

5) art. 10a otrzymuje brzmienie:

„Art. 10a. 1. Na wniosek kredytobiorcy, który od dnia 1 stycznia 1998 r. lub od każdego kwartału następującego po I kwartale 1998 r., lecz nie później niż od dnia 1 stycznia 2006 r., dokonywał przez 20 lat systematycznej i terminowej spłaty kredytu, w wysokości wynikającej z art. 7 i 8, bank umarza w ciężar budżetu państwa pozostałe zadłużenie z tytułu skapitalizowanych odsetek oraz z tytułu przejściowego wykupu odsetek od kredytu, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Warunek dokonywania przez kredytobiorcę systematycznej i terminowej spłaty w ciągu 20 lat kredytu, o którym mowa w ust. 1, uważa się za spełniony także wtedy, gdy w tym okresie opóźnienie w spłacie kredytu dotyczyć będzie nie więcej niż 4 kwartałów.”;

6) w art. 11 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Na wniosek kredytobiorcy, który do dnia 31 grudnia 2008 r. dokona spłaty kredytu, o którym mowa w ust. 1, wraz z 30 % odsetek przejściowo wykupionych przez budżet państwa oraz 30 % odsetek skapitalizowanych naliczonych po dniu 30 czerwca 1993 r., pozostałe 70 % odsetek przejściowo wykupionych podlega umorzeniu, a 70 % skapitalizowanych odsetek podlega wykupieniu przez budżet państwa. W przypadku spółdzielczego lokatorskiego prawa do lokalu członkowi spółdzielni przysługuje roszczenie o przekształcenie tego prawa do lokalu na własnościowe prawo do lokalu albo o przeniesienie przez spółdzielnię mieszkaniową na rzecz członka prawa własno-

ści lokalu mieszkalnego, na warunkach określonych w art. 10 ust. 1 pkt 5.”.

Art. 2. Właścicielom księżeczek mieszkaniowych przysługuje również premia gwarancyjna w związku z dokonaniem czynności, o której mowa w art. 3 ust. 1 pkt 9 ustawy wymienionej w art. 1, w brzmieniu obowiązującym przed dniem 15 października 2004 r.

Art. 3. 1. Na wniosek kredytobiorcy, który do dnia 31 grudnia 2007 r. dokona spłaty zadłużenia z tytułu kredytu mieszkaniowego wykorzystanego na budowę wielorodzinnego budynku mieszkalnego, w którym zaniesiano dalszych robót budowlanych przed dniem 1 stycznia 1994 r., w wysokości środków uzyskanych ze sprzedaży nieruchomości, na której zlokalizowany jest ten budynek, bank umarza niespłaconą część zadłużenia z tytułu przejściowego wykupienia odsetek od tego kredytu.

2. Środki wpłacone przez kredytobiorcę w wysokości, o której mowa w ust. 1, bank zalicza na spłatę zadłużenia z tytułu kredytu wraz ze skapitalizowanymi odsetkami i zadłużenia z tytułu przejściowego wykupienia odsetek, proporcjonalnie do kwoty udzielonego kredytu wraz ze skapitalizowanymi odsetkami i kwoty środków budżetowych przekazanych na przejściowe wykupienie odsetek.

3. Wniosek o dokonanie umorzenia zadłużenia z tytułu przejściowego wykupienia odsetek, o którym mowa w ust. 1, kredytobiorca składa w banku w terminie wymienionym w ust. 1, a bank dokonuje umorzenia na dzień, w którym wymagana kwota spłaty zadłużenia z tytułu kredytu mieszkaniowego wpłynęła na rachunek kredytobiorcy w banku.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*

787

USTAWA

z dnia 21 kwietnia 2005 r.

o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.¹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703.

1) w art. 38:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Organem właściwym do wydania, odmowy wydania i cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub zezwolenia na import jest Główny Inspektor Farmaceutyczny, z zastrzeżeniem ust. 3.”,

b) ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. Do działalności gospodarczej prowadzonej w zakresie importu produktu leczniczego stosuje się odpowiednio przepisy art. 40 ust. 2, art. 41, art. 42, art. 43 ust. 2 i 4, art. 46 i art. 48—51.”;

2) w art. 39:

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

„1a. Wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie na import powinien:

- 1) złożyć wniosek o wydanie zezwolenia, zawierający firmę wnioskodawcy wraz z podaniem numeru identyfikacji podatkowej (NIP) oraz określający rodzaj i nazwę produktu leczniczego, postać farmaceutyczną, miejsca prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie importu, zakres importu oraz miejsca kontroli;
- 2) dostarczyć szczegółowe dane o zapewnieniu jakości, w tym spełnieniu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, o których mowa w ust. 4 pkt 1;
- 3) dysponować odpowiednimi pomieszczeniami i urządzeniami technicznymi i kontrolnymi niezbędnymi do prowadzenia importu, kontroli i przechowywania produktów leczniczych wymienionych we wniosku;
- 4) zatrudniać osobę wykwalifikowaną, odpowiedzialną za zapewnienie przed wprowadzeniem na rynek, że każda seria produktu leczniczego została skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę dopuszczenia do obrotu tego produktu.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zezwolenie na wytwarzanie i zezwolenie na import wydaje się na czas nieokreślony po stwierdzeniu przez Inspekcję Farmaceutyczną, że podmiot ubiegający się o zezwolenie spełnia odpowiednio wymagania, o których mowa w ust. 1 lub ust. 1a.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, uwzględniając w szczególności konieczność skutecznego zarządzania jakością przez wszystkich wytwórców i importerów produktów leczniczych według jednakowych standardów przyjętych w państwach członkowskich Unii Europejskiej;
- 2) wymagania, jakim powinna odpowiadać osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 4 i ust. 1a pkt 4, uwzględniając w szczególności wykształcenie oraz doświadczenie

zawodowe, mając na uwadze prawidłowe wykonywanie jej obowiązków;

3) wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i wzór wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych, z uwzględnieniem dokumentów potwierdzających dane, o których mowa w ust. 1 i 1a, oraz rodzaje dokumentów dołączonych do wniosku, uwzględniając rodzaj produktu leczniczego oraz zakres wytwarzania i importu objęty zezwoleniem;

4) wzór wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego i wzór wniosku o zmianę zezwolenia na import produktów leczniczych, z uwzględnieniem danych dotyczących zmian.”;

3) w art. 40:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zezwolenie na wytwarzanie zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy;
- 2) wskazanie miejsc wytwarzania i kontroli;
- 3) rodzaj i nazwę produktu leczniczego;
- 4) szczegółowy zakres wytwarzania objęty zezwoleniem;
- 5) numer zezwolenia oraz datę jego wydania.”,

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

„1a. Zezwolenie na import zawiera:

- 1) nazwę i adres importera;
- 2) wskazanie miejsc prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie importu;
- 3) rodzaj i nazwę produktu leczniczego;
- 4) szczegółowy zakres importu objęty zezwoleniem;
- 5) numer zezwolenia oraz datę jego wydania.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego i wzór zezwolenia na import produktu leczniczego, uwzględniając w szczególności dane określone w ust. 1 i 1a.”;

4) w art. 41:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie, za udzielenie zezwolenia na import, za zmianę zezwolenia na wytwarzanie oraz za zmianę zezwolenia na import pobierane są opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pobierania opłat, o których mowa

w ust. 4, uwzględniając w szczególności, że wysokość opłat nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, a także zakres wytwarzania i importu.”;

5) w art. 43:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa, w drodze decyzji, zezwolenie na wytwarzanie, gdy wytwórca przestał spełniać wymagania określone w art. 39 ust. 1 pkt 2 i 3, art. 42 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 oraz w zezwoleniu, o którym mowa w art. 40 ust. 1.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa, w drodze decyzji, zezwolenie na import w przypadku, gdy importer przestał spełniać wymagania określone w art. 39 ust. 1a pkt 2 i 3, art. 42 ust. 1 pkt 1 oraz w zezwoleniu, o którym mowa w art. 40 ust. 1a.”;

6) w art. 71 w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wykaz poszczególnych produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, który aktualizuje się co 6 miesięcy,”.

Art. 2. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 39 ust. 4, art. 40 ust. 3 i art. 41 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do czasu wydania przepisów wykonawczych na podstawie art. 39 ust. 4, art. 40 ust. 3 i art. 41 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 3. Do postępowań administracyjnych w sprawach objętych przepisami niniejszej ustawy, wszczętych a niezakończonych przed dniem jej wejścia w życie, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*

788

USTAWA

z dnia 22 kwietnia 2005 r.

o zmianie ustawy o cudzoziemcach i ustawy o udzielaniu cudzoziemcom ochrony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 13 czerwca 2003 r. o cudzoziemcach (Dz. U. Nr 128, poz. 1175, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 179, poz. 1842 oraz z 2005 r. Nr 90, poz. 757) wprowadza się następujące zmiany:

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 24 marca 1920 r. o nabywaniu nieruchomości przez cudzoziemców, ustawę z dnia 15 lutego 1962 r. o obywatelstwie polskim, ustawę z dnia 10 kwietnia 1974 r. o ewidencji ludności i dowodach osobistych, ustawę z dnia 12 września 1990 r. o szkolnictwie wyższym, ustawę z dnia 20 grudnia 1990 r. o ubezpieczeniu społecznym rolników, ustawę z dnia 7 września 1991 r. o systemie oświaty, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawę z dnia 9 września 2000 r. o opłacie skarbowej, ustawę z dnia 9 listopada 2000 r. o repatriacji, ustawę z dnia 22 czerwca 2001 r. o wykonywaniu działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania i obrotu materiałami wybuchowymi, bronią, amunicją oraz wyrobami i technologią o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym, ustawę z dnia 30 sierpnia 2002 r. — Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, ustawę z dnia 27 czerwca 2003 r. o rencie socjalnej, ustawę z dnia 28 listopada 2003 r. o świadczeniach rodzinnych, ustawę z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej, ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o promocji zatrudnienia i instytucjach rynku pracy, ustawę z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Przepisy niniejszej ustawy wdrażają postanowienia:

- dyrektywy Rady 2003/86/WE z dnia 22 września 2003 r. w sprawie prawa do łączenia rodzin (Dz. Urz. UE L 251 z 3.10.2003),
- dyrektywy Rady 2003/109/WE z dnia 25 listopada 2003 r. dotyczącej statusu obywateli państw trzecich, będących rezydentami długoterminowymi (Dz. Urz. UE L 016 z 23.01.2004),
- dyrektywy Rady 2003/110/WE z dnia 25 listopada 2003 r. w sprawie pomocy w przypadkach tranzytu do celów deportacji drogą powietrzną (Dz. Urz. UE L 321 z 6.12.2003),
- dyrektywy Rady 2004/81/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentu pobytowego wydawanego obywatelom państw trzecich, którzy są ofiarami handlu ludźmi lub podlegali działaniom ułatwiającym nielegalną imigrację, którzy współpracują z właściwymi władzami (Dz. Urz. UE L 261 z 6.08.2004),
- dyrektywy Rady 2003/9/WE z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej minimalne normy dotyczące przyjmowania osób ubiegających się o azyl (Dz. Urz. UE L 031 z 6.02.2003),
- dyrektywy Rady 2001/55/WE z dnia 20 lipca 2001 r. w sprawie minimalnych standardów przyznawania tymczasowej ochrony na wypadek masowego napływu wysiedleńców oraz środków wspierających równowagę wysiłków między Państwami Członkowskimi związanych z przyjęciem takich osób wraz z jego następstwami (Dz. Urz. WE L 212 z 7.08.2001).

Dane dotyczące aktów prawa Unii Europejskiej ogłoszonych przed dniem 1 maja 2004 r., zamieszczone w niniejszej ustawie, dotyczą ogłoszenia tych aktów w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej — wydanie specjalne.