

USTAWA
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**

Opracowano na podstawie: Dz.U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1382, Nr 154, poz. 1801, z 2002 r. Nr 32, poz. 300, Nr 152, poz. 1266, z 2004 r. Nr 10, poz. 77, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, z 2007 r. Nr 75, poz. 492.

Rozdział 1
Przepisy ogólne

Art. 1.

1. Ustawa - Prawo farmaceutyczne, zwana dalej „Prawem farmaceutycznym”, wchodzi w życie z dniem 1 października 2002 r., z wyjątkiem art. 4 oraz art. 116, które wchodzi w życie z dniem 31 grudnia 2001 r.
2. Ustawa o wyrobach medycznych wchodzi w życie z dniem 1 października 2002 r.
3. Ustawa o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wchodzi w życie z dniem 1 października 2002 r.

Art. 2.

Przepisy art. 2 pkt 24 lit. b) i c), art. 3 ust. 2, art. 15 ust. 1 pkt 3, art. 18 ust. 2 i 3, art. 19, art. 30 ust. 5, art. 33 ust. 3, art. 48 ust. 2 i 3, art. 65 ust. 6, art. 82 pkt 2 Prawa farmaceutycznego stosuje się z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej z tym, że przepisy art. 2 pkt 24 lit. b) w zakresie uregulowanym przepisami rozdziału 2 Prawa farmaceutycznego stosuje się z dniem wejścia w życie ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Art. 3.

Do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej podmiot odpowiedzialny nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych jeżeli wykaze, że produkt leczniczy jest odpowiednikiem gotowego oryginalnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej, a od daty wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo za granicą gotowego oryginalnego produktu leczniczego upłynął okres nie krótszy niż 3 lata.

Art. 4. 4a. 4b. (utraciły moc)**Art. 5.**

Z dniem wejścia w życie Prawa farmaceutycznego traci moc ustawa z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz.U. Nr 105, poz. 452, z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i 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 i Nr 120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 123, poz. 1350).

Rozdział 2**Zmiany w przepisach obowiązujących****Art. 6.**

W ustawie z dnia 14 marca 1985 r. o Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 1998 r. Nr 90, poz. 575, Nr 106, poz. 668 i Nr 117, poz. 756, z 1999 r. Nr 70, poz. 778, z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 11, poz. 84, Nr 29, poz. 320, Nr 42, poz. 473, Nr 63, poz. 634 i Nr 125, poz. 1367) w art. 4 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 oraz dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Do zakresu działania Inspekcji Sanitarnej w dziedzinie bieżącego nadzoru sanitarnego należy również kontrola przestrzegania przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu produktów biobójczych i substancji czynnych oraz ich stosowania w działalności zawodowej.”.

Art. 6a.

W ustawie z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (Dz.U. z 1991 r. Nr 8, poz. 27, z 1995 r. Nr 120, poz. 576, z 1997 r. Nr 60, poz. 369, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 2000 r. Nr 114, poz. 1189, z 2001 r. Nr 101, poz. 1089 i Nr 129, poz. 1438) art. 69 otrzymuje brzmienie:

„Art. 69. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa oraz po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej, w drodze rozporządzenia, określi oznakowanie, tryb i zasady wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt w sytuacji gdy brak jest weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, z uwzględnieniem w szczególności grup zwierząt, przypadków oraz warunków z zachowaniem, których mogą być wystawiane recepty oraz ich wzór uprawniający do nabycia produktów leczniczych za opłatą, sposób zaopatrywania w druki recept, kontroli ich wystawiania, realizacji i stosowania.”.

Art. 7.

W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. Nr 41, poz. 179 i Nr 105, poz. 452, z 1997 r. Nr 43, poz. 272 i Nr 121, poz. 770, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 oraz z 2000 r. Nr 120, poz. 1268) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) skreśla się art. 6,
- 2) w art. 7 w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) prowadzenie rejestru aptekarzy,”.

Art. 8.

W ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, 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 oraz z 2001 r. Nr 5, poz. 45, Nr 88, poz. 961, Nr 100, poz. 1083, Nr 111, poz. 1193 i Nr 113, poz. 1207) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 9 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:
„4. Zakłady opieki zdrowotnej nabywają i stosują wyroby medyczne - odpowiadające wymaganiom ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 126, poz. 1380).”;
- 2) w art. 65 w ust. 1 w pkt 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:
„c) sprawdzania używania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych wyrobów medycznych oraz wyposażenia ambulatoryjnych medycznych w wyroby medyczne zgodne z wymaganiami art. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych,”.

Art. 9.

W ustawie z dnia 3 kwietnia 1993 r. - Prawo probiercze (Dz.U. Nr 55, poz. 249, z 2000 r. Nr 120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 63, poz. 636) w art. 8 w ust. 1:

- a) w pkt 2 skreśla się wyraz „, leczniczych”,
- b) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:
„2a) wyrobów medycznych lub ich części,”.

Art. 10.

W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz.U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152 i Nr 88, poz. 554, z 1998 r., Nr 106, poz. 668 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 60, poz. 636 i Nr 64, poz. 729, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 60, poz. 698, Nr 94, poz. 1037 i Nr 120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 89, poz. 969 i Nr 113, poz. 1207) po art. 45 dodaje się art. 45a w brzmieniu:

- „Art. 45a. 1. Lekarz zobowiązany jest zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek, a w przypadku trudności z ustaleniem podmiotu odpowiedzialnego Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, niepożądane działanie produktu leczniczego.
2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, lekarz dokonuje pisemnie na formularzu zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, sposób zgłaszania niepożądanego działania produktu leczniczego oraz wzór formularza, o którym mowa w ust. 2, uwzględniając w szczególności termin i tryb dokonania zgłoszenia, a także zakres danych podlegających zgłoszeniu dotyczących identyfikacji pacjenta i produktu leczniczego, a także opisu niepożądanego działania produktu leczniczego.”.

Art. 11.

W ustawie z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz.U. Nr 28, poz. 153 i Nr 75, poz. 468, z 1998 r. Nr 117, poz. 756, Nr 137, poz. 887, Nr 144, poz. 929 i Nr 162, poz. 1116, z 1999 r. Nr 45, poz. 439, Nr 49, poz. 483, Nr 63, poz. 700, Nr 70, poz. 777, Nr 72, poz. 802, Nr 109, poz. 1236 i Nr 110, poz. 1255 i 1256, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 18, poz. 230, Nr 95, poz. 1041 i Nr 122, poz. 1311 i 1324 oraz z 2001 r. Nr 8, poz. 64, Nr 52, poz. 539, Nr 88, poz. 961 i Nr 97, poz. 1050) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 7:

a) pkt 6 i 7 otrzymują brzmienie:

- „6) leku uzupełniającym - rozumie się przez to produkt leczniczy, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381), wspomagający lub uzupełniający działanie leków podstawowych, a także produkt leczniczy najnowszej generacji o zbliżonych właściwościach terapeutycznych, a wysokiej cenie,
- 7) leku podstawowym - rozumie się przez to produkt leczniczy ratujący życie lub niezbędny w terapii dla podtrzymania zdrowia, najbardziej uzasadniony w danej grupie produktów leczniczych,”

b) pkt 10 otrzymuje brzmienie:

- „10) materiałach medycznych, które zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 126, poz. 1380) mogą być przedmiotem obrotu w hurtowniach farmaceutycznych i aptekach,”;

2) w art. 37 dodaje się ust. 8 w brzmieniu:

- „8. Po wniesieniu opłaty ryczałtowej, określonej dla leków podstawowych, mogą być wydawane ubezpieczonemu z apteki ogólnodostępnej, również leki i materiały medyczne nie wpisane w Rzeczypospolitej Polskiej do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych,

sprowadzane z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381) pod warunkiem, że konieczność sprowadzenia z zagranicy potwierdzona została przez zarząd kasy chorych lub osobę upoważnioną przez zarząd kasy do której należy ubezpieczony, zgodnie z odrębnymi przepisami.”;

- 3) w art. 47 w ust. 3 po wyrazach „w zakresie którego” dodaje się wyrazy „kasa chorych”.

Art. 12.

W ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. Nr 106, poz. 681 i z 1998 r. Nr 117, poz. 756) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 5 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) preparacie krwiopochodnym bez bliższego oznaczenia - należy przez to rozumieć produkty krwiopochodne w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381),”;

- 2) skreśla się art. 18.

Art. 13.

W ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz.U. z 1999 r. Nr 82, poz. 928, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 48, poz. 550, Nr 62, poz. 718, Nr 70, poz. 816, Nr 73, poz. 852, Nr 109, poz. 1158 i Nr 122, poz. 1314 i 1321 oraz z 2001 r. Nr 3, poz. 18, Nr 5, poz. 43 i 44, Nr 42, poz. 475, Nr 63, poz. 634, Nr 73, poz. 761, Nr 76, poz. 811, Nr 87, poz. 954, Nr 102, poz. 1116, Nr 113, poz. 1207, Nr 115, poz. 1229, Nr 123, poz. 1353 i Nr 125, poz. 1371) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 22 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) ochrony zdrowia zwierząt, produktów leczniczych weterynaryjnych i wyrobów medycznych stosowanych u zwierząt,”;

- 2) w art. 33:

a) (uchylona),

b) w ust. 2 na końcu dodaje się wyrazy „, a także Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”.

Rozdział 3

Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe

Art. 14.

1. Świadectwa rejestracji i świadectwa dopuszczenia do obrotu wydane przed dniem 1 października 2002 r. stają się pozwoleniami w rozumieniu Prawa farmaceutycznego i zachowują ważność w określonych dla nich terminach ważności, z zastrzeżeniem ust. 9.

2. W celu uzyskania przedłużenia okresu ważności pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny obowiązany jest do uzupełnienia dokumentacji produktu leczniczego i doprowadzenia jej do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego.
- 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 1 maja 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.
3. Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, najpóźniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności pozwolenia.
4. Przedłużenie lub odmowa przedłużenia ważności pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, dokonywane są przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze decyzji. Odmowa wydania decyzji o przedłużeniu ważności pozwolenia może nastąpić wyłącznie w przypadkach określonych w art. 30 ust. 1 pkt 2-5 i ust. 2 Prawa farmaceutycznego.
- 4a. Ważność pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, przedłuża się na okres 5 lat.
5. Jeżeli podmiot odpowiedzialny nie posiada dokumentacji zgodnej z wymaganiami Prawa farmaceutycznego, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia, określając w niej termin uzupełnienia dokumentacji zgodnej z wymaganiami Prawa farmaceutycznego.
- 5a. Przepisu ust. 5 nie stosuje się w przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany na podstawie przepisów obowiązujących w Unii Europejskiej do posiadania pełnej dokumentacji oryginalnego produktu leczniczego. Podmiot ten zobowiązany jest do złożenia takiej dokumentacji nie później niż 12 miesięcy od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.
6. Jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia nie może wydać decyzji w terminie 6 miesięcy od dnia złożenia wniosku, wydaje decyzję o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy.
7. W przypadku odmowy wydania decyzji o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia przepis art. 29 ust. 5 Prawa farmaceutycznego stosuje się odpowiednio.
8. Pozwolenia, o których mowa w ust. 5 i ust. 6, zachowują ważność w terminach w nich określonych, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2008 r.; przepis art. 29 ust. 5 Prawa farmaceutycznego stosuje się odpowiednio.
9. Zezwolenia wydane na podstawie art. 26 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 5, na wprowadzenie do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej środków farmaceutycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt zachowują ważność do dnia 30 czerwca 2003 r.

Art. 15.

1. Zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania środków farmaceutycznych, wydane przed dniem wejścia w życie Prawa farmaceutycznego zachowują ważność, pod warunkiem złożenia do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie Prawa farmaceutycznego, wykazu wytwarzanych produktów leczniczych.
2. Wytwórcy prowadzący wytwórnice w dniu wejścia w życie Prawa farmaceutycznego obowiązani są dostosować swoją działalność do przepisów tej ustawy, w terminie roku od dnia wejścia jej w życie.

Art. 15a.

Podmiot odpowiedzialny prowadzący przed dniem 1 października 2002 r. reklamę produktów leczniczych, o których mowa w art. 57 ust. 1 pkt 3 Prawa farmaceutycznego, jest obowiązany dostosować swoją działalność w zakresie reklamy do przepisów Prawa farmaceutycznego nie później niż do dnia 31 grudnia 2003 r.

Art. 16.

1. Przedsiębiorcy, którzy przed dniem wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 1, prowadzili na podstawie obowiązujących przepisów aptekę lub hurtownię, zachowują uprawnienia do ich prowadzenia.
2. Przedsiębiorcy prowadzący apteki ogólnodostępne w dniu wejścia w życie Prawa farmaceutycznego obowiązani są dostosować swoją działalność do przepisów tej ustawy w terminie roku od dnia wejścia jej w życie, z wyłączeniem wymagań określonych w art. 88 ust. 2a i art. 97 Prawa farmaceutycznego, które należy spełnić w terminie 5 lat od dnia wejścia jej w życie.
- 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.
3. Przepis art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego nie narusza uprawnień nabytych przez przedsiębiorców, którzy przed dniem wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 1, prowadzili apteki lub hurtownie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
4. (uchylony).
5. Istniejące w dniu wejścia w życie Prawa farmaceutycznego apteki szpitalne niespełniające wymogów, o których mowa w art. 98 ust. 5 Prawa farmaceutycznego, muszą dostosować się do tych wymogów w terminie 3 lat, a niespełniające wymogów, o których mowa w art. 98 ust. 1 i ust. 4 Prawa farmaceutycznego, w terminie 5 lat.
- 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. z 2007 r. Nr 14, poz. 89).

6. Do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej warunkiem ubiegania się o zezwolenie na prowadzenie apteki jest posiadanie obywatelstwa polskiego.

Art. 17.

1. Zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, wydane przed dniem wejścia w życie Prawa farmaceutycznego, zachowują ważność, z tym że przedsiębiorcy prowadzący hurtownie są obowiązani dostosować swoją działalność do przepisów tej ustawy, w terminie do dnia 31 grudnia 2003 r.
2. Przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi niewymagającymi według przepisów dotychczasowych uzyskania zezwolenia są obowiązani do złożenia wniosku o uzyskanie zezwolenia zgodnie z przepisami Prawa farmaceutycznego do dnia 31 grudnia 2003 r.

Art. 18.

1. Sklepy zielarsko-drogeryjne określone w art. 71 ust. 1 pkt 4 Prawa farmaceutycznego, działające w dniu wejścia w życie tej ustawy, mogą prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi i materiałami medycznymi, w zakresie określonym tą ustawą, do dnia 31 grudnia 2005 r.
2. Przepis art. 71 ust. 3 Prawa farmaceutycznego stosuje się odpowiednio.
3. Z dniem wejścia w życie Prawa farmaceutycznego nie tworzy się sklepów zielarsko-drogeryjnych.

Art. 19.

1. Postępowania w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych, w drodze decyzji, wydawanych na podstawie ustawy, o której mowa w art. 5, wszczęte przed dniem wejścia w życie Prawa farmaceutycznego rozpatruje się zgodnie z dotychczasowymi przepisami.
2. Do dnia 30 czerwca 2003 r. wnioski o dopuszczenie do obrotu mogą być składane także zgodnie z przepisami ustawy, o której mowa w art. 5; takie wnioski będą rozpatrywane według przepisów dotychczasowych.
3. Do przedłużenia okresu ważności pozwoleń, o których mowa w ust. 1 i 2 przepisy art. 14 stosuje się odpowiednio.

Art. 20.

1. Organy prowadzące postępowania, o których mowa w art. 19 ust. 1, prześlą akta spraw wraz z pełną posiadaną dokumentacją, w tym elektroniczną - Prezesowi Urzędu, nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia jego powołania.
2. Rejestry prowadzone na podstawie art. 6 ustawy, o której mowa w art. 5, minister właściwy do spraw zdrowia i minister właściwy do spraw rolnictwa przekaza-

żą Prezesowi Urzędu nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia jego powołania.

Art. 20a.

Z dniem wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 3, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na zasadach określonych w art. 23¹ Kodeksu pracy, przejmuje następujące jednostki organizacyjne Instytutu Leków:

- 1) Biuro Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych,
- 2) Centrum Farmakoepidemiologii,
- 3) Sekretariat Komisji Farmakopei Polskiej,
- 4) Dział Kontroli Badań Klinicznych Leków.

Art. 20b.

1. Z dniem wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 3, ulega likwidacji jednostka badawczo-rozwojowa Centralny Ośrodek Techniki Medycznej.
2. Nieruchomości będące w dniu wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 3, własnością lub pozostające w użytkowaniu wieczystym Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej, przechodzą nieodpłatnie w trwały zarząd Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Do ustanowienia trwałego zarządu stosuje się przepisy o gospodarce nieruchomościami.
3. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przejmuje niewymienione w ust. 2 składniki mienia Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej, w tym środki finansowe zgromadzone na rachunku bankowym, pozostałe po likwidacji Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej.
4. Pracownicy Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej stają się z dniem likwidacji pracownikami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Do pracowników tych stosuje się przepis art. 23¹ Kodeksu pracy.
5. W sprawach nieuregulowanych w ustawie, do likwidacji Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej stosuje się odpowiednio przepisy o jednostkach badawczo-rozwojowych.

Art. 21.

Główny Inspektor Farmaceutyczny powołany na podstawie ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz.U. Nr 105, poz. 452, z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i 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 i Nr 120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 123, poz. 1350) pełni swoją

funkcję do czasu powołania Głównego Inspektora Farmaceutycznego na podstawie art. 111 Prawa farmaceutycznego.

Art. 22.

Do dnia 1 stycznia 2004 r. na stanowisku inspektora farmaceutycznego do spraw wytwarzania można zatrudnić na czas określony osobę, która nie ukończyła szkolenia według programu określonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, spełniającą jednak inne wymagania określone w art. 114 ust. 3 Prawa farmaceutycznego.

Art. 22a.

1. Z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej autoryzowanym przedstawicielem, o którym mowa w art. 3 pkt 1 ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 2, staje się osoba fizyczna zamieszkała na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej, osoba prawna lub nie mająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego z siedzibą na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej.
2. Przepis ust. 1 stosuje się również do wytwórcy wprowadzającego do obrotu wyrobów medyczny.

Art. 23.

Dokumenty określone w art. 5 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 2, zachowują ważność w określonych w nich terminach. Na wniosek wytwórcy terminy ważności mogą być przedłużone, ale nie dłużej niż do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Art. 23a.

1. Pierwsze zestawienia, o których mowa w art. 4 ust. 6 Prawa farmaceutycznego, hurtownie farmaceutyczne przekazują za okres pierwszego kwartału 2002 r.
2. Zestawienia, o których mowa w art. 4 ust. 6 Prawa farmaceutycznego, za poszczególne kwartały 2002 r. hurtownie farmaceutyczne przekazują ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Art. 24.

Wyroby medyczne, będące w obrocie i użyciu w dniu wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 2, wytwórca jest obowiązany zgłosić do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych nie później niż w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie tej ustawy.

Art. 24a. (utracił moc)**Art. 25.**

Prezes Urzędu składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia pierwsze sprawozdanie ze swej działalności po upływie 6 miesięcy od dnia utworzenia Urzędu, następne - corocznie do dnia 30 czerwca.

Art. 26.

1. Ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o środkach farmaceutycznych lub lekach rozumie się przez to produkty lecznicze w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381).
2. Ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o sprzęcie, aparaturze medycznej i materiałach medycznych rozumie się przez to wyroby medyczne, o których mowa w ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 126, poz. 1380).

Art. 27.

Do czasu wydania przepisów wykonawczych przewidzianych w ustawach, o których mowa w art. 1 ust. 1 i 2, pozostają w mocy dotychczasowe przepisy, o ile nie są z nimi sprzeczne, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2003 r.

Art. 28.

Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 października 2002 r., z wyjątkiem:

- 1) art. 11 pkt 2 i 3 niniejszej ustawy, który wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia,
- 2) art. 4 i 116 Prawa farmaceutycznego, które wchodzi w życie z dniem 31 grudnia 2001 r.