Przepisy w brzmieniu po autopoprawce uwzględniają normatywne wymogi określone w art. 5 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67), poprzez zapewnienie, że odstępstwo przewidziane przez ten przepis dotyczy tylko sytuacji, w których lekarz uzna, że stan zdrowia jego indywidualnych pacjentów wymaga podania produktu, który nie ma odpowiednika (produktu o tej samej substancji czynnej lub ich kombinacji, w tej samej dawce, mocy i postaci) posiadającego pozwolenie na rynku krajowym lub który jest niedostępny na tym rynku.

Oświadczenie

Oświadczam, że projekt ustawy po zmianach wprowadzonych autopoprawką jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.