

451

USTAWA

z dnia 18 marca 2011 r.

o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych^{1),2)}

Art. 1. Ustawa określa zadania i zasady działania Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Art. 2. 1. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, jest centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z:

- 1) dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych dopuszczanych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia — w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.³⁾);

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 16 września 1982 r. o pracownikach urzędów państwowych, ustawę z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych oraz ustawę z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej.

²⁾ Przepisy niniejszej ustawy dokonują wdrożenia:

- 1) dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 262);
- 2) dyrektywy Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 91 z 09.04.2005, str. 13);
- 3) dyrektywy Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 44 z 14.02.2009, str. 10);
- 4) dyrektywy Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. Urz. UE L 242 z 15.09.2009, str. 3);
- 5) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/53/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 168 z 30.06.2009, str. 33);
- 6) rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322.

- 2) dopuszczaniem do obrotu produktów biobójczych — w zakresie określonym ustawą z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.⁴⁾);

- 3) wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów — w rozumieniu i na zasadach określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679);

- 4) badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi — w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne oraz ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

2. Nadzór nad Prezesem Urzędu sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Prezes Urzędu wykonuje swoje zadania przy pomocy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem”.

4. Prezes Rady Ministrów określi, w drodze zarządzenia, statut Urzędu, uwzględniając w szczególności zakres działalności Urzędu, jego strukturę organizacyjną, siedzibę oraz zakres zadań Prezesa Urzędu.

Art. 3. 1. Prezes Urzędu jest powoływany przez Prezesa Rady Ministrów, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia. Prezes Rady Ministrów odwołuje Prezesa Urzędu.

2. Prezesem Urzędu może zostać osoba, która:

- 1) posiada wykształcenie wyższe i tytuł zawodowy lekarza lub magistra farmacji;
- 2) posiada wiedzę w zakresie prawa polskiego i prawa Unii Europejskiej dotyczącą produktów leczniczych, produktów biobójczych, wyrobów oraz z zakresu finansów publicznych;
- 3) przez co najmniej trzy lata była zatrudniona na stanowiskach kierowniczych w:
 - a) uczelniach i innych placówkach naukowych, które posiadają prawo nadawania stopni naukowych, lub
 - b) instytutach badawczych, lub
 - c) administracji publicznej właściwej w zakresie ochrony zdrowia albo administracji weterynaryjnej właściwej w zakresie bezpieczeństwa żywności i pasz;
- 4) korzysta z pełni praw publicznych.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 171, poz. 1056, z 2009 r. Nr 20, poz. 106, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 225, poz. 1464 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322.

3. Informację o naborze na stanowisko Prezesa Urzędu ogłasza się przez umieszczenie ogłoszenia w miejscu powszechnie dostępnym w siedzibie Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Ogłoszenie powinno zawierać:

- 1) nazwę i adres Urzędu;
- 2) określenie stanowiska;
- 3) wymagania związane ze stanowiskiem wynikające z przepisów prawa;
- 4) zakres zadań wykonywanych na stanowisku;
- 5) wskazanie wymaganych dokumentów;
- 6) termin i miejsce składania dokumentów;
- 7) informację o metodach i technikach naboru.

4. Termin, o którym mowa w ust. 3 pkt 6, nie może być krótszy niż 10 dni od dnia opublikowania ogłoszenia w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.

5. Nabór na stanowisko Prezesa Urzędu przeprowadza zespół powołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, liczący co najmniej 3 osoby, których wiedza i doświadczenie dają rękojmię wyłonienia najlepszych kandydatów. W toku naboru ocenia się doświadczenie zawodowe kandydata, wiedzę niezbędną do wykonywania zadań Prezesa Urzędu, oraz kompetencje kierownicze.

6. Ocena wiedzy i kompetencji kierowniczych, o których mowa w ust. 5, może być dokonana na zlecenie zespołu przez osobę niebędącą członkiem zespołu, która posiada odpowiednie kwalifikacje do dokonania tej oceny.

7. Członek zespołu oraz osoba, o której mowa w ust. 6, mają obowiązek zachowania w tajemnicy informacji dotyczących osób ubiegających się o stanowisko, uzyskanych w trakcie naboru.

8. W toku naboru zespół wyłania nie więcej niż 3 kandydatów, których przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Kandydaci składają oświadczenie, o którym mowa w art. 9 ust. 2.

9. Z przeprowadzonego naboru zespół sporządza protokół zawierający:

- 1) nazwę i adres Urzędu;
- 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór, oraz liczbę kandydatów;
- 3) imiona, nazwiska i adresy nie więcej niż 3 najlepszych kandydatów uszeregowanych według poziomu spełniania przez nich wymagań określonych w ogłoszeniu o naborze;
- 4) informację o zastosowanych metodach i technikach naboru;
- 5) uzasadnienie dokonanego wyboru albo powody niewyłonienia kandydata;
- 6) skład zespołu.

10. Wynik naboru ogłasza się niezwłocznie przez umieszczenie informacji w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Informacja o wyniku naboru zawiera:

- 1) nazwę i adres Urzędu;
- 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór;
- 3) imiona i nazwiska kandydatów, o których mowa w ust. 9 pkt 3, oraz ich miejsca zamieszkania w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego albo informację o niewyłonieniu kandydata.

11. Umieszczenie w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów ogłoszenia o naborze oraz o wyniku tego naboru jest bezpłatne.

Art. 4. 1. Do zadań Prezesa Urzędu należy:

- 1) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów leczniczych, w szczególności:
 - a) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
 - b) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych,
 - c) prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wydawanie decyzji o odmowie udostępnienia tego rejestru,
 - d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego albo badania klinicznego weterynaryjnego,
 - e) prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
 - f) prowadzenie Inspekcji Badań Klinicznych, w tym kontrolowanie zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub badanych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, a w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych lub badanych produktów leczniczych weterynaryjnych — z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej,
 - g) zbieranie raportów oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego,
 - h) nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania,
 - i) prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych,
 - j) ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych;

wykaz zawiera nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie jakościowym, kategorię dostępności, wielkość opakowania, numer pozwolenia, kod EAN UCC, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu oraz nazwę i kraj wytwórcy, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego — także gatunki zwierząt, dla których jest przeznaczony,

- k) zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu; wykaz zawiera dane, o których mowa w lit. j,
 - l) prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwirusowe, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe;
- 2) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów biobójczych, w szczególności:
- a) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego,
 - b) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń tymczasowych,
 - c) wydawanie, w drodze decyzji, wpisów do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka,
 - d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami biobójczymi,
 - e) prowadzenie Rejestru Produktów Biobójczych,
 - f) występowanie z wnioskami do Komisji Europejskiej o wpisanie substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych, dokonanie zmian we wpisie, przedłużenie ważności wpisu lub o usunięcie substancji czynnej z ewidencji substancji czynnych,
 - g) ustalanie receptur ramowych,
 - h) prowadzenie ewidencji badań naukowych i rozwojowych, których celem jest wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub substancji czynnej przeznaczonej wyłącznie do stosowania w produkcji biobójczym,
 - i) prowadzenie ewidencji raportów o zgłoszonych przypadkach zatrucia produktami biobójczymi,
 - j) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych,
 - k) ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Biobójczych Dopuszczonych do Obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej; wykaz zawiera nazwę produktu biobójczego, jego postać, przeznaczenie, informacje o substancjach czynnych zawartych w produkcie, rodzaj użytkownika, numer i datę wydania pozwolenia, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu, nazwę i kraj wytwórcy produktu biobójczego, kategorię i grupę produktu biobójczego, okres ważności,
 - l) zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów biobójczych dopuszczonych do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej; wykaz zawiera dane, o których mowa w lit. k;
- 3) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie bezpieczeństwa, obrotu i używania wyrobów, w szczególności:
- a) wydawanie decyzji w zakresie wyrobów,
 - b) prowadzenie bazy danych zgłoszeń i powiadomień o wyrobach,
 - c) sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi wyrobów oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów,
 - d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego wyrobu oraz na zmiany w badaniu klinicznym,
 - e) dokonywanie wpisu badania klinicznego wyrobu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
 - f) prowadzenie kontroli badań klinicznych wyrobów,
 - g) sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - h) rozstrzyganie sporów dotyczących reguł klasyfikacji oraz ustalanie:
 - klasyfikacji wyrobów medycznych,
 - klasyfikacji wyposażenia wyrobów medycznych,
 - kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
 - i) wydawanie świadectw wolnej sprzedaży,
 - j) współpraca i wymiana informacji z organizacjami międzynarodowymi, w tym wymiana informacji z zakresu bezpieczeństwa;
- 4) wydawanie opinii w przedmiocie niespełniania przez środek spożywczy wymagań produktu leczniczego, o której mowa w art. 31 ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511);
- 5) opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej oraz ogłaszanie, w formie komunikatu w Biuletynie Informacji Publicznej, daty od której obowiązują wymagania w niej określone;
- 6) współpraca z organami administracji publicznej i instytucjami badawczymi;
- 7) współpraca z właściwymi instytucjami Unii Europejskiej, Europejską Agencją Leków (EMA), Europejskim Dyrektoriatem do spraw Jakości Leków (EDQM), właściwymi organami państw członkowskich i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
2. Prezes Urzędu jest obowiązany przedstawiać niezwłocznie, na każde żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia, pisemne informacje związane z wykonywaniem jego zadań oraz z działalnością Urzędu.

Art. 5. 1. Prezes Urzędu kieruje pracami Urzędu przy pomocy Wiceprezesów Urzędu do spraw:

- 1) Produktów Leczniczych;
- 2) Wyrobów Medycznych;
- 3) Produktów Biobójczych;
- 4) Produktów Leczniczych Weterynaryjnych.

2. Wiceprezesów Urzędu powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa Urzędu, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, z tym że Wiceprezesa Urzędu do spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa.

3. Wiceprezesem Urzędu może zostać osoba, która spełnia wymagania określone w art. 3 ust. 2 pkt 2–4, oraz posiada:

- 1) wykształcenie wyższe w przypadku Wiceprezesa Urzędu do spraw Produktów Biobójczych i Wiceprezesa Urzędu do spraw Wyrobów Medycznych;
- 2) wykształcenie wyższe i tytuł zawodowy lekarza weterynarii w przypadku Wiceprezesa Urzędu do spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych;
- 3) wykształcenie wyższe i tytuł zawodowy lekarza lub magistra farmacji w przypadku Wiceprezesa Urzędu do spraw Produktów Leczniczych.

4. Zespół przeprowadzający nabór na stanowiska, o których mowa w ust. 1, powołuje Prezes Urzędu.

5. Do przeprowadzania naboru na stanowiska, o których mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 3 ust. 3–11.

6. W przypadku śmierci albo odwołania Prezesa Urzędu, jego zadania do czasu powołania nowego Prezesa Urzędu wykonuje jeden z Wiceprezesów Urzędu wskazany przez Prezesa Rady Ministrów.

Art. 6. Prezes Urzędu udostępnia, nie później niż w terminie 14 dni od dnia wydania ostatecznej decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego, albo wydania ostatecznej decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem, albo zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania tego pozwolenia, na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej aktualną Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

Art. 7. 1. Przy Prezesie Urzędu działają następujące komisje o charakterze opiniodawczo-doradczym:

- 1) Komisja do Spraw Produktów Leczniczych — w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
- 2) Komisja Farmakopei — w zakresie opracowywania i wydawania Farmakopei Polskiej,
- 3) Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych — w zakresie wyrobów,

4) Komisja do Spraw Produktów Biobójczych — w zakresie produktów biobójczych,

5) Komisja do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych — w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych,

6) Komisja do Spraw Produktów z Pogranicza — w zakresie produktów spełniających jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu

— zwane dalej „Komisjami”.

2. Do zadań Komisji do Spraw Produktów Leczniczych należy:

- 1) dokonywanie oceny merytorycznej dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych przedłożonej przez Prezesa Urzędu, w szczególności w zakresie skuteczności działania, bezpieczeństwa stosowania, zgłoszonego we wniosku o dopuszczenie do obrotu;
- 2) opiniowanie raportów oceniających produkty lecznicze dopuszczane do obrotu, zgłaszane przez Prezesa Urzędu;
- 3) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Urzędu w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

3. Do zadań Komisji Farmakopei należy:

- 1) przedstawianie propozycji metod badania stosowanych przy określaniu jakości produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych, w tym metod ustalonych przez Farmakopeę Europejską, które powinny zostać zamieszczone w Farmakopei Polskiej, oraz jej aktualizacja w tym zakresie;
- 2) przedstawianie propozycji wykazu surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych i ich opakowań, w tym opublikowanych w Farmakopei Europejskiej, dla których podstawowe wymagania dotyczące metod badania, składu i jakości powinny zostać opublikowane w Farmakopei Polskiej, oraz jej aktualizacja w tym zakresie;
- 3) inicjowanie prac doświadczalnych potrzebnych przy ustalaniu właściwych metod badania, o których mowa w pkt 1, oraz podstawowych wymagań dotyczących metod badania, składu i jakości dla poszczególnych surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych i ich opakowań, o których mowa w pkt 2, i opracowywanie na podstawie tych materiałów oraz wyników prac doświadczalnych monografii farmakopealnych zawierających ustalone metody bądź wymagania;
- 4) przygotowywanie zestawów monografii farmakopealnych i innych materiałów, o których mowa w pkt 3, w postaci projektu nowego wydania Farmakopei Polskiej jako całości bądź poszczególnych jej tomów albo też suplementów do obowiązującego wydania tej Farmakopei;
- 5) udział w pracach Komisji Farmakopei Europejskiej i współpraca z komisjami farmakopei innych krajów w celu ujednolicenia w skali międzynarodowej metod badania, o których mowa w pkt 1–3.

4. Do zadań Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych należy:

- 1) wydawanie opinii do zgłaszanych przez Prezesa Urzędu wniosków dotyczących przydatności i sposobów używania wyrobów wykorzystywanych przez świadczeniodawców w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.⁵⁾);
- 2) wydawanie opinii, na zlecenie Prezesa Urzędu, a także z własnej inicjatywy, dotyczących niezbędnych badań klinicznych:
 - a) wyrobów,
 - b) aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
- 3) wydawanie opinii dla Prezesa Urzędu na temat badań klinicznych wyrobu;
- 4) wydawanie opinii dla Prezesa Urzędu w sprawie:
 - a) inżynierii klinicznej, w szczególności wykorzystywania aktualnych technologii medycznych do produkcji wyrobów, a także oceny skuteczności ich działania,
 - b) inżynierii elektrycznej, w szczególności przez ocenę bezpieczeństwa działania wyrobów,
 - c) oceny przydatności i działania oprogramowania komputerowego wyrobów,
 - d) inżynierii mechanicznej, w szczególności przez badania wytrzymałości pod względem zmęczenia materiałów i konstrukcji mechanicznych,
 - e) fizjologii;
- 5) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Urzędu w zakresie wyrobów.

5. Do zadań Komisji do Spraw Produktów Biobójczych należy:

- 1) opiniowanie metodyk badania skuteczności produktów biobójczych;
- 2) opiniowanie bezpiecznego zakresu i sposobu stosowania oraz wpływu na zdrowie człowieka i środowisko produktów biobójczych;
- 3) dokonywanie oceny pod względem metodologicznym badań zawartych w dokumentacji zgłaszanych do rejestracji produktów biobójczych;
- 4) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Urzędu w zakresie produktów biobójczych.

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390 i Nr 81, poz. 440.

6. Do zadań Komisji do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych należy:

- 1) dokonywanie oceny merytorycznej dokumentacji dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych przedłożonej przez Prezesa Urzędu, w szczególności w zakresie skuteczności działania, bezpieczeństwa stosowania, a także przydatności do leczenia produktu leczniczego weterynaryjnego, zgłoszonego we wniosku o dopuszczenie do obrotu;
- 2) analiza produktów leczniczych weterynaryjnych pod kątem ich przydatności do leczenia oraz dostępności do produktów leczniczych weterynaryjnych najnowszej generacji;
- 3) występowanie do Prezesa Urzędu z wnioskami mającymi na celu zapewnienie odpowiednich standardów dokonywania oceny charakterystyk produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 4) opiniowanie raportów oceniających produkty lecznicze weterynaryjne dopuszczane do obrotu, zgłaszanych przez Prezesa Urzędu;
- 5) wyrażanie opinii o ocenie zagrożeń dotyczących występowania pozostałości produktów leczniczych weterynaryjnych w żywności pochodzenia zwierzęcego;
- 6) wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Urzędu w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych.

7. Do zadań Komisji do Spraw Produktów z Pogranicza należy wydawanie opinii w sprawach klasyfikacji produktu jako produktu leczniczego albo wyrobu albo produktu biobójczego albo suplementu diety oraz wykonywanie innych zadań zleconych przez Prezesa Urzędu w zakresie produktów z pogranicza.

8. W razie złożonej problematyki Prezes Urzędu może, na wniosek Komisji, powoływać grupy eksperckie, każdorazowo określając ich skład, zadania i sposób działania. W skład grupy eksperckiej wchodzi nie więcej niż siedem osób. Stanowisko grupy eksperckiej przyjęte w formie uchwały rozpatruje Komisja, na wniosek której grupa ekspercka została powołana.

9. W skład Komisji wchodzi, w liczbie nie większej niż siedem osób, członkowie powoływani i odwoływani przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu spośród przedstawicieli nauk medycznych, farmaceutycznych oraz weterynaryjnych odpowiednich specjalności, spełniający wymagania określone w art. 9 ust. 1. W odniesieniu do Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, jej członkowie są powoływani również spośród przedstawicieli nauk technicznych, a w odniesieniu do Komisji do Spraw Produktów Biobójczych jej członkowie są powoływani również spośród przedstawicieli nauk przyrodniczych i chemicznych.

10. Osoby, o których mowa w ust. 9, mogą być członkami tylko jednej z Komisji, o których mowa w ust. 1 pkt 1–5.

11. Członkiem Komisji i grup eksperckich nie może być pracownik Urzędu.

12. Przed powołaniem kandydaci na członków Komisji i grup eksperckich składają oświadczenia, o których mowa w art. 9 ust. 2. Członkowie Komisji i grup eksperckich przedstawiają informacje, o których mowa w art. 9 ust. 6. Do członków Komisji i członków grup eksperckich stosuje się odpowiednio przepisy art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. — Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.⁶⁾).

13. Prezes Urzędu udostępnia na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej stanowiska, porządki obrad, wyniki głosowań, w tym złożone w trakcie głosowania wyjaśnienia i opinie mniejszości oraz protokoły z posiedzeń komisji i grup eksperckich na zasadach określonych w przepisach o dostępie do informacji publicznej.

14. Obsługę Komisji i grup eksperckich prowadzi Urząd. Koszty obsługi Komisji i grup eksperckich ponosi Urząd.

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

- 1) szczegółowy sposób wyłaniania kandydatów na członków Komisji,
 - 2) sposób działania Komisji
- uwzględniając zakres zadań tych Komisji.

Art. 8. 1. Członkom Komisji i grup eksperckich przysługuje wynagrodzenie za każdorazowy udział w posiedzeniu w wysokości nie wyższej niż 1386 zł.

2. Członkom Komisji i grup eksperckich, zamieszkającym poza miastem będącym siedzibą Urzędu, przysługuje zwrot kosztów podróży na zasadach określonych w przepisach dotyczących zasad ustalania oraz wysokości należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce budżetowej z tytułu podróży służbowej.

3. Kwota, o której mowa w ust. 1, podlega waloryzacji z uwzględnieniem średniorocznego wskaźnika wzrostu wynagrodzeń w państwowej sferze budżetowej przyjętego w ustawie budżetowej.

Art. 9. 1. Prezes Urzędu, Wiceprezesi Urzędu, pracownicy Urzędu, osoby związane z Urzędem umową zlecenia, umową o dzieło lub inną umową o podobnym charakterze, wykonujący czynności związane z prowadzeniem postępowania w zakresie produktów leczniczych, wyrobów lub produktów biobójczych, oraz członkowie Komisji i grup eksperckich, nie mogą:

- 1) być członkami organów spółek handlowych, przedstawicielami lub pełnomocnikami przedsiębiorców, którzy:
 - a) złożyli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych albo uzyskali to pozwolenie lub złożyli wniosek o pozwolenie

na import równoległy produktu leczniczego albo uzyskali to pozwolenie lub prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu, o którym mowa w art. 2 pkt 42 i 42a ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne,

- b) złożyli wniosek o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, pozwolenia tymczasowego, o wydanie decyzji o wpisie do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka lub pozwolenia na obrót produktem biobójczym lub uzyskali jedną z tych decyzji, lub prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzących w skład produktów biobójczych,
 - c) są wytwórcami lub importerami lub autoryzowanymi przedstawicielami lub dystrybutorami wyrobów;
- 2) być współnikami lub partnerami spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej prowadzącej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1;
 - 3) być członkami organów spółdzielni prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;
 - 4) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;
 - 5) prowadzić działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1;
 - 6) wykonywać zajęć zarobkowych na podstawie umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1—5;
 - 7) pozostawać w takim stosunku prawnym ze stroną postępowania, że rozstrzygnięcia podejmowane w sprawach należących do zadań Prezesa Urzędu mogą mieć wpływ na ich prawa lub obowiązki wynikające z tego stosunku.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1, składają na formularzu oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności określonych w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. — Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.⁷⁾), zwane dalej „oświadczeniem o braku konfliktu interesów”.

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 49, poz. 509, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 153, poz. 1271 i Nr 169, poz. 1387, z 2003 r. Nr 130, poz. 1188 i Nr 170, poz. 1660, z 2004 r. Nr 162, poz. 1692, z 2005 r. Nr 64, poz. 565, Nr 78, poz. 682 i Nr 181, poz. 1524, z 2008 r. Nr 229, poz. 1539, z 2009 r. Nr 195, poz. 1501 i Nr 216, poz. 1676, z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 167, poz. 1131, Nr 182, poz. 1228 i Nr 254, poz. 1700 oraz z 2011 r. Nr 6, poz. 18 i Nr 34, poz. 173.

⁷⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027 i Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 121, poz. 1142, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889 i Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 132, poz. 1109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479 i Nr 180, poz. 1493, z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592 i Nr 226, poz. 1648, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 123, poz. 850, Nr 124, poz. 859 i Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 90, poz. 560, Nr 122, poz. 782, Nr 171, poz. 1056, Nr 173, poz. 1080 i Nr 214, poz. 1344, z 2009 r. Nr 62, poz. 504, Nr 63, poz. 533, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 190, poz. 1474, Nr 201, poz. 1540 i Nr 206, poz. 1589, z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 40, poz. 227 i 229, Nr 98, poz. 625 i 626, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 152, poz. 1018 i 1021, Nr 182, poz. 1228, Nr 225, poz. 1474 i Nr 240, poz. 1602 oraz z 2011 r. Nr 17, poz. 78, Nr 24, poz. 130, Nr 39, poz. 202, Nr 48, poz. 245 i Nr 72, poz. 381.

3. Oświadczenie o braku konfliktu interesów składają:

- 1) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia — Prezes Urzędu i Wiceprezesi Urzędu, przed powołaniem;
- 2) Prezesowi Urzędu — pozostałe osoby, przed zawarciem umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze.

4. Naruszenie obowiązków, o których mowa w ust. 1—3 i ust. 6—7, stanowi podstawę do rozwiązania stosunku pracy bez wypowiedzenia z winy pracownika, wypowiedzenia umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze, odwołania ze stanowiska Prezesa Urzędu, Wiceprezesa Urzędu oraz odwołania ze składu Komisji albo grupy eksperckiej.

5. Oświadczenie o braku konfliktu interesów zawiera:

- 1) dane osoby składającej oświadczenie;
- 2) informację o niezachodzeniu okoliczności, o których mowa w ust. 1.

6. Pracownicy Urzędu, osoby związane z Urzędem umową zlecenia, umową o dzieło lub inną umową o podobnym charakterze, wykonujący czynności związane z prowadzeniem postępowań w zakresie produktów leczniczych, wyrobów lub produktów biobójczych, informują Prezesa Urzędu o:

- 1) nawiązaniu przez nich stosunku pracy z podmiotami, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia nawiązania tego stosunku;
- 2) zawarciu przez nich umowy o świadczenie usług zarządczych z podmiotami, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia zawarcia tej umowy;
- 3) zaistnieniu w stosunku do nich okoliczności, o których mowa w ust. 1 pkt 7, w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o zaistnieniu tych okoliczności.

7. Prezes Urzędu i Wiceprezesi Urzędu informują ministra właściwego do spraw zdrowia o:

- 1) nawiązaniu przez nich stosunku pracy z podmiotami, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia nawiązania tego stosunku;
- 2) zawarciu przez nich umowy o świadczenie usług zarządczych z podmiotami, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia zawarcia tej umowy;
- 3) zaistnieniu w stosunku do nich okoliczności, o których mowa w ust. 1 pkt 7, w terminie 30 dni od dnia powzięcia wiadomości o zaistnieniu tych okoliczności.

8. W przypadkach, o których mowa w ust. 6, pracownik Urzędu albo osoba związana z Urzędem umową zlecenia, umową o dzieło lub inną umową o podobnym charakterze podlega wyłączeniu na podstawie art. 24 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. — Kodeks postępowania administracyjnego.

9. Przepisy ust. 1—5 nie wyłączają stosowania do Prezesa Urzędu i Wiceprezesów Urzędu oraz innych pracowników Urzędu przepisów ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne (Dz. U. z 2006 r. Nr 216, poz. 1584, z 2008 r. Nr 223, poz. 1458, z 2009 r. Nr 178, poz. 1375 oraz z 2010 r. Nr 182, poz. 1228), z tym że Prezes Urzędu i Wiceprezesi Urzędu składają oświadczenia o stanie majątkowym ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór formularza oświadczenia o braku konfliktu interesów, uwzględniając w szczególności zakres informacji, o których mowa w ust. 5.

Art. 10. W ustawie z dnia 16 września 1982 r. o pracownikach urzędów państwowych (Dz. U. z 2001 r. Nr 86, poz. 953, z późn. zm.⁸⁾) w art. 1 w ust. 2 uchyla się pkt 7.

Art. 11. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) uchyla się pkt 8,

b) po pkt 37a dodaje się pkt 37aa w brzmieniu:

„37aa) sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych — jest umowa sprzedaży produktów leczniczych zawierana z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość, w szczególności drukowanego lub elektronicznego formularza zamówienia niezadresowanego lub zaadresowanego, listu seryjnego w postaci drukowanej lub elektronicznej, reklamy prasowej z wydrukowanym formularzem zamówienia, reklamy w postaci elektronicznej, katalogu, telefonu, telefaksu, radia, telewizji, automatycznego urządzenia wywołującego, wizjofonu, wideotekstu, poczty elektronicznej lub innych środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.¹⁰⁾)”;

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, Nr 123, poz. 1353 i Nr 128, poz. 1403, z 2002 r. Nr 1, poz. 18, Nr 153, poz. 1271 i Nr 240, poz. 2052, z 2003 r. Nr 228, poz. 2256, z 2005 r. Nr 10, poz. 71 i Nr 169, poz. 1417, z 2006 r. Nr 45, poz. 319, Nr 170, poz. 1218, Nr 218, poz. 1592 i Nr 220, poz. 1600, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, z 2008 r. Nr 157, poz. 976 i Nr 227, poz. 1505 oraz z 2010 r. Nr 165, poz. 1118, Nr 182, poz. 1228 i Nr 229, poz. 1494.

⁹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322.

¹⁰⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 173, poz. 1808, z 2007 r. Nr 50, poz. 331, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 i Nr 216, poz. 1371 oraz z 2009 r. Nr 201, poz. 1540.

2) w art. 3:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu.”,

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

„7) produkty lecznicze terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121), zwanego dalej „rozporządzeniem 1394/2007”, które są przygotowywane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sposób niesystematyczny zgodnie ze standardami jakości i zastosowane przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na wyłączną odpowiedzialność lekarza w celu wykonania indywidualnie przepisanego produktu leczniczego dla danego pacjenta.”;

3) w art. 4b, w art. 7 ust. 2, w art. 8a ust. 1, 3 i 4, w art. 10 ust. 5, w art. 18 ust. 5, w art. 18a ust. 4, w art. 19 ust. 3, w art. 19d, w art. 21a ust. 5, 6 i 9a, w art. 23a ust. 4, w art. 26 ust. 1d, w art. 29 ust. 2a, w art. 30 ust. 1, 2, 4–6, w art. 31 ust. 1 i 1a, w art. 32 ust. 1, w art. 33 ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia oraz w pkt 6 i ust. 3 i 5, w art. 33a ust. 2, w art. 37b ust. 2 pkt 1, w art. 37l ust. 1 i 2, w art. 37o, w art. 37p ust. 1, w art. 37w pkt 1, 2b i 2c, w art. 37x ust. 1 i 3, w art. 37ah ust. 4, w art. 38 ust. 5, w art. 68 ust. 5 i w art. 78 ust. 1 pkt 6 użyte w różnym przypadku wyrazy „minister właściwy do spraw zdrowia” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Prezes Urzędu”;

4) w art. 4 w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) w odniesieniu do których wydano decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia, oraz”;

5) w art. 7 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wnioski o wydanie pozwolenia, zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, zmianę terminu ważności pozwolenia podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu.”;

6) w art. 8:

a) uchyla się ust. 1,

b) w ust. 1a wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Prezes Urzędu.”;

7) w art. 8a ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W przypadku gdy państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu

(EFTA) — strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym występuje w trybie art. 126a dyrektywy 2001/83/WE do Prezesa Urzędu o przekazanie raportu oceniającego oraz kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którego dokumentacja jest zgodna z wymaganiami ustawy, Prezes Urzędu w terminie 120 dni przesyła uaktualniony raport oceniający oraz kopię pozwolenia.”;

8) w art. 10 ust. 4a otrzymuje brzmienie:

„4a. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 2 pkt 13 i 14 oraz w ust. 2b pkt 14 i 15, wnioskodawca przedstawia Prezesowi Urzędu informacje o dokonanych zmianach oraz dokumenty uwzględniające te zmiany.”;

9) art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Art. 15. 1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. — Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117, z późn. zm.¹¹⁾) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykaze, że:

1) produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, i podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego wyraził zgodę na wykorzystanie do oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu tego odpowiednika wyników badań nieklinicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego, albo

2) produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopusz-

¹¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 33, poz. 286, z 2005 r. Nr 10, poz. 68, Nr 163, poz. 1362 i Nr 167, poz. 1398, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i 1218 i Nr 208, poz. 1539, z 2007 r. Nr 99, poz. 662 i Nr 136, poz. 958, z 2008 r. Nr 180, poz. 1113, Nr 216, poz. 1368 i Nr 227, poz. 1505 oraz z 2010 r. Nr 182, poz. 1228.

- czenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres co najmniej 8 lat (wyłącznie danych).
2. Niezależnie od wydanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (wyłącznie rynkowa).
 3. W przypadku gdy w okresie 8 lat od dnia wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, zostanie wydana decyzja o dodaniu nowego wskazania lub wskazań, które w ocenie Prezesa Urzędu przeprowadzonej przed wydaniem tej decyzji, stanowią znaczące korzyści kliniczne, okres 10 lat, o którym mowa w ust. 2, ulega wydłużeniu na okres nieprzekraczający 12 miesięcy. Termin przedłużenia dziesięcioletniego okresu, o którym mowa w ust. 2, określa decyzja wydana na podstawie art. 31.
 4. Jeżeli referencyjny produkt leczniczy nie jest lub nie był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny wskazuje we wniosku państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu. Prezes Urzędu zwraca się do odpowiedniego organu tego państwa o potwierdzenie, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu w tym państwie, i o przekazanie informacji co najmniej o pełnym składzie jakościowym i ilościowym tego produktu oraz, jeżeli jest to niezbędne, stosownej dokumentacji, umożliwiającej wydanie decyzji w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego.
 5. Prezes Urzędu, na wniosek odpowiedniego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, potwierdza, w terminie 30 dni, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przekazuje informacje co najmniej o pełnym składzie jakościowym i ilościowym tego produktu oraz, jeżeli jest to niezbędne, stosowną dokumentację.
 6. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 i 5, stosuje się okres wyłączności danych lub wyłączności rynkowej obowiązujący w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które wydało pozwolenie.
 7. W przypadku gdy biologiczny produkt leczniczy, który jest podobny do referencyjnego produktu leczniczego, nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego, w szczególności ze względu na różnice dotyczące materiałów wyjściowych lub procesów wytwarzania tych produktów, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników badań klinicznych lub nieklinicznych w zakresie wymagań, które nie zostały spełnione, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE zmienionym dyrektywą Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. Urz. UE L 242 z 15.09.2009, str. 3).
 8. Odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną, jak referencyjny produkt leczniczy, i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności.
 9. Sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne dopuszczonej do obrotu substancji czynnej uważa się za taką samą substancję czynną, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności. W takich przypadkach podmiot odpowiedzialny dołącza dokumentację potwierdzającą bezpieczeństwo lub skuteczność soli, estrów, eterów, izomerów, mieszanin izomerów, kompleksów lub pochodnych dopuszczonej do obrotu substancji czynnej.

10. Różne postacie farmaceutyczne dostawne o natychmiastowym uwalnianiu uważa się za tę samą postać farmaceutyczną.
11. Nie wymaga się przeprowadzenia badań biodostępności, jeżeli podmiot odpowiedzialny wykaże, że odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego spełnia kryteria określone w wytycznych Unii Europejskiej.
12. Jeżeli produkt leczniczy nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego lub jeżeli posiada inne wskazania, inną drogę podania, inną moc lub postać farmaceutyczną w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym, różni się w zakresie substancji czynnej, lub gdy biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań nieklinicznych lub klinicznych.”;

10) w art. 16:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Ugruntowane zastosowanie medyczne, o którym mowa w ust. 1, oznacza ugruntowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej także przed uzyskaniem przez to państwo członkostwa w Unii Europejskiej lub na terytorium państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym także przed przystąpieniem tego państwa do umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”,

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

„2a. W przypadku złożenia wniosku zawierającego nowe wskazanie terapeutyczne oparte na podstawie przeprowadzonych istotnych badań nieklinicznych lub klinicznych dla substancji o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, udziela się rocznego okresu wyłączności danych od dnia wydania decyzji w sprawie.”;

11) w art. 17 ust. 2 i 2a otrzymują brzmienie:

„2. Wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4, produktów leczniczych, w tym produktów radiofarmaceutycznych, produktów leczniczych roślinnych innych niż te, o których mowa w art. 20a, produktów leczniczych homeopatycznych innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 1, określa załącznik I do dyrektywy 2001/83/WE, zmieniony dyrektywą Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

2a. W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, w tym produktów leczniczych homeopatycznych przeznaczonych wyłącznie dla zwierząt innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 4, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6, określa załącznik 1 do dyrektywy 2001/82/WE, zmieniony dyrektywą Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 44 z 14.02.2009, str. 10).”;

12) w art. 18 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Po złożeniu wniosku Prezes Urzędu, w terminie 30 dni, dokonuje badania formalnego wniosku. Badanie formalne polega na sprawdzeniu, czy wniosek zawiera wszystkie elementy oraz czy przedłożone zostały wszystkie pozostałe dokumenty przewidziane przepisami niniejszego rozdziału. W przypadku stwierdzenia braków formalnych Prezes Urzędu zwraca wnioskodawcę do ich uzupełnienia.”;

13) w art. 18a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku równoczesnego złożenia do Prezesa Urzędu oraz w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wniosku o dopuszczenie do obrotu tego samego produktu leczniczego, który nie posiada pozwolenia w żadnym państwie członkowskim Unii Europejskiej ani w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Prezes Urzędu wszczyna postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwane dalej „procedurą zdecentralizowaną”.

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Prezes Urzędu, w terminie 90 dni od dnia otrzymania raportu oceniającego, wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniem opakowań oraz ulotką, sporządzonego przez właściwy organ państwa referencyjnego, uznaje ten raport i informuje o tym właściwy organ państwa referencyjnego. Przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio.”;

14) w art. 19 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. W przypadku złożenia do Prezesa Urzędu wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, który posiada pozwolenie wydane przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obsza-

rze Gospodarczym, Prezes Urzędu wszczyna postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwane dalej „procedurą wzajemnego uznania”.

2. W przypadku gdy dla produktu leczniczego zostało wydane pozwolenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny może złożyć do Prezesa Urzędu wniosek o sporządzenie raportu oceniającego produkt leczniczy lub o uaktualnienie raportu już istniejącego. Prezes Urzędu sporządza lub aktualizuje raport oceniający w terminie 90 dni od dnia otrzymania wniosku oraz przekazuje raport oceniający, Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowanie opakowań i ulotkę właściwym organom zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i wnioskodawcy.”;

15) w art. 20 w ust. 1 uchyla się pkt 3;

16) w art. 21a ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

- „1. Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy albo wniosek o zmianę w pozwoleniu składa się do Prezesa Urzędu.
2. Wydanie pozwolenia na import równoległy, odmowa wydania pozwolenia, zmiana w pozwoleniu albo cofnięcie pozwolenia jest dokonywane w drodze decyzji wydawanej przez Prezesa Urzędu.”;

17) w art. 23 w ust. 1 po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:

- „11a) termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego w przypadku, o którym mowa w art. 15 ust. 2;”;

18) w art. 23b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

- „1. W wyjątkowych okolicznościach, uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, Prezes Urzędu może wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków, na podstawie załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE, zmienionej dyrektywą Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego — na podstawie załącznika 1 do dyrektywy 2001/82/WE, zmienionej dyrektywą Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu

leczniczego, zgłoszenia działań niepożądanych związanych z tym produktem oraz podjęcia w takich przypadkach określonych czynności, wraz z określeniem terminu spełnienia tych warunków.”;

19) w art. 24 w ust. 3 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

- „4) powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, przynajmniej na 2 miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu, a jeżeli wstrzymanie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu jest wynikiem wystąpienia wyjątkowych okoliczności — niezwłocznie po wystąpieniu tych okoliczności;”;

20) w art. 28 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

- „2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, prowadzi Prezes Urzędu. Odmowa dostępu do Rejestru następuje w drodze decyzji Prezesa Urzędu.”;

21) w art. 31 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

- „2. W odniesieniu do produktów leczniczych, do których nie mają zastosowania przepisy odpowiedniego rozporządzenia Komisji Europejskiej dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określa, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku o dokonanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego,
 - 2) rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających wprowadzenie zmiany,
 - 3) rodzaje zmian, które wymagają złożenia wniosku, o którym mowa w art. 10,
 - 4) sposób i tryb dokonywania zmian, o których mowa w ust. 1
- uwzględniając w szczególności dane objęte zmianami, sposób ich dokumentowania, zakres badań potwierdzających zasadność wprowadzania zmiany oraz bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych.”;

22) w art. 37b:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

- „1. Badania kliniczne, w tym badania dotyczące biodostępności i biorównoważności, planuje się, prowadzi, monitoruje i raportuje zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.”;

b) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

- „Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa, jeżeli w szczególności:”;

23) po art. 37c dodaje się art. 37ca w brzmieniu:

- „Art. 37ca. 1. Sponsor może przenieść własność całości lub części danych albo prawa do dysponowania całością lub częścią danych związanych z badaniem klinicznym na inny podmiot.
2. Przeniesienie przez sponsora praw, o których mowa w ust. 1, następuje w drodze pisemnej umowy.
3. Podmiot, który uzyskał własność całości lub części danych związanych z badaniem klinicznym albo prawo do dysponowania danymi:
- 1) przekazuje niezwłocznie pisemną informację o nabyciu praw do tych danych Prezesowi Urzędu;
 - 2) odpowiada tak jak sponsor za przechowywanie dokumentów w sposób zapewniający ich stałą dostępność na żądanie właściwych organów.”;

24) art. 37e otrzymuje brzmienie:

„Art. 37e. W badaniach klinicznych, z wyjątkiem badań klinicznych z udziałem pełnoletnich, którzy mogą wyrazić samodzielnie świadomą zgodę, i zdrowych uczestników badania klinicznego, nie mogą być stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.”;

25) art. 37g otrzymuje brzmienie:

„Art. 37g. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej z uwzględnieniem sposobu: planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania badań klinicznych, mając na uwadze bezpieczeństwo uczestników badań klinicznych oraz zapewnienie właściwego przeprowadzania badań klinicznych.”;

26) po art. 37i dodaje się art. 37ia w brzmieniu:

„Art. 37ia. 1. Jeżeli właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. — Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 164, poz. 1365, z późn. zm.¹²⁾), lub inną placówką naukową posiadającą uprawnienie do nadawania stopni naukowych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule

w zakresie sztuki (Dz. U. Nr 65, poz. 595, z 2005 r. Nr 164, poz. 1365 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620 i Nr 182, poz. 1228), zakładem opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm.¹³⁾), badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi, badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym.

2. Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

3. Sponsor, składając wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego, oświadcza, że nie zostały zawarte i nie będą zawarte podczas prowadzenia badania klinicznego jakiegokolwiek porozumienia umożliwiające wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

4. Wykorzystanie w badaniu klinicznym niekomercyjnym badanych produktów leczniczych uzyskanych od wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego bezpłatnie lub po obniżonych kosztach, wsparcie merytoryczne lub techniczne wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego wymaga niezwłocznego poinformowania właściwej komisji bioetycznej i Prezesa Urzędu.

5. W przypadku:

- 1) zmiany sponsora na inny podmiot niż określony w ust. 1,
 - 2) wykorzystania danych w celu, o którym mowa w ust. 2,
 - 3) zawarcia porozumienia, o którym mowa w ust. 3
- stosuje się art. 37x.”;

¹²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 46, poz. 328, Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 144, poz. 1043 i Nr 227, poz. 1658, z 2007 r. Nr 80, poz. 542, Nr 120, poz. 818, Nr 176, poz. 1238 i 1240 i Nr 180, poz. 1280, z 2008 r. Nr 70, poz. 416, z 2009 r. Nr 68, poz. 584, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 202, poz. 1553, z 2010 r. Nr 57, poz. 359, Nr 75, poz. 471, Nr 96, poz. 620 i Nr 127, poz. 857 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235.

¹³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 123, poz. 849, Nr 166, poz. 1172, Nr 176, poz. 1240 i Nr 181, poz. 1290, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 19, poz. 100, Nr 76, poz. 641, Nr 98, poz. 817, Nr 157, poz. 1241 i Nr 219, poz. 1707, z 2010 r. Nr 96, poz. 620, Nr 107, poz. 679 i Nr 230, poz. 1507 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235.

27) w art. 37k:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania.”,

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

„1a. Świadczenia opieki zdrowotnej:

- 1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,
- 2) których konieczność udzielenia wyniknie z zastosowania badanego produktu leczniczego,
- 3) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym — sponsor finansuje również, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”;

28) w art. 37l:

a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Prezes Urzędu dokonuje wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych po uzyskaniu pisemnej informacji od sponsora o rozpoczęciu badania klinicznego w przypadku, o którym mowa w ust. 2, albo po wydaniu decyzji, o której mowa w art. 37p ust. 1. Wpis obejmuje również informację o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.”,

b) dodaje się ust. 6—8 w brzmieniu:

„6. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wraz ze zmianami, o których mowa w art. 37x, są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych, o ochronie własności przemysłowej oraz o ochronie danych osobowych.

7. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych obejmuje:

- 1) tytuł badania klinicznego;
- 2) numer protokołu badania klinicznego;
- 3) numer badania klinicznego w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT);

4) nazwy i adresy ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne;

5) określenie fazy badania klinicznego;

6) nazwę badanego produktu leczniczego;

7) nazwę substancji czynnej;

8) liczbę uczestników badania klinicznego;

9) charakterystykę grup uczestników badania klinicznego;

10) imię, nazwisko i miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę sponsora;

11) imię, nazwisko oraz tytuł i stopień naukowy badacza;

12) imię, nazwisko oraz tytuł i stopień naukowy koordynatora badania klinicznego, o ile w takim badaniu uczestniczy;

13) datę zgłoszenia badania klinicznego;

14) datę zakończenia badania klinicznego;

15) informacje o decyzji w sprawie badania klinicznego;

16) numer badania klinicznego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

8. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych jest prowadzona w postaci systemu informacyjnego.”;

29) w art. 37m:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego sponsor składa do Prezesa Urzędu.”,

b) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

„4. Po złożeniu dokumentacji badania klinicznego Prezes Urzędu dokonuje niezwłocznie badania formalnego tej dokumentacji.

5. Dokumentacja badania klinicznego może być przedstawiona w języku angielskim, z wyjątkiem danych i dokumentów wymienionych w ust. 2 pkt 3, danych i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników badania klinicznego, które muszą być sporządzone w języku polskim.”;

30) art. 37n otrzymuje brzmienie:

„Art. 37n. 1. Jeżeli złożona dokumentacja, o której mowa w art. 37m, wymaga uzupełnienia, Prezes Urzędu wyznacza sponsorowi termin do jej uzupełnienia, z pouczeniem, że brak uzupełnienia spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.

2. W trakcie postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, Prezes Urzędu może jednorazowo żądać od sponsora dostarczenia informacji uzupełniających, niezbędnych do wydania pozwolenia. Termin na przekazanie informacji uzupełniających nie może przekraczać 90 dni.”;

31) w art. 37p ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Termin, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia pełnej dokumentacji badania klinicznego.”;

32) w art. 37r:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja bioetyczna wydaje opinię o badaniu klinicznym na wniosek sponsora złożony wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania.”,

b) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Komisja bioetyczna zapewnia przechowywanie dokumentacji badania klinicznego, o której mowa w ust. 1, w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie komisji bioetycznej, powołani eksperci oraz pracownicy administracyjni odpowiedzialni za organizację pracy komisji bioetycznej, którzy w formie pisemnej zobowiązali się do zachowania poufności danych udostępnianych w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi.

4. Komisja bioetyczna przechowuje dokumentację dotyczącą badania klinicznego przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne.”;

33) po art. 37r dodaje się art. 37ra w brzmieniu:

„Art. 37ra. 1. Sponsor i badacz są obowiązani do przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, chyba że umowa między sponsorem a badaczem przewiduje dłuższy okres.

2. Dokumentacja badania klinicznego jest udostępniana na każde żądanie Prezesa Urzędu.”;

34) w art. 37s ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. W przypadku badań klinicznych, o których mowa w ust. 1, prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor składa wniosek do komisji bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego.

3. Opinia wydana przez komisję, o której mowa w ust. 2, wiąże wszystkie ośrodki badawcze, dla których sponsor wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.”;

35) w art. 37t ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja bioetyczna w terminie nie dłuższym niż 60 dni przedstawia opinię sponsorowi oraz Prezesowi Urzędu.”;

36) art. 37u otrzymuje brzmienie:

„Art. 37u. Od negatywnej opinii komisji bioetycznej sponsorowi przysługuje odwołanie do odwoławczej komisji bioetycznej, o której mowa w art. 29 ustawy o zawodzie lekarza.”;

37) w art. 37w pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) wysokość opłat, o których mowa w art. 37m ust. 3, oraz sposób ich uiszczania — biorąc pod uwagę w szczególności fazę badania klinicznego, nakład pracy związanej z wykonywaniem danej czynności, poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji oraz wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca, a także czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym.”;

38) art. 37ab otrzymuje brzmienie:

„Art. 37ab. 1. O zakończeniu badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o badaniu, oraz Prezesa Urzędu, w terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego.

2. W przypadku zakończenia badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu, sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz Prezesa Urzędu, w terminie 15 dni od dnia zakończenia tego badania i podaje przyczyny wcześniejszego zakończenia badania klinicznego.”;

39) art. 37ac otrzymuje brzmienie:

„Art. 37ac. 1. Jeżeli w trakcie prowadzenia badania klinicznego zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, lub warunki, na jakich zostało rozpoczęte i jest prowadzone badanie kliniczne w przypadku, o którym mowa w art. 37l ust. 2, przestały być spełniane, lub uzyskane informacje uzasadniają wątpliwości co do bezpieczeństwa lub naukowej zasadności prowadzonego badania klinicznego, lub istnieje uzasadnione podejrzenie, że sponsor, badacz lub inna osoba uczestnicząca w prowadzeniu badania klinicznego przestała spełniać nałożone na nią obowiązki, Prezes Urzędu wydaje decyzję:

1) nakazującą usunięcie uchybień w określonym terminie lub

2) o zawieszeniu badania klinicznego, albo

3) o cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

2. Jeżeli nie występuje bezpośrednie zagrożenie bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, przed wydaniem decyzji, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu zwraca się do sponsora i badacza o zajęcie stanowiska w terminie 7 dni.

3. Jeżeli po zakończeniu badania klinicznego, w tym na skutek inspekcji badań klinicznych zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, nie były spełniane lub wnioski o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i załączona do niego dokumentacja nie zostały przedstawione w sposób rzetelny, Prezes Urzędu wydaje decyzję o:
- 1) zakazie używania danych, których rzetelność została podważona, w tym nakazuje usunięcie takich danych z dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, lub
 - 2) cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
4. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1, Prezes Urzędu powiadamia sponsora, komisję bioetyczną, która wydała opinię o badaniu klinicznym, właściwe organy państw, na terytorium których jest prowadzone badanie kliniczne, Europejską Agencję Leków i Komisję Europejską, oraz podaje uzasadnienie podjętej decyzji.
5. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 3 pkt 2, Prezes Urzędu powiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
6. W przypadku powzięcia podejrzenia przez inspektora, o którym mowa w art. 37ae ust. 7, w związku z prowadzoną inspekcją badań klinicznych, że zostało popełnione przestępstwo, w szczególności przestępstwo określone w art. 270 lub 286 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. — Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.¹⁴⁾), inspektor ten niezwłocznie powiadamia o tym organy powołane do ścigania przestępstw.
7. W przypadku stwierdzenia przez inspektora, o którym mowa w art. 37ae ust. 7, że doszło do nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu uczestników badania klinicznego inspektor ten niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu.
8. W przypadku zgłoszenia do nowego badania klinicznego badacza, w stosunku do którego wyniki przeprowadzonej inspekcji badań klinicznych, zawarte w raporcie z inspekcji badań klinicznych, wskazały naruszenie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Prezes Urzędu informuje sponsora nowego badania klinicznego prowadzonego przez tego badacza o dacie inspekcji badań klinicznych oraz podsumowaniu wyników inspekcji badań klinicznych, uwzględniając poufność danych dotyczących badania klinicznego, które prowadził badacz.
9. Obowiązek, o którym mowa w ust. 8, Prezes Urzędu wykonuje w okresie dwóch lat od dnia otrzymania raportu z inspekcji badań klinicznych.
10. Warunkiem włączenia badacza, o którym mowa w ust. 8, do nowego badania klinicznego jest przekazanie Prezesowi Urzędu oświadczenia sponsora, złożonego w formie pisemnej, zawierającego zobowiązanie do przysyłania raportów z wizyt monitorujących ośrodki badawczy, w którym jest prowadzone badanie kliniczne.
11. Raport z wizyt monitorujących ośrodek badawczy, w którym jest prowadzone badanie kliniczne, przekazuje się nie rzadziej niż raz w miesiącu przez cały okres trwania badania klinicznego.”;
- 40) art. 37ae otrzymuje brzmienie:

¹⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027 i Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 121, poz. 1142, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889 i Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 132, poz. 1109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479 i Nr 180, poz. 1493, z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592 i Nr 226, poz. 1648, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 123, poz. 850, Nr 124, poz. 859 i Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 90, poz. 560, Nr 122, poz. 782, Nr 171, poz. 1056, Nr 173, poz. 1080 i Nr 214, poz. 1344, z 2009 r. Nr 62, poz. 504, Nr 63, poz. 533, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 190, poz. 1474, Nr 201, poz. 1540 i Nr 206, poz. 1589, z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 40, poz. 227 i 229, Nr 98, poz. 625 i 626, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 152, poz. 1018 i 1021, Nr 182, poz. 1228, Nr 225, poz. 1474 i Nr 240, poz. 1602 oraz z 2011 r. Nr 17, poz. 78, Nr 24, poz. 130, Nr 39, poz. 202, Nr 48, poz. 245 i Nr 72, poz. 381.

„Art. 37ae. 1. Inspekcję badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2. Inspektor przeprowadza inspekcję badań klinicznych na podstawie upoważnienia Prezesa Urzędu, zawierającego co najmniej:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) oznaczenie organu;
- 3) datę i miejsce wystawienia;

- 4) imię i nazwisko inspektora upoważnionego do przeprowadzenia inspekcji oraz numer jego legitymacji służbowej;
 - 5) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;
 - 6) określenie zakresu przedmiotowego inspekcji;
 - 7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywany termin zakończenia inspekcji;
 - 8) podpis osoby udzielającej upoważnienia;
 - 9) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu objętego inspekcją.
3. Inspekcja badań klinicznych może być przeprowadzana przed rozpoczęciem badania klinicznego, w czasie jego prowadzenia lub po jego zakończeniu, w szczególności jako część procedury weryfikacyjnej wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
4. Inspekcja badań klinicznych może być przeprowadzona:
- 1) z urzędu;
 - 2) na wniosek Komisji Europejskiej złożony na skutek wniosku Europejskiej Agencji Leków w zakresie przepisów rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 34, str. 229) lub na skutek wniosku właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w sytuacji gdy wyniki poprzednich weryfikacji lub inspekcji badań klinicznych przeprowadzanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym ujawniły różnice między tymi państwami w zakresie zgodności prowadzonych na ich terytorium badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej;
 - 3) na wniosek właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
5. Inspekcja badań klinicznych, o której mowa w ust. 4, może być przeprowadzana:
- 1) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 2) na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
 - 3) na terytorium państw innych niż wymienione w pkt 1 i 2.
6. Inspekcja badań klinicznych, o której mowa w ust. 4 pkt 2, może być koordynowana przez Europejską Agencję Leków.
7. Inspektor Inspekcji Badań Klinicznych spełnia łącznie następujące wymagania:
- 1) posiada dyplom lekarza, lekarza weterynarii, tytuł zawodowy magistra farmacji albo tytuł zawodowy uzyskany na kierunkach studiów mających zastosowanie w wykonywaniu zadań wynikających z realizacji inspekcji badań klinicznych;
 - 2) posiada wiedzę w zakresie zasad i procesów dotyczących rozwoju produktów leczniczych, badań klinicznych, dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w zakresie organizacji systemu ochrony zdrowia oraz prawodawstwa dotyczącego badań klinicznych i udzielania pozwoleń na dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych jak również procedur i systemu przechowywania danych.
8. Prezes Urzędu zapewnia ustawiczne szkolenie inspektorów Inspekcji Badań Klinicznych.
9. W przypadku konieczności przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych, podczas której niezbędne jest posiadanie przez inspektorów szczególnej wiedzy, innej niż określona w ust. 7 pkt 2, Prezes Urzędu może wyznaczyć ekspertów o takich kwalifikacjach, aby wspólnie z powołanymi inspektorami spełniali wymagania niezbędne do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych. Do eksperta stosuje się odpowiednio ust. 2.

10. Inspektorzy oraz eksperci są obowiązani do zachowania poufności danych, udostępnianych im w toku inspekcji badań klinicznych, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzaniem.
 11. Inspektor oraz ekspert składają oświadczenie o braku konfliktu interesów ze sponsorem, badaczem lub innymi podmiotami podlegającymi inspekcji badań klinicznych oraz podmiotami będącymi członkami grupy kapitałowej, w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, do której należy sponsor lub badacz lub inny podmiot podlegający inspekcji badań klinicznych.
 12. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 11, jest uwzględniane przez Prezesa Urzędu przy wyznaczaniu inspektorów lub ekspertów do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych.
 13. Inspektor oraz ekspert mogą w szczególności:
 - 1) dokonywać inspekcji badań klinicznych: ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie lub innego miejsca uznanego za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego, w tym mają prawo wstępu do wszystkich pomieszczeń w ośrodkach badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne;
 - 2) żądać przedstawienia dokumentacji i innych danych dotyczących badania klinicznego, w tym ewidencji badanych produktów leczniczych, o których mowa w art. 86 ust. 4 pkt 1;
 - 3) żądać wyjaśnień dotyczących badania klinicznego oraz przedstawionej dokumentacji.
 14. Sponsor ma obowiązek zapewnić realizację uprawnień inspektora i eksperta wynikających z przeprowadzanej inspekcji badań klinicznych.
 15. Prezes Urzędu informuje Europejską Agencję Leków o wynikach inspekcji badań klinicznych oraz udostępnia Europejskiej Agencji Leków, właściwym organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub właściwym organom państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, na ich uzasadniony wniosek, raport z przeprowadzonej inspekcji badań klinicznych.
 16. Wyniki inspekcji badań klinicznych przeprowadzonej na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym są uznawane przez Prezesa Urzędu.
 17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych, uwzględniając wytyczne Unii Europejskiej w sprawie badań klinicznych.”;
- 41) art. 37af otrzymuje brzmienie:
- „Art. 37af. 1. Prezes Urzędu współpracuje z Komisją Europejską, Europejską Agencją Leków oraz właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w zakresie przeprowadzania kontroli badań klinicznych.
2. Prezes Urzędu może wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji badań klinicznych w państwie niebędącym państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”;
- 42) w art. 37ah:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Sponsor występuje z wnioskiem o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego do Prezesa Urzędu.”,
- b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:
- „5. Prezes Urzędu dokonuje wpisu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych badania klinicznego weterynaryjnego, które uzyskało pozwolenie Prezesa Urzędu albo jego odmowę.”;
- 43) art. 37ai otrzymuje brzmienie:
- „Art. 37ai. 1. Inspekcję badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych.

2. Do inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych stosuje się odpowiednio art. 37ae ust. 1—3, ust. 4 pkt 1, ust. 5 pkt 1 i ust. 7—12.

3. Inspektor oraz ekspert mogą w szczególności:

1) dokonywać inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych: ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne weterynaryjne na zlecenie lub innego miejsca uznanego za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego, w tym mają prawo wstępu do wszystkich pomieszczeń w ośrodkach badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne;

2) żądać przedstawienia dokumentacji i innych danych dotyczących badania klinicznego weterynaryjnego;

3) żądać wyjaśnień dotyczących badania klinicznego weterynaryjnego oraz przedstawionej dokumentacji.

4. Sponsor ma obowiązek zapewnić realizację uprawnień inspektora oraz eksperta wynikających z przeprowadzanej inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych.

5. Jeżeli badanie kliniczne weterynaryjne zagraża życiu lub zdrowiu zwierząt poddanych badaniu lub jest prowadzone niezgodnie z protokołem badania klinicznego weterynaryjnego lub posiada znikomą wartość naukową Prezes Urzędu wydaje decyzję:

1) nakazującą usunięcie uchybień w określonym terminie lub

2) o zawieszeniu badania klinicznego weterynaryjnego, albo

3) o wstrzymaniu badania klinicznego weterynaryjnego.

6. Prezes Urzędu wydaje decyzję, o której mowa w ust. 5, po przeprowadzeniu inspekcji badania klinicznego weterynaryjnego.”;

44) w art. 37aj:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, uwzględniając rodzaj badanego produktu leczniczego weterynaryjnego oraz jego przeznaczenie, a także zakres prowadzonych badań klinicznych weterynaryjnych;”;

b) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, w tym w szczególności sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania badań klinicznych weterynaryjnych oraz wymagania dla podmiotów uczestniczących lub ubiegających się o przeprowadzenie badań klinicznych weterynaryjnych, mając na względzie konieczność zapewnienia właściwego przeprowadzania badań klinicznych weterynaryjnych oraz ochronę zdrowia zwierząt.”;

45) po art. 38 dodaje się art. 38a i 38b w brzmieniu:

„Art. 38a. 1. Podjęcie wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 2 rozporządzenia nr 1394/2007, wymaga zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wydawanej w drodze decyzji. Decyzja jest wydawana po stwierdzeniu, na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, że podmiot ubiegający się o jej wydanie spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 4 pkt 1.

2. Wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, nie może trwać dłużej niż 90 dni, licząc od dnia złożenia wniosku przez wnioskodawcę.

3. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 2, ulega zawieszeniu, jeżeli wniosek wymaga uzupełnienia.

4. Do wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej stosuje się odpowiednio art. 42 ust. 1 pkt 6.

5. Za wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, pobierana jest opłata, która stanowi dochód budżetu państwa. Wysokość opłaty nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

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

1) wzór wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, uwzględniając w szczególności rodzaj produktu leczniczego oraz zakres wytwarzania;

2) wysokość i sposób pobierania opłaty, o której mowa w ust. 5, uwzględniając zakres wytwarzania.

Art. 38b. Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie badanych produktów leczniczych nie

jest wymagane w przypadku wykonywania czynności polegających na przygotowaniu badanego produktu leczniczego przed użyciem lub zmiany opakowania, gdy czynności te są wykonywane wyłącznie w podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych, w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 i Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620) przez lekarzy, lekarzy dentystów, farmaceutów, techników farmaceutycznych, pielęgniarki lub położne, a badany produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do użycia w tych podmiotach.”;

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

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

47) w art. 52 w ust. 3:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4;”;

b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4, a w przypadku produktu leczniczego objętego refundacją — cenę urzędową detaliczną, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych, w tym do wskazań terapeutycznych;”;

c) w pkt 5 średnik zastępuje się kropką i uchyla się pkt 6;

48) w art. 55 w ust. 2:

a) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) odnoszą się w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd, do wskazań terapeutycznych;”;

b) w pkt 4 średnik zastępuje się kropką i uchyla się pkt 5;

49) w art. 56 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o których mowa w art. 4;”;

50) w art. 57 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przepis ust. 1 nie dotyczy szczepień ochronnych określonych w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego, wydanym na podstawie art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 257, poz. 1723).”;

51) w art. 86 w ust. 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) prowadzona jest ewidencja badanych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny.”;

52) tytuł rozdziału 9 otrzymuje brzmienie:

„Przepisy karne, kary pieniężne i przepis końcowy”;

53) po art. 133 dodaje się art. 133a w brzmieniu:

„Art. 133a. 1. Kto nie powiadamia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, w terminie określonym w art. 24 ust. 3 pkt 4, podlega karze pieniężnej w wysokości 500 000 zł.

2. Karze pieniężnej określonej w ust. 1 podlega, kto, powiadamia o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, niezgodnie ze stanem faktycznym.

3. Kary pieniężne, o których mowa w ust. 1 i 2, nakłada Prezes Urzędu w drodze decyzji.

4. Wpływy z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa.”.

Art. 12. W ustawie z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.¹⁵⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Pozwolenie wydaje oraz wpisu do rejestru dokonuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, na okres nie dłuższy niż 10 lat, licząc od daty pierwszego albo kolejnego włączenia substancji czynnej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, i nieprzekraczający terminu ważności określonego dla danej substancji czynnej w tych załącznikach.”;

2) w art. 5 ust. 2 i 3, w art. 9 ust. 1, w art. 11 ust. 2—4, w art. 13 ust. 2 i 3, w art. 14 ust. 1 i 4, w art. 19a ust. 1, w art. 19b ust. 1, w art. 28 ust. 1, w art. 29, w art. 30, w art. 31, w art. 33, w art. 34, w art. 35, w art. 36, w art. 39, w art. 50 ust. 1 i w art. 53 ust. 1 użyte w różnych przypadkach wyrazy „minister właściwy do spraw zdrowia” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Prezes Urzędu”;

¹⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 171, poz. 1056, z 2009 r. Nr 20, poz. 106, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 225, poz. 1464 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322.

3) w art. 7:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wnioski o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, zmiany danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, przedłużenie terminu ważności pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu.”,

b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie albo dokonuje wpisu do rejestru na podstawie dokumentów stwierdzających, że wniosek o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym odpowiednio w art. 8 oraz w art. 9 ust. 1.

4. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie tymczasowe na podstawie dokumentów stwierdzających, że wniosek o wydanie pozwolenia tymczasowego i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym w art. 8 ust. 1 i 3 oraz w art. 9 ust. 1 pkt 2—7.”;

4) art. 52 otrzymuje brzmienie:

„Art. 52. 1. Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że produkt biobójczy niskiego ryzyka, który został wpisany do rejestru w państwie członkowskim Unii Europejskiej albo w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, nie odpowiada definicji, o której mowa w art. 3 pkt 2, może tymczasowo odmówić wpisania do rejestru tego produktu, niezwłocznie powiadamiając o tym fakcie organ kompetentny innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej albo państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu.

2. Jeżeli w terminie 90 dni od dnia wysłania powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu i organ kompetentny innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej albo państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu nie dojdą do porozumienia, Prezes Urzędu zawiadamia o tym fakcie Komisję Europejską.”;

5) w art. 54 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Pozwolenie na obrót wydaje Prezes Urzędu po stwierdzeniu, że wniosek odpowiada warunkom określonym w ust. 4 oraz że zostały spełnione warunki określone w art. 9 ust. 1 pkt 2 i 7.”.

Art. 13. W ustawie z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej (Dz. U. Nr 227, poz. 1505 oraz z 2009 r. Nr 157, poz. 1241 i Nr 219, poz. 1706) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 w ust. 1 uchyla się pkt 5;

2) w art. 52 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) kierującego komórka organizacyjną w Biurze Nasiennictwa Leśnego, a także zastępcy tej osoby.”;

3) w art. 56 w ust. 3 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) dyrektor Biura Nasiennictwa Leśnego — w przypadku naboru na stanowisko, o którym mowa w art. 52 pkt 4.”;

4) w art. 57 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) dyrektorowi Biura Nasiennictwa Leśnego — w przypadku naboru na stanowisko, o którym mowa w art. 52 pkt 4.”.

Art. 14. 1. W przypadku gdy w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy wobec Prezesa Urzędu, Wiceprezesa Urzędu, członka Komisji, pracownika Urzędu lub innej osoby związanej z Urzędem umową zlecenia, umową o dzieło lub inną umową o podobnym charakterze, wykonujących czynności związane z prowadzeniem postępowań w zakresie produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych weterynaryjnych, wyrobów lub produktów biobójczych, zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 9 ust. 1, osoba ta jest obowiązana zastosować się do tych przepisów w terminie 4 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. W przypadku niewykonania obowiązku, o którym mowa w ust. 1, stosuje się art. 9 ust. 4.

3. Pierwsze oświadczenia o braku konfliktu interesów zostaną złożone w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 15. 1. Postępowania w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych w drodze decyzji wydawanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, prowadzone na podstawie ustaw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 i 2, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, prowadzi się na podstawie dotychczasowych przepisów, z tym że kompetencje ministra właściwego do spraw zdrowia wykonuje Prezes Urzędu.

2. W przypadku decyzji wydanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, na podstawie ustaw, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 i 2, wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy rozpatruje Prezes Urzędu.

Art. 16. 1. Z dniem wejścia w życie ustawy Urząd wstępuje w prawa i obowiązki Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych utworzonego na podstawie ustawy, o której mowa w art. 24.

2. Z dniem wejścia w życie ustawy mienie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych utworzonego na podstawie ustawy, o której mowa w art. 24, staje się, z mocy prawa, mieniem Urzędu.

3. Przejście praw i mienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych utworzonego na podstawie ustawy, o której mowa w art. 24, na Urząd następuje nieodpłatnie oraz jest wolne od podatków i opłat.

4. Z dniem wejścia w życie ustawy pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych utworzonego na podstawie ustawy, o której mowa w art. 24, stają się, z mocy prawa, pracownikami Urzędu.

Art. 17. 1. Prezes oraz Wiceprezesi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych utworzonego na podstawie ustawy, o której mowa w art. 24, powołani przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy pełnią funkcje Prezesa oraz Wiceprezesów Urzędu do czasu powołania Prezesa oraz Wiceprezesów Urzędu na podstawie niniejszej ustawy.

2. Do czasu powołania Wiceprezesa do spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych jego funkcje pełni jeden z Wiceprezesów, wskazany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 18. 1. Członkowie Komisji działających na podstawie ustawy, o której mowa w art. 24, pełnią swoje funkcje do czasu powołania członków Komisji na podstawie niniejszej ustawy.

2. Członkowie Komisji do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych oraz Komisji do Spraw Produktów z Pogranicza zostaną powołani w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Do czasu powołania członków Komisji, o których mowa w ust. 2, ich zadania wykonują członkowie komisji powołani na podstawie ustawy, o której mowa w art. 24, wskazani przez Prezesa Urzędu.

Art. 19. Do postępowań przed komisją bioetyczną wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 20. 1. Do referencyjnych produktów leczniczych, dla których wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu został złożony przed dniem 1 listopada 2005 r., stosuje się przepisy art. 15 ustawy, o której mowa w art. 11, w brzmieniu dotychczasowym.

2. Do referencyjnych produktów leczniczych, dla których wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu został złożony po dniu 1 listopada 2005 r., stosuje się przepisy art. 15 ustawy, o której mowa w art. 11, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 21. Do kontroli badań klinicznych i kontroli badań klinicznych weterynaryjnych wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 22. Prezes Urzędu w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy dostosuje Centralną Ewidencję Badań Klinicznych do wymagań określonych w art. 37l ust. 6–8 ustawy, o której mowa w art. 11, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 23. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 31 ust. 2, art. 37g, art. 37w, art. 37ae ust. 7 oraz art. 37aj ustawy, o której mowa w art. 11, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 31 ust. 2, art. 37g, art. 37w, art. 37ae ust. 17 oraz art. 37aj ustawy, o której mowa w art. 11, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 24. Traci moc ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z późn. zm.¹⁶⁾).

Art. 25. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 maja 2011 r., z wyjątkiem art. 3, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *B. Komorowski*

¹⁶⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 152, poz. 1263, z 2004 r. Nr 93, poz. 896, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, z 2007 r. Nr 75, poz. 492, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679.