



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
V kadencja

**Druk nr 1359**

SPRAWOZDANIE  
KOMISJI ZDROWIA

**o rządowym projekcie ustawy o zmianie  
ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie  
niektórych innych ustaw (druk nr 1152).**

Marszałek Sejmu, zgodnie z art. 37 ust. 1, art. 40 ust. 1 i art. 95b regulaminu Sejmu - po zasięgnięciu opinii Prezydium Sejmu – skierował w dniu 4 grudnia 2006 r. powyższy projekt ustawy do Komisji Zdrowia do pierwszego czytania.

Komisja Zdrowia po przeprowadzeniu pierwszego czytania oraz rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniach w dniach: 7 grudnia 2006 r. oraz 23,24 i 25 stycznia 2007 r.

wnosi:

W y s o k i S e j m uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Warszawa, dnia 25 stycznia 2007 r.

Zastępca Przewodniczącej Komisji  
i sprawozdawca  
/-/Małgorzata Stryjska

**USTAWA**  
**z dnia 2007 r.**

**o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne  
oraz o zmianie niektórych innych ustaw<sup>1)</sup>**

**Art. 1.**

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.<sup>2)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) pkt 2a i 2b otrzymują brzmienie:

„2a) badaczem – jest lekarz albo lekarz dentyista, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, albo lekarz weterynarii - w przypadku badania klinicznego weterynaryjnego, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie

---

<sup>1)</sup> Przepisy niniejszej ustawy wdrażają postanowienia:

- 1) dyrektywy 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 85; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 313),
- 2) dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 262),
- 3) dyrektywy 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 58; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 286),
- 4) dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.Urz. UE L 121 z 1.05.2001, str. 34; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 299).

Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ustawę 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, ustawę z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary oraz ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej.

<sup>2)</sup> 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, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i Nr 171, poz. 1225.

kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne prowadzone jest przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika zakładu opieki zdrowotnej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku;

2b) badaniem klinicznym weterynaryjnym – jest każde badanie, którego celem jest potwierdzenie przewidywanej skuteczności lub bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego prowadzone z udziałem docelowych gatunków zwierząt;”,

b) pkt 3b-3d otrzymują brzmienie:

„3b) działaniem niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego weterynaryjnego:

a) występujące podczas stosowania dawek zalecanych u zwierząt w celach profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych oraz dla przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji funkcji fizjologicznych organizmu,

b) które występuje u człowieka po ekspozycji na produkt leczniczy weterynaryjny;

3c) ciężkim niepożądanym zdarzeniem po użyciu badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;

3d) ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego – jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;”,

c) pkt 7b otrzymuje brzmienie:

„7b) importem równoległym – jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym produktu leczniczego spełniającego łącznie następujące warunki:

a) sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej: te same wskazania do 3 poziomu kodu ATC/ATCvet (kod klasyfikacji anatomiczno-

terapeutyczno-chemicznej), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

b) sprowadzony produkt leczniczy jest w państwie, z którego jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie referencyjnym produktem leczniczym lub jednocześnie odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego;”,

d) pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) lekiem aptecznym – jest produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną przeznaczony do wydania w tej aptece;”,

e) pkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12) lekiem recepturowym – jest produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii;”,

f) pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) Maksymalnym Limitem Pozostałości – jest limit określony w art. 1 ust. 1 lit. b rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określenia maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.Urz. WE L 224 z 18.08.1990, str. 1; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 111), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2377/90”;”,

g) po pkt 13 dodaje się pkt 13a w brzmieniu:

„13a) materiałem wyjściowym – jest każda substancja użyta do wytwarzania produktu leczniczego, z wyłączeniem materiałów opakowaniowych;”,

h) pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) nazwą produktu leczniczego – jest nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną niestwarzającą możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną albo nazwą powszechnie stosowaną lub naukową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego;”,

i) pkt 17a otrzymuje brzmienie:

„17a) niespodziewanym ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego – jest każde niepożądane działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym:

a) dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych – najczęściej w broszurze badacza,

- b) dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu – w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego
- które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;”
- j) uchyla się pkt 18,
- k) pkt 19 otrzymuje brzmienie:
- „19) okresem karencji – jest okres, jaki musi upłynąć od ostatniego podania zwierzęciu produktu leczniczego weterynaryjnego do uboju tego zwierzęcia, a w przypadku mleka, jaj lub miodu - do momentu rozpoczęcia pozyskiwania tych produktów do celów spożywczych, tak aby tkanki zwierzęcia oraz pozyskane produkty nie zawierały pozostałości w ilości przekraczającej ich Maksymalne Limity Pozostałości;”
- l) pkt 22a otrzymuje brzmienie:
- „22a) państwem referencyjnym – jest państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które:
- a) sporządza projekt raportu oceniającego w ramach procedury zdecentralizowanej,
- b) wydało pozwolenie będące podstawą do wszczęcia procedury wzajemnego uznania;”
- m) pkt 25 otrzymuje brzmienie:
- „25) pozostałościami produktów leczniczych weterynaryjnych – są pozostałości produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 lit. a rozporządzenia nr 2377/90;”
- n) pkt 29-32 otrzymują brzmienie:
- „29) produktem leczniczym homeopatycznym – jest produkt leczniczy wytworzony z homeopatycznych substancji pierwotnych lub ich mieszanin, zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w przypadku braku takiego opisu, w farmakopeach oficjalnie uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 30) produktem immunologicznym – jest produkt leczniczy stanowiący surowicę, szczepionkę, toksynę lub alergen, stosowany w celu:
- a) wywoływania czynnej odporności (szczepionki),
- b) przeniesienia odporności biernej (surowice),
- c) diagnozowania stanu odporności (w szczególności tuberkulina),

- d) identyfikacji lub wywoływania specyficznej nabytej zmiany reakcji odporności na czynnik alergizujący (alergeny);
- 31) produktem krwiopochodnym – jest produkt leczniczy wytwarzany przemysłowo z krwi lub jej składników, a w szczególności albuminy, czynniki krzepnięcia, immunoglobuliny;
- 32) produktem leczniczym – jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;”
- o) uchyla się pkt 33,
- p) pkt 35 otrzymuje brzmienie:
- „35) produktem radiofarmaceutycznym – jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, który zawiera jeden lub więcej izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów medycznych;”
- r) po pkt 35 dodaje się pkt 35a-35c w brzmieniu:
- „35a) przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego – jest osoba fizyczna albo prawna, wyznaczona przez podmiot odpowiedzialny do wykonywania jego obowiązków i uprawnień na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 35b) referencyjnym produktem leczniczym – jest produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji;
- 35c) ryzykiem użycia produktu leczniczego – jest każde zagrożenie zdrowia pacjenta lub zdrowia publicznego związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego oraz każde zagrożenie niepożądanego wpływu na środowisko, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych - każde zagrożenie zdrowia zwierząt lub ludzi, związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego weterynaryjnego oraz każde zagrożenie niepożądanego wpływu na środowisko;”
- s) po pkt 37a dodaje się pkt 37b w brzmieniu:
- „37b) stosunkiem korzyści do ryzyka – jest ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego, z wyłączeniem zagrożenia niepożądanego wpływu na środowisko, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego weterynaryjnego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego;”
- t) uchyla się pkt 39,
- u) po pkt 42 dodaje się pkt 42a w brzmieniu:
- „42a) wytwarzaniem substancji czynnych wykorzystywanych jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych – jest każde działanie prowadzące do powstania substancji czynnych, w

tym sprowadzanie substancji czynnych wykorzystywanych jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, dystrybucja, pakowanie, przepakowywanie i ponowne etykietowanie;”;

2) w art. 3 w ust. 4 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) krew i osocze w pełnym składzie lub komórki krwi pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, z wyłączeniem osocza przetwarzanego w procesie przemysłowym;”;

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

„Art. 3a. Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety lub kosmetyku, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.”;

4) w art. 4:

a) w ust. 7 uchyla się pkt 1,

b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może w przypadku klęski żywiołowej lub innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy, zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2, 3, 5 i 6, produktu leczniczego, który jednocześnie:

1) posiada pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2,

2) jest dopuszczony do obrotu w państwie, z którego jest sprowadzany,

3) jest niedostępny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

– pod warunkiem że na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie jest dostępny produkt leczniczy zawierający tę samą lub te same substancje czynne, tę samą moc i postać, co produkt leczniczy sprowadzany.”;

5) po art. 4a dodaje się art. 4b w brzmieniu:

„Art. 4b. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać zgodę na obcojęzyczną treść oznakowania opakowania dla określonej ilości opakowań leków sierocych określonych w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.Urz. WE L 18 z 22.01.2000, str. 1; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21).”;

6) w art. 7 ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat.

4. Pozwolenie może zostać wydane dla produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub poży-

skiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, tylko w przypadku gdy substancje farmakologicznie czynne znajdują się w załączniku I, II albo III do rozporządzenia nr 2377/90.”;

7) po art. 7 dodaje się art. 7a i 7b w brzmieniu:

„Art. 7a. 1. Dla produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego substancje farmakologicznie czynne nieznajdujące się w załączniku I, II albo III do rozporządzenia nr 2377/90, pozwolenie wydaje się, jeżeli produkt nie zawiera substancji farmakologicznie czynnych znajdujących się w załączniku IV do rozporządzenia nr 2377/90 oraz jest przeznaczony do stosowania u zarejestrowanych zwierząt z rodziny koniowatych, które nie podlegają ubojowi z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi i dla których wydany został dokument identyfikacyjny (paszport).

2. Dla produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w ust. 1, pozwolenia nie wydaje się, jeżeli zostało wcześniej wydane pozwolenie dla innego produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego do leczenia danej jednostki chorobowej.

Art. 7b. 1. Nie wydaje się pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, których substancje farmakologicznie czynne nie znajdują się w załączniku I, II albo III do rozporządzenia nr 2377/90, jeżeli nie zostanie złożony wniosek o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości zawierający kompletne informacje z dołączoną dokumentacją zgodnie z rozporządzeniem nr 2377/90.

2. Wniosek o wydanie pozwolenia składa się nie wcześniej niż 6 miesięcy po złożeniu wniosku o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości.”;

8) w art. 8:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu minister właściwy do spraw zdrowia wydaje na podstawie raportu sporządzonego przez Prezesa Urzędu.”,

b) w ust. 1a:

– pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2) może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego uzupełnień lub wyjaśnień dotyczących dokumentacji, o której mowa w art. 10, a także przedstawienia systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego;

3) może, w przypadku wątpliwości, odnośnie do metod kontroli, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 2, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych - odnośnie do metod badań, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. a, które mogą być wyjaśnione wyłącznie eksperymentalnie, skierować do badań pro-



dukt leczniczy, materiały wyjściowe i produkty pośrednie lub inne składniki produktu leczniczego będącego przedmiotem wniosku;”;

– dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) opracowuje raport oceniający zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym.”;

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

„1b. Raport oceniający jest aktualizowany w przypadku pojawienia się nowych informacji istotnych dla oceny jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności danego produktu leczniczego.

1c. Po wydaniu pozwolenia raport oceniający udostępnia się na podstawie przepisów o dostępie do informacji publicznej.

1d. Podmiot odpowiedzialny może wystąpić do Prezesa Urzędu z wnioskiem o nieujawnianie informacji zawartych w raporcie oceniającym, które stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.), a w szczególności informacji dotyczących źródeł zaopatrzenia.”;

d) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Data wydania decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem oraz o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia oraz data wydania decyzji na podstawie odrębnego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w tym w dodatkowej mocy, postaci, drodze podania, wielkości opakowania, dotyczącego innego gatunku zwierząt, pod inną nazwą lub z inną Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, na rzecz tego samego podmiotu, który uzyskał pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub innego podmiotu, nie są uznawane za datę pierwszego dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu w rozumieniu art. 15 ust. 1 pkt 2, a w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego - w rozumieniu art. 15a ust. 1 i 2, z uwzględnieniem przepisów art. 15a ust. 5, 8 i 9.”;

9) po art. 8 dodaje się art. 8a w brzmieniu:

„Art. 8a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem że w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym dopuszczono do obrotu produkt leczniczy zgodnie z wymaganiami określonymi w dyrektywie 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.Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie

specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), zwanej dalej „dyrektywą 2001/83/WE”.

2. Do pozwoleń wydanych na podstawie ust. 1 przepisy ustawy stosuje się odpowiednio.
3. Przed wydaniem pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia:
  - 1) powiadamia podmiot odpowiedzialny w państwie, o którym mowa w ust. 1, o zamiarze wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
  - 2) występuje do właściwych organów państwa, o którym mowa w ust. 1, o przesłanie uaktualnionego raportu oceniającego dotyczącego tego produktu leczniczego oraz kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu.
4. W przypadku wydania, cofnięcia lub wygaśnięcia pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia Komisję Europejską, wskazując w szczególności nazwę produktu leczniczego oraz nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego.
5. W przypadku gdy państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, występuje w trybie art. 126a dyrektywy 2001/83/WE do ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem Prezesa Urzędu, o przekazanie raportu oceniającego oraz kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którego dokumentacja jest zgodna z wymaganiami ustawy, Prezes Urzędu w terminie 120 dni przesyła uaktualniony raport oceniający oraz kopię pozwolenia.”;

10) art. 9 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 9. 1. Wszczęcie postępowania w sprawach, o których mowa w art. 7, 18a i 19, następuje z chwilą złożenia wniosku.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, uwzględniając w szczególności rodzaj produktów leczniczych oraz zakres wymaganej dokumentacji.”;

11) w art. 10:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

- „1. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem art. 15 i 16, powinien zawierać w szczególności:
- 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania, w tym miejsc wytwarzania, gdzie następuje kontrola jego serii, lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii, oraz numery zezwoleń

na wytwarzanie produktu leczniczego lub na import produktu leczniczego;

- 2) nazwę produktu leczniczego;
- 3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe, odnoszące się do produktu leczniczego, substancji czynnej lub substancji czynnych i innych substancji, oraz ich nazwy powszechnie stosowane, a w przypadku ich braku - nazwy chemiczne;
- 4) postać farmaceutyczną, moc i drogę podania oraz okres ważności produktu leczniczego, a także dane dotyczące ochrony środowiska związane ze zniszczeniem produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne i wynika z właściwości produktu.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się:

- 1) opis wytwarzania produktu leczniczego;
- 2) opis metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania;
- 3) informacje dotyczące specjalnych wymagań co do sposobu przechowywania produktu leczniczego, wydawania pacjentom oraz unieszkodliwiania produktu przeterminowanego, wraz z oceną związanego z produktem leczniczym zagrożenia dla środowiska, oraz opis metod mających na celu ograniczenie tego zagrożenia;
- 4) wyniki, streszczenia oraz sprawozdania z badań:
  - a) farmaceutycznych: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych,
  - b) nieklinicznych: farmakologicznych i toksykologicznych,
  - c) klinicznych– wraz z ogólnym podsumowaniem jakości, przeglądem nieklinicznym i streszczeniem danych nieklinicznych oraz przeglądem klinicznym i podsumowaniem klinicznym;
- 5) opis systemu monitorowania działań niepożądanych, który zostanie wdrożony przez podmiot odpowiedzialny;
- 6) opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, który zostanie wdrożony przez podmiot odpowiedzialny, jeżeli jest to wymagane na podstawie wytycznych Wspólnoty Europejskiej;
- 7) w przypadku badań klinicznych przeprowadzonych poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oświadczenie, że badania te spełniają wymogi etyczne określone w przepisach rozdziału 2a;
- 8) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego potwierdzające, że dysponuje usługami osoby, do której obowiązków będzie należeć ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, będącego przedmiotem wniosku, oraz że dysponuje systemem zapewniającym możliwość niezwłocznego

zgłoszenia podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub innych państw;

- 9) oświadczenia podpisane przez ekspertów sporządzających ogólne podsumowanie jakości, przegląd niekliniczny i streszczenie danych nieklinicznych oraz przegląd kliniczny i podsumowanie kliniczne, o których mowa w pkt 4, o posiadaniu przez nich niezbędnych kwalifikacji technicznych lub zawodowych, opisanych w załączonym życiorysie;
- 10) w przypadku, o którym mowa w art. 16 ust. 1, sporządzone przez eksperta uzasadnienie dotyczące wykorzystania piśmiennictwa naukowego zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku I do dyrektywny 2001/83/WE;
- 11) Charakterystykę Produktu Leczniczego;
- 12) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej oraz ulotkę, wraz z raportem badania jej czytelności;
- 13) kopie wszystkich pozwoleń, kopie Charakterystyk Produktu Leczniczego przyjętych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie;
- 14) listę państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wnioski o wydanie pozwolenia jest rozpatrywany, oraz szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w jakimkolwiek państwie, jeżeli ma to zastosowanie;
- 15) kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego w państwie wytwarzania.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, z zastrzeżeniem art. 15a i 16a, powinien zawierać wszystkie informacje dokumentujące jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu leczniczego weterynaryjnego, w szczególności:

- 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego weterynaryjnego, miejsc wytwarzania, w tym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola jego serii, lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii, oraz numery zezwoleń na wytwarzanie produktu leczniczego weterynaryjnego lub na import produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 2) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego;

- 3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe substancji czynnej lub substancji czynnych i innych substancji odnoszące się do produktu leczniczego weterynaryjnego oraz ich nazwy powszechnie stosowane, a w przypadku ich braku - nazwy chemiczne;
  - 4) postać farmaceutyczną, moc, drogę podania, docelowy lub docelowe gatunki zwierząt oraz okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego, warunki przechowywania, a także dane dotyczące Maksymalnych Limitów Pozostałości.
- 2b. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2a, dołącza się:
- 1) opis wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego;
  - 2) informacje o wskazaniach leczniczych, przeciwwskazaniach i działaniach niepożądanych produktu leczniczego weterynaryjnego;
  - 3) informacje o dawce dla poszczególnych gatunków zwierząt, dla których produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony, oraz warunkach podawania i stosowania;
  - 4) określenie metod unieszkodliwiania produktu leczniczego weterynaryjnego i odpadów powstających z produktu leczniczego weterynaryjnego oraz określenie potencjalnego ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego dla środowiska, ludzi, zwierząt i roślin;
  - 5) określenie okresu karencji dla produktów leczniczych weterynaryjnych stosowanych u docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, wraz z opisem metod badań;
  - 6) wyniki, streszczenia, sprawozdania z badań oraz metody badań:
    - a) farmaceutycznych: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych,
    - b) bezpieczeństwa i pozostałości,
    - c) przedklinicznych i klinicznych,
    - d) ekotoksyczności: określenie potencjalnego ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego dla środowiska– wraz z raportami ekspertów;
  - 7) oświadczenia podpisane przez ekspertów sporządzających raporty, o których mowa w pkt 6, o posiadaniu przez nich niezbędnych kwalifikacji technicznych lub zawodowych, opisanych w załączonym życiorysie;
  - 8) w przypadku, o którym mowa w art. 16a ust. 1, sporządzone przez eksperta uzasadnienie dotyczące wykorzystania piśmiennictwa naukowego zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku 1 do dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych

(Dz.Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3), zwanej dalej „dyrektywą 2001/82/WE”;

- 9) opis systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 10) opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego weterynaryjnego, który zostanie wdrożony przez podmiot odpowiedzialny, jeżeli jest to konieczne;
- 11) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego potwierdzające, że dysponuje usługami osoby, do której obowiązków będzie należeć ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, będącego przedmiotem wniosku, oraz że dysponuje systemem zapewniającym możliwość niezwłocznego zgłoszenia podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub innych państw;
- 12) Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
- 13) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej oraz ulotkę;
- 14) kopie wszystkich pozwoleń, kopie Charakterystyk Produktu Leczniczego Weterynaryjnego przyjętych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie;
- 15) listę państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wniosek o wydanie pozwolenia jest rozpatrywany, kopie proponowanych Charakterystyk Produktu Leczniczego Weterynaryjnego oraz kopie proponowanych ulotek, jeżeli ma to zastosowanie;
- 16) szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w innym państwie, jeżeli ma to zastosowanie;
- 17) kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego weterynaryjnego w państwie wytwarzania;
- 18) w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w art. 7b, dokument potwierdzający, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości zgodnie z rozporządzeniem nr 2377/90.”,

c) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Składając wniosek, o którym mowa w ust. 1 i 2a, podmiot odpowiedzialny wskazuje wytyczne Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji

Oceny Leków lub Światowej Organizacji Zdrowia będące podstawą przygotowanej dokumentacji.

4. Dane i dokumenty, o których mowa w ust. 2 i 2b, mogą być przedstawione w języku angielskim, z wyjątkiem dokumentów wymienionych w ust. 2 pkt 11 i 12 oraz ust. 2b pkt 12 i 13, które przedstawia się w języku polskim.”,

d) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 2 pkt 13 i 14 oraz w ust. 2b pkt 14 i 15, wnioskodawca przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, za pośrednictwem Prezesa Urzędu, informacje o dokonanych zmianach oraz dokumenty uwzględniające te zmiany.”,

e) w ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Minister właściwy do spraw zdrowia w razie uzasadnionej wątpliwości, wynikającej z przedłożonej dokumentacji dotyczącej jakości produktu leczniczego, może zażądać przedstawienia raportu z inspekcji przeprowadzonej w miejscu wytwarzania produktu leczniczego wytworzonego za granicą w celu potwierdzenia zgodności warunków wytwarzania z zezwoleniem, o którym mowa w ust. 2 pkt 15 i ust. 2b pkt 17.”,

f) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Inspekcja dokonywana jest przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego lub inspektorów do spraw wytwarzania właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub państw wzajemnie uznających inspekcję do spraw wytwarzania, na wniosek i koszt podmiotu odpowiedzialnego albo na wniosek i koszt wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny.”,

g) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji, o której mowa w ust. 1 i 2, uwzględniając przepisy art. 15, 16, 20, 20a, 21, 23a ust. 3 i 4 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3, a także przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej dotyczące procedury rejestracyjnej produktów leczniczych.”,

h) dodaje się ust. 8 i 9 w brzmieniu:

„8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji, o której mowa w ust. 2a i 2b, uwzględniając przepisy art. 15a, 16a, 20, 21, 23a ust. 3 i 4 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3, a także przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej dotyczące procedury rejestracyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób badania czytelności ulotki oraz kryteria dla raportu z tego badania, uwzględniając wytyczne Wspólnoty Europejskiej.”;

12) art. 11 otrzymuje brzmienie:

„Art. 11. 1. Charakterystyka Produktu Leczniczego, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 11, zawiera:

- 1) nazwę produktu leczniczego wraz z określeniem mocy produktu leczniczego, i postaci farmaceutycznej;
- 2) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, w przypadku których informacja ta jest istotna dla właściwego podawania danego produktu leczniczego, przy czym używa się nazwy powszechnie stosowanej lub nazwy chemicznej;
- 3) postać farmaceutyczną;
- 4) dane kliniczne obejmujące:
  - a) wskazania do stosowania,
  - b) dawkowanie i sposób podawania dorosłym oraz dzieciom, w przypadku stosowania produktu leczniczego u dzieci,
  - c) przeciwwskazania,
  - d) specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności przy stosowaniu, a w przypadku immunologicznych produktów leczniczych – specjalne środki ostrożności podejmowane przez osoby mające styczność z takimi produktami oraz specjalne środki ostrożności przy podawaniu pacjentom, wraz ze środkami ostrożności, które powinny być podjęte przez pacjenta,
  - e) interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne formy interakcji,
  - f) stosowanie w czasie ciąży lub karmienia piersią,
  - g) wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych,
  - h) działania niepożądane,
  - i) przedawkowanie, w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz antidota;
- 5) właściwości farmakologiczne obejmujące:
  - a) właściwości farmakodynamiczne,
  - b) właściwości farmakokinetyczne,
  - c) niekliniczne dane o bezpieczeństwie;
- 6) dane farmaceutyczne obejmujące:
  - a) wykaz substancji pomocniczych,



- b) główne niezgodności farmaceutyczne,
  - c) okres ważności oraz, jeżeli to konieczne, okres przydatności po rekonstytucji produktu leczniczego lub po pierwszym otwarciu jego opakowania bezpośredniego,
  - d) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu,
  - e) rodzaj opakowania i skład materiałów, z których je wykonano,
  - f) specjalne środki ostrożności przy unieszkodliwianiu zużytego produktu leczniczego lub odpadów powstających z produktu leczniczego, jeżeli ma to zastosowanie;
- 7) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
  - 8) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
  - 9) datę wydania oraz numer pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub przedłużenia ważności pozwolenia;
  - 10) datę ostatniej aktualizacji tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego;
  - 11) w przypadku produktów radiofarmaceutycznych także:
    - a) informacje na temat dozymetrii napromieniowania wewnętrznego,
    - b) wskazówki dotyczące bezpośredniego przygotowania i kontroli jakości produktu oraz, jeżeli to konieczne, maksymalny okres przechowywania, w którym eluat lub produkt radiofarmaceutyczny gotowy do użytku zachowują swoje właściwości zgodnie ze specyfikacją.
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, o której mowa w art. 10 ust. 2b pkt 12, zawiera:
- 1) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego, wraz z określeniem mocy produktu leczniczego weterynaryjnego i postaci farmaceutycznej;
  - 2) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, w przypadku których informacja ta jest istotna dla właściwego podawania danego produktu leczniczego weterynaryjnego, przy czym używa się nazw powszechnie stosowanych lub nazwy chemicznej;
  - 3) postać farmaceutyczną;
  - 4) dane kliniczne obejmujące:
    - a) docelowe gatunki zwierząt,
    - b) wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt,
    - c) przeciwwskazania,

- d) specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u docelowych gatunków zwierząt,
  - e) specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny,
  - f) działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia),
  - g) stosowanie w czasie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności,
  - h) interakcje z innymi produktami leczniczymi lub produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub inne rodzaje interakcji,
  - i) dawkowanie i drogę podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt,
  - j) przedawkowanie, w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki,
  - k) okres karencji;
- 5) właściwości farmakologiczne:
- a) właściwości farmakodynamiczne,
  - b) właściwości farmakokinetyczne;
- 6) dane farmaceutyczne obejmujące:
- a) skład jakościowy substancji pomocniczych,
  - b) główne niezgodności farmaceutyczne,
  - c) okres ważności oraz, jeżeli to konieczne, okres przydatności po rekonstytucji produktu leczniczego weterynaryjnego lub po pierwszym otwarciu jego opakowania bezpośredniego,
  - d) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu,
  - e) rodzaj opakowania i skład materiałów, z których je wykonano,
  - f) specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów, jeżeli ma to zastosowanie;
- 7) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
- 8) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 9) datę wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub przedłużenia terminu ważności pozwolenia;
- 10) datę ostatniej aktualizacji tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

3. Do czasu upływu praw z patentu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dla wskazań leczniczych lub postaci farmaceutycznych podmiot odpowiedzialny, który składa wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego albo odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, nie jest obowiązany do przedstawienia w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego tego produktu części Charakterystyki Produktu Leczniczego referencyjnego produktu leczniczego albo części Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, odnoszących się do wskazań leczniczych lub postaci, które będą objęte ochroną patentową na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w dniu wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego albo odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego.
4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, podmiot odpowiedzialny składa oświadczenie potwierdzające, że dane nieumieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego odnoszące się do wskazań leczniczych lub postaci farmaceutycznych są objęte ochroną patentową.
5. Dane zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są jawne.”;

13) w art. 12 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„W odniesieniu do produktów radiofarmaceutycznych, poza wymaganiami określonymi w art. 10 i 11, wniosek w części dotyczącej generatora radiofarmaceutycznego powinien również zawierać następujące informacje i dane:”;

14) w art. 13:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W odniesieniu do produktu leczniczego otrzymywanego z krwi ludzkiej lub zwierzęcej w każdym dokumencie, objętym wnioskiem, o którym mowa w art. 10, należy podać, przynajmniej raz, nazwę międzynarodową, a w przypadku jej braku - nazwę powszechnie stosowaną składników czynnych. W dalszych częściach dokumentu nazwa może być podana w postaci skróconej.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wniosek, o którym mowa w art. 10 ust. 1, w odniesieniu do produktu leczniczego otrzymywanego z krwi ludzkiej lub zwierzęcej, powinien wskazać metody stosowane w celu eliminacji wirusów i innych czynników patogennych, które mogłyby być przenoszone za pośrednictwem produktów leczniczych pochodzących z krwi ludzkiej lub zwierzęcej.”;

15) uchyla się art. 14;

16) art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Art. 15. 1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117, z późn. zm.<sup>3)</sup>) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykaże, że:

- 1) produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, i podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego wyraził zgodę na wykorzystanie do oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu tego odpowiednika wyników badań nieklinicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego albo
  - 2) produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres 6 lat, chyba że ochrona patentowa referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wygasła wcześniej.
2. Jeżeli referencyjny produkt leczniczy nie jest lub nie był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny wskazuje we wniosku państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu. W takim przypadku Prezes Urzędu zwraca się do odpowiedniego organu tego państwa o potwierdzenie, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu w tym państwie, oraz o przekazanie co najmniej informacji o składzie tego produktu.
3. Prezes Urzędu na żądanie państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym potwierdza, w terminie 30 dni, że referencyjny

---

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 33, poz. 286, z 2005 r. Nr 10, poz. 68, Nr 163, poz. 1362 i Nr 167, poz. 1398 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i 1218.

produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oraz przekazuje informacje co najmniej o składzie tego produktu.

4. Jeżeli produkt leczniczy nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego lub jeżeli posiada inne wskazania, inną drogę podania, inną moc lub postać farmaceutyczną w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym, różni się w zakresie substancji czynnych lub gdy biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań nieklinicznych lub klinicznych.
5. W przypadku gdy biologiczny produkt leczniczy, który jest podobny do referencyjnego produktu leczniczego, nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego, w szczególności ze względu na różnice dotyczące materiałów wyjściowych lub procesów wytwarzania tych produktów, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników badań klinicznych lub nieklinicznych w zakresie wymagań, które nie zostały spełnione, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE.
6. Odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności.
7. Sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne dopuszczonej do obrotu substancji czynnej uważa się za tę samą substancję czynną, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności. W takich przypadkach podmiot odpowiedzialny dołącza dokumentację potwierdzającą bezpieczeństwo lub skuteczność soli, estrów, eterów, izomerów, mieszanin izomerów lub pochodnych dopuszczonej do obrotu substancji czynnej.
8. Różne postacie farmaceutyczne doustne o natychmiastowym uwalnianiu uważa się za tę samą postać farmaceutyczną.
9. Nie wymaga się przeprowadzenia badań biodostępności, jeżeli wnioskodawca wykaże, że odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego spełnia kryteria określone w wytycznych Wspólnoty Europejskiej.”;

17) po art. 15 dodaje się art. 15a w brzmieniu:

„Art. 15a. 1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań bezpieczeństwa i pozostałości oraz badań przedklinicznych i klinicznych, jeżeli składa wniosek o wydanie pozwolenia na do-

- puszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, który posiada lub posiadał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres co najmniej 8 lat (wyłącność danych).
2. Niezależnie od przyznanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny nie wcześniej niż po upływie 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (wyłącność rynkowa).
  3. Jeżeli referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny nie jest lub nie był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny wskazuje we wniosku państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny jest lub był dopuszczony do obrotu. W takim przypadku Prezes Urzędu zwraca się do odpowiedniego organu tego państwa o potwierdzenie, że referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny jest lub był dopuszczony do obrotu w tym państwie, i o przekazanie informacji co najmniej o pełnym składzie jakościowym i ilościowym tego produktu oraz, gdy jest to niezbędne, dokumentacji bezpieczeństwa i skuteczności, umożliwiającej wydanie decyzji w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego. W takim przypadku stosuje się okres wyłączności danych lub wyłączności rynkowej obowiązujący na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
  4. Prezes Urzędu, na wniosek odpowiedniego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, potwierdza, w terminie 30 dni, że referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, i przekazuje informacje, co najmniej o pełnym składzie tego produktu oraz, gdy jest to niezbędne, stosowną dokumentację. W takim przypadku stosuje się okres wyłączności da-

- ných lub wyłączności rynkowej obowiązujący w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
5. Okres, o którym mowa w ust. 2, wydłuża się nie więcej niż o 3 lata w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla ryb, pszczoł lub innych gatunków zwierząt ustalonych zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 5 decyzji Rady nr 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.Urz. WE L 184 z 17.07.1999, str. 23; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 1, t. 3, str. 124).
  6. Jeżeli produkt leczniczy weterynaryjny posiada inne wskazania, inną drogę podania, inną moc lub postać farmaceutyczną w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym weterynaryjnym lub różni się w zakresie substancji czynnych, lub jeżeli biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań bezpieczeństwa i pozostałości oraz badań przedklinicznych lub klinicznych.
  7. W przypadku gdy biologiczny produkt leczniczy weterynaryjny, który jest podobny do referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, w szczególności ze względu na różnice dotyczące materiałów wyjściowych lub procesów wytwarzania tych produktów, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych lub klinicznych w zakresie wymagań, które nie zostały spełnione, zgodnie z załącznikiem 1 do dyrektywy 2001/82/WE.
  8. Dla produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, i zawierających nową substancję czynną niedopuszczoną w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym do dnia 30 kwietnia 2004 r. okres, o którym mowa w ust. 2, wydłuża się o rok w przypadku rozszerzenia pozwolenia na inne docelowe gatunki zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w ciągu 5 lat od dnia przyznania pierwszego pozwolenia. W przypadku przyznania pozwolenia dla czterech lub więcej docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, okres, o którym mowa w ust. 2, może być wydłużony do 13 lat.
  9. Okres, o którym mowa w ust. 2, wydłuża się odpowiednio od roku do 3 lat dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub

- pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, jeżeli podmiot odpowiedzialny wystąpił wcześniej z wnioskiem o ustalenie Maksymalnych Limitów Pozostałości dla docelowych gatunków zwierząt objętych pozwoleniem.
10. Odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności.
  11. Sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne dopuszczonej do obrotu substancji czynnej uważa się za tę samą substancję czynną, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności. W takich przypadkach podmiot odpowiedzialny dołącza dokumentację potwierdzającą bezpieczeństwo lub skuteczność soli, estrów, eterów, izomerów, mieszanin izomerów lub pochodnych dopuszczonej do obrotu substancji czynnej.
  12. Różne postacie farmaceutyczne doustne natychmiastowego uwalniania uważa się za tę samą postać farmaceutyczną.
  13. Nie wymaga się przeprowadzenia badań biodostępności, jeżeli wnioskodawca wykaże, że odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego spełnia kryteria określone w wytycznych Wspólnoty Europejskiej.”;

18) art. 16 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 16. 1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli substancja czynna lub substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres co najmniej 10 lat, licząc od pierwszego systematycznego i udokumentowanego zastosowania tej substancji w produkcie leczniczym oraz uznaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa. W takim przypadku wyniki badań nieklinicznych lub klinicznych zastępowane są lub uzupełniane publikacjami z piśmiennictwa naukowego.
2. Ugruntowane zastosowanie medyczne, o którym mowa w ust. 1, oznacza ugruntowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej przed uzyskaniem przez to państwo członkostwa w Unii Europejskiej lub na terytorium państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospo-



darczym przed przystąpieniem tego państwa do umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3. W przypadku produktu leczniczego złożonego, zawierającego mieszaninę znanych substancji czynnych występujących w dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych, niestosowanych dotychczas w podanym składzie w celach leczniczych, podmiot odpowiedzialny przedstawia wyniki nowych badań nieklinicznych lub klinicznych, w odniesieniu do produktu leczniczego złożonego. W takim przypadku podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników takich badań w odniesieniu do każdej substancji czynnej z osobna.
4. W przypadku produktu leczniczego homeopatycznego ze wskazaniami leczniczymi, zawierającego mieszaninę substancji homeopatycznych leczniczych niestosowanych dotychczas w lecznictwie lub nieopisanych w piśmiennictwie naukowym, podmiot odpowiedzialny przedstawia wyniki odpowiednich badań nieklinicznych i klinicznych w odniesieniu do produktu leczniczego homeopatycznego złożonego oraz w odniesieniu do każdego składnika.
5. Podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1-4, jeżeli uzyskał zgodę innego podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dla celów oceny wniosku dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1-4, produktu leczniczego o takim samym składzie jakościowym i ilościowym w odniesieniu do substancji czynnych i takiej samej postaci farmaceutycznej, dopuszczonego wcześniej do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”;

19) po art. 16 dodaje się art. 16a w brzmieniu:

- „Art.16a. 1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań zawartych w dokumentacji bezpieczeństwa i pozostałości lub przedklinicznych lub klinicznych, jeżeli udowodni, że substancja czynna produktu leczniczego weterynaryjnego ma ugruntowaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa oraz jest stosowana w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym przez co najmniej 10 lat. W tym przypadku podmiot odpowiedzialny przedstawia odpowiednie dane z piśmiennictwa naukowego. Sprawozdania opublikowane przez Europejską Agencję Leków po ocenie wniosków o ustalenie Maksymalnych Limitów Pozostałości mogą być włączone jako dane do piśmiennictwa naukowego, szczególnie w dokumentacji bezpieczeństwa.
2. Jeżeli podmiot odpowiedzialny składa wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego określonego w ust. 1 dla docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez lu-

dzi i wniosek dla tego samego produktu leczniczego weterynaryjnego, ale dla innych docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, zawierający nowe wyniki badań pozostałości zgodnie z rozporządzeniem nr 2377/90 oraz nowe wyniki badań klinicznych, to nie można wykorzystać tych wyników badań w celu oceny produktu leczniczego weterynaryjnego, dla którego złożono wniosek zgodnie z art. 15a, przez okres 3 lat od dnia wydania pozwolenia dla tych innych docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

3. Podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6, jeżeli uzyskał zgodę innego podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dla celów oceny wniosku dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6, produktu leczniczego weterynaryjnego o takim samym składzie jakościowym i ilościowym w odniesieniu do substancji czynnych i takiej samej postaci farmaceutycznej, dopuszczonego wcześniej do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
4. W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego substancje czynne dopuszczone w produktach leczniczych weterynaryjnych, ale niestosowane dotychczas w podanym składzie do celów leczniczych, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników odpowiednich badań bezpieczeństwa i pozostałości, a także badań przedklinicznych i klinicznych, w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego złożonego; podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników takich badań w odniesieniu do każdego składnika z osobna.
5. W przypadku immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań prowadzonych w warunkach innych niż laboratoryjne, jeżeli te badania nie mogą zostać wykonane.”;

20) w art. 17:

a) ust. 1-2 otrzymują brzmienie:

- „1. Badania, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4 lit. b, przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego lub badania, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. b, przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego są wykonywane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.<sup>4)</sup>).

---

<sup>4)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263, z 2005 r. Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006 r. Nr 171, poz. 1225.

- 1a. Badania produktu leczniczego, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4 lit. c, są wykonywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, a badania produktu leczniczego weterynaryjnego, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. c, są wykonywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej.
2. Wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4, produktów leczniczych, w tym produktów radiofarmaceutycznych, produktów leczniczych roślinnych innych niż te, o których mowa w art. 20a, produktów leczniczych homeopatycznych innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 1, określa załącznik I do dyrektywy 2001/83/WE.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, w tym produktów leczniczych homeopatycznych przeznaczonych wyłącznie dla zwierząt, innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 4, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6, określa załącznik 1 do dyrektywy 2001/82/WE.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań produktów leczniczych przeznaczonych do specjalnych celów żywieniowych, antyseptyków, uwzględniając w szczególności specyfikę określonych produktów oraz konieczność przedstawienia raportów eksperta.”;

21) w art. 18 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego powinno zakończyć się nie później niż w ciągu 210 dni, z zastrzeżeniem terminów określonych w art. 18a i 19.”;

22) po art. 18 dodaje się art. 18a w brzmieniu:

„Art. 18a. 1. W przypadku równoczesnego złożenia do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu oraz w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wniosku o dopuszczenie do obrotu tego samego produktu leczniczego, który nie posiada pozwolenia w żadnym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, minister właściwy do spraw zdrowia wszczyna postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwane dalej „procedurą zdecentralizowaną”.

2. W przypadku gdy we wniosku, o którym mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny wskaże Rzeczpospolitą Polską jako państwo referencyjne, Prezes Urzędu, w terminie 120 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku, sporządza projekt raportu oceniającego i przekazuje go właściwym organom zainteresowanych państw

- członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz podmiotowi odpowiedzialnemu, wraz z dołączonym projektem: Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowania opakowań i ulotki.
3. W terminie 90 dni od dnia przekazania projektu raportu oceniającego, zgodnie z ust. 2, Prezes Urzędu informuje podmiot odpowiedzialny o:
    - 1) zatwierdzeniu przez państwa biorące udział w procedurze zdecentralizowanej projektu raportu oceniającego, projektu Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, projektu oznakowania opakowań oraz projektu ulotki lub
    - 2) odmowie zatwierdzenia przez państwa biorące udział w procedurze zdecentralizowanej projektu raportu oceniającego, projektu Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, projektu oznakowania opakowań lub projektu ulotki i wszczęciu procedury wyjaśniającej, o której mowa w ust. 6.
  4. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie zgodnie z zatwierdzonymi w trybie procedury zdecentralizowanej raportem oceniającym, Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniem opakowań oraz ulotką w terminie 30 dni od dnia ich zatwierdzenia.
  5. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa Urzędu, w terminie 90 dni od dnia otrzymania raportu oceniającego wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniem opakowań oraz ulotką, sporządzonego przez właściwy organ państwa referencyjnego, uznaje ten raport i informuje o tym właściwy organ państwa referencyjnego. Przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio.
  6. Jeżeli w toku procedury zdecentralizowanej powstaną uzasadnione wątpliwości, że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może spowodować zagrożenie dla zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zdrowia zwierząt lub środowiska w rozumieniu wytycznych Wspólnoty Europejskiej, Prezes Urzędu wszczyna procedurę wyjaśniającą i przekazuje odpowiednie uzasadnienie właściwym organom państwa referencyjnego, zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz wnioskodawcy.
  7. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa podmiot odpowiedzialny lub podmiot odpowiedzialny będący podmiotem zależnym lub

dominującym w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (Dz. U. Nr 184, poz. 1539) wobec podmiotu odpowiedzialnego lub będący jego licencjodawcą albo licencjobiorcą lub podmiot, którego celem jest współpraca z podmiotem odpowiedzialnym przy wprowadzaniu do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem podmiotu, o którym mowa w art. 16 ust. 5 i art. 16a ust. 3.

8. Za ten sam produkt leczniczy, o którym mowa w ust. 1, uznaje się produkt leczniczy, który ma identyczny skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych, identyczną postać farmaceutyczną oraz zasadniczo zgodne oznakowanie opakowania, ulotkę i Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego w punktach: wskazania, dawkowanie, sposobu podawania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności, a ewentualne różnice nie wpływają na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktu leczniczego.”;

23) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Art. 19. 1. W przypadku złożenia do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, który posiada pozwolenie wydane przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, minister właściwy do spraw zdrowia wszczyna postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwane dalej „procedurą wzajemnego uznania”.

2. W przypadku gdy dla produktu leczniczego zostało wydane pozwolenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu wnioski o sporządzenie raportu oceniającego produkt leczniczy lub o uaktualnienie raportu już istniejącego. Prezes Urzędu sporządza lub aktualizuje raport oceniający w terminie 90 dni od dnia otrzymania wniosku oraz przekazuje raport oceniający, Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowanie opakowań i ulotkę właściwym organom zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i wnioskodawcy.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie 90 dni od dnia otrzymania raportu oceniającego, wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniem opakowań oraz ulotką, sporządzo-

nego przez właściwy organ państwa referencyjnego, uznaje ten raport i informuje o tym właściwy organ państwa referencyjnego. Przepis art. 18a ust. 4 stosuje się odpowiednio.

4. Jeżeli w toku procedury wzajemnego uznania powstaną uzasadnione wątpliwości, że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może spowodować zagrożenie dla zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zdrowia zwierząt lub środowiska w rozumieniu wytycznych Wspólnoty Europejskiej, Prezes Urzędu wszczyna procedurę wyjaśniającą i przekazuje odpowiednie uzasadnienie właściwym organom państwa referencyjnego, zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz wnioskodawcy.
5. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa podmiot odpowiedzialny lub podmiot odpowiedzialny będący podmiotem zależnym lub dominującym w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych wobec podmiotu odpowiedzialnego lub jego licencjodawca albo licencjobiorca lub podmiot, którego celem jest współpraca z podmiotem odpowiedzialnym przy wprowadzaniu do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem podmiotu, o którym mowa w art. 16 ust. 5 i art. 16a ust. 3.
6. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, może dotyczyć produktu leczniczego, który w stosunku do produktu posiadającego pozwolenie wydane przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, ma identyczny skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych, identyczną postać farmaceutyczną oraz zasadniczo zgodne z tym produktem oznakowanie opakowań, ulotkę i Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego w punktach: wskazania, dawkowanie, sposobu podawania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności, a ewentualne różnice nie wpływają na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktu leczniczego.”;

24) art. 19a-19c otrzymują brzmienie:

„Art. 19a. Procedury wzajemnego uznania oraz procedury zdecentralizowanej nie stosuje się w przypadku:

- 1) złożenia wniosku o zmianę danych objętych pozwoleniem oraz zmianę dokumentacji w przypadku zmian, które wymagają złożenia wniosku, o którym mowa w art. 10, jeżeli pozwolenie nie było wydane zgodnie z art. 18a albo 19, lub dokumentacja, w tym Charakterystyka Produktu Leczniczego albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjne-

- go, oznakowanie opakowań i ulotka, tego produktu nie została ujednolicona na podstawie przepisu art. 31 ust. 1;
- 2) produktów leczniczych homeopatycznych innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 1 i 4;
  - 3) tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, dla których nie opracowano monografii wspólnotowej, o której mowa w art. 16h ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, zwanej dalej „monografią wspólnotową”, oraz tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych nieskładających się z substancji roślinnych, przetworów lub ich zestawienia, występujących na wspólnotowej liście tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, o której mowa w art. 16f ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE;
  - 4) produktów leczniczych, których dokumentacja nie została uzupełniona i doprowadzona do zgodności z wymaganiami ustawy, o których mowa w załączniku XII do Traktatu między Królestwem Belgii, Królestwem Danii, Republiką Federalną Niemiec, Republiką Grecką, Królestwem Hiszpanii, Republiką Francuską, Irlandią, Republiką Włoską, Wielkim Księstwem Luksemburga, Królestwem Niderlandów, Republiką Austrii, Republiką Portugalską, Republiką Finlandii, Królestwem Szwecji, Zjednoczonym Królestwem Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej (Państwami Członkowskimi Unii Europejskiej) a Republiką Czeską, Republiką Estońską, Republiką Cypryjską, Republiką Łotewską, Republiką Litewską, Republiką Węgierską, Republiką Malty, Rzeczpospolitą Polską, Republiką Słowenii, Republiką Słowacką dotyczącego przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej do Unii Europejskiej, podpisanego w Atenach w dniu 16 kwietnia 2003 r. (Dz.U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864), w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny wskaże Rzeczpospolitą Polską jako państwo referencyjne.

Art. 19b. 1. Wnioski, o których mowa w art. 18a i 19, zawierają dane, o których mowa w art. 10 ust. 1 i 2, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych – w art. 10 ust. 2a i 2b, oraz deklarację zgodności składanej dokumentacji z dokumentacją będącą przedmiotem raportu oceniającego.

2. Wnioski i dokumenty, o których mowa w ust. 1, mogą być przedstawiane w języku polskim lub angielskim, z wyjątkiem Charakterystyki Produktu Leczniczego i Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowania opakowań bezpośrednich i zewnętrznych oraz ulotki, które przedstawia się w języku polskim i angielskim.

Art. 19c. Jeżeli po złożeniu wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prezes Urzędu poweźmie informację, że wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczni-

czego będącego przedmiotem tego wniosku jest rozpatrywany w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub że właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla tego produktu, informuje podmiot odpowiedzialny o konieczności zastosowania procedury określonej odpowiednio w art. 18a lub 19 i umarza postępowanie.”;

25) po art. 19c dodaje się art. 19d i 19e w brzmieniu:

„Art. 19d. W przypadku wszczęcia procedury wyjaśniającej, o której mowa w art. 18a ust. 6 lub art. 19 ust. 4, i braku porozumienia między państwami członkowskimi w terminie 60 dni, minister właściwy do spraw zdrowia może na wniosek podmiotu odpowiedzialnego wydać pozwolenie, przed zakończeniem procedury wyjaśniającej, pod warunkiem że uznał uprzednio raport oceniający, Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowania opakowań i ulotkę.

Art. 19e. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres i tryb postępowania w procedurze wyjaśniającej, o której mowa w art. 18a ust. 6 i art. 19 ust. 4, uwzględniając przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej w zakresie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych.”;

26) w art. 20 w ust. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt ozdobnych, w szczególności ryb akwariowych, ptaków ozdobnych, gołębi pocztowych, zwierząt w terrarium i małych gryzoni, frettek i królików, trzymany jako zwierzęta domowe.”;

27) po art. 20 dodaje się art. 20a i 20b w brzmieniu:

„Art. 20a. 1. Tradycyjne produkty lecznicze roślinne są to produkty lecznicze roślinne, które łącznie spełniają następujące warunki:

- 1) mają wskazania właściwe wyłącznie dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, z uwagi na ich skład i przeznaczenie, mogą być stosowane bez nadzoru lekarza w celach leczniczych, diagnostycznych lub monitorowania terapii oraz spełniają kryteria produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza;
- 2) są przeznaczone do stosowania wyłącznie w określonej mocy i sposobie dawkowania;
- 3) są przeznaczone wyłącznie do stosowania doustnego, zewnętrznego lub inhalacji;
- 4) pozostawały w tradycyjnym stosowaniu w okresie, o którym mowa w ust. 5 pkt 6;



- 5) posiadają wystarczające dane dotyczące tradycyjnego ich zastosowania, w szczególności bezpieczeństwa stosowania zgodnie ze sposobem, o którym mowa w pkt 2, a ich wystarczające działanie farmakologiczne i skuteczność są stwierdzone na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczenia w leczeniu.
2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się, w przypadku gdy tradycyjny produkt leczniczy roślinny może zostać dopuszczony do obrotu na podstawie art. 7 lub art. 21.
3. Tradycyjne produkty lecznicze roślinne podlegają uproszczonej procedurze dopuszczenia do obrotu.
4. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny może zawierać dodatek składników mineralnych i witamin o potwierdzonym bezpieczeństwie stosowania w danym składzie, jeżeli ich działanie ma charakter podrzędny względem działania czynnych składników roślinnych w odniesieniu do określonych wskazań.
5. Wniosek o dopuszczenie do obrotu tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych zawiera w szczególności:
  - 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
  - 2) nazwę produktu leczniczego;
  - 3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe, odnoszące się do produktu leczniczego i wszystkich jego składników oraz ich nazwy powszechnie stosowane, jeżeli występują;
  - 4) postać farmaceutyczną, moc i drogę podania oraz okres ważności produktu leczniczego, a także dane dotyczące ochrony środowiska związane ze stosowaniem oraz ze zniszczeniem produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne i wynika z charakteru produktu;
  - 5) wskazania, przeciwwskazania i działania niepożądane;
  - 6) dane z piśmiennictwa, w tym naukowego, lub opinie ekspertów stwierdzające, że roślinny produkt leczniczy lub produkt odpowiadający był stosowany w celach leczniczych przez okres co najmniej 30 lat poprzedzających datę złożenia wniosku, w tym co najmniej 15 lat w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
  - 7) wyniki badań farmaceutycznych określonych w art. 10 ust. 2 pkt 4 lit. a.
6. W przypadku mieszanin substancji roślinnych lub przetworów roślinnych lub tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego dane, o których mowa w ust. 5 pkt 6, powinny odnosić się do mieszaniny, a w przypadku gdy poszczególne substancje roślinne lub przetwory roślinne nie są wystarczająco znane, dane powinny również odnosić się do tych składników.

7. Do wniosku dołącza się:
- 1) Charakterystykę Produktu Leczniczego, z wyjątkiem danych, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4;
  - 2) kopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w innych państwach, lub szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w jakimkolwiek państwie, jeżeli ma to zastosowanie;
  - 3) przegląd piśmiennictwa, w tym naukowego, dotyczący bezpieczeństwa wraz z raportem eksperta oraz, na żądanie Prezesa Urzędu, dane do oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego.
8. Prezes Urzędu może zwrócić się do Komitetu do spraw Roślinnych Produktów Leczniczych Europejskiej Agencji Leków o wydanie opinii w sprawie uznania przedstawionej dokumentacji za odpowiednią dla stwierdzenia tradycyjnego stosowania tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego lub produktu odpowiadającego, dołączając dokumentację tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego do wniosku o wydanie opinii.
9. Produkt odpowiadający jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny zawierający te same substancje roślinne lub przetwory roślinne, niezależnie od zastosowanych substancji pomocniczych i posiadający to samo lub podobne zamierzone zastosowanie, równoważną moc i dawkę oraz tę samą lub podobną drogę podania jak tradycyjny produkt leczniczy roślinny będący przedmiotem wniosku, o którym mowa w ust. 5.
- Art. 20b. 1. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 5, podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego w okresie, o którym mowa w art. 20a ust. 5 pkt 6. Wymóg trzydziestoletniego stosowania tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego jest spełniony również w przypadku, gdy liczba składników roślinnego produktu leczniczego lub ich zawartość została zmniejszona w tym okresie.
2. W przypadku złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego stosowanego w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres krótszy niż 15 lat, Prezes Urzędu przekazuje do Komitetu do spraw Roślinnych Produktów Leczniczych Europejskiej Agencji Leków dokumentację tego produktu w celu ustalenia przez Komitet, czy zostały spełnione pozostałe warunki konieczne do uznania tradycyjnego stosowania tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego. Przy rozpatrywaniu wniosku o do-

puszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego Prezes Urzędu uwzględnia monografię wspólnotową.

3. W przypadku gdy dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, będącego przedmiotem wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 5, opracowano monografię wspólnotową lub składniki tego produktu znajdują się na wspólnotowej liście substancji tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, o której mowa w art. 16f ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, stosuje się przepisy art. 18a i 19.
4. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 5, Prezes Urzędu bierze pod uwagę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, udzielone w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”;

28) w art. 21:

a) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsc wytwarzania, w tym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola jego serii, lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii, oraz numery zezwoleń na wytwarzanie produktu leczniczego lub na import produktu leczniczego;”

b) w ust. 3:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) opis sposobu otrzymywania i kontroli substancji pierwotnych oraz potwierdzenie, na podstawie piśmiennictwa, w tym naukowego, ich homeopatycznego zastosowania;”

– pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) dane dotyczące opakowania bezpośredniego, z podaniem wymagań jakościowych, oraz wzory opakowań bezpośrednich lub zewnętrznych, wielkość opakowania, wraz z podaniem informacji o zawartości produktu leczniczego homeopatycznego w opakowaniu bezpośrednim;”

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Produkty lecznicze homeopatyczne weterynaryjne podlegają także uproszczonej procedurze dopuszczania do obrotu, w przypadku gdy:

- 1) ich oznakowanie nie zawiera wskazań do stosowania,
- 2) charakteryzują się odpowiednim stopniem rozcieńczenia, gwarantującym bezpieczeństwo stosowania, co oznacza, że nie zawierają więcej niż 1/10.000 części roztworu macierzystego lub nie więcej niż 1/100 najmniejszej dawki substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym wydawanym z przepisu lekarza,

3) są podawane drogą opisaną w Farmakopei Europejskiej lub w innych farmakopeach oficjalnie uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym

– z wyłączeniem immunologicznych homeopatycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.”,

d) w ust. 6:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) opis sposobu otrzymywania i kontroli substancji pierwotnych oraz potwierdzenie, na podstawie piśmiennictwa, w tym naukowego, ich homeopatycznego zastosowania;”,

– w pkt 10 w lit. b kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. c w brzmieniu:

„c) okresu karencji, z pełnym uzasadnieniem.”,

e) ust. 7a otrzymuje brzmienie:

„7a. Wniosek o dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w ust. 2 i 5, może obejmować listę produktów leczniczych homeopatycznych pochodzących z tej samej lub z tych samych substancji pierwotnych homeopatycznych.”;

29) w art. 21a:

a) po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:

„3a. Pozwolenie na import równoległy wygasa po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w przypadku wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzany, wygasa z dniem wygaśnięcia tego pozwolenia.

3b. Cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzany, z przyczyn związanych z zagrożeniem dla życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt, w szczególności tych, o których mowa w art. 33 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 7, skutkuje cofnięciem pozwolenia na import równoległy.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Do pozwoleń na import równoległy oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1-2, art. 29 ust. 1-2a, art. 33 i art. 37.”,

c) po ust. 8 dodaje się ust. 8a w brzmieniu:

„8a. Po uzyskaniu pozwolenia na import równoległy podmiot uprawniony do importu równoległego informuje, co najmniej na 30 dni przed planowanym dniem sprowadzenia, o przewidywanym terminie sprowadzenia produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- 1) Prezesa Urzędu;
- 2) podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”,

d) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Podmiot uprawniony do importu równoległego może wprowadzać produkt importowany równoległe do obrotu pod nazwą:

- 1) stosowaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) stosowaną w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany;
- 3) powszechnie stosowaną lub naukową.”,

e) po ust. 9 dodaje się ust. 9a w brzmieniu:

„9a. Podmiot uprawniony do importu równoległego niezwłocznie powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia o wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzany.”;

30) w art. 23:

a) w ust. 1:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii;”,

– po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) kategorię stosowania, w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych;”,

– w pkt 12 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 13 i 14 w brzmieniu:

„13) termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, w przypadku, o którym mowa w art. 15a ust. 2;

14) warunki wynikające z oceny dokumentacji, o których mowa w art. 23b, jeżeli ma to zastosowanie.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kryteria zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, uwzględniając w szczególności charakter poszczególnych kategorii dostępności oraz bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego.”,

c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kategorie stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteria zaliczania do poszczególnych kategorii stosowania i kryteria zaliczania do poszczególnych kategorii dostępności, uwzględniając w szczególności charakter poszczególnych kategorii oraz bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.”;

31) po art. 23 dodaje się art. 23a i 23b w brzmieniu:

„Art. 23a. 1. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu otrzymują jedną z następujących kategorii dostępności:

- 1) wydawane bez przepisu lekarza – OTC;
- 2) wydawane z przepisu lekarza – Rp;
- 3) wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz;
- 4) wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw;
- 5) stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

2. Do produktów leczniczych weterynaryjnych stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1 pkt 1 i 2.

3. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny złoży wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego, odwołując się do wyników istotnych badań nieklinicznych lub klinicznych przeprowadzonych uprzednio dla produktu leczniczego przez inny podmiot odpowiedzialny i na podstawie których doszło do zmiany kategorii dostępności, Prezes Urzędu nie uwzględnia wyników tych badań w okresie roku od dnia wydania decyzji dotyczącej zmiany kategorii dostępności.

4. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 3, zostanie złożony przed upływem roku od dnia wydania decyzji dotyczącej zmiany kategorii dostępności, minister właściwy do spraw zdrowia zawieszona postępowanie do czasu upływu roku od dnia wydania tej decyzji.

Art. 23b. 1. W wyjątkowych okolicznościach, uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków, na podstawie załącznika I

do dyrektywy 2001/83/WE, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - na podstawie załącznika 1 do dyrektywy 2001/82/WE, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, zgłoszenia działań niepożądanych związanych z tym produktem oraz podjęcia w takich przypadkach określonych czynności, wraz z określeniem terminu spełnienia tych warunków.

2. Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, podlega weryfikacji co 12 miesięcy począwszy od dnia jego wydania.”;

32) w art. 24:

a) ust. 1-3 otrzymują brzmienie:

„1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie, jest obowiązany do:

1) wskazania osoby, do obowiązków której należeć będzie nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego;

2) prowadzenia rejestru zgłaszanych działań niepożądanych;

3) przedstawiania Prezesowi Urzędu:

a) raportów dotyczących pojedynczych przypadków działań niepożądanych, zgłoszonych przez lekarza, lekarza dentystę, lekarza weterynarii, farmaceutę, przedstawiciela medycznego przy czym raporty dotyczące ciężkich niepożądanych działań przedstawia się niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o tych działaniach,

b) raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, zgodnych z danymi zawartymi w rejestrze zgłaszanych działań niepożądanych:

- co 6 miesięcy od dnia uzyskania przez dany produkt leczniczy pierwszego na świecie pozwolenia do dnia wprowadzenia produktu do obrotu,

- co 6 miesięcy przez 2 lata od dnia wprowadzenia produktu do obrotu,

- co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku po wprowadzeniu produktu do obrotu, a następnie co 3 lata,

- w uzasadnionych przypadkach, na każde żądanie Prezesa Urzędu;

4) przedstawiania raportów z badań dotyczących bezpieczeństwa, prowadzonych po uzyskaniu pozwolenia;

5) przedstawiania opracowań dotyczących stosunku korzyści do ryzyka.

2. Prezes Urzędu, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może określić inne terminy przedstawiania raportów okresowych niż podane w ust. 1

pkt 3 lit. b; raporty te powinny być przedstawiane nie rzadziej niż raz na 3 lata.

3. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany także do:

- 1) zawiadamiania o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
- 2) niezwłocznego informowania o wszelkich zmianach dotyczących produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, zatwierdzonych w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które mogą mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka;
- 3) zgłoszenia Prezesowi Urzędu pierwszego terminu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu;
- 4) powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, nie później niż w ciągu 60 dni od dnia zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu;
- 5) przedstawienia, na żądanie Prezesa Urzędu, danych dotyczących wielkości sprzedaży produktu leczniczego;
- 6) wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi;
- 7) dostarczania produktów leczniczych wyłącznie:
  - a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego,
  - b) zakładom opieki zdrowotnej do aptek szpitalnych,
  - c) jednostkom badawczo-rozwojowym, placówkom naukowym Polskiej Akademii Nauk oraz podstawowym jednostkom organizacyjnym uczelni publicznych w celu prowadzenia badań naukowych,
  - d) w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a-3c w brzmieniu:

„3a. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie, nie może przekazywać do wiadomości publicznej niepokojących informacji związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do jego produktów leczniczych bez przekazania tej informacji wcześniej lub jednocześnie Prezesowi Urzędu.

3b. W przypadku powzięcia przez Prezesa Urzędu informacji o nowych istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Prezes Urzędu zobowiązuje podmiot odpowiedzialny



do dokonania zmian w dokumentacji produktu leczniczego, określając termin na złożenie wniosku o dokonanie zmian.

- 3c. Podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zaspokajania potrzeb pacjentów, odpowiednie i nieprzerwane zaspokojenie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi ~~w celu zagwarantowania potrzeb pacjentów~~.”;

33) po art. 24 dodaje się art. 24a w brzmieniu:

„Art. 24a. 1. Kontrolę systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych przeprowadza Prezes Urzędu, który może w szczególności:

- 1) kontrolować podmioty odpowiedzialne w zakresie systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
- 2) żądać przedstawienia dokumentacji związanej z zapewnieniem funkcjonowania systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
- 3) żądać wyjaśnień dotyczących zapewnienia funkcjonowania systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób przeprowadzania i zakres kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, mając na uwadze rzetelność gromadzenia, analizy i przekazywania danych do systemu.”;

34) art. 25 otrzymuje brzmienie:

„Art. 25. 1. Podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych określa Farmakopea Europejska lub jej tłumaczenie na język polski zawarte w Farmakopei Polskiej.

2. Jeżeli Farmakopea Europejska nie zawiera monografii, wymagania, o których mowa w ust. 1, określa Farmakopea Polska lub odpowiednie farmakopee uznawane w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”;

35) w art. 26:

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

„1a. Nazwę produktu leczniczego umieszcza się na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego w systemie Braille’a.

1b. Przepisu ust. 1a nie stosuje się do produktów leczniczych posiadających kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 5, oraz produktów leczniczych weterynaryjnych.

- 1c. Podmiot odpowiedzialny zapewnia, aby treść ulotki była dostępna na życzenie pacjenta za pośrednictwem organizacji pacjentów, w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących.
  - 1d. Minister właściwy do spraw zdrowia może zwolnić podmiot odpowiedzialny z obowiązku umieszczenia na opakowaniu niektórych informacji oraz zezwolić na wprowadzenie ulotki w języku innym niż polski, jeżeli produkt jest przeznaczony do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii. Prezes Urzędu informuje o takiej decyzji Głównego Lekarza Weterynarii.
  - 1e. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, określić kategorie produktów leczniczych, na których opakowaniach zewnętrznych nie umieszcza się nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, sposób jego podania lub wielkość jego opakowania.”,
- b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki oraz zakres dostępności treści ulotki w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących, uwzględniając w szczególności specjalne wymagania dotyczące właściwego stosowania produktów leczniczych, w tym produktów radiofarmaceutycznych, produktów leczniczych homeopatycznych oraz tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych.”,
- c) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:
- „3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące oznakowania opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego i treści ulotki, uwzględniając w szczególności specjalne wymagania dotyczące właściwego stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych.”;
- 36) w art. 29:
- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na czas nieokreślony na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny, co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności. Wniosek powinien zawierać ujednoliconą dokumentację w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności w odniesieniu do wszystkich zmian wprowadzonych w okresie ważności pozwolenia, z wyłączeniem zmian, o których mowa w art. 31 ust. 2 pkt 3, oraz dane z zakresu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zebrane przez podmiot odpowiedzialny w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 4, wraz z ich oceną.”,
- b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:
- „2a. Rozpatrując wniosek dotyczący przedłużenia okresu ważności pozwolenia dla danego produktu leczniczego, minister właściwy do spraw zdrowia może, w uzasadnionych przypadkach, uwzględniając dane do-

tyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, wydać jednorazowo decyzję o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na kolejne 5 lat.”,

c) ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. Wnioski o przedłużenie okresu ważności pozwolenia wydanego w procedurze wzajemnego uznania lub w procedurze zdecentralizowanej podmiot odpowiedzialny składa we wszystkich państwach, w których produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w tej procedurze. Przepisy art. 18a i 19 stosuje się odpowiednio.”,

d) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Produkt leczniczy, który nie uzyskał przedłużenia okresu ważności pozwolenia, może być wytwarzany i wprowadzany do obrotu przez 6 miesięcy, licząc od dnia wydania ostatecznej decyzji, oraz pozostawać w obrocie do czasu upływu terminu ważności produktu leczniczego, chyba że decyzji odmawiającej przedłużenia okresu ważności pozwolenia został nadany rygor natychmiastowej wykonalności.”,

e) dodaje się ust. 6 i 7 w brzmieniu:

„6. Produkt leczniczy, którego pozwolenie wygasło w związku z niezłożeniem przez podmiot odpowiedzialny wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia, może pozostawać w obrocie do czasu upływu terminu ważności produktu leczniczego.

7. W przypadku nierozpatrzenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, złożonego w terminie, o którym mowa w ust. 2, produkt leczniczy po upływie terminu ważności pozwolenia może nadal być wytwarzany i wprowadzany do obrotu do czasu jego rozpatrzenia.”;

37) w art. 30 dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. W przypadku wydania decyzji o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia Komisję Europejską wraz z podaniem przyczyny odmowy.”;

38) w art. 31 po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem oraz zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia zaproponowany przez podmiot odpowiedzialny termin wejścia w życie zmian, chyba że ta decyzja dotyczy bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub jest wydana na podstawie notyfikowanej Rzeczypospolitej Polskiej decyzji Komisji Europejskiej. Termin określony w decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia nie może być dłuższy niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

1b. W przypadku zmiany danych objętych pozwoleniem lub zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia w procedurze wzajemnego uznania lub w procedurze zdecentralizowanej podmiot odpowiedzialny składa wnioski we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w któ-

rych produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu. Przepisy art. 18a ust. 6 i art. 19 ust. 4 stosuje się odpowiednio.”;

39) w art. 33:

a) w ust. 1:

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) stwierdzenia, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem lub przepisami ustawy;”;

– w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6-9 w brzmieniu:

„6) usunięcia ze wspólnotowej listy tradycyjnych produktów leczniczych, o której mowa w art. 16f ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, chyba że podmiot odpowiedzialny w terminie 3 miesięcy od dnia usunięcia z tej listy, uzupełni dokumentację, o której mowa w art. 20a ust. 5 pkt 6 i ust. 7 pkt 2 i 3, a minister właściwy do spraw zdrowia wyda pozytywną decyzję dotyczącą wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 5;

7) niespełnienia warunków, o których mowa w art. 23b;

8) usunięcia substancji farmakologicznie czynnej z załączników I, II albo III do rozporządzenia nr 2377/90;

9) w przypadku upływu terminu, o którym mowa w art. 24 ust. 3b.”;

b) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

„4. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 6, przepisy art. 31 stosuje się odpowiednio.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych również Głównego Lekarza Weterynarii, o decyzji, o której mowa w ust. 1.”;

40) po art. 33 dodaje się art. 33a w brzmieniu:

„Art. 33a. 1. Pozwolenie wygasa w przypadku gdy:

1) podmiot odpowiedzialny w okresie 3 lat od dnia uzyskania pozwolenia nie wprowadzi produktu leczniczego do obrotu;

2) produkt leczniczy nie był wprowadzany do obrotu przez okres 3 kolejnych lat.

2. Ze względu na ochronę zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - ze względu na ochronę zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochronę środowiska oraz w przypadku zaistnienia wyjątkowych okoliczności, w szczególności w przypadku wydania przez sąd zarządzenia tymczasowego zakazującego wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, minister właściwy do spraw zdrowia może, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, w drodze decyzji, stwierdzić, że pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, nie wygasa.”;

41) art. 36 i 36a otrzymują brzmienie:

- „Art. 36. 1. Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę związaną z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego za złożenie wniosku o:
- 1) wydanie pozwolenia, o którym mowa w art. 7, 18a, 19, 20, 20a, 21, 21a i 32;
  - 2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 7, 18a, 19, 20, 20a, 21 i 21a;
  - 3) zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, o którym mowa w art. 7, 18a, 19, 20, 20a, 21 i 21a;
  - 4) inne zmiany wynikające z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem, o którym mowa w art. 7, 18a, 19, 20, 20a, 21 i 21a;
  - 5) sporządzenie raportu oceniającego, o którym mowa w art. 18a ust. 2 i art. 19 ust. 2;
  - 6) aktualizację raportu oceniającego, o której mowa w art. 19 ust. 2;
  - 7) przygotowanie dokumentów, stanowiących podstawę wszczęcia procedury wyjaśniającej;
  - 8) którym mowa w art. 33a ust. 2.
2. W przypadku wniosku obejmującego listę produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w art. 21 ust. 1 i 4, pobiera się jedną opłatę.
3. Opłaty, o których mowa w ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.

Art. 36a. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób ustalania opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji.”;

42) art. 37 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 37. 1. Uzyskanie pozwolenia oraz wyznaczenie przez podmiot odpowiedzialny przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego nie zwalnia podmiotu odpowiedzialnego od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej ze stosowania produktu leczniczego, w tym na mocy przepisów dotyczących odpowiedzialności za produkt.
2. Wyznaczenie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego następuje w drodze opatrzonej datą umowy pisemnej określającej zakres uprawnień i obowiązków przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

3. Umowę, o której mowa w ust. 2, oraz jej późniejsze zmiany podmiot odpowiedzialny przekazuje niezwłocznie do wiadomości Prezesa Urzędu oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
4. Podmiot odpowiedzialny, wytwórca, podmiot uprawniony do prowadzenia obrotu hurtowego lub detalicznego, lekarz lub inne osoby uprawnione do przepisywania i wydawania produktu leczniczego na podstawie odrębnych przepisów nie ponoszą odpowiedzialności cywilnej lub dyscyplinarnej za skutki zastosowania produktu leczniczego odmiennie niż we wskazaniach leczniczych objętych pozwoleniem lub za skutki zastosowania produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia, jeżeli takie zastosowanie jest związane z dopuszczeniem produktu leczniczego do obrotu na czas określony przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 4 ust. 8.”;

43) w art. 37k:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przywóz z zagranicy badanych produktów leczniczych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych wymaga uzyskania zaświadczenia Prezesa Urzędu potwierdzającego, że badanie kliniczne zostało wpisane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz, że dany produkt lub sprzęt jest sprowadzany na potrzeby tego badania.”;

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Przepis ust. 3 nie dotyczy przywozu badanych produktów leczniczych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych z państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”;

44) w art. 37l ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Badanie kliniczne można rozpocząć również, jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia nie zażądał w terminie określonym w art. 37p ust. 1 informacji, o których mowa w art. 37n ust. 2.”;

45) art. 37o otrzymuje brzmienie:

„Art. 37o. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, gdy:

- 1) wniosek lub dokumentacja nie odpowiada wymaganiom określonym w ustawie;
- 2) założenia badania klinicznego są niezgodne z zasadami porządku publicznego lub z zasadami współżycia społecznego;
- 3) założenia badania klinicznego nie odpowiadają wymaganiom Dobrej Praktyki Klinicznej.”;

46) w art. 37w:

a) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 37r ust. 1, i do ministra właściwego do

spraw zdrowia o rozpoczęcie badania klinicznego, o którym mowa w art. 37m ust. 1,

2) dokumentację, o której mowa w art. 37r ust. 1,”

b) dodaje się pkt 2a-2c w brzmieniu:

„2a) dokumentację, o której mowa w art. 37m ust. 2,

2b) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii i do ministra właściwego do spraw zdrowia o wyrażenie zgody w zakresie zmian, o których mowa w art. 37x ust. 1,

2c) wzór zawiadomienia do komisji bioetycznej i do ministra właściwego do spraw zdrowia o zakończeniu badania klinicznego, o którym mowa w art. 37ab

– uwzględniając w szczególności wytyczne Europejskiej Agencji Oceny Leków oraz konieczność przedkładania wniosków i zawiadomień w języku polskim i angielskim, a w przypadku wniosków i zawiadomienia do ministra właściwego do spraw zdrowia również w formie elektronicznej;”;

47) w art. 37x:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania wymaga uzyskania w tym zakresie pozytywnej opinii komisji bioetycznej, która wyraziła opinię o tym badaniu, oraz wyrażenia zgody przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zmiany, o których mowa w ust. 1, można również wprowadzić, jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia nie zgłosił w terminie określonym w ust. 2 zastrzeżeń co do dopuszczalności ich wprowadzenia.”;

48) w art. 37aa:

a) ust. 1-3 otrzymują brzmienie:

„1. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że niepożądane zdarzenie, o którym mowa w art. 37z ust. 1 pkt 3, stanowi niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego, które doprowadziło do zgonu albo zagraziło życiu uczestnika badania klinicznego, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 7 dni od dnia otrzymania informacji, przekazuje ją właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest dane badanie kliniczne, i komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz przekazuje ją w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.

2. Informacje dodatkowe zawierające opis dotyczący niespodziewanego ciężkiego niepożądane działania produktu leczniczego sponsor prze-

kazuje podmiotom wymienionym w ust. 1 w terminie 8 dni od dnia przesłania informacji, o której mowa w ust. 1, oraz przekazuje je w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.

3. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że niepożądane zdarzenie stanowi niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego, inne niż określone w ust. 1, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 15 dni od dnia otrzymania informacji, przekazuje ją właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest dane badanie kliniczne, oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz przekazuje ją w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.”,

b) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

- „5. W każdym roku prowadzenia badania klinicznego sponsor przedkłada właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest badanie kliniczne, oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o badaniu klinicznym, wykaz zawierający wszystkie podejrzenia o wystąpieniu ciężkich niepożądanych działań, które wystąpiły w danym roku, oraz roczny raport na temat bezpieczeństwa pacjentów.
6. Prezes Urzędu gromadzi informacje dotyczące niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego, które wystąpiły w związku z prowadzeniem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badań klinicznych.”;

49) 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.”,

b) uchyla się ust. 3,

c) ust. 4-6 otrzymują brzmienie:

- „4. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje opinię o zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, o których mowa w art. 39 ust. 4, produktu leczniczego wytwarzanego za granicą, jeżeli:
  - 1) podmiot odpowiedzialny występuje z wnioskiem o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w art. 10 ust. 1 i 2a, lub
  - 2) produkt leczniczy przywożony jest na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu dalszego przetworzenia



– po stwierdzeniu, na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego lub raportu z inspekcji przeprowadzonej w ciągu ostatnich 3 lat przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo państwa posiadającego porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji z państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, że zostały spełnione albo nie zostały spełnione wymagania niezbędne do uzyskania produktu leczniczego odpowiadającego deklarowanej jakości, oraz po przedstawieniu uwierzytelnionej kopii zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez właściwy organ w państwie gdzie produkt jest wytwarzany.

5. W przypadku, o którym mowa w ust. 4 pkt 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny przedstawia opinię ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

6. Inspekcję, o której mowa w ust. 4, przeprowadza inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na koszt podmiotu wnioskującego o wydanie opinii, o której mowa w ust. 4.”,

d) uchyla się ust. 8,

e) dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Główny Inspektor Farmaceutyczny przesyła kopie decyzji, o których mowa w ust. 1 i 1a, do Europejskiej Agencji Leków.”;

50) w art. 39 w ust. 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, uwzględniając odpowiednie wytyczne Wspólnoty Europejskiej;”;

51) w art. 42:

a) w ust. 1:

- pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) udostępnianie, w celu przeprowadzenia inspekcji, inspektorom do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, pomieszczeń wytwórni, dokumentacji i innych danych dotyczących wytwarzania, a także umożliwienie pobrania próbek produktów leczniczych do badań jakościowych, w tym z archiwum;”,

- pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania odnośnie do produktów leczniczych oraz stosowanie jako materiałów wyjściowych przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych wyłącznie substancji czynnych, które zostały wytworzone zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania odnośnie do substancji czynnych przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych;”,

- dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania w odniesieniu do substancji uzupełniających określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 3.”,

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, listę substancji uzupełniających, w odniesieniu do których stosuje się wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz zakres zastosowania tych wymagań, uwzględniając przepisy prawa Wspólnoty Europejskiej.”;

52) w art. 43 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia o cofnięciu zezwolenia na wytwarzanie.”;

53) art. 46 otrzymuje brzmienie:

„Art. 46. 1. Inspektor farmaceutyczny do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego niezależnie od inspekcji, o których mowa w ust. 3, nie rzadziej niż raz na 3 lata sprawdza, czy wytwórca spełnia obowiązki wynikające z ustawy; o terminie rozpoczęcia inspekcji informuje wytwórcę co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.

2. Z przeprowadzonej inspekcji sporządza się raport, na podstawie którego wydawana jest opinia o spełnianiu przez wytwórcę wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania; raport dostarczany jest wytwórcy.

3. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach wytwórcy powodujących zagrożenie dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności wytwarzanych przez niego produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną inspekcję wytwórni bez uprzedzenia.

4. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla jakości lub bezpieczeństwa substancji czynnych, Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną inspekcję u wytwórcy substancji czynnych lub u podmiotu odpowiedzialnego.

5. Inspekcję, o której mowa w ust. 4, Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza również na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej.

6. Właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejska Agencja Leków lub Komisja Europejska może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji warunków wytwarzania

u wytwórcy produktów leczniczych lub wytwórcy substancji czynnych.

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny może wystąpić o poddanie się inspekcji warunków wytwarzania do wytwórcy produktów leczniczych lub wytwórcy substancji czynnych mającego siedzibę w państwie niebędącym członkiem Unii Europejskiej lub państwie niebędącym członkiem Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
8. Na podstawie ustaleń inspekcji, o której mowa w ust. 1 i 3, w celu ochrony ludzi oraz zwierząt przed produktami leczniczymi nieodpowiadającymi ustalonym wymaganiom jakościowym, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności, lub w celu zapewnienia, że produkty lecznicze będą wytwarzane zgodnie z ustawą, Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, może:
  - 1) nałożyć na wytwórcę nakaz usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień w wyznaczonym terminie, w tym pod rygorem cofnięcia zezwolenia;
  - 2) wstrzymać wytwarzanie produktu leczniczego całkowicie lub do czasu usunięcia stwierdzonych uchybień.”;

54) w art. 47 w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wyjaśnienia dotyczące braku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli ma to zastosowanie.”;

55) art. 47a otrzymuje brzmienie:

- „Art. 47a. 1. Wytwórca może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.
2. Wytwórca substancji czynnych może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.
  3. W ciągu 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, o których mowa w ust. 1 i 2 oraz w art. 46 ust. 1 i 6, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli wyniki inspekcji przeprowadzonej przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego potwierdzą zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.
  4. Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje informacje o wydaniu albo odmowie wydania zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1, do europejskiej bazy danych dotyczącej wytwarzania.

5. Jeżeli w następstwie inspekcji, o których mowa w ust. 1 i 2 oraz w art. 46 ust. 1 i 6, stwierdzi się, że wytwórca produktów leczniczych lub wytwórca substancji czynnych nie przestrzega wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje taką informację do europejskiej bazy danych dotyczącej wytwarzania.”;

56) art. 47b otrzymuje brzmienie:

- „Art. 47b. 1. Inspekcje, o których mowa w art. 46 ust. 6 i art. 47a ust. 1 i 2, są przeprowadzane na koszt wytwórcy produktów leczniczych lub wytwórcy substancji czynnych, ubiegających się o wydanie zaświadczenia.
2. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 46 ust. 6 oraz art. 47a ust. 1 i 2, obejmują w szczególności koszty podróży, pobytu i czynności inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.
  3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 10 ust. 5, art. 38 ust. 4, art. 46 ust. 6 oraz art. 47a ust. 1 i 2, kierując się w szczególności nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej czynności, poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny oraz wysokością opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca.”;

57) po art. 47b dodaje się art. 47c w brzmieniu:

- „Art. 47c. 1. Prezes Urzędu prowadzi rejestr wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwwzpalne, hormonalne lub psychotropowe.
2. Rejestr obejmuje:
    - 1) nazwę i adres siedziby oraz miejsca prowadzenia działalności gospodarczej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o której mowa w art. 2 pkt 42a, związanej z wytwarzaniem substancji czynnych o właściwościach anabolicznych, przeciwwzakaźnych, przeciwpasożytniczych, przeciwwzpalnych, hormonalnych lub psychotropowych;
    - 2) zakres prowadzonej działalności w odniesieniu do wytwarzania substancji czynnych;
    - 3) nazwę handlową i nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej w języku łacińskim i angielskim, a w przypadku braku nazwy powszechnie stosowanej - jedną z nazw: według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej, nazwę potoczną albo nazwę naukową.
  3. Przedsiębiorca prowadzący działalność w zakresie wytwarzania substancji czynnych, o których mowa w ust. 1, jest obowiązany

wystąpić z wnioskiem o wpis do rejestru, o dokonanie zmiany w rejestrze albo o skreślenie z rejestru.

4. Prezes Urzędu dokonuje skreślenia z rejestru na wniosek przedsiębiorcy albo w przypadku powzięcia informacji o zaprzestaniu działalności przedsiębiorcy w zakresie wytwarzania substancji czynnych, o których mowa w ust. 1.
5. Za wpis do rejestru, zmianę w rejestrze, skreślenie z rejestru, dokonywane na wniosek, Prezes Urzędu pobiera opłaty.
6. Przedsiębiorcy wpisani do rejestru są obowiązani do przechowywania przez okres 3 lat dokumentów, w szczególności faktur, rachunków i umów, dotyczących obrotu substancjami czynnymi, o których mowa w ust. 1.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
  - 1) sposób prowadzenia rejestru,
  - 2) tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów do rejestru, zmian w rejestrze i skreśleń z rejestru, a także tryb udostępniania rejestru,
  - 3) wzór wniosku o dokonanie wpisu do rejestru, zmiany w rejestrze lub skreślenia z rejestru,
  - 4) wysokość opłat, o których mowa w ust. 5, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając nakład pracy związanej z wykonywaniem danej czynności i poziomem kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji– uwzględniając w szczególności dane określone w ust. 2.”;

58) w art. 48 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) w przypadku produktu leczniczego pochodzącego z importu, bez względu na to, czy produkt został wytworzony w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – każda seria produktu leczniczego została poddana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pełnej analizie jakościowej i ilościowej, przynajmniej w odniesieniu do wszystkich substancji czynnych oraz innym testom i badaniom koniecznym do zapewnienia jakości produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.”;

59) po art. 51 dodaje się art. 51a w brzmieniu:

„Art. 51a. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na eksport, produktów pośrednich oraz do badanych produktów leczniczych.”;

60) w art. 52 ust. 1-3 otrzymują brzmienie:

„1. Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwięks-

szenie: liczby przepisanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

2. Reklama, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:

- 1) reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości;
- 2) reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
- 3) odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;
- 4) dostarczanie próbek produktów leczniczych;
- 5) sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
- 6) sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

3. Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się:

- 1) informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu;
- 2) korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego;
- 3) ogłoszeń o charakterze informacyjnym niekierowanych do publicznej wiadomości dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych;
- 4) katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, a w przypadku produktu leczniczego objętego refundacją - cenę urzędową detaliczną, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych, w tym do wskazań terapeutycznych;
- 5) informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych;
- 6) udostępniania Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.”;

61) art. 53-56 otrzymują brzmienie:

„Art. 53. 1. Reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu.

2. Reklama produktu leczniczego nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub

bezpośredni w zamian za nabycie produktu leczniczego lub dostarczanie dowodów, że doszło do jego nabycia.

3. Reklama produktu leczniczego nie może być kierowana do dzieci ani zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany.
4. Reklama produktu leczniczego, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, poza jego nazwą własną i nazwą powszechnie stosowaną może zawierać tylko znak towarowy niezawierający odniesień do wskazań leczniczych, postaci farmaceutycznej, dawki, haseł reklamowych lub innych treści reklamowych.

Art. 54. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego i informację o przyznanej kategorii dostępności, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych – również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta.

2. Dokumentacja przekazywana osobom, o których mowa w ust. 1, powinna zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego oraz informację o dacie jej sporządzenia lub ostatniej aktualizacji. Cytaty, tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny być wiernie odtworzone oraz zawierać wskazanie źródła.
3. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że:
  - 1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;
  - 2) osoba dostarczająca próbkę prowadzi ewidencję dostarczanych próbek;
  - 3) każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
  - 4) każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”;
  - 5) do każdej dostarczanej próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
  - 6) ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie przekracza pięciu opakowań w ciągu roku.

4. Przepis ust. 3 stosuje się również do próbek dostarczanych do lekarza i zastosowanych do leczenia pacjentów w zakładach opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z późn. zm.<sup>5)</sup>). Próbkę te muszą być ewidencjonowane przez aptekę szpitalną, o której mowa w art. 87 ust. 1 pkt 2, aptekę zakładową, o której mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3, lub dział farmacji szpitalnej, o którym mowa w art. 87 ust. 4.
5. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek nie może dotyczyć produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.

Art. 55. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na:

- 1) prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne, lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia;
  - 2) odwoływaniu się do zaleceń osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne, lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.
2. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może ponadto zawierać treści, które:
- 1) sugerują, że:
    - a) możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, zwłaszcza przez postawienie diagnozy lub zalecanie leczenia w drodze korespondencyjnej,
    - b) nawet osoba zdrowa przyjmująca produkt leczniczy poprawi swój stan zdrowia,
    - c) nieprzyjmowanie produktu leczniczego może pogorszyć stan zdrowia danej osoby; zastrzeżenie nie dotyczy szczepień, o których mowa w art. 57 ust. 2,
    - d) produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, kosmetycznym lub innym artykułem konsumpcyjnym,
    - e) skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego wynika z jego naturalnego pochodzenia;

---

<sup>5)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 769 i Nr 158, poz. 1041, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948, Nr 114, poz. 1193 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 5, poz. 45, Nr 88, poz. 961, Nr 100, poz. 1083, Nr 111, poz. 1193, Nr 113, poz. 1207, Nr 126, poz. 1382, 1383 i 1384 i Nr 128, poz. 1407, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 124, poz. 1151 i 1152, Nr 171, poz. 1663, Nr 213, poz. 2081 i Nr 223, poz. 2215, z 2004 r. Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 164, poz. 1365, Nr 169, poz. 1420 i Nr 249, poz. 2104 oraz z 2006 r. Nr 143, poz. 1032.



- 2) zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym;
- 3) mogą prowadzić do błędnej autodiagnozy przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby;
- 4) zawierają niewłaściwe, niepokojące lub mylące określenia przedstawionych graficznie zmian chorobowych, obrażeń ludzkiego ciała lub działania produktu leczniczego na ludzkie ciało lub jego części;
- 5) uzasadniają stosowanie produktu leczniczego faktem dopuszczenia go do obrotu.

Art. 56. Zabrania się reklamy produktów leczniczych:

- 1) niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) zawierającej informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.”;

62) w art. 57:

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

„1a. Przepis ust. 1 dotyczy również reklamy produktu leczniczego, którego nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przepis ust. 1 nie dotyczy szczepień ochronnych określonych w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego wydanym na podstawie art. 14 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.<sup>6)</sup>).”;

63) w art. 58 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przepisy ust. 1 i 2 nie dotyczą dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 100 złotych, związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.”;

64) art. 59 otrzymuje brzmienie:

„Art. 59. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) warunki i formy reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wysta-

---

<sup>6)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 199, poz. 1938 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 173, poz. 1808 i Nr 210, poz. 2135.

wiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi,

- 2) niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać,
- 3) sposób przekazywania reklamy,
- 4) dokumentację będącą podstawą do wprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczania w ramach reklamy – uwzględniając w szczególności obowiązek obiektywnej prezentacji produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania.”;

65) w art. 60 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Przepisy ust. 1-4 stosuje się do podmiotu uprawnionego do importu równoległego.”;

66) w art. 61 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. W trakcie wykonywania czynności opisanej w art. 52 ust. 2 pkt 3 przedstawiciel medyczny lub handlowy jest obowiązany przekazać lub udostępnić Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych – również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta.”;

67) w art. 65:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Kontroli seryjnej wstępnej podlegają:

- 1) produkty immunologiczne przeznaczone dla ludzi, które stanowią:
  - a) szczepionki zawierające żywe mikroorganizmy,
  - b) szczepionki przeznaczone dla noworodków lub innych grup ryzyka,
  - c) szczepionki stosowane w ramach publicznych programów szczepień,
  - d) nowe immunologiczne produkty lecznicze lub immunologiczne produkty lecznicze wytworzone przy zastosowaniu nowych, zmienionych lub nowych dla danego wytwórcy, rodzajów technologii w okresie wskazanym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- 2) produkty lecznicze weterynaryjne immunologiczne;
- 3) produkty krwiopochodne;
- 4) surowce wykorzystywane do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych, przed ich dystrybucją w tym celu.”;

b) ust. 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6. Główny Inspektor Farmaceutyczny może zażądać od wytwórcy immunologicznego produktu leczniczego przedstawienia świadectwa kontroli jakości każdej serii poświadczonych przez osobę, o której mowa w art. 39 ust. 1 pkt 4.

7. Jednostki badawczo-rozwojowe upoważnione do prowadzenia kontroli seryjnej wstępnej zwalniają z kontroli seryjnej wstępnej daną serię produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 4 pkt 1-3, jeżeli została ona poddana takim badaniom przez właściwe organy w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i jeżeli został przedstawiony dokument potwierdzający wykonanie takich badań.”,

c) uchyla się ust. 8,

d) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Termin wykonywania kontroli seryjnej wstępnej dla produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 1-3, wynosi 60 dni, a dla produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 4, wynosi 30 dni.”,

e) w ust. 10 pkt 2 i 2a otrzymują brzmienie:

„2) jednostki badawczo-rozwojowe oraz laboratoria kontroli jakości leków, w zakresie badań produktów leczniczych określonych w ust. 4 pkt 1-3 i ust. 7 - uwzględniając w szczególności przestrzeganie przez te podmioty zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych;

2a) laboratoria kontroli jakości leków specjalizujące się w badaniach produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 4 - uwzględniając w szczególności przestrzeganie przez te podmioty zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych;”;

68) w art. 68:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych jest prowadzony w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Odpowiedzialnym za obrót, o którym mowa w ust. 2, jest kierownik zakładu leczniczego dla zwierząt lub lekarz weterynarii przez niego wyznaczony.”,

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Przepisu ust. 5 nie stosuje się do środków odurzających i substancji psychotropowych, których przywóz z zagranicy określają przepisy ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006 r. Nr 66, poz. 469), oraz produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla zwierząt, z których lub od

lub od których pozyskuje się tkanki lub produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi.”;

69) art. 69 otrzymuje brzmienie:

„Art. 69. 1. Lekarz weterynarii świadczący usługi lekarsko-weterynaryjne w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt jest obowiązany do:

- 1) prowadzenia dokumentacji w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych na receptę w postaci:
  - a) dokumentacji obrotu detalicznego,
  - b) dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej w sposób określony przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. Nr 69, poz. 625, z 2005 r. Nr 23, poz. 188 i Nr 33, poz. 289 oraz z 2006 r. Nr 17, poz. 127);
- 2) przeprowadzenia przynajmniej raz w roku spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów leczniczych weterynaryjnych, wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności.
2. Lekarz weterynarii w celu ratowania życia lub zdrowia zwierząt, a w szczególności ograniczenia cierpienia zwierząt, stosuje produkty lecznicze.
3. Jeżeli tkanki i produkty pochodzące od zwierząt są przeznaczone do spożycia przez ludzi, to posiadacze tych zwierząt lub osoby odpowiedzialne za te zwierzęta są obowiązani do posiadania dokumentacji w formie ewidencji nabycia, posiadania i stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych oraz leczenia zwierząt prowadzonej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.
4. Dokumentację, o której mowa w ust. 1 i 3, lekarz weterynarii, posiadacz zwierząt i osoba odpowiedzialna za zwierzęta przechowuje przez okres 5 lat od dnia jej sporządzenia.
5. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i jej wzór, mając na względzie zapewnienie ujednoczenia tej dokumentacji oraz ochronę zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochronę środowiska, a także obowiązujące w tym zakresie przepisy Wspólnoty Europejskiej.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób postępowania przy stosowaniu produktów leczniczych, w sytuacji gdy brak jest odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia, że

zywność pochodząca od leczonych zwierząt nie zawiera pozostałości szkodliwych dla konsumenta.”;

70) w art. 70 ust. 6 i 7 otrzymują brzmienie:

- „6. Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego są pobierane opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 6, uwzględniając w szczególności rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej, przy czym wysokość tych opłat nie może być wyższa niż dwukrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.”;

71) w art. 71:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą prowadzić:

- 1) sklepy zielarsko-medyczne,
- 2) sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego,
- 3) sklepy ogólnodostępne

– zwane dalej „placówkami obrotu pozaaptecznego”.”;

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

„1a. Poza zakładami leczniczymi dla zwierząt, przedsiębiorcy mogą prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza po zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii na 7 dni przed rozpoczęciem działalności.”;

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów, o których mowa w pkt 2,
- 2) wykazy produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych,
- 3) kwalifikacje osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego,
- 4) wymagania, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie placówek obrotu pozaaptecznego i punktu aptecznego, o którym mowa w art. 70

– uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych oraz wymagania dotyczące przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych w tych placówkach.”;

d) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

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

- 1) kryteria klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych do wykazu, o którym mowa w pkt 2,
- 2) wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty, o których mowa w ust. 1a,
- 3) warunki, jakie powinny spełniać podmioty, o których mowa w ust. 1a,

– mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi oraz uwarunkowania higieniczno-sanitarne, a w szczególności zapewnienie należytego oddzielenia tych produktów od pozostałego asortymentu oraz zapewnienie właściwego przechowywania.

5. Wykazy, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i w ust. 4 pkt 2, aktualizuje się co 12 miesięcy.”;

72) w art. 72:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, ~~lub~~ oraz z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.”,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Wprowadzenie do obrotu hurtowego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego wymaga uprzednio powiadomienia:

- 1) podmiotu odpowiedzialnego o zamiarze przywozu produktu leczniczego;
- 2) Prezesa Urzędu.”,

c) w ust. 5 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) produktami leczniczymi przeznaczonymi wyłącznie na eksport, posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu inne niż określone w ust. 3;”,

d) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych mogą prowadzić obrót hurtowy także:

- 1) paszami, dodatkami paszowymi, premiksami;
- 2) środkami higienicznymi;
- 3) produktami biobójczymi;
- 4) wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej w rozumieniu art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz. U. Nr 93, poz. 893);
- 5) drukami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej;
- 6) wyrobami służącymi do identyfikacji zwierząt domowych w rozumieniu art. 4 pkt 22 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz.U. Nr 144, poz. 1045).”;

73) w art. 74:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wydanie zezwolenia, odmowa wydania zezwolenia, zmiana oraz cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych dokonywane jest w drodze decyzji wydawanej przez Głównego Lekarza Weterynarii. Przepisy art. 75, 76, 77 ust. 1 i art. 78 ust. 1 stosuje się odpowiednio.”,

b) po ust. 6 dodaje się ust. 6a i 6b w brzmieniu:

„6a. Za zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony pobiera się opłatę w wysokości połowy kwoty, o której mowa w ust. 6.

6b. Opłaty, o których mowa w ust. 6 i 6a, stanowią dochód budżetu państwa.”,

c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych minister właściwy do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty, o której mowa w ust. 6, uwzględniając w szczególności rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej, przy czym wysokość tej opłaty nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.”;

74) w art. 78:

a) w ust. 1:

– pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa, kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi, wraz ze strukturą tego obrotu;”,

– dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) przechowywanie dokumentów, o których mowa w pkt 6, przez okres 5 lat, licząc od końca danego roku kalendarzowego.”,

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, zakres danych, o których mowa w ust. 1 pkt 6, i sposób ich przekazywania, zapewniając zachowanie tajemnicy handlowej i uwzględniając w szczególności strukturę obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi skierowanymi do zakładów leczniczych dla zwierząt oraz sposób identyfikacji produktów.”;

75) w art. 81 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. W razie uznania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w stosunku do przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na obrót hurtowy wydane przez właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, że zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 2 lub 3, powiadamia on niezwłocznie Komisję Europejską i właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym o tym fakcie oraz o podjętych decyzjach.”;

76) art. 82 otrzymuje brzmienie:

„Art. 82. 1. O cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia:

- 1) właściwe organy celne;
  - 2) właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
2. O wygaśnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia właściwe organy celne.
3. O cofnięciu lub wygaśnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii zawiadamia właściwe organy celne.”;

77) w art. 84 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Osobą wykwalifikowaną w hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych może być także lekarz weterynarii posiadający prawo wykonywania zawodu i dwuletni staż pracy w zawodzie lekarza weterynarii, pod warunkiem że jest to jego jedyne miejsce zatrudnienia w zawodzie lekarza weterynarii oraz nie jest właścicielem lub współwłaścicielem zakładu leczniczego dla zwierząt lub nie prowadzi ośrodka rehabilitacji zwierząt w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody (Dz.U. Nr 92, poz. 880 oraz z 2005 r. Nr 113, poz. 954 i Nr 130, poz. 1087).”;

78) w art. 85 pkt 1 otrzymuje brzmienie:



„1) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego również właściwemu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii, informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;”;

79) po art. 94 dodaje się art. 94a w brzmieniu:

- „Art. 94a. 1. Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych.
2. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.
  3. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy aptek i punktów aptecznych.
  4. W razie stwierdzenia naruszenia przepisu ust. 1, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy.
  5. Decyzji, o której mowa w ust. 4, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.”;

80) w art. 103 w ust. 2 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) nie wykonano decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o której mowa w art. 94a ust. 4, lub decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o której mowa w art. 62 ust. 2.”;

81) w art. 104 po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

- „1a. Zezwolenie na prowadzenie apteki nie wygasa w przypadku śmierci osoby fizycznej, jeżeli chociażby jeden z jej następców prawnych spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3-4b i art. 101 pkt 2-4.
- 1b. Następca prawny, o którym mowa w ust. 1a, prowadzący aptekę jest obowiązany wystąpić do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o dokonanie zmian w zezwoleniu w zakresie określenia podmiotu, na rzecz którego zostało wydane, w terminie 6 miesięcy od dnia śmierci osoby fizycznej, o której mowa w ust. 1a.”;

82) art. 105 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 105. 1. Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki pobierana jest opłata w wysokości pięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.
2. Za zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony pobiera się opłatę w wysokości połowy kwoty, o której mowa w ust. 1.
  3. Opłaty, o których mowa w ust. 1 i 2, stanowią dochód budżetu państwa.”;

83) w art. 108:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, zwana dalej „Inspekcją Farmaceutyczną”, sprawuje nadzór nad:

- 1) warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych,
- 2) jakością i obrotem produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych,
- 3) obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej

- w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.”,

b) uchyla się ust. 2 i 3,

c) w ust. 4 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) reklamy:

- a) produktów leczniczych,
- b) aptek i punktów aptecznych.”,

d) uchyla się ust. 5;

84) po art. 108 dodaje się art. 108a w brzmieniu:

„Art. 108a. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych w trybie art. 108 ust. 4 pkt 5, art. 115 pkt 5a, art. 123 ust. 1 potwierdzą, że produkt leczniczy nie spełnia określonych dla niego wymagań jakościowych, koszty tych badań i pobranej próbki pokrywa podmiot, który odpowiada za powstanie stwierdzonych nieprawidłowości w zakresie wymagań jakościowych produktu leczniczego.”;

85) w art. 109:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) przeprowadzanie inspekcji warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, o których mowa w art. 39 ust. 4, oraz danymi określonymi w art. 10 ust. 2 pkt 1-3, 12, 13 i 15;”;

b) po pkt 1 dodaje pkt 1a w brzmieniu:

„1a) kontrolowanie warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;”;

86) w art. 114:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Inspektorem farmaceutycznym może być osoba, która spełnia wymagania przewidziane odrębnymi przepisami dla pracowników zatrudnionych w urzędach organów administracji rządowej, oraz:

- 1) jest farmaceutą w rozumieniu przepisu art. 2b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;
- 2) posiada co najmniej pięć lat praktyki zgodnej z kierunkiem wykształcenia.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Inspektorem do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być osoba, która posiada wykształcenie wyższe w jednej z następujących dziedzin nauki: farmacji, medycyny, weterynarii, biotechnologii, biologii, inżynierii chemicznej, chemii, mikrobiologii lub technologii farmaceutycznej, oraz co najmniej pięcioletni staż niezbędny do zapewnienia właściwej pracy w nadzorze nad jakością produktów leczniczych.”,

c) uchyla się ust. 4-7;

87) w art. 115:

a) pkt 5a i 6 otrzymują brzmienie:

„5a) w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych;

6) współpracuje z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zgodnie z wytycznymi zawartymi w zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o którym mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiającej zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u zwierząt, znajdujących się w fazie badań (Dz. Urz. UE L 262 z 14.10.2003, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 424);”,

b) uchyla się pkt 7,

c) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) wydaje decyzje, o których mowa w art. 108 ust. 4 pkt 1-3, pkt 4 lit. b i c, pkt 5 i pkt 7 lit. a.”;

88) w art. 118:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych nadzór nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii. Przepisy art. 119 ust. 3, art. 120 ust. 1 pkt 2, art. 120 ust. 2 i 3, art. 121 ust. 1 i 2, art. 121a ust. 1, art. 122, art. 122a i art. 123 ust. 1 stosuje się odpowiednio.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Główny Lekarz Weterynarii w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych weterynaryjnych znajdujących się w obrocie.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób sprawowania nadzoru przez wojewódzkich lekarzy weterynarii, a w szczególności:

- 1) sposób przeprowadzania kontroli i rodzaje kontroli,
- 2) sposób i tryb pobierania próbek do badań oraz przeprowadzania badań,
- 3) tryb przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych produktów leczniczych oraz warunki ich transportowania,
- 4) wzór i sposób prowadzenia książki kontroli, o której mowa w art. 123, sposób dokonywania wpisów oraz tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień

– uwzględniając przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej.”,

d) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Minister Obrony Narodowej w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, formy współpracy z Inspekcją Farmaceutyczną organów wojskowych sprawujących nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, i wyrobami medycznymi w zakładach opieki zdrowotnej tworzonych przez Ministra Obrony Narodowej i jednostkach wojskowych, uwzględniając:

- 1) sposób wzajemnego przekazywania informacji z zakresu, o którym mowa w ust. 1;
- 2) zakres współpracy;
- 3) warunki i sposób organizacji, uczestnictwa i prowadzenia wspólnych szkoleń.”;

89) w art. 119 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją na podstawie art. 46 ust. 1 i 6 oraz art. 47a ust. 1 i 2 ma prawo:

- 1) wstępu do wszystkich pomieszczeń, w których wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze lub dokonuje się czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza się substancje czynne;
- 2) żądania pisemnych lub ustnych wyjaśnień, a także okazania dokumentów;
- 3) pobierania próbek do badań.

2. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją na podstawie art. 46 ust. 3 i 4 ma prawo:

- 1) wstępu o każdej porze do wszystkich pomieszczeń, w których wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze, dokonuje się czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza się substancje czynne;
- 2) żądania pisemnych lub ustnych wyjaśnień, a także okazania dokumentów;
- 3) pobierania próbek do badań.”;

90) w art. 120 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących:

- 1) warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień oraz może wydać decyzję o zakazie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu lub o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu;
- 2) obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.”;

91) po art. 120 dodaje się art. 120a w brzmieniu:

„Art. 120a. Jeżeli naruszenia, o których mowa w art. 120 ust. 1 pkt 1, dotyczą obowiązków wytwórcy produktu leczniczego weterynaryjnego określonych w art. 42 ust. 1 pkt 6, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie powiadamia o tym fakcie Głównego Lekarza Weterynarii.”;

92) art. 121a otrzymuje brzmienie:

„Art. 121a. 1. W razie uzasadnionego podejrzenia, że stosowanie produktu leczniczego wywołuje ciężkie niepożądane działanie, zmieniające stosunek korzyści do ryzyka, Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu. O podjętej decyzji Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie zawiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu. W zależności od okoliczności Główny Inspektor Farmaceutyczny może nakazać zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.

2. W przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego

- produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu. O podjętej decyzji Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie zawiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu. W zależności od okoliczności Główny Inspektor Farmaceutyczny może nakazać zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.
3. W przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt lub zagrożenia dla środowiska Główny Lekarz Weterynarii, na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu. O podjętej decyzji Główny Lekarz Weterynarii niezwłocznie zawiadamia ministra właściwego do spraw rolnictwa, ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu. W zależności od okoliczności Główny Lekarz Weterynarii może nakazać zniszczenie produktu leczniczego weterynaryjnego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.
  4. Jeżeli decyzja, o której mowa w ust. 2 i 3, została wydana w związku z toczącym się postępowaniem wyjaśniającym, o którym mowa w art. 18a ust. 6 albo art. 19 ust. 4, Prezes Urzędu informuje o wydanej decyzji Komisję Europejską oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, nie później niż następnego dnia roboczego. Decyzja ta jest ważna do czasu zakończenia postępowania wyjaśniającego.”;

93) po art. 122 dodaje się art. 122a w brzmieniu:

„Art. 122a. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w przypadku, o którym mowa w art. 33 ust. 1, wydaje decyzję o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.”;

94) art. 123 otrzymuje brzmienie:

„Art. 123. 1. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonych kontroli albo inspekcji inspektor farmaceutyczny albo inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpisują do książki kontroli, którą jest obowiązany posiadać podmiot prowadzący działalność gospodarczą określoną w ustawie oraz apteka szpitalna, dział farmacji szpitalnej i apteka zakładowa.

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

- 1) sposób przeprowadzania kontroli i inspekcji oraz rodzaje kontroli i inspekcji,
- 2) sposób i tryb pobierania próbek do badań oraz przeprowadzania badań,
- 3) tryb przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz warunki ich transportowania,
- 4) wzór i sposób prowadzenia książki kontroli, sposób dokonywania wpisów oraz tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień

– uwzględniając przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej.”;

95) po art. 126 dodaje się art. 126a w brzmieniu:

„Art. 126a. Kto bez wymaganego pozwolenia lub niezgodnie z przepisami rozdziału 2a prowadzi badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne produktu leczniczego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.”;

96) art. 128 otrzymuje brzmienie:

„Art. 128. 1. Kto wbrew przepisom art. 58 w ramach reklamy produktu leczniczego daje lub obiecuje osobom uprawnionym do wystawiania recept lub osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi korzyści materialne lub przyjmuje takie korzyści,

podlega grzywnie.”;

97) art. 129 otrzymuje brzmienie:

„Art. 129. 1. Kto, nie będąc uprawnionym, prowadzi reklamę produktów leczniczych,

podlega grzywnie.

2. Tej samej karze podlega, kto:

- 1) prowadzi reklamę produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
- 2) prowadzi reklamę niezgodną z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, lub
- 3) nie przechowuje wzorów reklam, lub
- 4) nie prowadzi ewidencji dostarczanych próbek produktów leczniczych, lub
- 5) nie wykonuje niezwłocznie decyzji nakazujących:
  - a) zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami,

- b) publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami, oraz publikację sprostowania błędnej reklamy,
- c) usunięcia stwierdzonych naruszeń.”;

98) po art. 129 dodaje się art. 129a i art. 129b w brzmieniu:

„Art. 129a. 1. Kto kieruje do publicznej wiadomości reklamę produktów leczniczych:

- 1) wydawanych wyłącznie na podstawie recepty lub
  - 2) których nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty, lub
  - 3) zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, lub
  - 4) umieszczonych na wykazach leków refundowanych lub produktów leczniczych wydawanych bez recepty o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych umieszczonych na tych wykazach,
- podlega grzywnie.

2. Kto dostarcza próbki produktów leczniczych osobom nieuprawnionym,  
podlega grzywnie.

Art. 129b. Kto, prowadzi reklamę apteki lub punktu aptecznego,  
podlega grzywnie.”;

99) po art. 132c dodaje się art. 132d i 132e w brzmieniu:

„Art. 132d. Kto:

- 1) nie prowadzi rejestru, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 lub
  - 2) nie przekazuje Prezesowi Urzędu raportów, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, lub
  - 3) narusza zakaz określony w art. 24 ust. 3a,
- podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie.

Art. 132e. Kto wbrew przepisowi art. 71 ust. 1a bez zgłoszenia wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii prowadzi obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza,  
podlega grzywnie.”.



### Art. 2.

W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z późn. zm.<sup>7)</sup>) w art. 6 w ust. 1 w pkt 1 dodaje się lit. j w brzmieniu:

„j) prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych,”.

### Art. 3.

W ustawie z dnia 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, z późn. zm.<sup>8)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 14:

a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę za złożenie wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia obejmującego uzupełnienie dokumentacji produktu leczniczego i doprowadzenie jej do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego, a w przypadku gdy wniosek został złożony przed dniem 15 kwietnia 2007 r. podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę za wydanie przedłużenia pozwolenia.

2b. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 2a, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji,”.

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Ważność pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, przedłuża się na okres 5 lat.”;

2) w art. 16:

a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Przedsiębiorcy, o których mowa w ust. 2, którzy nie dostosowali swojej działalności do wymagań określonych w art. 97 Prawa farmaceutycznego, mogą prowadzić apteki do czasu wygaśnięcia zezwolenia lub cofnięcia go z innych przyczyn niż określone w art. 97 Prawa farmaceutycznego.”.

b) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

---

<sup>7)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 152, poz. 1263, z 2004 r. Nr 93, poz. 896 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217.

<sup>8)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 154, poz. 1801, z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266 oraz z 2004 r. Nr 10, poz. 77, Nr 92, poz. 882 i Nr 93, poz. 896.

„5a. Apteki szpitalne, o których mowa w ust. 5, które nie dostosowały swojej działalności do wymagań określonych w art. 98 ust. 1 i 4 Prawa farmaceutycznego w terminie określonym w ust. 5, są obowiązane dostosować swoją działalność, w zakresie i terminach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z późn. zm.<sup>9)</sup>).”.

#### Art. 4.

W ustawie z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. Nr 197, poz. 1661, z późn. zm.<sup>10)</sup>) w art. 16 w ust. 1 w pkt 13 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 14 w brzmieniu:

„14) określone w art. 124, 124a, 126, 130 i 132d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.<sup>11)</sup>).”.

#### Art. 5.

W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. Nr 33, poz. 287, z późn. zm.<sup>12)</sup>) w art. 3 w ust. 2 w pkt 5 lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych,”.

#### Art. 6.

1. Do postępowań w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych w drodze decyzji wydawanych na podstawie ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych decyzją ostateczną przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe, z zastrzeżeniem ust. 2.

<sup>9)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 769 i Nr 158, poz. 1041, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948, Nr 114, poz. 1193 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 5, poz. 45, Nr 88, poz. 961, Nr 100, poz. 1083, Nr 111, poz. 1193, Nr 113, poz. 1207, Nr 126, poz. 1382, 1383 i 1384 i Nr 128, poz. 1407, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 124, poz. 1151 i 1152, Nr 171, poz. 1663, Nr 213, poz. 2081 i Nr 223, poz. 2215, z 2004 r. Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 164, poz. 1365, Nr 169, poz. 1420 i Nr 249, poz. 2104 oraz z 2006 r. Nr 143, poz. 1032.

<sup>10)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 889, Nr 191, poz. 1956 i Nr 243, poz. 2442, z 2005 r. Nr 157, poz. 1316, Nr 178, poz. 1479, Nr 180, poz. 1492 i Nr 183, poz. 1538 oraz z 2006 r. Nr 120, poz. 826.

<sup>11)</sup> 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, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i Nr 171, poz. 1225.

<sup>12)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 91, poz. 877, Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 23, poz. 188, Nr 33, poz. 289, Nr 163, poz. 1362 i Nr 178, poz. 1480 oraz z 2006 r. Nr 17, poz. 127, Nr 144, poz. 1045, Nr 170, poz. 1217 i Nr 171, poz. 1225.

2. Do postępowań w sprawach zezwoleń na wytwarzanie lub import produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych na podstawie ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych decyzją ostateczną przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.

#### **Art. 7.**

Dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy, termin, o którym mowa w art. 33a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, liczy się od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

#### **Art. 8.**

Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu lub które były przedmiotem postępowania o dopuszczenie do obrotu w dniu wejścia w życie ustawy, których nazwa nie odpowiada wymaganiom określonym w ustawie zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, mogą znajdować się w obrocie pod nazwą dotychczasową do dnia 31 grudnia 2008 r.

#### **Art. 9.**

Produkty, które w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy spełniały jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu określone odrębnymi przepisami, o których mowa w art. 3a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, mogą być wprowadzane do obrotu na dotychczasowych zasadach do dnia 31 grudnia 2009 r.

#### **Art. 10.**

Dokumentacja produktów leczniczych roślinnych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie dotychczasowych przepisów powinna zostać dostosowana do wymagań ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie do dnia 30 kwietnia 2011 r.

#### **Art. 11.**

Przedsiębiorcy prowadzący w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy działalność gospodarczą w zakresie, o którym mowa w art. 47c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, są obowiązani do złożenia wniosku o wpis do rejestru w terminie 60 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

#### **Art. 12.**

Podmioty odpowiedzialne oraz podmioty uprawnione do importu równoległego, wprowadzające produkty lecznicze do obrotu są obowiązane do umieszczenia na opakowaniu zewnętrznym nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a w terminie do dnia 31 grudnia 2009 r.

### **Art. 13.**

Przedsiębiorcy prowadzący w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy działalność polegającą na prowadzeniu obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza są obowiązani zgłosić prowadzenie tej działalności wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

### **Art. 14.**

Decyzje ostateczne w sprawie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych weterynaryjnych wydane na podstawie przepisów ustawy zmienianej w art. 1 przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność.

### **Art. 15.**

Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 9 ust. 2, art. 10 ust. 7, art. 17 ust. 3, art. 23 ust. 3, art. 26 ust. 2, art. 36a, art. 37w, art. 39 ust. 4 pkt 1, art. 47b ust. 2, art. 59, art. 69 ust. 1b i 5, art. 70 ust. 7, art. 71 ust. 3, art. 74 ust. 7, art. 118 ust. 4 i art. 123 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 9 ust. 2, art. 10 ust. 7 i 8, art. 17 ust. 3, art. 23 ust. 3 i 3a, art. 26 ust. 2 i 3, art. 36a, art. 37w, art. 39 ust. 4 pkt 1, art. 47b ust. 3, art. 59, art. 69 ust. 5 i 6, art. 70 ust. 7, art. 71 ust. 3 i 4, art. 74 ust. 7, art. 118 ust. 4 i art. 123 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

### **Art. 16.**

Ustawa wchodzi w życie z dniem 15 kwietnia 2007 r., z wyjątkiem:

- 1) art. 55 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w zakresie dotyczącym osób znanych publicznie, który wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 2) art. 132e ustawy zmienianej w art. 1, który wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.



URZĄD  
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ  
SEKRETARZ  
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ  
SEKRETARZ STANU

*Ewa Ośniecka - Tamecka*

Min.EOT/154 /2007/DP/tlk

Warszawa, 26.01. 2007 r.

**Pani**  
**Ewa Kopacz**  
**Przewodnicząca Komisji Zdrowia**

**Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej sprawozdania Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (druk nr 1359), wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) w związku z art. 42 ust. 4 i art. 54 ust. 1 Regulaminu Sejmu przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Ewę Ośniecką-Tamecką, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.**

*Szanowna Pani Przewodnicząca,*

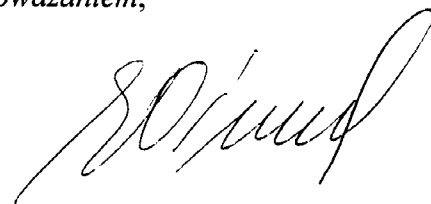
W związku z przedłożonym sprawozdaniem Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (druk nr 1359), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Projekt ustawy będący przedmiotem sprawozdania Komisji Zdrowia jest, co do zasady, zgodny z prawem Unii Europejskiej.
- II. Zastrzeżenia budzi jednakże utrzymanie w sprawozdaniu Komisji aktualnego brzmienia art. 68 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Wersja rządowa projektu dokonywała zmiany w tym przepisie w celu umożliwienia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza (art. 1 projektu zmiana 68) wariant I sprawozdania Podkomisji nadzwyczajnej – druk 1152). Podyktowane to było wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich (TSWE) w sprawie C-322/01 *Doc Morris*, który wyraźnie uznał, że zakaz wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza narusza prawo wspólnotowe. Utrzymanie obecnego zakazu sprzedaży wysyłkowej jest zatem niezgodne z ww. wyrokiem oraz z art. 28 TWE. Przyjęty w sprawozdaniu Komisji stan prawny może w przyszłości skutkować wszczęciem przez Komisję Europejską przeciwko Polsce postępowania w trybie art. 226 TWE oraz skierowaniem sprawy do TSWE.

III. Jednocześnie pozwalam sobie zwrócić uwagę, że w art. 1 zmianie 1 pkt c) dotyczącym definicji importu równoległego wprowadzono zmianę w pkt b) definicji. Zmiana ta nie narusza prawa UE, jednakże dla poprawności legislacyjnej oraz dla osiągnięcia zbieżności z obecnym brzmieniem pkt b) definicji (zmiana była podyktowana uzyskaniem stanu większej klarowności przepisu), wyraz „lub” powinien zostać zastąpiony przez wyraz „albo”. Poza tym sprowadzony produkt leczniczy nie może być jednocześnie tym samym produktem w państwie pochodzenia i w RP, bowiem jest dopuszczony do obrotu tylko w państwie pochodzenia. Z tego względu należy wyraźnie rozgraniczyć fakt dopuszczenia do obrotu poszczególnych produktów w odpowiednich państwach. Z tego względu pozwalam sobie zaproponować nowe brzmienie pkt b), które nie wprowadza zmian merytorycznych a jedynie aspiruje do większej poprawności legislacyjnej oraz bardziej precyzyjnej zgodności z zamierzeniami projektodawcy:

*b) sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie pochodzenia i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie odpowiednikami referencyjnego produktu leczniczego.*

Z poważaniem,



Do uprzejmej wiadomości:

Pan Zbigniew Religa  
Minister Zdrowia