

USTAWA
z dnia 10 października 1991 r.

**o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach,
hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej**

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,

Opracowano na podstawie: Dz.U. z 1991 r. Nr 105, poz.452, z 1993 r. Nr 16, poz. 68, Nr 47, poz. 211, z 1996 r. Nr 106, poz. 496, z 1997 r. Nr 28, poz. 152, Nr 43, poz. 272, Nr 60, poz. 369, Nr 88, poz. 554, Nr 121, poz. 770, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 1999 r. Nr 70, poz. 778, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 50, poz. 599, Nr 96, poz. 1056, Nr 120, poz. 1268.

- 5) surowce, półprodukty i wyroby przeznaczone do czasowego lub trwałego stykania się z powłokami ciała, w tym środki antykoncepcyjne, lub pozostawiania 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 właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Aptekarskiej i Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej, może, w drodze rozporządzenia, uznać za środki farmaceutyczne i materiały medyczne inne niż wymienione w ust. 1 i 2 środki i materiały, biorąc w szczególności pod uwagę przeznaczenie i wykorzystanie tych środków i materiałów.
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 sfałszowanym 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. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i formy reklamy i informacji o środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych, uwzględniając w szczególności:
 - 1) niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać,
 - 2) informacje których reklama nie może przekazywać,
 - 3) sposób przekazywania informacji,

- 4) osoby i jednostki organizacyjne, których udział w reklamie jest niedopuszczalny.
2. Zabrania się prowadzenia w środkach masowego przekazu reklamy leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza. Nie dotyczy to specjalistycznych pism medycznych.

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) leki gotowe, określone przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia:
 - a) w których skład wchodzi pojedyncze, nieprzetworzone surowce farmaceutyczne, z tym że w przypadku surowców roślinnych mogą one być 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 właściwego do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, uwzględniając leki, których skład nie wymaga szczegółowych badań klinicznych.
3. Wymagania jakościowe i skład środków farmaceutycznych, o których mowa w ust. 2, określa się w Farmakopei Polskiej, wydawanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

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 właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do środków i materiałów stosowanych wyłącznie u zwierząt - minister właściwy do spraw rolnictwa.
 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 właściwego do spraw zdrowia 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 właściwego do spraw zdrowia 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 właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa 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 właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej, określi, w drodze rozporządzenia, organizację i tryb działania Komisji sposób podejmowania przez nią uchwał, a także szczegółowe zasady wynagradzania jej członków, uwzględniając w szczególności:
 - 1) liczbę osób wchodzących w skład Komisji,
 - 2) zadania prezydium Komisji,
 - 3) zadania przewodniczącego i wiceprzewodniczącego Komisji.

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 właściwego do spraw zdrowia, a w odniesieniu do środków i materiałów stosowanych wyłącznie u zwierząt - do ministra właściwego do spraw rolnictwa.
3. W sprawach wymienionych w ust.1 Komisja może podjąć uchwałę z urzędu bądź na wniosek odpowiednio ministra właściwego do spraw zdrowia lub ministra właściwego do spraw rolnictwa.

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 właściwego do spraw zdrowia.
3. W sprawach nie uregulowanych w ustawie do postępowania rejestracyjnego stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, szczególne 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. Za wpisanie środka farmaceutycznego lub materiału medycznego do rejestru oraz za przedłużenie ważności wpisu, pobiera się opłatę.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty za wpis oraz tryb jej uiszczania, ze szczególnym uwzględnieniem zróżnicowania wysokości opłaty za ocenę dokumentacji rejestracyjnej i przedłużenie ważności wpisu do rejestru.

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 ustalania 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 właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Komisji i Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz jednostek upoważnionych do przeprowadzania badań laboratoryjnych i klinicznych, uwzględniając w szczególności wyposażenie i kadrę tych jednostek oraz szczegółowe warunki przeprowadzania tych badań, z uwzględnieniem zakresu i metod tych badań. **pkt 3 w ust. 1 i ust. 2 w art. 16 skreślone**
4. Badania kliniczne i laboratoryjne środków i materiałów stosowanych wyłącznie u zwierząt prowadzi jednostki organizacyjne upoważnione przez ministra właściwego do spraw rolnictwa.

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 przeprowadzonej przez Komisję,
 - 2) badania kliniczne środka farmaceutycznego lub materiału medycznego bądź potencjalnego leku mogą być przeprowadzane na zasadach określonych w odrębnych przepisach, dotyczących eksperymentu medycznego,

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 właściwy do spraw zdrowia 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.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, wykazy leków przeznaczonych wyłącznie do stosowania w zakładzie opieki zdrowotnej, uwzględniając, że ich przyjmowanie powinno odbywać się pod kontrolą lekarza.

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 Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a w przypadku środków i materiałów stosowanych wyłącznie u zwierząt wymaga uzyskania koncesji Głównego Lekarza Weterynarii, wydanej w porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.
2. Koncesja na wytwarzanie środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych może być wydana tylko dla środków lub materiałów wpisanych do rejestru.
3. Wydanie koncesji, o których mowa w ust. 1, podlega opłacie.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty za wydanie koncesji uwzględniając jej zróżnicowanie w zależności od rodzaju wytwarzanego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego.
5. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty za wydanie koncesji w zakresie wytwarzania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt, uwzględniając jej zróżnicowanie w zależności od rodzaju wytwarzanego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego.

Art. 20.

Przedsiębiorcy ubiegający 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 właściwy do spraw zdrowia 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 Inspekcji Farmaceutycznej 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 Inspekcji Farmaceutycznej oraz Komisji,
- 5) zawiadamiania organu koncesyjnego oraz organów Inspekcji Farmaceutycznej o rozpoczęciu lub zaprzestaniu wytwarzania określonych środków lub materiałów,

Art. 23.

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

Art. 24.

Minister właściwy do spraw zdrowia 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 nieuregulowanym 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 właściwy do spraw zdrowia 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 właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, obowiązki wytwórcy i importera leków w zakresie wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych oraz ich kontroli seryjnej.

ust. 1 w art. 28 utracił moc z dn. 10.11.2000 r. (wyrok TK - Dz.U. 2000 r. Nr 96, poz. 1056)

Art. 28.

[1. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, zasady i warunki sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla użytkowników indywidualnych.]

2. Nie wymaga zgody ministra właściwego do spraw zdrowia 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 właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki i tryb przedłużania terminu ważności środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, uwzględniając w szczególności:
 - 1) jednostki uprawnione do przedłużania terminu ważności środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych,
 - 2) sposób sporządzania wykazu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, którym przedłużono termin ważności oraz tryb jego prowadzenia.

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 dostarczanie przez lekarza lub inną osobę wykonującą zawód medyczny środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych, których potrzeba wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Rady Krajowej Federacji Konsumentów, określi, w drodze rozporządzenia, wykazy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, które mogą być przedmiotem obrotu detalicznego poza aptekami, rodzaj placówek, w których wyroby te mogą być rozprowadzane, oraz określi, wymogi, jakim powinny odpowiadać lokal i wyposażenie takiej placówki, oraz kwalifikacje zawodowe prowadzącego placówkę, uwzględniając w szczególności rodzaj środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, które mają być przedmiotem obrotu.

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 Głównego Inspektora Farmaceutycznego w rozumieniu art. 33.

Art. 33.

1. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia apteki ogólnodostępnej lub hurtowni farmaceutycznej wymaga uzyskania koncesji.
4. Udzielenie, odmowa udzielenia lub cofnięcie koncesji należy:
 - 1) w przypadku apteki - do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, właściwego ze względu na miejsce prowadzenia działalności,
 - 2) w przypadku hurtowni - do Głównego Inspektora Farmaceutycznego,
 - 3) w przypadku hurtowni środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt - do Głównego Lekarza Weterynarii.
5. Udzielenie lub cofnięcie koncesji na prowadzenia 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.

ust. 2 i 3 w art. 33
skreślone

Art. 34.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia 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 właściwy do spraw rolnictwa 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 właściwego do spraw zdrowia 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 właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) typy aptek oraz zakres i rodzaj czynności należących do aptek poszczególnych typów,
 - 2) wymagania dotyczące lokali i wyposażenia aptek, uwzględniając w szczególności:
 - a) rodzaj działalności prowadzonej przez poszczególne typy aptek,
 - b) wielkość powierzchni funkcjonalnej lokalu apteki,
 - c) rodzaj pomieszczeń, jakie powinna posiadać apteka,
 - d) wyposażenie apteki w zależności od jej typu.

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 farmaceutyczny 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 odżywki, 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 właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, środki farmaceutyczne i materiały medyczne, które mogą być wydawane przez apteki bez recepty lekarskiej, oraz szczegółowe zasady wydawania przez apteki leków i materiałów medycznych, uwzględniając w szczególności:
 - 1) sposób wydawania leków osobom fizycznym oraz uprawnionym jednostkom organizacyjnym,
 - 2) obowiązki pracownika realizującego receptę,
 - 3) czas przechowywania recept i zapotrzebowań.

Art. 40.

1. Kierownikiem apteki może być wyłącznie osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu aptekarza, jeżeli nie przekroczyła wieku emerytalnego. Za zgodą wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i po zasięgnięciu opinii okręgowej izby aptekarskiej okres ten może być przedłużony do 70 roku życia.
(wyrok TK - Dz.U. z 2000 r. Nr 50, poz. 599 - dot. ust. 1, który jest niezgodny z Konstytucją w zakresie, w jakim uniemożliwia zajmowanie stanowiska kierownika apteki kobiecie, która nie osiągnęła wieku emerytalnego ustalonego dla mężczyzn)
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.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia, dodatkowe kwalifikacje zawodowe

wymagane, stosownie do art. 41, od kierownika apteki, dotyczące głównie stażu pracy i specjalizacji.

Art. 41.

Kierownik apteki:

- 1) odpowiada za wydawanie, przechowywanie, oznakowanie i tożsamość środków farmaceutycznych i materiałów medycznych oraz za organizację pracy w aptece, zapewniającą prawidłowe sporządzanie leków recepturowych, wytwarzanie leków gotowych oraz udzielanie informacji o lekach,
- 2) ma obowiązek przekazywania organom Inspekcji Farmaceutycznej wszelkich informacji o niepożądanym działaniu środka farmaceutycznego lub materiału medycznego,
- 3) prowadzi ewidencję zatrudnionych w aptece osób wymienionych w art. 40 ust. 3.

Art. 41a.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór ewidencji, o której mowa w art. 41 pkt 3, uwzględniając w szczególności niezbędne dane dotyczące aptekarza w tym dane dotyczące przebiegu jego pracy zawodowej.

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. Rada powiatu, po zasięgnięciu opinii samorządu aptekarskiego, ustala rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia 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 właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych oraz warunki ich transportowania, uwzględniając w szczególności:
 - 1) obowiązki przyjmującego i wydającego środki farmaceutyczne i materiały medyczne,
 - 2) wymagania dotyczące transportu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych.

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.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia, dodatkowe kwalifikacje zawodowe wymagane od kierownika hurtowni, dotyczące głównie stażu pracy i specjalizacji.

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 Inspekcji Farmaceutycznej 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 właściwego do spraw zdrowia placówek naukowo-badawczych.

Art. 47.

Minister Obrony Narodowej, minister właściwy do spraw wewnętrznych oraz minister właściwy do spraw sprawiedliwości, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, określają, w drodze rozporządzenia, sprawy, o których mowa w art. 31 ust. 4, 37 ust. 3 i w art. 39 ust. 2 w stosunku do podległych im zakładów opieki zdrowotnej.

Art. 48.

Minister właściwy do spraw transportu w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, sprawy, o których mowa w art. 37 ust. 3, w stosunku do podległych mu zakładów opieki zdrowotnej.

Art. 49.

1. Uprawnienia ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w art. 4 ust. 1, 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 mini-

strowi właściwemu do spraw rolnictwa działającemu w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia i po zasięgnięciu opinii Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej.

2. Minister właściwy do spraw rolnictwa, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, w odniesieniu do środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt, leki gotowe i inne środki farmaceutyczne i materiały medyczne, o których mowa w art. 5 ust. 2 pkt 2 i 5, które nie podlegają wpisowi do rejestru, biorąc pod uwagę w szczególności skład i zastosowanie środka lub materiału.

Rozdział 6

Inspekcja Farmaceutyczna

Art. 50.

Inspekcja Farmaceutyczna 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 przedsiębiorców oraz pochodzącymi z importu,
- 2) przechowywanymi przez przedsiębiorców prowadzących 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 Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności:

- 1) kontrolowanie warunków wytwarzania, transportu, przeladunku 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) współpraca z samorządem lekarskim i lekarsko-weterynaryjnym,
- 5) kontrolowanie jakości leków sporządzonych i wytwarzanych w aptekach,
- 6) kontrolowanie właściwego oznakowania, informacji i reklamy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych,
- 7) kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, psychotropowymi i prekursorami,
- 8) współpraca ze specjalistycznym zespołem konsultantów do spraw farmacji: krajowym, regionalnym i wojewódzkim,
- 9) ocena obecnego i perspektywicznego zaopatrzenia w środki farmaceutyczne i materiały medyczne,
- 10) analiza wyników badań jakości środków farmaceutycznych i materiałów medycznych,

- 11) opiniowanie przydatności lokalu przeznaczzonego na aptekę lub hurtownię oraz placówkę obrotu pozaaptecznego,
- 12) wyrażanie zgody na uruchomienie apteki i hurtowni.

Art. 52.

1. Inspekcja Farmaceutyczna podlega ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
2. Inspekcją Farmaceutyczną kieruje Główny Inspektor Farmaceutyczny.
3. Nadzór nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 53.

Głównego Inspektora Farmaceutycznego powołuje i odwołuje Prezes Rady Ministrów na wniosek minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 54.

1. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej określone w art. 51 wykonują organy:
 - 1) Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako centralny organ administracji rządowej, przy pomocy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego,
 - 2) wojewoda przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej.
2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje w imieniu wojewody zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie i przepisach odrębnych.
3. W rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego, w sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, organem właściwym jest, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej, wojewódzki inspektor farmaceutyczny i jako organ wyższego stopnia Główny Inspektor Farmaceutyczny.
4. Organizację Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego określa statut nadany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 55.

1. Wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego powołuje i odwołuje wojewoda w porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym. Kandydata na stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wyłania się w wyniku postępowania konkursowego, którego zasady i tryb określi, w drodze rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw administracji publicznej.
2. Zastępcę wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego powołuje i odwołuje wojewoda na wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny może w każdym czasie odwołać wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, jeżeli przemawia za tym interes służby, a w szczególności jeżeli działalność inspektora, o którego chodzi lub podległej mu

art. 51 skreślony

jednostki może zagrozić prawidłowemu wykonywaniu zadań Inspekcji Farmaceutycznej, a zwłaszcza naruszyć bezpieczeństwo wytwarzania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych albo obrotu nimi lub ich jakość, na terenie właściwości danej jednostki. Odwołanie w tym trybie następuje w drodze decyzji administracyjnej i wymaga szczegółowego uzasadnienia na piśmie.

Art. 56.

1. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej mogą wykonywać osoby spełniające warunki określone w ust. 2, zwane dalej „inspektorami farmaceutycznymi”.
2. Inspektorem farmaceutycznym może być osoba, która spełnia wymagania przewidziane odrębnymi przepisami dla pracowników administracji rządowej oraz:
 - 1) uzyskała w kraju dyplom magistra farmacji, bądź uzyskała za granicą dyplom uznany w kraju za równorzędny,
 - 2) posiada co najmniej pięć lat praktyki zgodnej z kierunkiem wykształcenia.
3. Inspektorzy farmaceutyczni przy wykonywaniu zadań Inspekcji Farmaceutycznej kierują się zaleceniami Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
4. Inspektor farmaceutyczny zobowiązany jest do uczestnictwa w szkoleniach dotyczących zagadnień wynikających z zakresu wykonywanych zadań.

Art. 57.

1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny kieruje wojewódzkim inspektoratem inspekcji farmaceutycznej.
2. Przy wojewódzkim inspektorze farmaceutycznym może działać laboratorium kontroli jakości leków, prowadzone w formie zakładu budżetowego.

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 stosunku do środków farmaceutycznych i materiałów medycznych przeznaczonych wyłącznie dla zwierząt nadzór nad obrotem sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii. Przepisy art. 59-65 stosuje się odpowiednio. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia> szczególne zasady i sposób sprawowania nadzoru przez wojewódzkich lekarzy weterynarii oraz wymagane kwalifikacje osób pełniących funkcje kontrolne.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia 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 właściwy do spraw zdrowia, 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, przechowywania i obrotu środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.
2. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1, mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje unieruchomienie wytwórni, bądź jej części, hurtowni farmaceutycznej, apteki albo innej placówki obrotu środkami farmaceutycznymi lub materiałami medycznymi lub wycofanie z obrotu środka farmaceutycznego lub materiału medycznego.

Art. 61.

1. W razie podejrzenia, że środek farmaceutyczny lub materiał medyczny jest podrobiony, zepsuty, sfalszowany, 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 Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
2. Decyzję o wstrzymaniu obrotu środkiem farmaceutycznym lub materiałem medycznym na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady i tryb wstrzymywania i wycofywania z obrotu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych.

Art. 62.

1. W razie stwierdzenia, że środek farmaceutyczny lub materiał medyczny jest podrobiony, zepsuty, sfalszowany, toksyczny lub z innej przyczyny nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny 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 wytwórcę, 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 nieodpowiadający 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 właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór i sposób prowadzenia książki kontroli, zasady dokonywania w niej wpisów oraz tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień, uwzględniając w szczególności elementy, które powinien zawierać wpis.

Rozdział 7 Przepisy Karne

art. 65 skreślony

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 grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.
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.

1. Kto narusza zakaz przewidziany w art. 4 ust. 2, podlega karze aresztu albo grzywny.
2. W przedsiębiorstwie odpowiedzialność przewidzianą w ust. 1 ponosi osoba kierująca przedsiębiorstwem, a jeżeli została wyznaczona osoba odpowiedzialna za prowadzenie reklamy - ta osoba.

Art. 69.

Kto uniemożliwia lub utrudnia organom Inspekcji Farmaceutycznej 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 sanitarnych zachowują swoją ważność do dnia 31 grudnia 1997 r.,
- 2) koncesje na prowadzenie aptek zachowują swoją ważność.

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.