

USTAWA

z dnia 10 października 1991 r.

o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym.

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa zasady wytwarzania i obrotu środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi oraz ustala warunki zapewniające tym środkom i materiałom odpowiednią jakość.

Art. 2. 1. W rozumieniu ustawy:

- 1) środkami farmaceutycznymi są leki, surowce farmaceutyczne i środki antykoncepcyjne,
- 2) lekami są surowce farmaceutyczne oraz ich mieszaniny, które w drodze procesu technologicznego zostały przygotowane w postaci nadającej się do stosowania w leczeniu, zapobieganiu, diagnostyce chorób ludzi i zwierząt, a także w celu poprawy cech użytkowych zwierząt, z wyjątkiem preparatów stosowanych poza organizmem żywym,
- 3) lekami gotowymi są leki wytwarzane przez uprawnionych do tego wytwórców,
- 4) lekami recepturowymi są leki sporządzone w aptece na podstawie recepty lekarskiej,
- 5) surowcami farmaceutycznymi są substancje oraz ich mieszaniny i przetwory przeznaczone do produkcji i sporządzania leków.

2. W rozumieniu ustawy materiałami medycznymi są:

- 1) materiały i preparaty opatrunkowe przeznaczone dla celów medycznych i weterynaryjnych oraz środki ich mocowania,
- 2) chirurgiczne materiały szewne,
- 3) materiały stomatologiczne,
- 4) środki dezynfekujące stosowane w medycynie i weterynarii,

5) surowce, półprodukty i wyroby przeznaczone do czasowego lub trwałego stykania się z powłokami ciała, w tym środki antykoncepcyjne, lub pozostawania w tkankach w związku z ich stosowaniem dla celów leczniczych, zapobiegawczych bądź diagnostycznych u ludzi i zwierząt (z wyjątkiem instrumentów chirurgicznych i weterynaryjnych),

6) opakowania bezpośrednie środków farmaceutycznych i materiałów medycznych.

3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej po zasięgnięciu opinii samorządów lekarskiego, aptekarskiego i lekarzy weterynarii może uznać za środki farmaceutyczne i materiały medyczne inne środki i materiały niż wymienione w ust. 1 i 2.

4. W rozumieniu ustawy:

- 1) środkiem farmaceutycznym bądź materiałem medycznym podrobionym jest środek farmaceutyczny bądź materiał medyczny, który został sporządzony tak, aby wydał się produktem innym niż jest w rzeczywistości, przy czym posiada tylko pozory danego produktu, a nie odpowiada jego właściwościom bądź składowi,
- 2) środkiem farmaceutycznym bądź materiałem medycznym sfalszowanym jest środek farmaceutyczny bądź materiał medyczny, w którym zmieniono obowiązujący skład przez dodanie niezgodne z normami, ujęcie lub zmieszanie z innym produktem czy środkiem farmaceutycznym, wskutek czego nastąpiło obniżenie jego przydatności dla celów, dla których był przeznaczony, bądź wskutek czego nie odpowiada on ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym,
- 3) środkiem farmaceutycznym bądź materiałem medycznym zepsutym jest taki środek farmaceutyczny bądź materiał medyczny, który nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym wskutek zmiany w jego obowiązującym składzie lub w normalnych właściwościach w wyniku działania drobnoustrojów lub

zanieczyszczenia bądź działania czynników naturalnych, takich jak: upływ czasu, temperatura, wilgoć, światło i inne.

Art. 3. Do środków farmaceutycznych będących środkami odurzającymi lub psychotropowymi w rozumieniu przepisów o zapobieganiu narkomanii, w zakresie nie uregulowanym tymi przepisami, stosuje się przepisy ustawy.

Art. 4. 1. Informacja o środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych, w tym również w formie bezpłatnych próbek, może być przekazywana na zasadach i w formie określanych przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

2. Zabrania się prowadzenia reklamy leków.

Rozdział 2

Jakość środków farmaceutycznych i materiałów medycznych oraz ich rejestracja

Art. 5. 1. Środki farmaceutyczne oraz materiały medyczne podlegają wpisowi do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, zwanego dalej „rejestrem”, z zastrzeżeniem przepisu ust. 2.

2. Wpisowi do rejestru nie podlegają:

- 1) leki recepturowe,
- 2) określone przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej leki gotowe:
 - a) w których skład wchodzi pojedyncze, nie przetworzone surowce farmaceutyczne, z tym że w przypadku surowców roślinnych mogą być one w postaci rozdrobnionej,
 - b) będące preparatami galenowymi, płynami infuzyjnymi wytwarzanymi w zakładach opieki zdrowotnej lub lekami złożonymi,
- 3) surowce farmaceutyczne, dla których ustanawiane są wymagania dotyczące jakości w trybie przepisu art. 17,
- 4) leki homeopatyczne,
- 5) inne środki farmaceutyczne i materiały medyczne określone przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

3. Wymagania jakościowe i skład środków farmaceutycznych, o których mowa w ust. 2, określa się w Farmakopei Polskiej, wydawanej przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

Art. 6. 1. Rejestr jest urzędowym spisem środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dopuszczonych w kraju do obrotu.

2. Rejestr zawiera:

- 1) nazwę środka farmaceutycznego lub materiału medycznego oraz określenie ich postaci i dawki,
- 2) nazwę i adres wytwórcy,
- 3) pełne określenie składu jakościowego i ilościowego środka farmaceutycznego, jeżeli nie wynikają one z jego nazwy, a w przypadku materiałów medycznych określenie tworzywa,
- 4) wymagania jakościowe, a także wskazanie metod ich badania,
- 5) wskazania i przeciwwskazania ich stosowania,
- 6) świadectwa badań analitycznych wykonanych przez wytwórcę,

- 7) wymagania dotyczące opakowania, przechowywania i transportu,
- 8) okres przydatności, chyba że okres ten jest nieograniczony,
- 9) wymagania dotyczące oznakowania i treści druków informacyjnych,
- 10) okresy karencji w odniesieniu do środków farmaceutycznych stosowanych u zwierząt.

3. Rejestr prowadzi Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, a w odniesieniu do środków i materiałów stosowanych wyłącznie u zwierząt — Minister Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej.

4. Rejestr jest dostępny dla osób mających w tym interes prawny, z wyłączeniem danych objętych tajemnicą państwową i służbową oraz ochroną własności przemysłowej wytwórcy.

Art. 7. 1. Środki farmaceutyczne i materiały medyczne wprowadzane do obrotu oraz ich opakowania muszą odpowiadać wymaganiom określonym w rejestrze.

2. Wymagania dla środków farmaceutycznych i materiałów medycznych muszą być zgodne z wymaganiami ustalonymi w umowach międzynarodowych, których Rzeczpospolita Polska jest stroną, oraz powinny być zgodne z wymaganiami przyjętymi przez organizacje międzynarodowe, których Rzeczpospolita Polska jest członkiem.

Art. 8. 1. Tworzy się Komisję Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, zwaną dalej „Komisją”.

2. Komisja jest:

- 1) organem I instancji w sprawach dotyczących rejestracji środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, w tym również środków i materiałów stosowanych wyłącznie u zwierząt,
- 2) organem opiniodawczo-doradczym Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w innych sprawach określonych w ustawie, a dotyczących środków farmaceutycznych i materiałów medycznych.

Art. 9. Do zadań Komisji należy w szczególności:

- 1) merytoryczna ocena danych dotyczących środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, zawartych we wniosku o ich rejestrację, zwłaszcza w zakresie skuteczności ich działania i bezpieczeństwa stosowania,
- 2) podejmowanie uchwał w sprawach dotyczących rejestracji środków farmaceutycznych i materiałów medycznych,
- 3) występowanie do Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z wnioskiem o wpisanie lub skreślenie środka farmaceutycznego lub materiału medycznego do rejestru,
- 4) okresowa analiza asortymentu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych,
- 5) opracowywanie na użytek lekarzy i farmaceutów informatora o będących w obrocie środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych oraz bieżące informowanie o zarejestrowanych i skreślonych z rejestru środkach i materiałach,
- 6) opracowywanie projektów wykazów środków farmaceutycznych i materiałów medycznych nie podlegających wpisowi do rejestru, o których mowa w art. 5 ust. 2 pkt 2 i 5.

Art. 10. 1. Komisja składa się z 12—18 członków, których powołuje na okres 5 lat Minister Zdrowia i Opieki Społecznej w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej i po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej, Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej oraz Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego.

2. Komisja wybiera ze swego grona przewodniczącego i 2 wiceprzewodniczących.

3. Członkowie Komisji pełnią swoje funkcje odpłatnie.

4. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej w porozumieniu z Ministrem Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej, określa organizację, tryb działania Komisji oraz podejmowania przez nią uchwał, a także zasady wynagradzania jej członków.

Art. 11. 1. Z wnioskiem o wpis środka farmaceutycznego lub materiału medycznego do rejestru występuje wytwórca lub importer, o którym mowa w art. 32 ust. 1.

2. Wpis do rejestru ważny jest przez okres w nim podany, nie dłużej jednak niż 5 lat.

3. Okres ważności wpisu:

- 1) może być przedłużony na wniosek podmiotów wymienionych w ust. 1,
- 2) może być skrócony w wyniku stwierdzenia lub podejrzenia działania toksycznego, braku skuteczności, a także bezpieczeństwa stosowania środka farmaceutycznego lub materiału medycznego.

Art. 12. 1. Wpis do rejestru, odmowa wpisu, skreślenie z rejestru, a także przedłużenie lub skrócenie okresu ważności wpisu środka farmaceutycznego lub materiału medycznego następuje w drodze uchwały Komisji.

2. Od uchwał Komisji w sprawach wymienionych w ust. 1 służy odwołanie do Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, a w odniesieniu do środków i materiałów stosowanych wyłącznie u zwierząt — do Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej.

3. W sprawach wymienionych w ust. 1 Komisja może podjąć uchwałę z urzędu bądź na wniosek odpowiednio Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej lub Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej.

Art. 13. 1. Postępowanie rejestracyjne powinno zakończyć się bez zbędnej zwłoki, nie później niż w ciągu roku od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w art. 11 ust. 1.

2. Na wniosek Komisji termin określony w ust. 1 może być przedłużony na czas określony przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

3. W sprawach nie uregulowanych w ustawie do postępowania rejestracyjnego stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

4. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady i sposób prowadzenia rejestru oraz wymagania, jakim powinien odpowiadać wniosek o wpis do rejestru, tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w rejestrze oraz tryb jego udostępniania.

5. Wpisanie środka farmaceutycznego lub materiału medycznego do rejestru oraz przedłużenie okresu ważności wpisu podlega opłacie, której wysokość i tryb uiszczenia określa Minister Zdrowia i Opieki Społecznej.

Art. 14. 1. Po wpisaniu środka farmaceutycznego lub materiału medycznego do rejestru ubiegającemu się o wpis wydaje się świadectwo rejestracji, które zawiera:

- 1) oznaczenie i adres wytwórcy,
- 2) nazwę środka lub materiału, jego postać, dawkę substancji czynnej i pełny skład,
- 3) okres ważności środka lub materiału,
- 4) okres ważności wpisu do rejestru.

2. Świadectwo rejestracji stanowi dowód wpisania środka lub materiału do rejestru.

Art. 15. 1. Warunkiem wpisu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych do rejestru jest uzyskanie przez te środki i materiały pozytywnych wyników badań laboratoryjnych, a w razie potrzeby również badań klinicznych w zakresie niezbędnym do wszechstronnego ustalenia ich właściwości.

2. Komisja może uznać za wystarczające, w całości lub w części, wyniki badań laboratoryjnych i klinicznych przedstawione przez wytwórcę lub importera.

3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, po zasięgnięciu opinii Komisji i Naczelnej Rady Lekarskiej, ustala wykaz jednostek upoważnionych do przeprowadzania badań laboratoryjnych i klinicznych oraz szczegółowe warunki przeprowadzania tych badań.

4. Badania kliniczne i laboratoryjne środków i materiałów stosowanych wyłącznie u zwierząt prowadzą jednostki organizacyjne upoważnione przez Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej.

Art. 16. 1. Przy przeprowadzaniu badań klinicznych środka farmaceutycznego lub materiału medycznego należy zachować następujące warunki:

- 1) badania kliniczne mogą być podjęte dopiero po uzyskaniu pozytywnej oceny badań przedklinicznych przeprowadzonych przez Komisję,
- 2) środek farmaceutyczny lub materiał medyczny bądź potencjalny lek może być zastosowany po uprzednim poinformowaniu osób, które mają być poddane badaniom, o istocie badań i przewidywanych skutkach:
 - a) u osoby pełnoletniej po wyrażeniu przez nią zgody,
 - b) u osoby małoletniej po uzyskaniu zgody jej przedstawiciela ustawowego, a po ukończeniu przez osobę małoletnią 13 roku życia — również jej zgody,— zgoda powinna być wyrażona na piśmie i może być w każdym czasie cofnięta,
- 3) celowość zastosowania środka farmaceutycznego lub materiału medycznego bądź potencjalnego leku u osób określonych w pkt 2 została orzeczona komisyjnie przez co najmniej trzech lekarzy posiadających specjalistyczne kwalifikacje.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 2 lit. a), mogą być wynagradzane.

Art. 17. Podstawowe wymagania dotyczące jakości i metod badania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych oraz ich opakowań określa się w Farmakopei Polskiej.

Art. 18. 1. Na podstawie prowadzonego rejestru Minister Zdrowia i Opieki Społecznej publikuje okresowo, nie rzadziej niż dwa razy w roku, wykaz środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dopuszczonych do obrotu w kraju.

2. Wykaz zawiera: nazwę środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, jego postać, niezbędne informacje o składzie, informacje wskazujące na ograniczenie w jego wydawaniu bądź stosowaniu, wielkość opakowania, nazwę i kraj wytwórcy oraz jego cenę.

Rozdział 3

Wytwarzanie środków farmaceutycznych i materiałów medycznych

Art. 19. 1. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych wymaga uzyskania koncesji Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, a w przypadku środków i materiałów stosowanych wyłącznie u zwierząt wymaga uzyskania koncesji Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej, wydanej w porozumieniu z Ministrem Zdrowia i Opieki Społecznej.

2. Koncesja na wytwarzanie środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych może być wydana tylko dla środków lub materiałów wpisanych do rejestru.

3. Wydanie koncesji podlega opłacie, której wysokość ustala odpowiednio Minister Zdrowia i Opieki Społecznej lub Minister Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej.

Art. 20. Podmioty gospodarcze ubiegające się o wydanie koncesji muszą spełniać wymagania organizacyjne, techniczne i kadrowe, zapewniające wytwarzanie środków farmaceutycznych i materiałów medycznych o ustalonej jakości zgodnie z wymogami określonymi w rejestrze.

Art. 21. 1. Koncesja na wytwarzanie środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych zawiera:

- 1) oznaczenie wytwórcy i jego siedziby,
- 2) określenie zakresu wytwarzania oraz rodzajów środków farmaceutycznych i materiałów medycznych,
- 3) wskazanie miejsca wytwarzania,
- 4) datę rozpoczęcia działalności,
- 5) określenie obowiązków wytwórcy w razie zaprzestania wytwarzania środka lub materiału,
- 6) okres ważności koncesji.

2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej może określić, w drodze rozporządzenia, inne dane poza wymienionymi w ust. 1, które powinna zawierać koncesja.

Art. 22. Wytwórca, który uzyskał koncesję, obowiązany jest do:

- 1) zapewnienia jakości środka lub materiału określonej w rejestrze,
- 2) przestrzegania warunków wytwarzania określonych w art. 20,
- 3) umożliwienia organom nadzoru farmaceutycznego dokonania w dowolnym czasie inspekcji, dostarczania im próbek archiwalnych oraz wszelkich danych, dokumentów i innych materiałów dotyczących wytwarzania,

4) zbierania informacji o ewentualnych niepożądanych działaniach środka lub materiału i przekazywania ich organom nadzoru farmaceutycznego oraz Komisji,

5) zawiadamiania organu koncesyjnego oraz organów nadzoru farmaceutycznego o rozpoczęciu lub zaprzestaniu wytwarzania określonych środków lub materiałów.

Art. 23. Koncesja może być cofnięta w przypadku naruszenia przepisów art. 22.

Art. 24. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowe wymagania organizacyjne, techniczne i kadrowe, o których mowa w art. 20,
- 2) szczegółowe wymagania, jakim powinien odpowiadać wniosek o wydanie koncesji na wytwarzanie środka farmaceutycznego lub materiału medycznego,
- 3) tryb powiadamiania o rozpoczęciu i zaprzestaniu działalności,
- 4) szczegółowe warunki i tryb związane z cofnięciem koncesji.

Art. 25. Do postępowania w sprawach wydania, odmowy wydania lub cofnięcia koncesji, w zakresie nie uregulowanym w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy o działalności gospodarczej.

Rozdział 4

Obrót środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi

Art. 26. 1. Do obrotu mogą być wprowadzane środki farmaceutyczne i materiały medyczne wpisane do rejestru oraz określone w art. 5 ust. 2.

2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej może, po zasięgnięciu opinii Komisji, wyrazić zgodę na okresowe wprowadzenie do obrotu środka farmaceutycznego lub materiału medycznego bez zachowania warunków, o których mowa w ust. 1, jeżeli jest to uzasadnione potrzebami zdrowotnymi.

Art. 27. 1. Środki farmaceutyczne i materiały medyczne przed wprowadzeniem do obrotu podlegają badaniom jakościowym.

2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa, w drodze rozporządzenia, obowiązki wytwórcy i importera leków w zakresie wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych oraz ich kontroli seryjnej.

Art. 28. 1. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa, w drodze rozporządzenia, zasady i warunki sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla użytkowników indywidualnych.

2. Nie wymaga zgody Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej przywóz z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla celów naukowych oraz na własne potrzeby lecznicze.

Art. 29. 1. Środki farmaceutyczne i materiały medyczne mogą znajdować się w obrocie i być stosowane w ustalonym dla nich terminie ważności.

2. Środki farmaceutyczne i materiały medyczne mogą nadal pozostawać w obrocie i być stosowane po upływie terminu ważności, jeżeli w wyniku przeprowadzonych badań

laboratoryjnych zostanie stwierdzone, że odpowiadają ustalonym dla nich wymaganiom jakościowym.

3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa zasady i tryb przedłużania terminu ważności środków farmaceutycznych i materiałów medycznych.

Art. 30. Obrót lub stosowanie środków farmaceutycznych bądź materiałów medycznych podrobionych, sfałszowanych lub zepsutych jest zabronione.

Art. 31. 1. Obrót detaliczny środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi prowadzą wyłącznie apteki, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2 i 4.

2. Obrót detaliczny środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi zakupionymi w hurtowni może być prowadzony przez lekarza weterynarii przy wykonywaniu przez niego zabiegów leczniczych.

3. Nie uznaje się za obrót detaliczny doraźnego dostarczenia przez lekarza lub inną osobę wykonującą zawód medyczny środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych, których potrzeba wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego.

4. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Izby Lekarskiej oraz Rady Krajowej Federacji Konsumentów, określa wykazy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, które mogą być przedmiotem obrotu detalicznego poza aptekami, rodzaj placówek, w których wyroby te mogą być rozprowadzane, oraz może określić wymagania, jakim powinny odpowiadać lokal i wyposażenie takiej placówki, oraz kwalifikacje zawodowe prowadzącego placówkę.

Art. 32. 1. Obrót hurtowy środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi, w tym również pochodzącymi z importu, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne, z wyjątkiem obrotu środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi określonymi w art. 31 ust. 4.

2. Prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi i psychotropowymi wymaga zezwolenia określonego odrębnymi przepisami.

3. Składy celne i składy konsygnacyjne prowadzące obrót hurtowy środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi powinny uzyskać koncesję Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w rozumieniu art. 34.

Art. 33. 1. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia apteki ogólnodostępnej lub hurtowni farmaceutycznej wymaga uzyskania koncesji.

2. Koncesję na prowadzenie apteki ogólnodostępnej może otrzymać wyłącznie farmaceuta, z zastrzeżeniem przepisu ust. 3.

3. W szczególnie uzasadnionych przypadkach koncesja na prowadzenie apteki ogólnodostępnej może być udzielona innemu podmiotowi niż wymieniony w ust. 2.

4. Udzielenie, odmowa udzielenia lub cofnięcie koncesji należy:

- 1) w przypadku apteki — do wojewódzkiego inspektora nadzoru farmaceutycznego, właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności,
- 2) w przypadku hurtowni — do Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej,

3) w przypadku hurtowni środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt — do Ministra Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej.

5. Udzielenie lub cofnięcie koncesji na prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej wymaga zasięgnięcia opinii samorządu aptekarskiego, a w przypadku, o którym mowa w ust. 4 pkt 3 — opinii samorządu lekarzy weterynarii.

6. Udzielenie, odmowa udzielenia lub cofnięcie koncesji na prowadzenie apteki lub hurtowni następuje w formie decyzji administracyjnej.

Art. 34. 1. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa, w drodze rozporządzenia, wymogi, jakim powinien odpowiadać wniosek o wydanie koncesji, oraz podstawowe warunki prowadzenia apteki lub hurtowni farmaceutycznej, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznej prowadzącej środki i materiały stosowane wyłącznie u zwierząt — Minister Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej w tym samym trybie.

2. Nieprzestrzeganie warunków prowadzenia apteki lub hurtowni, o których mowa w ust. 1, powoduje cofnięcie koncesji.

Art. 35. W sprawach koncesjonowania działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia aptek i hurtowni farmaceutycznych, nie uregulowanych w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy o działalności gospodarczej.

Rozdział 5

Apteki i hurtownie farmaceutyczne

Art. 36. 1. Zadaniem aptek jest zaopatrywanie ludności w środki farmaceutyczne i materiały medyczne.

2. Ponadto apteki:

- 1) sporządzają leki recepturowe i wytwarzają leki gotowe określone w art. 5 ust. 2 pkt 2 lit. b),
- 2) mogą sprawdzać jakość i tożsamość leków gotowych i recepturowych,
- 3) prowadzą działalność w zakresie informacji o lekach na potrzeby pracowników medycznych i dla ludności,
- 4) biorą udział w kształceniu i podnoszeniu kwalifikacji farmaceutów i innych pracowników medycznych,
- 5) uczestniczą w działalności oświatowo-zdrowotnej,
- 6) mogą brać udział w racjonalizacji farmakoterapii.

3. W aptekach może być prowadzona inna działalność niż określona w ust. 1 i 2 za zgodą wyrażoną przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej po zasięgnięciu opinii Naczelnej Izby Aptekarskiej.

Art. 37. 1. Apteki dzielą się na:

- 1) ogólnodostępne — zaopatrujące ogół ludności; mogą one także zaopatrywać zakłady opieki zdrowotnej,
- 2) zakładowe — zaopatrujące określone grupy ludności.

2. W zależności od zakresu i rodzaju wykonywania zadań apteki dzielą się na typy.

3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa:

- 1) typy aptek oraz zakres i rodzaj czynności należących do aptek poszczególnych typów,

2) wymogi dotyczące lokalu i wyposażenia aptek.

Art. 38. 1. Apteki obowiązane są do prowadzenia pełnego asortymentu środków farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu oraz środków antykoncepcyjnych określonych w art. 2 ust. 2 pkt 5.

2. W uzasadnionych przypadkach, na wniosek prowadzącego aptekę, wojewódzki inspektor nadzoru farmaceutycznego może zwolnić aptekę z prowadzenia pełnego asortymentu środków farmaceutycznych.

3. Jeżeli w aptece brak jest poszukiwanego leku, apteka obowiązana jest do udzielenia informacji o miejscu jego zakupu.

4. W aptekach ogólnodostępnych, na wydzielonych stoiskach, można sprzedawać odżywkę, środki dietetyczne, higieniczne, kosmetyczno-medyczne oraz przedmioty do pielęgnacji niemowląt i chorych, posiadające atest upoważnionych polskich placówek naukowo-badawczych, pod warunkiem że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą przeszkadzać podstawowej działalności apteki.

Art. 39. 1. Środki farmaceutyczne i materiały medyczne są wydawane przez apteki na podstawie recept lekarskich albo zapotrzebowań uprawnionych jednostek organizacyjnych lub uprawnionych osób fizycznych.

2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa, które środki farmaceutyczne i materiały medyczne mogą być wydawane przez apteki bez recepty lekarskiej oraz szczegółowe zasady wydawania przez apteki leków i materiałów medycznych.

Art. 40. 1. Kierownikiem apteki może być wyłącznie osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu aptekarza, jeżeli nie przekroczyła wieku emerytalnego. Za zgodą wojewódzkiego inspektora nadzoru farmaceutycznego i po zasięgnięciu opinii okręgowej izby aptekarskiej okres ten może być przedłużony do 70 roku życia.

2. Nie można być równocześnie kierownikiem dwóch lub więcej aptek.

3. Przy wykonywaniu w aptece czynności fachowych określonych w art. 36 ust. 2 mogą być zatrudniani wyłącznie aptekarze, a także technicy farmaceutyczni w granicach ich uprawnień zawodowych.

Art. 41. Kierownik apteki:

- 1) odpowiada za wydawanie, przechowywanie, oznakowanie i tożsamość środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, za organizację pracy w aptece, zapewnianą prawidłowe sporządzanie leków recepturowych, wytwarzanie leków gotowych oraz udzielanie informacji o lekach,
- 2) ma obowiązek przekazywania organom państwowego nadzoru farmaceutycznego wszelkich informacji o niepożądanym działaniu środka farmaceutycznego lub materiału medycznego,
- 3) prowadzi ewidencję zatrudnionych w aptece osób wymienionych w art. 40 ust. 3, według wzoru określonego przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

Art. 42. 1. Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych powinien być dostosowany do potrzeb ludności i zapewniać dostępność ich świadczeń również w porze nocnej, w niedziele, święta i dni wolne od pracy.

2. Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych na danym terenie ustala wojewoda po zasięgnięciu opinii samorządu terytorialnego i samorządu aptekarskiego.

3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej określa, w drodze rozporządzenia, maksymalną wysokość opłat, które mogą być pobierane przez apteki za ekspedycję leków w porze nocnej, w niedziele, święta i dni wolne od pracy.

Art. 43. 1. Hurtownia farmaceutyczna obowiązana jest zapewnić utrzymanie należytej jakości przyjmowanych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, prawidłowe ich przechowywanie oraz kontrolowane wydawanie, a także właściwy ich transport i przeładunek.

2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa tryb przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych oraz warunki ich transportowania.

Art. 44. 1. Kierownikiem hurtowni farmaceutycznej może być wyłącznie osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu aptekarza, a kierownikiem hurtowni środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt — także lekarz weterynarii posiadający prawo wykonywania zawodu.

2. Nie można być równocześnie kierownikiem dwóch lub więcej hurtowni farmaceutycznych.

Art. 45. 1. Kierownik hurtowni farmaceutycznej jest odpowiedzialny za utrzymanie należytej jakości wszystkich przyjmowanych i wydawanych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych oraz za ich przechowywanie i oznakowanie.

2. Kierownik hurtowni ma obowiązek przekazywania organom państwowego nadzoru farmaceutycznego wszelkich informacji o niepożądanym działaniu środka farmaceutycznego lub materiału medycznego.

Art. 46. Hurtownie farmaceutyczne mogą prowadzić obrót hurtowy odżywkami, środkami dietetycznymi, higienicznymi, kosmetyczno-medycznymi oraz przedmiotami do pielęgnacji niemowląt i chorych, posiadającymi atest upoważnionych przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej placówek naukowo-badawczych.

Art. 47. Minister Obrony Narodowej, Minister Spraw Wewnętrznych oraz Minister Sprawiedliwości, w porozumieniu z Ministrem Zdrowia i Opieki Społecznej, określają w drodze rozporządzenia, sprawy, o których mowa w art. 31 ust. 4, art. 37 ust. 3 i art. 39 ust. 2 w stosunku do podległych im zakładów opieki zdrowotnej.

Art. 48. Minister Transportu i Gospodarki Morskiej w porozumieniu z Ministrem Zdrowia i Opieki Społecznej określa, w drodze rozporządzenia, sprawy, o których mowa w art. 37 ust. 3, w stosunku do podległych mu zakładów opieki zdrowotnej.

Art. 49. Uprawnienia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, o których mowa w art. 4 ust. 1, art. 5 ust. 2 pkt 2 i 5, art. 13 ust. 4, art. 18 ust. 1, art. 24, art. 26 ust. 2, art. 27 ust. 2, art. 29 ust. 3 oraz w art. 43 ust. 2, w odniesieniu do środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt, przysługują odpowiednio Ministrowi Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej działającemu w porozumieniu z Ministrem Zdrowia i Opieki Społecznej i po zasięgnięciu opinii Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Rozdział 6

Państwowy Nadzór Farmaceutyczny

Art. 50. Państwowy Nadzór Farmaceutyczny wydaje decyzje w zakresie udzielania lub cofania koncesji na prowadzenie apteki oraz sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania, jak również nad jakością i obrotem środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi:

- 1) wytwarzanymi przez podmioty gospodarcze oraz pochodzącymi z importu,
- 2) przechowywanymi przez podmioty gospodarcze prowadzące hurtownie, składy celne i konsygnacyjne, jeżeli przeznaczone są do obrotu na terenie kraju,
- 3) rozprowadzanymi w aptekach i w innych punktach sprzedaży detalicznej, a także przez lekarzy i lekarzy weterynarii.

Art. 51. Do zadań Państwowego Nadzoru Farmaceutycznego należy w szczególności:

- 1) kontrolowanie warunków wytwarzania, transportu, przeładunku i przechowywania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych,
- 2) kontrolowanie aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi,
- 3) współpraca z samorządem aptekarskim w sprawowaniu nadzoru nad wykonywaniem zawodu aptekarza i technika farmaceutycznego,
- 4) kontrolowanie jakości leków sporządzonych i wytwarzanych w aptekach,
- 5) kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi i psychotropowymi,
- 6) nadzór nad rozliczeniami finansowymi wynikającymi ze sprzedaży leków osobom uprawnionym,
- 7) ocena obecnego i perspektywicznego zaopatrzenia w środki farmaceutyczne i materiały medyczne,
- 8) analiza wyników badań jakości środków farmaceutycznych i materiałów medycznych,
- 9) opiniowanie przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę lub hurtownię.

Art. 52. 1. Państwowy Nadzór Farmaceutyczny podlega Ministrowi Zdrowia i Opieki Społecznej.

2. Państwowym Nadzorem Farmaceutycznym kieruje Krajowy Inspektor Farmaceutyczny.

Art. 53. 1. Krajowego Inspektora Farmaceutycznego powołuje i odwołuje Prezes Rady Ministrów na wniosek Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

2. Krajowy Inspektor Farmaceutyczny jest zastępcą Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej do spraw nadzoru farmaceutycznego.

Art. 54. 1. Państwowy Nadzór Farmaceutyczny stanowią:

- 1) Krajowy Inspektor Farmaceutyczny,
- 2) wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni,
- 3) inspektorzy farmaceutyczni.

2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej w porozumieniu z Ministrem-Szefem Urzędu Rady Ministrów określa, w drodze rozporządzenia, terytorialny zakres działania oraz siedziby inspektorów farmaceutycznych, o których mowa w ust. 1.

3. Krajowy Inspektor Farmaceutyczny wykonuje swoje zadania przy pomocy jednostek badawczo-rozwojowych zajmujących się kontrolą jakości leków.

Art. 55. 1. Wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych powołuje i odwołuje Minister Zdrowia i Opieki Społecznej na wniosek Krajowego Inspektora Farmaceutycznego.

2. Inspektorów farmaceutycznych powołuje i odwołuje Krajowy Inspektor Farmaceutyczny na wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

3. Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni podlegają Krajowemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, a inspektorzy farmaceutyczni — wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym.

Art. 56. 1. Inspektorem farmaceutycznym może być osoba, która:

- 1) posiada obywatelstwo polskie,
- 2) uzyskała w kraju dyplom magistra farmacji bądź uzyskała za granicą dyplom uznany w kraju za równorzędny,
- 3) posiada co najmniej 5-letni staż pracy zgodnej z kierunkiem wykształcenia,
- 4) ma pełną zdolność do czynności prawnych i korzysta z pełni praw publicznych.

2. Pracownicy Państwowego Nadzoru Farmaceutycznego wynagradzani są według zasad przewidzianych dla pracowników urzędów państwowych.

Art. 57. 1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje zadania przy pomocy Inspektoratu Nadzoru Farmaceutycznego, w którego skład wchodzi laboratorium kontroli jakości leków.

2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa, w drodze rozporządzenia, organizację i zasady działania inspektoratu nadzoru farmaceutycznego, a także wymagane kwalifikacje zawodowe pracowników inspektoratu.

Art. 58. 1. Nadzór nad wytwarzaniem i obrotem środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi w zakładach opieki zdrowotnej podległych Ministrowi Obrony Narodowej sprawują wyznaczone przez tego ministra podległe mu jednostki organizacyjne.

2. W odniesieniu do środków farmaceutycznych i materiałów medycznych przeznaczonych wyłącznie dla zwierząt nadzór nad produkcją i obrotem pełni Minister Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej w porozumieniu z Ministrem Zdrowia i Opieki Społecznej.

3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej koordynuje wykonywanie zadań przez organy wymienione w ust. 1 i 2; może on w szczególności żądać informacji w tym zakresie.

Art. 59. 1. Inspektor farmaceutyczny w związku z wykonywaną kontrolą ma prawo:

- 1) wstępu o każdej porze do wszystkich pomieszczeń, w których wytwarza się i kontroluje środki farmaceutyczne lub materiały medyczne oraz w których prowadzony jest obrót hurtowy lub detaliczny tymi artykułami,

- 2) żądania pisemnych lub ustnych informacji oraz okazania dokumentów, jeżeli jest to niezbędne do wyjaśnienia sprawy,
- 3) pobierania prób do badań.

2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w drodze rozporządzenia, określa tryb przeprowadzania kontroli, zasady i tryb pobierania prób do badań, przeprowadzania badań oraz zasady odpłatności.

Art. 60. 1. W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących warunków wytwarzania i przechowywania środków farmaceutycznych oraz materiałów medycznych, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje w drodze decyzji usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.

2. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1, mogą spowodować bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje unieruchomienie wytwórni lub hurtowni farmaceutycznej bądź ich części, wycofanie z obrotu gotowego leku lub materiału medycznego.

Art. 61. 1. W razie podejrzenia, że środek farmaceutyczny lub materiał medyczny jest podrobiony, zepsuty, sfałszowany, toksyczny lub z innej przyczyny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonym środkiem farmaceutycznym lub materiałem medycznym; o podjętej decyzji wojewódzki inspektor farmaceutyczny powiadamia niezwłocznie Krajowego Inspektora Farmaceutycznego.

2. Decyzję o wstrzymaniu obrotu środkiem farmaceutycznym lub materiałem medycznym na obszarze całego kraju podejmuje Krajowy Inspektor Farmaceutyczny.

Art. 62. 1. W razie stwierdzenia, że środek farmaceutyczny lub materiał medyczny jest podrobiony, zepsuty, sfałszowany, toksyczny lub z innej przyczyny nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Krajowy Inspektor Farmaceutyczny podejmuje decyzje o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu środka lub materiału oraz w zależności od okoliczności może:

- 1) nakazać zniszczenie go przez producenta, importera lub jednostkę prowadzącą obrót na ich koszt,
- 2) zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.

2. Uprawnienie, o którym mowa w ust. 1, przysługuje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, jeżeli podrobiony, zepsuty, sfałszowany, toksyczny lub z innej przyczyny nie odpowiadający ustalonym wymaganiom jakościowym środek farmaceutyczny lub materiał medyczny znajduje się wyłącznie na obszarze jego działania.

Art. 63. 1. W przypadkach wymienionych w przepisach art. 60—62, a także w razie stwierdzenia, że określony środek farmaceutyczny lub materiał medyczny jest produkowany albo wprowadzony do obrotu bez zachowania określonych przepisami wymogów, wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest uprawniony do zabezpieczenia pomieszczeń, maszyn i innych urządzeń, półproduktów i gotowych środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych.

2. Do postępowania zabezpieczającego stosuje się odpowiednio przepisy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Art. 64. 1. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonych kontroli inspektor farmaceutyczny wpisuje do książki kontroli, którą jest obowiązany posiadać podmiot prowadzący działalność gospodarczą określoną w ustawie.

2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa wzór i sposób prowadzenia książki kontroli, zasady dokonywania wpisów oraz tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień.

Art. 65. W postępowaniu przed organami Państwowego Nadzoru Farmaceutycznego stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Rozdział 7

Przepisy karne

Art. 66. 1. Kto podrabia lub fałszuje albo wprowadza do obrotu środki farmaceutyczne bądź materiały medyczne podrobione, sfałszowane lub zepsute, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

2. Tej samej karze podlega, kto przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu podrobione, sfałszowane albo zepsute środki farmaceutyczne lub materiały medyczne.

Art. 67. 1. Kto bez wymaganej koncesji, o której mowa w art. 19 ust. 1, lub wbrew jej warunkom wytwarza środki farmaceutyczne albo materiały medyczne, podlega karze pozbawienia wolności do lat 2, ograniczenia wolności lub grzywny.

2. Tej samej karze podlega, kto:

- 1) bez wymaganej koncesji określonej w art. 33 ust. 1 lub wbrew jej warunkom prowadzi aptekę lub hurtownię,
- 2) bez wymaganej koncesji przywozi z zagranicy i wprowadza do obrotu środki farmaceutyczne albo materiały medyczne,
- 3) prowadzi obrót detaliczny lub hurtowy środkami farmaceutycznymi lub materiałami medycznymi nie figurującymi w rejestrze albo
- 4) w celu osiągnięcia korzyści majątkowej wprowadza do obrotu leki poza aptekami.

Art. 68. Kto narusza zakaz przewidziany w art. 4 ust. 2, podlega karze grzywny.

Art. 69. Kto uniemożliwia lub utrudnia organom nadzoru farmaceutycznego wykonywanie ich czynności urzędowych, podlega karze aresztu do 3 miesięcy i grzywny lub jednej z tych kar.

Rozdział 8

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 70. W ustawie z dnia 31 stycznia 1985 r. o zapobieganiu narkomanii (Dz. U. Nr 4, poz. 15 i Nr 15, poz. 66, z 1987 r. Nr 33, poz. 180, z 1989 r. Nr 35, poz. 192 oraz z 1990 r. Nr 34, poz. 198 i Nr 89, poz. 517) w art. 18 w ust. 1 wyrazy „przez uspołecznione jednostki organizacyjne” skreśla się.

Art. 71. W ustawie z dnia 23 grudnia 1988 r. o działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 41, poz. 324, z 1990 r. Nr 26, poz. 149, Nr 34, poz. 198 i Nr 86, poz. 504 oraz z 1991 r. Nr 31, poz. 128, Nr 41, poz. 179 i Nr 73, poz. 321) w art. 11:

- 1) w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:
„4) wytwarzania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych”,

2) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Zasady udzielania koncesji, o których mowa w ust. 1 pkt 4, 8 i 8a, określają przepisy o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym.”

Art. 72. W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. Nr 41, poz. 179) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 7 w ust. 2 w pkt 7 wyrazy „wyrażanie zgody” zastępuje się wyrazami „wydawanie opinii”;
- 2) w art. 29 w pkt 5 wyrazy „wyraża zgodę” zastępuje się wyrazami „wydaje opinię”.

Rozdział 9

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 73. Wydane przed dniem wejścia w życie ustawy:

- 1) certyfikaty rejestracyjne i zezwolenia na produkcję środków farmaceutycznych bądź artykułów sani-

tarnych zachowują swoją ważność do dnia 31 grudnia 1997 r.,

- 2) koncesje na prowadzenie aptek zachowują swoją ważność do dnia 31 grudnia 1992 r.

Art. 74. Do czasu wydania przepisów wykonawczych przewidzianych w ustawie pozostają w mocy przepisy dotychczasowe, o ile nie są z nią sprzeczne, nie dłużej jednak niż przez okres 1 roku od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 75. Traci moc ustawa z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz. U. Nr 3, poz. 19, z 1988 r. Nr 41, poz. 324, z 1990 r. Nr 34, poz. 198 oraz z 1991 r. Nr 8, poz. 27 i Nr 94, poz. 422).

Art. 76. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *L. Wałęsa*