Opracowano na podstawie: t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 974, 981.

U S T A W A

z dnia 6 września 2001 r.

Prawo farmaceutyczne

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa:

1) zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania;

1a) warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych;

2) warunki wytwarzania produktów leczniczych;

3) wymagania dotyczące reklamy produktów leczniczych;

4) warunki obrotu produktami leczniczymi;

5) wymagania dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu pozaaptecznego;

5a) organizację i zasady funkcjonowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowania bezpieczeństwa ich stosowania;

6) zadania Inspekcji Farmaceutycznej i uprawnienia jej organów.

2. Przepisy ustawy stosuje się również do produktów leczniczych będących środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie nieuregulowanym tymi przepisami.

Art. 2. W rozumieniu ustawy:

1) aktywnością biologiczną produktu leczniczego – jest siła działania jego substancji czynnej lub substancji czynnych, wyrażona w jednostkach międzynarodowych lub biologicznych;

1a) badaniem dotyczącym bezpieczeństwa przeprowadzanym po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – jest każde badanie dotyczące dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, prowadzone w celu zidentyfikowania, opisania lub ilościowego określenia ryzyka, potwierdzenia profilu bezpieczeństwa tego produktu leczniczego lub pomiaru skuteczności środków zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego;

2) badaniem klinicznym – jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;

2a) badaczem – jest lekarz albo lekarz dentysta, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, albo lekarz weterynarii – w przypadku badania klinicznego weterynaryjnego, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne jest prowadzone przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku;

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

2c) badanym produktem leczniczym – jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana

lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu;

2d) badanym produktem leczniczym weterynaryjnym – jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną albo biologiczną, i które są wykorzystywane w badaniach klinicznych weterynaryjnych;

3) działaniem niepożądanym badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tych produktów, występujące po zastosowaniu jakiejkolwiek dawki tych produktów;

3a) działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego;

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

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

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

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

3d) ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego – jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu

leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;

3e) grupą koordynacyjną – jest grupa, o której mowa w art. 27 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), zwanej dalej „dyrektywą 2001/83/WE", lub grupa, o której mowa w art. 31 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3), zwanej dalej „dyrektywą 2001/82/WE";

4) Dobrą Praktyką Dystrybucyjną – jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych;

4a) Dobrą Praktyką Dystrybucyjną substancji czynnych – jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie substancji czynnej;

5) (uchylony)

6) Dobrą Praktyką Kliniczną – jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników;

6a) Dobrą Praktyką Kliniczną Weterynaryjną – jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań klinicznych weterynaryjnych, mających na celu zapewnienie dobrostanu zwierząt i bezpieczeństwa personelu, biorących udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym oraz ochrony środowiska i zdrowia konsumenta żywności pochodzenia zwierzęcego;

7) Dobrą Praktyką Wytwarzania – jest praktyka, która gwarantuje, że produkt leczniczy oraz substancja czynna są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w ich

specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;

7[1]) Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji pomocniczych – jest praktyka, która gwarantuje, że substancje pomocnicze są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania;

7[2]) dystrybucją substancji czynnej – jest każde działanie obejmujące nabywanie, przechowywanie, dostarczanie lub eksport substancji czynnej prowadzone przez wytwórców, importerów lub dystrybutorów substancji czynnej, prowadzących działalność na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

7a) importem produktu leczniczego – jest każde działanie polegające na sprowadzaniu produktu leczniczego spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja;

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

a) sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej te same wskazania do 3 poziomu kodu ATC/ATCvet (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych/kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych weterynaryjnych), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

b) sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych;

7ba) importem substancji czynnej – jest każde działanie polegające na sprowadzaniu substancji czynnej spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym magazynowanie i dystrybucja;

7c) inspekcją – są czynności związane ze sprawowanym nadzorem nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, substancji czynnych i pomocniczych oraz nad obrotem hurtowym i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi;

7d) kontrolą – są czynności podejmowane przez:

a) inspektorów farmaceutycznych w związku ze sprawowanym nadzorem nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu detalicznego oraz mające na celu sprawdzenie warunków prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi,

b) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie monitorowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych,

c) Głównego Lekarza Weterynarii w zakresie nadzoru nad jakością produktów leczniczych weterynaryjnych będących przedmiotem obrotu lub stosowania;

8) (uchylony)

9) kontrolą seryjną wstępną – jest kontrola każdej serii wytworzonego produktu leczniczego dokonywana przed wprowadzeniem tego produktu do obrotu;

9a) krajem trzecim – jest państwo położone poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

10) lekiem aptecznym – jest produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece;
11) lekiem gotowym – jest produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod określoną nazwą i w określonym opakowaniu;
12) lekiem recepturowym – jest produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii;
12a) mocą produktu leczniczego – jest zawartość substancji czynnych wyrażona ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostkę objętości lub masy, zależnie od postaci farmaceutycznej;
13) Maksymalnym Limitem Pozostałości – jest limit określony w art. 1 ust. 1 lit. b rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określenia maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. WE L 224 z 18.08.1990, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 111), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2377/90”;
13a) materiałem wyjściowym – jest każda substancja użyta do wytwarzania produktu leczniczego, z wyłączeniem materiałów opakowaniowych;
14) nazwą produktu leczniczego – jest nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną niestwarzającą możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną albo nazwą powszechnie stosowaną lub naukową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego;
15) nazwą powszechnie stosowaną – jest nazwa międzynarodowa zalecana przez Światową Organizację Zdrowia, a jeżeli takiej nie ma – nazwa potoczna produktu leczniczego;
16) niepożądanym zdarzeniem – jest każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy lub badany produkt leczniczy albo badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu;
17) niespodziewanym działaniem niepożądanym – jest każde negatywne działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny

z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym – dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych najczęściej – w broszurze badacza, dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu – w Charakterystyce Produktu Leczniczego;

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

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

b) dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu – w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego

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

18) (uchylony)

19) okresem karencji – jest okres, jaki musi upłynąć od ostatniego podania zwierzęciu produktu leczniczego weterynaryjnego do uboju tego zwierzęcia, a w przypadku mleka, jaj lub miodu – do momentu rozpoczęcia pozyskiwania tych produktów do celów spożywczych, tak aby tkanki zwierzęcia oraz pozyskane produkty nie zawierały pozostałości w ilości przekraczającej ich Maksymalne Limity Pozostałości;

20) opakowaniem bezpośrednim produktu leczniczego – jest opakowanie mające bezpośredni kontakt z produktem leczniczym;

21) opakowaniem zewnętrznym produktu leczniczego – jest opakowanie, w którym umieszcza się opakowanie bezpośrednie;

21a) Osobą Kompetentną – jest osoba odpowiedzialna za zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy;

21b) Osobą Odpowiedzialną – jest kierownik hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych odpowiedzialny za prowadzenie hurtowni zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;

21c) Osobą Wykwalifikowaną – jest osoba odpowiedzialna za zapewnienie przed wprowadzeniem do obrotu, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu;

22) oznakowaniem produktu leczniczego – jest informacja umieszczona na opakowaniu bezpośrednim lub opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego;

22a) państwem referencyjnym – jest państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które:

a) sporządza projekt raportu oceniającego w ramach procedury zdecentralizowanej,

b) wydało pozwolenie będące podstawą do wszczęcia procedury wzajemnego uznania;

23) (uchylony)

24) podmiotem odpowiedzialnym – jest przedsiębiorca w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162) lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;

25) pozostałościami produktów leczniczych weterynaryjnych – są pozostałości produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 lit. a rozporządzenia nr 2377/90;

26) pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu – jest decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

27) premiksem leczniczym – jest weterynaryjny produkt leczniczy, który w wyniku procesu technologicznego został przygotowany w postaci umożliwiającej jego mieszanie z paszą w celu wytworzenia paszy leczniczej;

27a) (uchylony)

28) (uchylony)

29) produktem leczniczym homeopatycznym – jest produkt leczniczy wytworzony z homeopatycznych substancji pierwotnych lub ich mieszanin, zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w przypadku braku takiego opisu, w farmakopeach oficjalnie uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

30) produktem immunologicznym – jest produkt leczniczy stanowiący surowicę, szczepionkę, toksynę lub alergen, stosowany w celu:
   a) wywoływania czynnej odporności (szczepionki),
   b) przeniesienia odporności biernej (surowice),
   c) diagnozowania stanu odporności (w szczególności tuberkulina),
   d) identyfikacji lub wywoływania specyficznej nabytej zmiany reakcji odporności na czynnik alergizujący (alergeny);

31) produktem krwiopochodnym – jest produkt leczniczy wytwarzany przemysłowo z krwi lub jej składników, a w szczególności albuminy, czynniki krzepnięcia, immunoglobuliny;

32) produktem leczniczym – jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;

33) (uchylony)

33a) produktem leczniczym roślinnym – jest produkt leczniczy zawierający jako składniki czynne jedną lub więcej substancji roślinnych albo jeden lub więcej przetworów roślinnych albo jedną lub więcej substancji roślinnych w połączeniu z jednym lub więcej przetworem roślinnym, przy czym:

a) substancją roślinną – są wszystkie, głównie całe, podzielone na części lub pocięte rośliny, części roślin, glony, grzyby, porosty nieprzetworzone, zazwyczaj ususzone lub świeże; niektóre wydzieliny, które nie zostały poddane określonemu procesowi, mogą być uznane za substancje roślinne; substancje roślinne są szczegółowo definiowane przez użytą część rośliny i nazwę botaniczną,

b) przetworem roślinnym – jest przetwór otrzymany przez poddanie substancji roślinnych procesom takim, jak: ekstrakcja, destylacja, wyciskanie, frakcjonowanie, oczyszczanie, zagęszczanie i fermentacja; przetworami są w szczególności rozdrobnione lub sproszkowane substancje roślinne, nalewki, wyciągi, olejki i wyciśnięte soki;

33b) produktem leczniczym terapii zaawansowanej – wyjątkiem szpitalnym – jest produkt leczniczy terapii zaawansowanej w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a 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, z późn. zm.[1)]), zwanego dalej „rozporządzeniem 1394/2007", który jest przygotowywany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sposób niesystematyczny zgodnie ze standardami jakości i zastosowany w ramach świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na wyłączną odpowiedzialność lekarza w celu wykonania indywidualnie przepisanego produktu leczniczego dla danego pacjenta;

34) produktem leczniczym weterynaryjnym – jest produkt leczniczy stosowany wyłącznie u zwierząt;

35) produktem radiofarmaceutycznym – jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, który zawiera jeden lub więcej izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów medycznych;

[1)] Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 174 oraz Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 1.

35a) przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego – jest osoba fizyczna albo prawna, wyznaczona przez podmiot odpowiedzialny do wykonywania jego obowiązków i uprawnień na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

35aa) receptą transgraniczną – jest recepta na produkt leczniczy lub wyrób medyczny wystawiona przez osobę uprawnioną do wystawiania recept zgodnie z prawem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym recepta została wystawiona, podlegająca realizacji w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanym dalej „państwem realizacji", zgodnie z prawem tego państwa;

35b) referencyjnym produktem leczniczym – jest produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji;

35c) ryzykiem użycia produktu leczniczego – jest każde zagrożenie zdrowia pacjenta lub zdrowia publicznego związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego oraz każde zagrożenie niepożądanym wpływem na środowisko, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych – każde zagrożenie zdrowia zwierząt lub ludzi, związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego weterynaryjnego oraz każde zagrożenie niepożądanego wpływu na środowisko;

36) (uchylony)

37) serią – jest określona ilość produktu leczniczego lub surowca farmaceutycznego, lub materiału opakowaniowego, wytworzona w procesie składającym się z jednej lub wielu operacji w taki sposób, że może być uważana za jednorodną;

37a) sponsorem – jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może

działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium;

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 niezaadresowanego 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. z 2020 r. poz. 344);

37b) stosunkiem korzyści do ryzyka – jest ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego, z wyłączeniem zagrożenia niepożądanym wpływem na środowisko, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego weterynaryjnego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego;

38) substancją – jest każda materia, która może być pochodzenia:

a) ludzkiego, w szczególności ludzka krew, elementy i składniki pochodzące z krwi ludzkiej,

b) zwierzęcego, w szczególności mikroorganizmy, całe organizmy zwierzęce, fragmenty organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, elementy i składniki pochodzące z krwi zwierzęcej,

c) roślinnego, w szczególności mikroorganizmy, całe rośliny, części roślin, wydzieliny roślinne, wyciągi,

d) chemicznego, w szczególności pierwiastki lub związki chemiczne naturalnie występujące w przyrodzie lub otrzymane w drodze przemian chemicznych lub syntezy;

38a) sfałszowanym produktem leczniczym – jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego z niezamierzoną wadą jakościową, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:

a) tożsamości produktu, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników,

b) jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub

c) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji;

38b) sfałszowaną substancją czynną – jest substancja czynna, z wyłączeniem substancji czynnej zawierającej niezamierzoną wadę jakościową, która została fałszywie przedstawiona w zakresie:

a) tożsamości, w tym opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników oraz mocy tych składników,

b) jej pochodzenia, w tym jej wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub

c) jej historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji;

38c) substancją czynną – jest substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej;

38d) substancją pomocniczą – jest składnik produktu leczniczego inny niż substancja czynna i materiał opakowaniowy;

39) (uchylony)

40) surowcem farmaceutycznym – jest substancja lub mieszanina substancji wykorzystywana do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych;

40a) uczestnikiem badania klinicznego – jest osoba, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą

zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;

40b) systemem EudraVigilance – jest system wymiany informacji o działaniach niepożądanych, o których mowa w art. 24 ust. 1 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), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 726/2004/WE";

40c) systemem nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych – jest system wykorzystywany przez podmiot odpowiedzialny oraz właściwe organy do wypełniania zadań i obowiązków wymienionych w rozdziale 2^1 oraz mający na celu monitorowanie bezpieczeństwa dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, a także wykrywanie wszelkich zmian w ich stosunku korzyści do ryzyka;

40d) systemem zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego – jest ogół działań podejmowanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, których celem jest identyfikacja i opisanie ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego, zapobieganie takiemu ryzyku lub jego zminimalizowanie, łącznie z oceną skuteczności tych działań; do produktów leczniczych weterynaryjnych stosuje się system zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego weterynaryjnego;

41) ulotką – jest informacja przeznaczona dla użytkownika, zatwierdzona w procesie dopuszczenia do obrotu, sporządzona w formie odrębnego druku i dołączona do produktu leczniczego;

41a) unijną datą referencyjną − jest data wyznaczająca początek biegu terminu składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, zawierających tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych, która jest:

a) datą wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego tę substancję czynną lub to połączenie substancji

czynnych w dowolnym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub jeżeli nie można ustalić tej daty,

b) najwcześniejszą ze znanych dat wydania w kraju trzecim pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego tę substancję czynną lub to połączenie substancji czynnych;

42) wytwarzaniem produktu leczniczego – jest każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;

42a) wytwarzaniem substancji czynnej – jest każde działanie prowadzące do powstania substancji czynnej, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę substancji czynnej materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie, przepakowywanie, ponowne etykietowanie, magazynowanie oraz dystrybucja substancji czynnej objętej wpisem do rejestru, o którym mowa w art. 51c ust. 1, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;

43) wytwórcą – jest przedsiębiorca w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, który na podstawie zezwolenia wydanego przez upoważniony organ wykonuje co najmniej jedno z działań wymienionych w pkt 42;

43a) zgłoszeniem pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego – jest informacja o podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego u człowieka, której źródło uzyskania jest inne niż prowadzone badanie kliniczne;

43b) zgłoszeniem pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest informacja o podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego u człowieka lub u zwierzęcia, której źródło uzyskania jest inne niż prowadzone badanie kliniczne;

44) zwolnieniem serii – jest poświadczenie przez Osobę Wykwalifikowaną, że dana seria produktu leczniczego lub badanego produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub warunkami rozpoczęcia prowadzenia badania klinicznego.

Art. 2a. 1. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o wyrobie medycznym, rozumie się przez to wyrób medyczny, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro oraz aktywny wyrób medyczny do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 i 1493 oraz z 2021 r. poz. 255), chyba że przepisy niniejszej ustawy stanowią inaczej.

2. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o osobie wykonującej zawód medyczny, rozumie się przez to lekarza, lekarza dentystę, farmaceutę, felczera (starszego felczera), pielęgniarkę, położną, diagnostę laboratoryjnego, ratownika medycznego lub technika farmaceutycznego, o którym mowa w art. 91 ust. 1, a w odniesieniu do obowiązków wynikających z art. 24 – także lekarza weterynarii.

3. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o opiekunie faktycznym, rozumie się przez to opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849).

Rozdział 2

Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych

Art. 3. 1. Do obrotu dopuszczone są, z zastrzeżeniem ust. 4 i art. 4, produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zwane dalej „pozwoleniem”.

2. Do obrotu dopuszczone są także produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

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

4. Do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1:

1) leki recepturowe;
2) leki apteczne;
3) produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych podmiotach leczniczych, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy, oraz radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania;
4) krew i osocze w pełnym składzie lub komórki krwi pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, z wyłączeniem osocza przetwarzanego w procesie przemysłowym;
5) surowce farmaceutyczne nieprzeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych;
6) immunologiczne produkty lecznicze weterynaryjne wytworzone z patogenów lub antygenów pochodzących od zwierząt znajdujących się w danym gospodarstwie i przeznaczonych do leczenia zwierząt występujących w tym samym gospodarstwie;
7) produkty lecznicze terapii zaawansowanej – wyjątki szpitalne.

Art. 3a. Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, produktu kosmetycznego lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.

Art. 4. 1. Do obrotu są dopuszczone bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze, sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4 (import docelowy).

2. Podstawą sprowadzenia produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, jest recepta oraz zapotrzebowanie wystawione przez lekarza w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą lub na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, którego zasadność wystawienia została potwierdzona przez konsultanta z danej dziedziny medycyny.

3. Do obrotu, o którym mowa w ust. 1, nie dopuszcza się produktów leczniczych:

1) w odniesieniu do których wydano decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia, oraz
2) zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie i są dostępne w obrocie.

3a. (uchylony)

4. Do obrotu nie dopuszcza się również produktów leczniczych, określonych w ust. 1, które z uwagi na bezpieczeństwo ich stosowania oraz wielkość importu powinny być dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 3 ust. 1.

5. (uchylony)

6. (uchylony)

7. (uchylony)

8. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może w przypadku klęski żywiołowej bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi albo życia lub zdrowia zwierząt dopuścić do obrotu na czas określony produkty lecznicze nieposiadające pozwolenia.

8a. Do produktów, o których mowa w ust. 1, 8 i 9, stosuje się art. 66.

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

1) posiada pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2,
2) jest dopuszczony do obrotu w państwie, z którego jest sprowadzany,
3) jest niedostępny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

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

Art. 4a. Do obrotu dopuszczone są również produkty lecznicze będące przedmiotem importu równoległego, które uzyskały pozwolenie na import równoległy.

Art. 4aa. Złożenie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, zgłoszenia przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8, rozpatrzenie złożonego zapotrzebowania lub zgłoszenia oraz komunikacja z ministrem właściwym do spraw zdrowia w tym zakresie odbywa się za pośrednictwem Systemu Obsługi Importu Docelowego, o którym mowa w art. 31c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666), zwanego dalej „SOID".

Art. 4ab. 1. Lekarz wystawiający zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, oraz przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej zgłaszający konieczność wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8, składa do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o założenie konta w SOID.

2. Za założenie konta w SOID dla przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej pobiera się opłatę w wysokości 500 zł wnoszoną na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

3. Wniosek o założenie konta w SOID dla lekarza zawiera imię i nazwisko, adres poczty elektronicznej oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza.

4. Wniosek o założenie konta w SOID dla przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej zawiera:

1) dane podmiotu składającego wniosek:
   a) nazwę (firmę),
   b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),
   c) unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej,
   d) dane adresowe,
   e) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozpatrzeniu wniosku;
2) dane osoby uprawnionej do reprezentacji:
   a) imię i nazwisko,
   b) stanowisko;
3) dane Osoby Odpowiedzialnej:
   a) imię i nazwisko,

b) numer prawa wykonywania zawodu farmaceuty;

4) dowód wniesienia opłaty, o której mowa w ust. 2;

5) dokumenty potwierdzające uprawnienie do reprezentowania podmiotu składającego wniosek.

5. Wniosek o założenie konta w SOID składa się w postaci elektronicznej oraz opatruje się go kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.

6. Po pozytywnym rozpatrzeniu wniosku o założenie konta w SOID, minister właściwy do spraw zdrowia zakłada wnioskodawcy konto, które służy do administrowania udostępnioną wnioskodawcy częścią SOID. Informacja o założeniu konta w SOID lub o odrzuceniu wniosku jest przesyłana na adres poczty elektronicznej wskazany we wniosku. Odrzucenie wniosku o założenie konta w SOID stanowi czynność materialno-techniczną oraz wymaga uzasadnienia.

Art. 4ac. 1. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, oraz zgłoszenie o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8, podpisują odpowiednio:

1) lekarz wystawiający zapotrzebowanie, osoba upoważniona do reprezentacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz konsultant potwierdzający zasadność wystawienia zapotrzebowania – w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą,

2) lekarz wystawiający zapotrzebowanie oraz konsultant potwierdzający zasadność wystawienia zapotrzebowania – w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą,

3) Osoba Odpowiedzialna lub osoba upoważniona przez Osobę Odpowiedzialną oraz osoba uprawniona do reprezentacji podmiotu składającego zgłoszenie o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8

– kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności

danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.

2. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, które nie zostało podpisane przez osobę reprezentującą podmiot wykonujący działalność leczniczą w terminie 3 dni od dnia otrzymania zapotrzebowania, jest zwracane w SOID do lekarza wystawiającego zapotrzebowanie.

3. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą zawiera:

1) dane podmiotu wykonującego działalność leczniczą składającego zapotrzebowanie:
   a) nazwę (firmę) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,
   b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),
   c) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
   d) resortowy kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej lub komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,
   e) dane adresowe,
   f) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania;
2) dane lekarza wystawiającego zapotrzebowanie:
   a) imię i nazwisko,
   b) numer prawa wykonywania zawodu;
3) dane osoby uprawnionej do reprezentacji:
   a) imię i nazwisko,
   b) stanowisko,
   c) adres poczty elektronicznej;
4) dane pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie, jeżeli dotyczy:
   a) imię i nazwisko pacjenta,
   b) numer PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu,
   c) w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został

ustanowiony, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu przedstawiciela ustawowego albo opiekuna;

5) dane dotyczące produktu leczniczego:
   a) nazwę handlową,
   b) nazwę międzynarodową,
   c) postać,
   d) moc lub dawkę produktu leczniczego,
   e) ilość i jednostkę ilości,
   f) czas trwania kuracji – w dniach, jeżeli dotyczy,
   g) uzasadnienie zapotrzebowania,
   h) podmiot odpowiedzialny,
   i) rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;
6) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zasadność wystawienia zapotrzebowania:
   a) imię i nazwisko,
   b) numer prawa wykonywania zawodu,
   c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane tytuły: zawodowy i naukowy,
   d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),
   e) oznaczenie dziedziny medycyny.

4. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą zawiera:

1) dane podmiotu wykonującego działalność leczniczą składającego zapotrzebowanie:
   a) nazwę (firmę) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,
   b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),
   c) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
   d) resortowy kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej lub komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,
   e) dane adresowe;
2) dane lekarza wystawiającego zapotrzebowanie:

a) imię i nazwisko,
b) numer prawa wykonywania zawodu;

3) dane pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie:
a) imię i nazwisko pacjenta,
b) numer PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu,
c) w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – serię i numer dowodu osobistego lub paszportu przedstawiciela ustawowego albo opiekuna,
d) adres pacjenta,
e) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania;

4) dane dotyczące produktu leczniczego:
a) nazwę handlową,
b) nazwę międzynarodową,
c) postać,
d) moc lub dawkę produktu leczniczego,
e) ilość i jednostkę ilości,
f) czas trwania kuracji – w dniach,
g) uzasadnienie zapotrzebowania,
h) podmiot odpowiedzialny,
i) rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;

5) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zasadność wystawienia zapotrzebowania:
a) imię i nazwisko,
b) numer prawa wykonywania zawodu,
c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane tytuły: zawodowy i naukowy,
d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),
e) oznaczenie dziedziny medycyny.

5. Zgłoszenie o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8, zawiera:

1) dane przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej składającego zgłoszenie:
   a) nazwę (firmę),
   b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),
   c) unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej,
   d) dane adresowe,
   e) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozpatrzeniu wniosku;
2) dane Osoby Odpowiedzialnej albo osoby upoważnionej przez Osobę Odpowiedzialną oraz osoby uprawnionej do reprezentacji podmiotu:
   a) imię i nazwisko,
   b) stanowisko;
3) dane dotyczące produktu leczniczego:
   a) nazwę handlową,
   b) nazwę międzynarodową,
   c) postać,
   d) moc lub dawkę produktu leczniczego,
   e) ilość i jednostkę ilości,
   f) podmiot odpowiedzialny,
   g) uzasadnienie konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
   h) dane dotyczące serii: numer, datę ważności, ilość produktu leczniczego.

6. Do zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8, załącza się dokument potwierdzający uprawnienie osoby podpisującej wniosek do reprezentowania podmiotu składającego zgłoszenie.

Art. 4ad. 1. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, jest przesyłane, za pośrednictwem SOID, do konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny pacjenta, w celu potwierdzenia zasadności jego wystawienia. Konsultant potwierdza zasadność wystawienia zapotrzebowania lub odmawia takiego potwierdzenia w terminie 7 dni od dnia otrzymania zapotrzebowania. W przypadku braku

potwierdzenia we wskazanym wyżej terminie, SOID zwraca zapotrzebowanie do lekarza wystawiającego zapotrzebowanie.

2. W przypadku potwierdzenia zasadności wystawienia zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, konsultant przesyła w SOID potwierdzone zapotrzebowanie do ministra właściwego do spraw zdrowia. W przypadku odmowy potwierdzenia zasadności wystawienia zapotrzebowania, konsultant zwraca zapotrzebowanie w SOID do lekarza wystawiającego zapotrzebowanie wraz z uzasadnieniem odmowy.

3. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, traci ważność, jeżeli nie zostanie przesłane do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 60 dni od dnia wystawienia zapotrzebowania przez lekarza.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje zapotrzebowania, o których mowa w art. 4 ust. 2, oraz zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8, w SOID bez zbędnej zwłoki. Informacja o rozpatrzeniu jest wysyłana na adres poczty elektronicznej podmiotu wykonującego działalność leczniczą w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą lub na adres poczty elektronicznej pacjenta lub inny wskazany w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, lub na adres poczty elektronicznej przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej w przypadku zgłoszeń o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8.

5. Podmiot leczniczy za pośrednictwem apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej albo apteka ogólnodostępna kieruje do hurtowni farmaceutycznej zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, lub zgodę, o której mowa w art. 4 ust. 8, pobrane z SOID, w celu sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego.

6. Pobranie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, lub zgody, o której mowa w art. 4 ust. 8, z SOID jest możliwe po wprowadzeniu do SOID odpowiednio numeru zapotrzebowania oraz numeru PESEL pacjenta, numeru zapotrzebowania oraz numeru rozstrzygnięcia albo numeru rozstrzygnięcia oraz numeru PESEL pacjenta.

7. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, traci ważność, w przypadku gdy nie zostanie przekazane do hurtowni farmaceutycznej w terminie 60 dni od dnia jego rozpatrzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

8. W przypadku braku dostępu do SOID wynikającego z awarii SOID lub działania siły wyższej, a także w przypadku podmiotów leczniczych wymienionych w art. 1 ust. 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zapotrzebowania, o których mowa w art. 4 ust. 2, oraz zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8, mogą być składane w postaci papierowej, z zachowaniem wymogów określonych w art. 4ac. Zapotrzebowania oraz zgłoszenia złożone w postaci papierowej, po uzyskaniu dostępu do SOID, są wprowadzane przez ministra właściwego do spraw zdrowia do SOID niezwłocznie po przywróceniu jego funkcjonalności.

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

Art. 4c. W przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 3 i 5, Prezes Urzędu, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę na zwolnienie:

1) z obowiązku umieszczenia na opakowaniu i w ulotce dołączanej do opakowania niektórych danych szczegółowych lub
2) w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim.

Art. 4d. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi rejestr zapotrzebowań realizowanych w ramach importu docelowego oraz rejestr wniosków o refundację w ramach importu docelowego.

2. Rejestry, o których mowa w ust. 1, są prowadzone w SOID.

3. W rejestrze zapotrzebowań realizowanych w ramach importu docelowego są przetwarzane:

1) data wpływu zapotrzebowania;
2) dane dotyczące podmiotu wykonującego działalność leczniczą składającego zapotrzebowanie:
   a) nazwa (firma) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,
   b) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,
   c) resortowy kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej lub komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,
   d) adres poczty elektronicznej, na który wysyłana jest informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania;
3) dane dotyczące lekarza wystawiającego zapotrzebowanie:
   a) imię i nazwisko,
   b) numer prawa wykonywania zawodu;
4) w przypadku podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne – dane osoby uprawnionej do reprezentacji:
   a) imię i nazwisko,
   b) stanowisko,
   c) adres poczty elektronicznej;
5) dane dotyczące pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie o sprowadzenie produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego na potrzeby doraźne:
   a) imię i nazwisko oraz adres miejsca zamieszkania pacjenta, jeżeli dotyczy,
   b) numer PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku – seria i numer dowodu osobistego lub paszportu, a w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – seria i numer dowodu osobistego lub paszportu przedstawiciela ustawowego albo opiekuna,
   c) adres poczty elektronicznej pacjenta, jeżeli dotyczy;

6) dane dotyczące produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:
   a) nazwa handlowa,
   b) nazwa międzynarodowa w przypadku produktu leczniczego,
   c) postać,
   d) moc lub dawka produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
   e) ilość i jednostka ilości,
   f) czas trwania kuracji – w dniach, jeżeli dotyczy,
   g) uzasadnienie zapotrzebowania,
   h) podmiot odpowiedzialny w przypadku produktu leczniczego,
   i) nazwa wytwórcy w przypadku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
   j) rozpoznanie według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych;
7) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zapotrzebowanie:
   a) imię i nazwisko,
   b) numer prawa wykonywania zawodu,
   c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane: tytuły zawodowy i naukowy,
   d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),
   e) oznaczenie dziedziny medycyny;
8) informacja o sposobie rozstrzygnięcia zapotrzebowania wraz z datą jego wydania;
9) imię i nazwisko osoby dokonującej rozstrzygnięcia;
10) unikalny numer rozstrzygnięcia;
11) imię i nazwisko osoby przygotowującej rozstrzygnięcie;
12) numer zapotrzebowania;
13) data wystawienia zapotrzebowania.

4. W rejestrze wniosków o refundację w ramach importu docelowego są przetwarzane:

1) data wpływu wniosku oraz wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy;

2) unikalny numer rozstrzygnięcia zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego i środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
3) informacja o sposobie rozstrzygnięcia zapotrzebowania wraz z datą wydania rozstrzygnięcia;
4) dane dotyczące produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:
   a) nazwa handlowa,
   b) nazwa międzynarodowa w przypadku produktu leczniczego,
   c) postać,
   d) dawka,
   e) ilość,
   f) podmiot odpowiedzialny;
5) imię, nazwisko, numer PESEL świadczeniobiorcy, a w przypadku jego braku – seria i numer dowodu osobistego lub paszportu, a w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – seria i numer dowodu osobistego lub paszportu przedstawiciela ustawowego albo opiekuna;
6) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego;
7) adres oraz dane kontaktowe świadczeniobiorcy wraz z informacją o sposobie dostarczenia rozstrzygnięcia;
8) informacja o rozpoznaniu według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych oraz informacja o chorobie, jej przebiegu i dotychczasowym leczeniu;
9) informacja o posiadaniu przez pacjenta prawa do świadczeń finansowanych ze środków publicznych w postaci oświadczenia lub adnotacji;
10) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zasadność przyznania refundacji:
   a) imię i nazwisko,
   b) numer prawa wykonywania zawodu,
   c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane tytuły: zawodowy i naukowy,
   d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),

e) oznaczenie dziedziny medycyny;

11) dane dotyczące lekarza wystawiającego informację o chorobie:
   a) imię i nazwisko,
   b) numer prawa wykonywania zawodu,
   c) adres poczty elektronicznej;
12) data przekazania do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zlecenia sporządzenia rekomendacji, o której mowa w art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, data sporządzenia tej rekomendacji przez Agencję oraz stanowisko Agencji w niej wyrażone;
13) karta oceny formalnej oraz imię i nazwisko osoby ją sporządzającej;
14) karta oceny merytorycznej oraz imię i nazwisko osoby ją sporządzającej;
15) data i numer decyzji administracyjnej w zakresie refundacji oraz imię i nazwisko osoby ją podpisującej;
16) informacja o rozstrzygnięciu;
17) data złożenia skargi do wojewódzkiego sądu administracyjnego, rodzaj oraz data rozstrzygnięcia wydanego przez wojewódzki sąd administracyjny;
18) data złożenia skargi kasacyjnej do Naczelnego Sądu Administracyjnego, rodzaj oraz data rozstrzygnięcia wydanego przez Naczelny Sąd Administracyjny.

Art. 4e. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi rejestr produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu nieposiadających pozwolenia.

2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, jest prowadzony w SOID.

3. W rejestrze, o którym mowa w ust. 1, są przetwarzane:

1) data wpływu zapotrzebowania realizowanego w ramach importu docelowego i zgłoszenia o konieczności wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8;
2) numer zapotrzebowania lub zgody;
3) dane dotyczące podmiotu wykonującego działalność leczniczą składającego zapotrzebowanie:
   a) nazwa (firma) łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej lub nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,
   b) numer wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą,

c) resortowy kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej lub komórki organizacyjnej, o którym mowa w art. 105 ust. 4a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy,

d) adres poczty elektronicznej, na który jest wysyłana informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania;

4) dane dotyczące lekarza wystawiającego zapotrzebowanie:

a) imię i nazwisko,

b) numer prawa wykonywania zawodu,

c) adres poczty elektronicznej;

5) w przypadku podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne – dane osoby uprawnionej do reprezentacji:

a) imię i nazwisko,

b) stanowisko,

c) adres poczty elektronicznej;

6) dane dotyczące pacjenta, dla którego wystawiono zapotrzebowanie, jeżeli dotyczy:

a) imię i nazwisko oraz numer PESEL pacjenta, a w przypadku jego braku – seria i numer dowodu osobistego lub paszportu, a w przypadku osób małoletnich, którym nie nadano numeru PESEL – numer PESEL przedstawiciela ustawowego albo opiekuna, jeżeli został ustanowiony, a w przypadku jego braku – seria i numer dowodu osobistego lub paszportu przedstawiciela ustawowego albo opiekuna,

b) adres poczty elektronicznej pacjenta, jeżeli dotyczy;

7) dane konsultanta z danej dziedziny medycyny potwierdzającego zapotrzebowanie:

a) imię i nazwisko,

b) numer prawa wykonywania zawodu,

c) kwalifikacje zawodowe, w tym posiadane tytuły: zawodowy i naukowy,

d) oznaczenie typu konsultanta (wojewódzki albo krajowy),

e) oznaczenie dziedziny medycyny;

8) dane dotyczące podmiotu dokonującego zgłoszenia:

a) nazwa (firma),

b) numer identyfikacji podatkowej (NIP),

c) unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej,
d) dane adresowe,
e) imię i nazwisko Osoby Odpowiedzialnej oraz osoby upoważnionej przez Osobę Odpowiedzialną, a także numer prawa wykonywania zawodu farmaceuty,
f) imię i nazwisko osoby reprezentującej podmiot dokonujący zgłoszenia oraz stanowisko,
g) adres poczty elektronicznej, na który zostanie wysłana informacja o rozstrzygnięciu;

9) dane dotyczące produktu leczniczego:
a) nazwa handlowa,
b) nazwa międzynarodowa,
c) postać,
d) moc lub dawka produktu leczniczego,
e) ilość i jednostka ilości,
f) dane dotyczące serii: numer, data ważności, ilość produktu leczniczego, jeżeli dotyczy,
g) podmiot odpowiedzialny,
h) uzasadnienie.

Art. 5. Nie wymagają uzyskania pozwolenia:

1) produkty lecznicze wykorzystywane wyłącznie do badań naukowych, prowadzonych przez podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1, 2 i 4–8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2021 r. poz. 478 i 619), prowadzące działalność o profilu medycznym;
2) produkty lecznicze wykorzystywane przez wytwórców;
3) badane produkty lecznicze wykorzystywane wyłącznie do badań klinicznych albo badań klinicznych weterynaryjnych, wpisanych do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, oraz
4) półprodukty wytworzone w celu wykorzystania w dalszym procesie wytwórczym realizowanym przez wytwórcę.

Art. 6. (uchylony)

Art. 7. 1. Wnioski o wydanie pozwolenia, zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, zmianę terminu ważności pozwolenia podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu.

2. Wydanie pozwolenia, odmowa wydania pozwolenia, zmiana danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, zmiana w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, przedłużenie terminu ważności pozwolenia, odmowa przedłużenia terminu ważności pozwolenia, skrócenie terminu ważności pozwolenia, zawieszenie ważności pozwolenia, a także cofnięcie pozwolenia następuje w drodze decyzji Prezesa Urzędu.

3. Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat.

4. Pozwolenie może zostać wydane dla produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, tylko w przypadku gdy zawarte w tym produkcie substancje farmakologicznie czynne wymienione są w załączniku I, II albo III do rozporządzenia nr 2377/90.

5. (uchylony)

6. (uchylony)

7. (uchylony)

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

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

Art. 7b. 1. Nie wydaje się pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi,

zawierającego substancje farmakologicznie czynne niewymienione w załączniku I, II albo III do rozporządzenia nr 2377/90, jeżeli nie zostanie złożony wniosek o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości zawierający kompletne informacje z dołączoną dokumentacją zgodnie z rozporządzeniem nr 2377/90.

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

Art. 8. 1. Przed wydaniem pozwolenia Prezes Urzędu:

1) weryfikuje wniosek, o którym mowa w art. 10, wraz z dołączoną dokumentacją;
2) może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego uzupełnień lub wyjaśnień dotyczących dokumentacji, o której mowa w art. 10, a także przedstawienia systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego weterynaryjnego;
3) może, w przypadku wątpliwości co do metod kontroli, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 2, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych – co do metod badań, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. a, które mogą być wyjaśnione wyłącznie eksperymentalnie, skierować do badań jakościowych produkt leczniczy, materiały wyjściowe i produkty pośrednie lub inne składniki produktu leczniczego będącego przedmiotem wniosku; przed skierowaniem do badań jakościowych Prezes Urzędu pisemnie informuje podmiot odpowiedzialny o powziętych wątpliwościach oraz uzasadnia konieczność przeprowadzenia badań;
4) może zasięgnąć opinii Komisji do Spraw Produktów Leczniczych lub Komisji do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych działających na podstawie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836);
5) w przypadku produktów leczniczych innych niż określone w pkt 6, opracowuje raport oceniający zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem raportu oceniającego zrozumiałym dla odbiorcy, zawierającym w szczególności informację odnoszącą się do warunków stosowania tego produktu;
6) opracowuje raport oceniający zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym weterynaryjnym.

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

3. Podmiot odpowiedzialny, składając wniosek, o którym mowa w art. 7 ust. 1, może wystąpić do Prezesa Urzędu z wnioskiem o nieujawnianie informacji zawartych w raporcie oceniającym stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1913), w szczególności informacji dotyczących źródeł zaopatrzenia.

4. Po wydaniu pozwolenia raport oceniający wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem, o których mowa w ust. 1 pkt 5, jest publikowany na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem Rejestracji", oraz na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a w razie zgłoszenia wniosku, o którym mowa w ust. 3, po usunięciu informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.

5. Po wydaniu pozwolenia raport oceniający, o którym mowa w ust. 1 pkt 6, udostępnia się na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r. poz. 2176).

6. Komisje, o których mowa w ust. 1 pkt 4, wydają opinie wraz z uzasadnieniem, w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku. Niewydanie opinii w tym terminie jest traktowane jako wyrażenie opinii pozytywnej.

7. Decyzja o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, z wyłączeniem produktów immunologicznych, stosowanego u zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, może być podjęta tylko wtedy, gdy zostały wyznaczone przynajmniej tymczasowe Najwyższe Dopuszczalne Stężenia Pozostałości akceptowane na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo zostało uznane przez Komisję Europejską, że dla ich substancji czynnych limity takie nie są wymagane.

8. Dokumenty dołączone do wniosku, raporty oraz inne dokumenty i dane gromadzone w postępowaniu o dopuszczenie do obrotu, o przedłużenie terminu ważności pozwolenia, o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia lub o zmianę w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia są przechowywane w Urzędzie Rejestracji przez 10 lat po wygaśnięciu pozwolenia.

9. Nie są uznawane za daty pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w rozumieniu art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz produktu leczniczego weterynaryjnego w rozumieniu art. 15a ust. 1 i 2, z uwzględnieniem przepisów art. 15a ust. 5, 8 i 9, daty wydania decyzji:

1) o zmianie danych objętych pozwoleniem,
2) o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia,
3) na podstawie odrębnego wniosku o wydanie pozwolenia, w tym w dodatkowej mocy, postaci, drodze podania, wielkości opakowania, dotyczącego innego gatunku zwierząt, pod inną nazwą lub z inną Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego

– na rzecz tego samego podmiotu, który uzyskał pierwsze pozwolenie, lub innego podmiotu.

Art. 8a. 1. Prezes Urzędu może, w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, wydać pozwolenie dla produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem że w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym dopuszczono do obrotu produkt leczniczy zgodnie z wymaganiami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE.

2. Do pozwoleń wydanych na podstawie ust. 1 przepisy ustawy stosuje się odpowiednio.

3. Przed wydaniem pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu:

1) powiadamia podmiot odpowiedzialny w państwie, o którym mowa w ust. 1, o zamiarze wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
2) może wystąpić do właściwych organów państwa, o którym mowa w ust. 1, o przesłanie uaktualnionego raportu oceniającego dotyczącego tego produktu leczniczego oraz kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu.

4. W przypadku wydania, cofnięcia lub wygaśnięcia pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu powiadamia Komisję Europejską, wskazując w szczególności nazwę produktu leczniczego oraz nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego.

5. W przypadku gdy państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym występuje w trybie art. 126a dyrektywy 2001/83/WE do Prezesa Urzędu o przekazanie kopii raportu oceniającego oraz kopii pozwolenia dla produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Prezes Urzędu, w terminie 30 dni, przesyła kopię aktualnego raportu oceniającego oraz kopię pozwolenia.

Art. 9. 1. Wszczęcie postępowania w sprawach, o których mowa w art. 7, 18a i 19, następuje z chwilą złożenia wniosku.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, uwzględniając w szczególności rodzaj produktów leczniczych oraz zakres wymaganej dokumentacji.

Art. 10. 1. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem art. 15 i 16, powinien zawierać w szczególności:

1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania, w tym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola jego serii, lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii, oraz numery zezwoleń na wytwarzanie produktu leczniczego lub na import produktu leczniczego;
2) nazwę produktu leczniczego;
3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe substancji czynnej lub substancji czynnych i innych substancji odnoszące się do produktu leczniczego oraz ich nazwy powszechnie stosowane, a w przypadku ich braku – nazwy chemiczne;
4) postać farmaceutyczną, moc i drogę podania oraz okres ważności produktu leczniczego, a także dane dotyczące ochrony środowiska związane ze

zniszczeniem produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne i wynika z właściwości produktu.

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

1) opis wytwarzania produktu leczniczego;

2) opis metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania;

2a) pisemne potwierdzenie wytwórcy produktu leczniczego, że skontrolował, przez przeprowadzenie audytu, przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania przez wytwórcę substancji czynnej, w miejscu prowadzenia przez niego działalności wytwórczej; potwierdzenie powinno zawierać datę przeprowadzenia audytu oraz oświadczenie, że audyt wykazał, że wytwarzanie substancji czynnej odbywa się zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania;

3) informacje dotyczące specjalnych wymagań co do sposobu przechowywania produktu leczniczego, wydawania pacjentom oraz unieszkodliwiania produktu przeterminowanego, wraz z oceną związanego z produktem leczniczym zagrożenia dla środowiska, oraz opis metod mających na celu ograniczenie tego zagrożenia;

4) wyniki, streszczenia oraz sprawozdania z badań:

   a) farmaceutycznych: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych,

   b) nieklinicznych: farmakologicznych i toksykologicznych,

   c) klinicznych

   – wraz z ogólnym podsumowaniem jakości, przeglądem nieklinicznym i streszczeniem danych nieklinicznych oraz przeglądem klinicznym i podsumowaniem klinicznym;

5) streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych wykorzystywanego przez podmiot odpowiedzialny, obejmujące:

   a) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, przewidzianej w art. 233 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1444 i 1517), że podmiot odpowiedzialny dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, opatrzone klauzulą o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego

oświadczenia.”; klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań,

b) listę państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których osoba, o której mowa w lit. a, posiada miejsce zamieszkania i wykonuje swoje obowiązki,

c) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego stwierdzające, że dysponuje on niezbędnymi środkami służącymi wypełnieniu obowiązków wymienionych w rozdziale 2^1,

d) dane kontaktowe osoby, o której mowa w lit. a,

e) wskazanie miejsca, w którym jest dostępny do wglądu pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, o którym mowa w art. 36g ust. 1 pkt 4;

6) plan zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, będący szczegółowym opisem systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego stosowanego przez podmiot odpowiedzialny, współmierny do zidentyfikowanych i potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez ten produkt leczniczy oraz zapotrzebowania na dane dotyczące bezpieczeństwa, wraz ze streszczeniem tego planu;

7) w przypadku badań klinicznych przeprowadzonych poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oświadczenie, że badania te spełniają wymogi etyczne określone w przepisach rozdziału 2a;

8) (uchylony)

9) oświadczenia podpisane przez ekspertów sporządzających ogólne podsumowanie jakości, przegląd niekliniczny i streszczenie danych nieklinicznych oraz przegląd kliniczny i podsumowanie kliniczne, o których mowa w pkt 4, o posiadaniu przez nich niezbędnych kwalifikacji technicznych lub zawodowych, opisanych w załączonym życiorysie;

10) w przypadku, o którym mowa w art. 16 ust. 1, sporządzone przez eksperta uzasadnienie dotyczące wykorzystania piśmiennictwa naukowego zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE;

11) Charakterystykę Produktu Leczniczego;
12) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej oraz ulotkę, wraz z raportem z badania jej czytelności;
13) kopie wszystkich pozwoleń wydanych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajów trzecich, Charakterystyk Produktu Leczniczego zatwierdzonych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajów trzecich, streszczenia danych dotyczących bezpieczeństwa, w tym danych zawartych w raportach okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych i zgłoszeniach o działaniach niepożądanych, jeżeli są dostępne, a także kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie, oraz kopie wszystkich decyzji o odmowie wydania pozwolenia wydanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajach trzecich wraz z uzasadnieniem takich decyzji;
14) listę państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wniosek o wydanie pozwolenia jest rozpatrywany, oraz szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w jakimkolwiek państwie, jeżeli ma to zastosowanie;
15) kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego w państwie wytwarzania.

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

1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego weterynaryjnego, miejsca wytwarzania, w tym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola jego serii, lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego

serii, oraz numery zezwoleń na wytwarzanie produktu leczniczego weterynaryjnego lub na import produktu leczniczego weterynaryjnego;

2) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego;

3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe substancji czynnej lub substancji czynnych i innych substancji odnoszące się do produktu leczniczego weterynaryjnego oraz ich nazwy powszechnie stosowane, a w przypadku ich braku – nazwy chemiczne;

4) postać farmaceutyczną, moc, drogę podania, docelowy lub docelowe gatunki zwierząt oraz okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego, warunki przechowywania, a także dane dotyczące Maksymalnych Limitów Pozostałości.

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

1) opis wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego;

2) informacje o wskazaniach leczniczych, przeciwwskazaniach i działaniach niepożądanych produktu leczniczego weterynaryjnego;

3) informacje o dawce dla poszczególnych gatunków zwierząt, dla których produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony, oraz warunkach podawania i stosowania;

4) określenie metod unieszkodliwiania produktu leczniczego weterynaryjnego i odpadów powstających z produktu leczniczego weterynaryjnego oraz określenie potencjalnego ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego dla środowiska, ludzi, zwierząt i roślin;

5) określenie okresu karencji dla produktów leczniczych weterynaryjnych stosowanych u docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, wraz z opisem metod badań;

6) wyniki, streszczenia, sprawozdania z badań oraz metody badań:

   a) farmaceutycznych: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych,

   b) bezpieczeństwa i pozostałości,

   c) przedklinicznych i klinicznych,

   d) ekotoksyczności: określenie potencjalnego ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego dla środowiska

   – wraz z raportami ekspertów;

7) oświadczenia podpisane przez ekspertów sporządzających raporty, o których mowa w pkt 6, o posiadaniu przez nich niezbędnych kwalifikacji technicznych lub zawodowych, opisanych w załączonym życiorysie;
8) w przypadku, o którym mowa w art. 16a ust. 1, sporządzone przez eksperta uzasadnienie dotyczące wykorzystania piśmiennictwa naukowego zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku 1 do dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3), zwanej dalej „dyrektywą 2001/82/WE";
9) opis systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych;
10) opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego weterynaryjnego, który zostanie wdrożony przez podmiot odpowiedzialny, jeżeli jest to konieczne;
11) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego potwierdzające, że dysponuje usługami osoby, do której obowiązków będzie należeć ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego będącego przedmiotem wniosku, oraz że dysponuje systemem zapewniającym możliwość niezwłocznego zgłoszenia podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub innych państw;
12) Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
13) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej oraz ulotkę;
14) kopie wszystkich pozwoleń, kopie Charakterystyk Produktu Leczniczego Weterynaryjnego przyjętych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie;

15) listę państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wniosek o wydanie pozwolenia jest rozpatrywany, kopie proponowanych Charakterystyk Produktu Leczniczego Weterynaryjnego oraz kopie proponowanych ulotek, jeżeli ma to zastosowanie;
16) szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w innym państwie, jeżeli ma to zastosowanie;
17) kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego weterynaryjnego w państwie wytwarzania;
18) w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w art. 7b, dokument potwierdzający, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości zgodnie z rozporządzeniem nr 2377/90.

3. Składając wniosek, o którym mowa w ust. 1 i 2a, podmiot odpowiedzialny wskazuje wytyczne Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Leków lub Światowej Organizacji Zdrowia będące podstawą przygotowanej dokumentacji.

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

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.

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

6. Inspekcja dokonywana jest przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego lub inspektorów do spraw wytwarzania właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub państw wzajemnie uznających

inspekcję do spraw wytwarzania, na wniosek i koszt podmiotu odpowiedzialnego albo na wniosek i koszt wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny.

6a. (uchylony)

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

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

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

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

1) nazwę produktu leczniczego, wraz z określeniem mocy produktu leczniczego, i postaci farmaceutycznej;
2) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, w przypadku których informacja ta jest istotna dla właściwego podawania danego produktu leczniczego, przy czym używa się nazwy powszechnie stosowanej lub nazwy chemicznej;
3) postać farmaceutyczną;
4) dane kliniczne obejmujące:
   a) wskazania do stosowania,
   b) dawkowanie i sposób podawania dorosłym oraz dzieciom, w przypadku stosowania produktu leczniczego u dzieci,
   c) przeciwwskazania,
   d) specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności przy stosowaniu, a w przypadku immunologicznych produktów leczniczych – specjalne środki ostrożności podejmowane przez osoby mające styczność z takimi produktami oraz

specjalne środki ostrożności przy podawaniu pacjentom, wraz ze środkami ostrożności, które powinny być podjęte przez pacjenta,

e) interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne formy interakcji,

f) stosowanie w czasie ciąży lub karmienia piersią,

g) wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania urządzeń mechanicznych,

h) działania niepożądane,

i) przedawkowanie, w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz antidota;

5) właściwości farmakologiczne obejmujące:

a) właściwości farmakodynamiczne,

b) właściwości farmakokinetyczne,

c) niekliniczne dane o bezpieczeństwie;

6) dane farmaceutyczne obejmujące:

a) wykaz substancji pomocniczych,

b) główne niezgodności farmaceutyczne,

c) okres ważności oraz, jeżeli to konieczne, okres przydatności po rekonstytucji produktu leczniczego lub po pierwszym otwarciu jego opakowania bezpośredniego,

d) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu,

e) rodzaj opakowania i skład materiałów, z których je wykonano,

f) specjalne środki ostrożności przy unieszkodliwianiu zużytego produktu leczniczego lub odpadów powstających z produktu leczniczego, jeżeli ma to zastosowanie;

7) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;

8) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

9) datę wydania oraz numer pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub przedłużenia ważności pozwolenia;

10) datę ostatniej aktualizacji tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego;

11) w przypadku produktów radiofarmaceutycznych także:

a) informacje na temat dozymetrii napromieniowania wewnętrznego,

b) wskazówki dotyczące bezpośredniego przygotowania i kontroli jakości produktu oraz, jeżeli to konieczne, maksymalny okres przechowywania,

w którym eluat lub produkt radiofarmaceutyczny gotowy do użytku zachowują swoje właściwości zgodnie ze specyfikacją;

12) informację dla osób wykonujących zawód medyczny o obowiązku albo uprawnieniu zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych danego produktu leczniczego ze względu na konieczność nieprzerwanego monitorowania jego stosowania;

13) w przypadku produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu:

a) wskazanie odpowiedniego czarnego symbolu, wybranego zgodnie z art. 23 rozporządzenia nr 726/2004/WE,

b) sformułowanie o następującej treści: „Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu” uzupełnione o dodatkowe wyjaśnienia.

2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, o której mowa w art. 10 ust. 2b pkt 12, zawiera:

1) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego, wraz z określeniem mocy produktu leczniczego weterynaryjnego i postaci farmaceutycznej;

2) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, w przypadku których informacja ta jest istotna dla właściwego podawania danego produktu leczniczego weterynaryjnego, przy czym używa się nazw powszechnie stosowanych lub nazwy chemicznej;

3) postać farmaceutyczną;

4) dane kliniczne obejmujące:

a) docelowe gatunki zwierząt,

b) wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt,

c) przeciwwskazania,

d) specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u docelowych gatunków zwierząt,

e) specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny,

f) działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia),

g) stosowanie w czasie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności,

h) interakcje z innymi produktami leczniczymi lub produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub inne rodzaje interakcji,

i) dawkowanie i drogę podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt,

j) przedawkowanie, w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki,

k) okres karencji;

5) właściwości farmakologiczne:

a) właściwości farmakodynamiczne,

b) właściwości farmakokinetyczne;

6) dane farmaceutyczne obejmujące:

a) skład jakościowy substancji pomocniczych,

b) główne niezgodności farmaceutyczne,

c) okres ważności oraz, jeżeli to konieczne, okres przydatności po rekonstytucji produktu leczniczego weterynaryjnego lub po pierwszym otwarciu jego opakowania bezpośredniego,

d) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu,

e) rodzaj opakowania i skład materiałów, z których je wykonano,

f) specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów, jeżeli ma to zastosowanie;

7) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;

8) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

9) datę wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub przedłużenia terminu ważności pozwolenia;

10) datę ostatniej aktualizacji tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

3. Do czasu upływu praw z patentu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dla wskazań leczniczych lub postaci farmaceutycznych podmiot odpowiedzialny, który składa wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego albo odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, nie jest obowiązany do przedstawienia w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego tego produktu części Charakterystyki Produktu Leczniczego referencyjnego produktu leczniczego albo części Charakterystyki

Produktu Leczniczego Weterynaryjnego referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, odnoszących się do wskazań leczniczych lub postaci, które będą objęte ochroną patentową na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w dniu wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego albo odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, podmiot odpowiedzialny składa oświadczenie potwierdzające, że dane nieumieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego odnoszące się do wskazań leczniczych lub postaci farmaceutycznych są objęte ochroną patentową.

5. Dane zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są jawne.

Art. 12. W odniesieniu do produktów radiofarmaceutycznych, poza wymaganiami określonymi w art. 10 i 11, wniosek w części dotyczącej generatora radiofarmaceutycznego powinien również zawierać następujące informacje i dane:

1) ogólny opis systemu wraz ze szczegółowym opisem składników systemu, które mogą mieć wpływ na skład lub jakość generowanych preparatów radionuklidowych;
2) dane jakościowe i ilościowe eluatu lub sublimatu;
3) szczegółowe informacje na temat wewnętrznej dozymetrii promieniowania;
4) szczegółowe wskazówki w sprawie bezpośredniego przygotowania i kontroli jakości preparatu oraz, jeżeli wskazane, maksymalny okres przechowywania, w którym eluat lub produkt radiofarmaceutyczny gotowy do użytku zachowują swe właściwości zgodnie ze specyfikacją.

Art. 13. 1. W odniesieniu do produktu leczniczego otrzymywanego z krwi ludzkiej lub zwierzęcej w każdym dokumencie objętym wnioskiem, o którym mowa w art. 10, należy podać, przynajmniej raz, nazwę międzynarodową, a w przypadku jej braku – nazwę powszechnie stosowaną składników czynnych. W dalszych częściach dokumentu nazwa może być podana w postaci skróconej.

2. Dane ilościowe produktu leczniczego otrzymywanego z krwi ludzkiej lub zwierzęcej powinny być wyrażone według jednostek masy lub w jednostkach

międzynarodowych albo w jednostkach aktywności biologicznej, w zależności od tego, co jest właściwe dla danego produktu.

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

Art. 14. (uchylony)

Art. 14a. 1. W przypadku produktu leczniczego składającego się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2021 r. poz. 117) lub zawierającego taki organizm, podmiot odpowiedzialny do wniosku, o którym mowa w art. 10, dołącza również raport oceny ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego zawierającego lub składającego się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego.

2. Raport zawiera:

1) opis produktu leczniczego;
2) kopię zgody ministra właściwego do spraw środowiska lub kopię zezwolenia wydanego przez właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska;
3) informacje objęte wnioskiem o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska, o których mowa w art. 36 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, w tym:
   a) dane o organizmie genetycznie zmodyfikowanym, w szczególności charakterystykę:
      – dawcy, biorcy i organizmu rodzicielskiego, jeżeli występuje,
      – wektora,
      – organizmu genetycznie zmodyfikowanego,

b) informacje o interakcjach między organizmem genetycznie zmodyfikowanym lub kombinacją organizmów genetycznie zmodyfikowanych a środowiskiem, w tym:
   – charakterystykę oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie organizmów genetycznie zmodyfikowanych,
   – oddziaływanie i potencjalny wpływ organizmów genetycznie zmodyfikowanych na środowisko,
   – informacje o możliwości krzyżowań,
c) informacje o wynikach poprzedniego zamierzonego uwolnienia tego samego organizmu genetycznie zmodyfikowanego lub tej samej kombinacji organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska, objętego zgodą na zamierzone uwolnienie organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska;

4) ocenę zagrożenia przygotowaną dla uwalnianych do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych;
5) dokumentację, na podstawie której została opracowana ocena zagrożenia, wraz ze wskazaniem metod przeprowadzenia tej oceny;
6) techniczną dokumentację zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska;
7) program działania na wypadek zagrożenia dla zdrowia ludzi lub środowiska;
8) wyniki wszelkich badań przeprowadzonych w celach badawczo-rozwojowych;
9) plan monitorowania zagrożeń wynikających z obrotu produktem leczniczym zawierającym lub składającym się z organizmu genetycznie zmodyfikowanego, z określeniem czasu obowiązywania tego planu, oraz dane, które umieszcza się w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oznakowaniu opakowań oraz ulotce dla pacjenta;
10) sposób informowania opinii publicznej o zagrożeniach związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego;
11) dane i podpis autora raportu.

Art. 15. 1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2021 r. poz. 324) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykaże, że:

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

Art. 15a. 1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań bezpieczeństwa i pozostałości oraz badań przedklinicznych i klinicznych, jeżeli składa wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, który posiada lub posiadał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii

Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres co najmniej 8 lat (wyłączność danych).

2. Niezależnie od przyznanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny nie wcześniej niż po upływie 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (wyłączność rynkowa).

3. Jeżeli referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny nie jest lub nie był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczy-pospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny wskazuje we wniosku państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny jest lub był dopuszczony do obrotu. W takim przypadku Prezes Urzędu zwraca się do odpowiedniego organu tego państwa o potwierdzenie, że referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny jest lub był dopuszczony do obrotu w tym państwie, i o przekazanie informacji co najmniej o pełnym składzie jakościowym i ilościowym tego produktu oraz, gdy jest to niezbędne, dokumentacji bezpieczeństwa i skuteczności, umożliwiającej wydanie decyzji w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego.

4. Prezes Urzędu, na wniosek odpowiedniego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, potwierdza, w terminie 30 dni, że referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, i przekazuje informacje co najmniej o pełnym składzie tego produktu oraz, gdy jest to niezbędne,

stosowną dokumentację. W takim przypadku stosuje się okres wyłączności 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.

5. Okres, o którym mowa w ust. 2, wydłuża się nie więcej niż o 3 lata w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla ryb, pszczół lub innych gatunków zwierząt ustalonych zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 5 decyzji Rady nr 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz. Urz. WE L 184 z 17.07.1999, str. 23; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 1, t. 3, str. 124).

6. Jeżeli produkt leczniczy weterynaryjny posiada inne wskazania, inną drogę podania, inną moc lub postać farmaceutyczną w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym weterynaryjnym lub różni się w zakresie substancji czynnych, lub jeżeli biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań bezpieczeństwa i pozostałości oraz badań przedklinicznych lub klinicznych.

7. W przypadku gdy biologiczny produkt leczniczy weterynaryjny, który jest podobny do referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, w szczególności ze względu na różnice dotyczące materiałów wyjściowych lub procesów wytwarzania tych produktów, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych lub klinicznych w zakresie wymagań, które nie zostały spełnione, zgodnie z załącznikiem 1 do dyrektywy 2001/82/WE.

8. Dla produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, i zawierających nową substancję czynną niedopuszczoną w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym do dnia 30 kwietnia 2004 r. okres, o którym mowa w ust. 2, wydłuża się o rok w przypadku rozszerzenia pozwolenia na inne docelowe gatunki zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są

przeznaczone do spożycia przez ludzi, w ciągu 5 lat od dnia przyznania pierwszego pozwolenia. W przypadku przyznania pozwolenia dla czterech lub więcej docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, okres, o którym mowa w ust. 2, może być wydłużony do 13 lat.

9. Okres, o którym mowa w ust. 2, wydłuża się odpowiednio od roku do 3 lat dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, jeżeli podmiot odpowiedzialny wystąpił wcześniej z wnioskiem o ustalenie Maksymalnych Limitów Pozostałości dla docelowych gatunków zwierząt objętych pozwoleniem.

10. Odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności.

11. Sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne dopuszczonej do obrotu substancji czynnej uważa się za tę samą substancję czynną, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności. W takich przypadkach podmiot odpowiedzialny dołącza dokumentację potwierdzającą bezpieczeństwo lub skuteczność soli, estrów, eterów, izomerów, mieszanin izomerów lub pochodnych dopuszczonej do obrotu substancji czynnej.

12. Różne postacie farmaceutyczne doustne natychmiastowego uwalniania uważa się za tę samą postać farmaceutyczną.

13. Nie wymaga się przeprowadzenia badań biodostępności, jeżeli wnioskodawca wykaże, że odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego spełnia kryteria określone w wytycznych Wspólnoty Europejskiej.

Art. 16. 1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli substancja czynna lub substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane

zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres co najmniej 10 lat, licząc od pierwszego systematycznego i udokumentowanego zastosowania tej substancji w produkcie leczniczym oraz uznaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa. W takim przypadku wyniki badań nieklinicznych lub klinicznych zastępowane są lub uzupełniane publikacjami z piśmiennictwa naukowego.

2. Ugruntowane zastosowanie medyczne, o którym mowa w ust. 1, oznacza ugruntowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej 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.

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.

3. W przypadku produktu leczniczego złożonego, zawierającego mieszaninę znanych substancji czynnych występujących w dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych, niestosowanych dotychczas w podanym składzie w celach leczniczych, podmiot odpowiedzialny przedstawia wyniki nowych badań nieklinicznych lub klinicznych w odniesieniu do produktu leczniczego złożonego. W takim przypadku podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników takich badań w odniesieniu do każdej substancji czynnej z osobna.

4. W przypadku produktu leczniczego homeopatycznego ze wskazaniami leczniczymi, zawierającego mieszaninę substancji homeopatycznych leczniczych niestosowanych dotychczas w lecznictwie lub nieopisanych w piśmiennictwie naukowym, podmiot odpowiedzialny przedstawia wyniki odpowiednich badań nieklinicznych i klinicznych w odniesieniu do produktu leczniczego homeopatycznego złożonego oraz w odniesieniu do każdego składnika.

5. Podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1–4, jeżeli uzyskał zgodę innego

podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dla celów oceny wniosku dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1–4, produktu leczniczego o takim samym składzie jakościowym i ilościowym w odniesieniu do substancji czynnych i takiej samej postaci farmaceutycznej, dopuszczonego wcześniej do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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

2. Jeżeli podmiot odpowiedzialny składa wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego określonego w ust. 1 dla docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, i wniosek dla tego samego produktu leczniczego weterynaryjnego, ale dla innych docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, zawierający nowe wyniki badań pozostałości zgodnie z rozporządzeniem nr 2377/90 oraz nowe wyniki badań klinicznych, to nie można wykorzystać tych wyników badań w celu oceny produktu leczniczego weterynaryjnego, dla którego złożono wniosek zgodnie z art. 15a, przez okres 3 lat od dnia wydania pozwolenia dla tych innych docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

3. Podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6, jeżeli uzyskał zgodę innego podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dla celów oceny wniosku

dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6, produktu leczniczego weterynaryjnego o takim samym składzie jakościowym i ilościowym w odniesieniu do substancji czynnych i takiej samej postaci farmaceutycznej, dopuszczonego wcześniej do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego substancje czynne dopuszczone w produktach leczniczych weterynaryjnych, ale niestosowane dotychczas w podanym składzie do celów leczniczych, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników odpowiednich badań bezpieczeństwa i pozostałości, a także badań przedklinicznych i klinicznych, w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego złożonego; podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników takich badań w odniesieniu do każdego składnika z osobna.

5. W przypadku immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań prowadzonych w warunkach innych niż laboratoryjne, jeżeli te badania nie mogą zostać wykonane.

Art. 17. 1. Badania, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4 lit. b, przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego lub badania, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. b, przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego są wykonywane w jednostkach spełniających zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2020 r. poz. 2289).

1a. Badania produktu leczniczego, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4 lit. c, są wykonywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, a badania produktu leczniczego weterynaryjnego, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. c, są wykonywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej.

2. Wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4, produktów leczniczych, w tym produktów radiofarmaceutycznych, produktów leczniczych roślinnych innych niż te, o których mowa w art. 20a, produktów leczniczych homeopatycznych innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 1, określa załącznik I do dyrektywy 2001/83/WE, 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).

3. (uchylony)

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

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 wzywa wnioskodawcę do ich uzupełnienia.

1b. W przypadku wezwania wnioskodawcy do uzupełnienia braków, termin, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia ich uzupełnienia.

2. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego kompletne informacje z dołączoną wymaganą dokumentacją.

3. Postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4a, powinno zakończyć się nie później niż w ciągu 45 dni od dnia złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy, zawierającego kompletne informacje oraz do którego dołączona została wymagana dokumentacja.

4. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu w przypadku konieczności uzupełnienia dokumentów lub złożenia wyjaśnień.

5. Prezes Urzędu wydaje postanowienie o zawieszeniu biegu terminu w przypadku, o którym mowa w ust. 4.

Art. 18a. 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".

2. W przypadku gdy we wniosku, o którym mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny wskaże Rzeczpospolitą Polską jako państwo referencyjne, Prezes Urzędu, w terminie 120 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku, sporządza projekt raportu oceniającego i przekazuje go właściwym organom zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz podmiotowi odpowiedzialnemu, wraz z dołączonym projektem: Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowania opakowań i ulotki.

3. W terminie 90 dni od dnia przekazania projektu raportu oceniającego, zgodnie z ust. 2, Prezes Urzędu informuje podmiot odpowiedzialny o:

1) zatwierdzeniu przez państwa biorące udział w procedurze zdecentralizowanej projektu raportu oceniającego, projektu Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, projektu oznakowania opakowań oraz projektu ulotki lub
2) odmowie zatwierdzenia przez państwa biorące udział w procedurze zdecentralizowanej projektu raportu oceniającego, projektu Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, projektu oznakowania opakowań lub projektu ulotki i wszczęciu procedury wyjaśniającej, o której mowa w ust. 6.

4. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie zgodnie z zatwierdzonymi w trybie procedury zdecentralizowanej raportem oceniającym, Charakterystyką Produktu

Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniem opakowań oraz ulotką w terminie 30 dni od dnia ich zatwierdzenia.

5. 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.

6. Jeżeli w toku procedury zdecentralizowanej powstaną uzasadnione wątpliwości, że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może spowodować zagrożenie dla zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zdrowia zwierząt lub środowiska w rozumieniu wytycznych Wspólnoty Europejskiej, Prezes Urzędu wszczyna procedurę wyjaśniającą i przekazuje odpowiednie uzasadnienie właściwym organom państwa referencyjnego, zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz wnioskodawcy.

7. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa podmiot odpowiedzialny lub podmiot odpowiedzialny będący podmiotem zależnym lub dominującym w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2080 oraz z 2021 r. poz. 355) wobec podmiotu odpowiedzialnego lub będący jego licencjodawcą albo licencjobiorcą lub podmiot, którego celem jest współpraca z podmiotem odpowiedzialnym przy wprowadzaniu do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem podmiotu, o którym mowa w art. 16 ust. 5 i art. 16a ust. 3.

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

Art. 19. 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 Obszarze 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.

3. 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 art. 18a ust. 4 stosuje się odpowiednio.

4. Jeżeli w toku procedury wzajemnego uznania powstaną uzasadnione wątpliwości, że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może spowodować zagrożenie dla zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zdrowia zwierząt lub środowiska w rozumieniu wytycznych Wspólnoty Europejskiej, Prezes Urzędu wszczyna procedurę wyjaśniającą i przekazuje odpowiednie uzasadnienie właściwym organom państwa referencyjnego, zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz wnioskodawcy.

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa podmiot odpowiedzialny lub podmiot odpowiedzialny będący podmiotem zależnym lub dominującym w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych wobec podmiotu odpowiedzialnego lub jego licencjodawca albo licencjobiorca lub podmiot, którego celem jest współpraca z podmiotem odpowiedzialnym przy wprowadzaniu do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem podmiotu, o którym mowa w art. 16 ust. 5 i art. 16a ust. 3.

6. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, może dotyczyć produktu leczniczego, który w stosunku do produktu posiadającego pozwolenie wydane przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, ma identyczny skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych, identyczną postać farmaceutyczną oraz zasadniczo zgodne z tym produktem oznakowanie opakowań, ulotkę i Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego w punktach: wskazania, dawkowanie, sposób podawania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności, a ewentualne różnice nie wpływają na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktu leczniczego.

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

1) złożenia wniosku o zmianę danych objętych pozwoleniem oraz zmianę dokumentacji w przypadku zmian, które wymagają złożenia wniosku, o którym mowa w art. 10, jeżeli pozwolenie nie było wydane zgodnie z art. 18a albo 19, lub dokumentacja, w tym Charakterystyka Produktu Leczniczego albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowanie opakowań i ulotka, tego produktu nie została ujednolicona na podstawie przepisu art. 31 ust. 1;
2) produktów leczniczych homeopatycznych innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 1 i 4;
3) tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, dla których nie opracowano monografii wspólnotowej, o której mowa w art. 16h ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, zwanej dalej „monografią wspólnotową”, oraz tradycyjnych

produktów leczniczych roślinnych nieskładających się z substancji roślinnych, przetworów lub ich zestawienia, występujących na wspólnotowej liście tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, o której mowa w art. 16f ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE;

4) produktów leczniczych, których dokumentacja nie została uzupełniona i doprowadzona do zgodności z wymaganiami ustawy, o których mowa w załączniku XII do Traktatu między Królestwem Belgii, Królestwem Danii, Republiką Federalną Niemiec, Republiką Grecką, Królestwem Hiszpanii, Republiką Francuską, Irlandią, Republiką Włoską, Wielkim Księstwem Luksemburga, Królestwem Niderlandów, Republiką Austrii, Republiką Portugalską, Republiką Finlandii, Królestwem Szwecji, Zjednoczonym Królestwem Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej (Państwami Członkowskimi Unii Europejskiej) a Republiką Czeską, Republiką Estońską, Republiką Cypryjską, Republiką Łotewską, Republiką Litewską, Republiką Węgierską, Republiką Malty, Rzecząpospolitą Polską, Republiką Słowenii, Republiką Słowacką dotyczącego przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej do Unii Europejskiej, podpisanego w Atenach w dniu 16 kwietnia 2003 r. (Dz. U. z 2004 r. poz. 864), w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny wskaże Rzeczpospolitą Polską jako państwo referencyjne.

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

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

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

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

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

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

Art. 20. 1. Wniosek o dopuszczenie do obrotu:

1) nieprzetworzonego surowca farmaceutycznego używanego w celach leczniczych,
2) surowca roślinnego w postaci rozdrobnionej,
3) (uchylony)
4) produktu leczniczego wytwarzanego metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej,
5) surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych i aptecznych,
6) produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt ozdobnych, w szczególności ryb akwariowych, ptaków ozdobnych, gołębi pocztowych,

zwierząt w terrarium i małych gryzoni, fretek i królików, trzymanych jako zwierzęta domowe,

zawierać powinien w szczególności informacje określone w ust. 2.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, powinien zawierać:

1) nazwę produktu leczniczego i nazwę substancji czynnej łącznie z określeniem postaci farmaceutycznej, sposobu stosowania dawki, jeżeli dotyczy;
2) wielkość opakowania;
3) nazwę oraz stały adres podmiotu odpowiedzialnego występującego z wnioskiem oraz dane dotyczące wytwórcy lub wytwórców, w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny nie jest wytwórcą produktu leczniczego;
4) wykaz dokumentów dołączonych do wniosku.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy wykaz danych i dokumentów objętych wnioskiem, o którym mowa w ust. 2, produktów i surowców określonych w ust. 1 pkt 1–5 oraz wykaz produktów leczniczych wytwarzanych metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej, nieprzetworzonych surowców farmaceutycznych używanych w celach leczniczych i surowców roślinnych w postaci rozdrobnionej, które mogą być dopuszczone do obrotu zgodnie z ust. 1 pkt 1–5 i ust. 2.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy wykaz danych i dokumentów objętych wnioskiem, o którym mowa w ust. 2, produktów określonych w ust. 1 pkt 6, uwzględniając skład tych produktów oraz zabezpieczenie przed stosowaniem u innych gatunków zwierząt.

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

1) mają wskazania właściwe wyłącznie dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, z uwagi na ich skład i przeznaczenie, mogą być stosowane bez nadzoru lekarza w celach leczniczych, diagnostycznych lub monitorowania terapii oraz spełniają kryteria produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza;

2) są przeznaczone do stosowania wyłącznie w określonej mocy i sposobie dawkowania;
3) są przeznaczone wyłącznie do stosowania doustnego, zewnętrznego lub inhalacji;
4) pozostawały w tradycyjnym stosowaniu w okresie, o którym mowa w ust. 5 pkt 6;
5) posiadają wystarczające dane dotyczące tradycyjnego ich zastosowania, w szczególności bezpieczeństwa stosowania zgodnie ze sposobem, o którym mowa w pkt 2, a ich wystarczające działanie farmakologiczne i skuteczność są stwierdzone na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczenia w lecznictwie.

2. Tradycyjne produkty lecznicze roślinne podlegają uproszczonej procedurze dopuszczenia do obrotu.

3. Przepisu ust. 2 nie stosuje się w przypadku, gdy tradycyjny produkt leczniczy roślinny może zostać dopuszczony do obrotu na podstawie art. 10 lub art. 21.

4. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny może zawierać dodatek składników mineralnych i witamin o potwierdzonym bezpieczeństwie stosowania w danym składzie, jeżeli ich działanie ma charakter podrzędny względem działania czynnych składników roślinnych w odniesieniu do określonych wskazań.

5. Wniosek o dopuszczenie do obrotu tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych zawiera w szczególności:
1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
2) nazwę produktu leczniczego;
3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe odnoszące się do produktu leczniczego i wszystkich jego składników oraz ich nazwy powszechnie stosowane, jeżeli występują;
4) postać farmaceutyczną, moc i drogę podania oraz okres ważności produktu leczniczego, a także dane dotyczące ochrony środowiska związane ze stosowaniem oraz ze zniszczeniem produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne i wynika z charakteru produktu;
5) wskazania, przeciwwskazania i działania niepożądane;
6) dane z piśmiennictwa, w tym naukowego, lub opinie ekspertów stwierdzające, że roślinny produkt leczniczy lub produkt odpowiadający był stosowany w celach

leczniczych przez okres co najmniej 30 lat poprzedzających datę złożenia wniosku, w tym co najmniej 15 lat w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

7) wyniki badań farmaceutycznych określonych w art. 10 ust. 2 pkt 4 lit. a.

6. W przypadku mieszanin substancji roślinnych lub przetworów roślinnych lub tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego dane, o których mowa w ust. 5 pkt 6, powinny odnosić się do mieszaniny, a w przypadku gdy poszczególne substancje roślinne lub przetwory roślinne nie są wystarczająco znane, dane powinny również odnosić się do tych składników.

7. Do wniosku dołącza się:

1) Charakterystykę Produktu Leczniczego, z wyjątkiem danych, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4;
2) kopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub w innych państwach lub szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w jakimkolwiek państwie, jeżeli ma to zastosowanie;
3) przegląd piśmiennictwa, w tym naukowego, dotyczący bezpieczeństwa wraz z raportem eksperta oraz, na żądanie Prezesa Urzędu, dane do oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego.

8. Prezes Urzędu może zwrócić się do Komitetu do spraw Roślinnych Produktów Leczniczych Europejskiej Agencji Leków o wydanie opinii w sprawie uznania przedstawionej dokumentacji za odpowiednią dla stwierdzenia tradycyjnego stosowania tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego lub produktu odpowiadającego, dołączając dokumentację tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego do wniosku o wydanie opinii.

9. Produkt odpowiadający jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny zawierający te same substancje roślinne lub przetwory roślinne, niezależnie od zastosowanych substancji pomocniczych, i posiadający to samo lub podobne zamierzone zastosowanie, równoważną moc i dawkę oraz tę samą lub podobną drogę

podania jak tradycyjny produkt leczniczy roślinny będący przedmiotem wniosku, o którym mowa w ust. 5.

10. Prezes Urzędu informuje podmiot odpowiedzialny, Komisję Europejską oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na ich wniosek, o odmowie dopuszczenia do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego wraz z uzasadnieniem tej odmowy.

Art. 20b. 1. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 5, podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego w okresie, o którym mowa w art. 20a ust. 5 pkt 6. Wymóg trzydziestoletniego stosowania tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego jest spełniony również w przypadku, gdy liczba składników roślinnego produktu leczniczego lub ich zawartość została zmniejszona w tym okresie.

2. W przypadku złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego stosowanego w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres krótszy niż 15 lat, Prezes Urzędu przekazuje do Komitetu do spraw Roślinnych Produktów Leczniczych Europejskiej Agencji Leków dokumentację tego produktu w celu ustalenia przez Komitet, czy zostały spełnione pozostałe warunki konieczne do uznania tradycyjnego stosowania tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego. Przy rozpatrywaniu wniosku o dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego Prezes Urzędu uwzględnia monografię wspólnotową.

3. W przypadku gdy dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, będącego przedmiotem wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 5, opracowano monografię wspólnotową lub składniki tego produktu znajdują się na wspólnotowej liście substancji tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, o której mowa w art. 16f ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, stosuje się przepisy art. 18a i 19.

3a. W przypadku opracowania monografii wspólnotowej podmiot odpowiedzialny, jeżeli zachodzi taka konieczność, składa wniosek o dokonanie

zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia.

4. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 5, Prezes Urzędu bierze pod uwagę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, udzielone w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Art. 21. 1. Produkty lecznicze homeopatyczne, które:

1) są podawane doustnie lub zewnętrznie,
2) w oznakowaniu i ulotce nie zawierają wskazań do stosowania,
3) charakteryzują się odpowiednim stopniem rozcieńczenia, gwarantującym bezpieczeństwo stosowania; to jest nie zawierają więcej niż 1/10 000 części roztworu macierzystego lub nie więcej niż 1/100 najmniejszej dawki substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym wydawanym na podstawie recepty

– podlegają uproszczonej procedurze dopuszczenia do obrotu.

2. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktów, o których mowa w ust. 1, powinien zawierać w szczególności:

1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania, w tym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola jego serii, lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii, oraz numery zezwoleń na wytwarzanie produktu leczniczego lub na import produktu leczniczego;
2) nazwę i adres wytwórcy roztworu macierzystego, z którego ma być wytworzony produkt leczniczy homeopatyczny;
3) nazwę naukową lub farmakopealną produktu, zgodną z nazwą surowca zamieszczoną w Farmakopei Europejskiej lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, a jeżeli takich nie ma, nazwę potoczną, łącznie z określeniem drogi podania, postaci farmaceutycznej oraz stopnia rozcieńczenia;
4) skład produktu, z uwzględnieniem składników pomocniczych;
5) warunki przechowywania i transportu;

6) wielkość i rodzaj opakowania oraz zawartość produktu leczniczego homeopatycznego w opakowaniu bezpośrednim.

3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, należy dołączyć:

1) opis sposobu otrzymywania i kontroli substancji pierwotnych oraz potwierdzenie, na podstawie piśmiennictwa, w tym naukowego, ich homeopatycznego zastosowania;
2) opis procesu wytwarzania, w tym opis sposobu rozcieńczania i dynamizacji;
3) opis metod kontroli dla każdej formy farmaceutycznej, w tym badania stabilności i czystości mikrobiologicznej;
3a) wyniki, streszczenia i sprawozdania z badań jakościowych, biologicznych i farmaceutycznych wraz z raportem eksperta;
4) oryginał albo kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego homeopatycznego;
5) kopie zezwoleń wydanych w innych krajach;
6) zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do dostarczenia do kontroli analitycznej próbki roztworu macierzystego, z którego ma być wytworzony produkt, a także próbki produktu końcowego;
7) projekt etykiety lub ulotki;
8) dane dotyczące opakowania bezpośredniego, z podaniem wymagań jakościowych, oraz wzory opakowań bezpośrednich lub zewnętrznych, wielkość opakowania, wraz z podaniem informacji o zawartości produktu leczniczego homeopatycznego w opakowaniu bezpośrednim;
9) termin ważności produktu leczniczego homeopatycznego;
10) dane i ostrzeżenia dotyczące:
    a) warunków przechowywania i transportu,
    b) sposobu stosowania.

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

1) ich oznakowanie nie zawiera wskazań do stosowania,
2) charakteryzują się odpowiednim stopniem rozcieńczenia, gwarantującym bezpieczeństwo stosowania, co oznacza, że nie zawierają więcej niż 1/10 000 części roztworu macierzystego lub nie więcej niż 1/100 najmniejszej

dawki substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym wydawanym z przepisu lekarza,

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

– z wyłączeniem immunologicznych homeopatycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.

5. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktów, o których mowa w ust. 4, powinien zawierać w szczególności:

1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego albo wytwórcy, jeżeli wytwórca nie jest podmiotem odpowiedzialnym, miejsca wytwarzania oraz numer zezwolenia na wytwarzanie;
2) nazwę i adres wytwórcy roztworu macierzystego, z którego ma być wytworzony produkt leczniczy homeopatyczny;
3) nazwę naukową lub farmakopealną produktu, zgodną z nazwą surowca określoną w Farmakopei Europejskiej lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, a jeżeli takich nie ma, nazwę potoczną produktu leczniczego homeopatycznego, z określeniem drogi podania, postaci farmaceutycznej oraz stopnia rozcieńczenia;
4) skład produktu, z uwzględnieniem składników pomocniczych;
5) warunki przechowywania i transportu;
6) wielkość i rodzaj opakowania oraz zawartość produktu w opakowaniu bezpośrednim.

6. Do wniosku, o którym mowa w ust. 5, należy dołączyć:

1) opis sposobu otrzymywania i kontroli substancji pierwotnych oraz potwierdzenie, na podstawie piśmiennictwa, w tym naukowego, ich homeopatycznego zastosowania;
2) opis procesu wytwarzania produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego, w tym opis metody rozcieńczania i dynamizacji;
3) opis metody kontroli produktu gotowego dla każdej formy farmaceutycznej, w tym badania stabilności i czystości mikrobiologicznej;
4) oryginał albo kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu;

5) kopie zezwoleń wydanych w innych krajach;
6) zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do dostarczenia do kontroli analitycznej próbki roztworu macierzystego, z którego ma być wytworzony produkt, a także próbki produktu końcowego;
7) projekt etykiety lub ulotki;
8) dane dotyczące opakowania bezpośredniego, z podaniem wymagań jakościowych, oraz wzory opakowań bezpośrednich lub zewnętrznych, wielkość opakowania oraz zawartość produktu w opakowaniu bezpośrednim;
9) termin ważności produktu leczniczego homeopatycznego;
10) dane i ostrzeżenia dotyczące:
    a) warunków przechowywania i transportu,
    b) sposobu stosowania,
    c) okresu karencji, z pełnym uzasadnieniem.

7. Produkty lecznicze homeopatyczne, określone w ust. 1 i 4, nie wymagają dowodów skuteczności terapeutycznej.

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

7b. Do produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów rozdziału 2^1, z wyjątkiem art. 36g ust. 1 pkt 12–17, art. 36y i art. 36z.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji, o której mowa w ust. 2, 3, 5 i 6, uwzględniając w szczególności charakter przedstawianej dokumentacji.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory wniosków, o których mowa w ust. 2 i 5, i inne rodzaje dokumentów niż wymienione w ust. 3 i 6, biorąc pod uwagę dane zawarte w ust. 2 i 5.

Art. 21a. 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.

3. Pozwolenie na import równoległy wydaje się na okres 5 lat. Okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na kolejne 5 lat na podstawie wniosku złożonego przez importera równoległego co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności pozwolenia.

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

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

4. Do pozwoleń na import równoległy wydanych dla produktów leczniczych innych niż określone w ust. 4a oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1 pkt 1–14, ust. 1a i 2, art. 29 ust. 3, art. 33 ust. 1 pkt 1–3 i 6 oraz ust. 2 i 5, art. 35a oraz art. 36g ust. 1 pkt 1–4, 6 i 10 oraz ust. 2.

4a. Do pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych weterynaryjnych oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1 pkt 1–14, ust. 1a i 2, art. 24 ust. 1 pkt 1 i 2, pkt 4 lit. a i ust. 3 pkt 1, art. 29 ust. 3, art. 33 ust. 1 pkt 1–4 i 8 oraz ust. 2 i 5 i art. 35a.

5. W przypadku gdy Prezes Urzędu nie jest w stanie, na podstawie posiadanej dokumentacji, rozstrzygnąć, czy różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogłyby być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa lub skuteczności tego produktu, występuje do odpowiednich władz państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony

umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany, o dodatkową dokumentację, inną niż określoną w ust. 7 i 8.

6. Jeżeli Prezes Urzędu uzna, że różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są istotne i mogą stwarzać zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi lub zwierząt, odmawia wydania pozwolenia na import równoległy tego produktu leczniczego albo wprowadzenia zmian w pozwoleniu na import równoległy.

7. Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy zawiera:

1) podstawowe dane zawarte w pozwoleniu wydanym przez państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany;
2) dane importera równoległego.

8. Do wniosku o pozwolenie na import równoległy dołącza się:

1) Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu wraz z jej tłumaczeniem na język polski poświadczonym przez tłumacza przysięgłego, oraz wzorami oznakowania opakowania w formie opisowej i graficznej i ulotki, a w przypadku braku możliwości uzyskania Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu, uprawdopodobnionego przez złożenie dokumentu potwierdzającego, że importer równoległy wystąpił z wnioskiem o jej udostępnienie, Charakterystykę zastępuje się oryginałem ulotki z państwa eksportu wraz z jej tłumaczeniem na język polski poświadczonym przez tłumacza przysięgłego;
2) kopię zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez upoważniony organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w zakresie przepakowywania;
3) oświadczenie importera równoległego złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, przewidzianej w art. 233 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, że importer równoległy dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem

stosowania produktów leczniczych, opatrzone klauzulą o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”; klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań;

4) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.

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

1) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
2) Prezesa Urzędu;
3) podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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

1) stosowaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
2) stosowaną w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany, albo
3) powszechnie stosowaną lub naukową opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu uprawnionego do importu równoległego.

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

10. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:

1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy,
2) rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz szczegółowy wykaz danych i dokumentów objętych wnioskiem o zmianę pozwolenia,

3) sposób i tryb dokonywania zmian, o których mowa w pkt 2

– uwzględniając dane i dokumenty, o których mowa w ust. 7 i 8, biorąc pod uwagę rodzaj produktu leczniczego oraz zakres danych objętych pozwoleniem na import równoległy.

Art. 22. 1. Badania jakościowe, o których mowa w art. 8 ust. 1 pkt 3, przeprowadzane są na koszt podmiotu odpowiedzialnego.

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

1) jednostki prowadzące badania, o których mowa w art. 8 ust. 1 pkt 3, uwzględniając w szczególności status tych jednostek, zakres badań, jakie powinny być wykonywane dla oceny jakości produktu leczniczego, kwalifikacje personelu zatrudnionego w danej jednostce, doświadczenie w zakresie analizy produktów leczniczych;
2) cennik opłat pobieranych za określone czynności podejmowane w ramach badań jakościowych, o których mowa w art. 8 ust. 1 pkt 3, uwzględniając w szczególności nakład środków związanych z badaniem oraz rodzaj produktu poddanego badaniu.

Art. 23. 1. Pozwolenie określa:

1) podmiot odpowiedzialny;
2) nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii;
3) nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli taka występuje, jego postać, drogę podania, moc, dawkę substancji czynnej, pełny skład jakościowy oraz wielkość i rodzaj opakowania;
4) kategorię dostępności produktu leczniczego;
4a) kategorię stosowania, w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych;
5) okres ważności produktu leczniczego;
6) termin ważności pozwolenia;
7) okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych;
8) gatunki zwierząt, u których może być stosowany dany produkt leczniczy;
9) wymagania dotyczące przechowywania i transportu;

10) numer GTIN zgodny z systemem GS1;
11) numer pozwolenia oraz datę jego wydania;
11a) termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego w przypadku, o którym mowa w art. 15 ust. 2;
12) podmiot uprawniony do importu równoległego;
13) termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, w przypadku, o którym mowa w art. 15a ust. 2;
14) warunki wynikające z oceny dokumentacji, o których mowa w art. 23b, oraz warunki, o których mowa w art. 23c, wraz z terminem ich spełnienia, jeżeli ma to zastosowanie;
15) częstotliwość, z jaką od dnia wydania pozwolenia składane będą raporty okresowe o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, jeżeli ma to zastosowanie.

1a. Dane objęte pozwoleniem są jawne.

2. Wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

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

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

4. Pozwolenie może obejmować listę produktów leczniczych homeopatycznych bez wskazań do stosowania, spełniających wymagania określone w art. 21 ust. 1 i 4.

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

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

1a. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu, wskazane w Charakterystyce Produktu Leczniczego do stosowania w antykoncepcji otrzymują kategorię dostępności, o której mowa w ust. 1 pkt 2.

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

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

4. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 3, zostanie złożony przed upływem roku od dnia wydania decyzji dotyczącej zmiany kategorii dostępności, Prezes Urzędu zawiesza postępowanie do czasu upływu roku od dnia wydania tej decyzji.

Art. 23b. 1. Prezes Urzędu, w wyjątkowych okolicznościach, po konsultacji z podmiotem odpowiedzialnym, może wydać pozwolenie z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny, w wyznaczonym terminie, warunków określonych na podstawie wymagań zawartych w załączniku nr I do dyrektywy 2001/83/WE, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie wymagań zawartych w załączniku nr 1 do dyrektywy 2001/82/WE, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, zgłoszenia działań niepożądanych związanych z tym produktem oraz podjęcia w takich przypadkach określonych czynności.

1a. Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, może zostać wydane wyłącznie w przypadku gdy podmiot

odpowiedzialny wykaże, że z przyczyn obiektywnych i możliwych do zweryfikowania nie jest w stanie dostarczyć kompleksowych danych na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego w normalnych warunkach jego stosowania.

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

Art. 23c. W celu zapewnienia właściwego poziomu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, Prezes Urzędu może wydać pozwolenie, z wyłączeniem pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego, w którym określa konieczność spełnienia przez podmiot odpowiedzialny w określonym terminie warunków:

1) podjęcia działań, w ramach systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tego produktu leczniczego, lub
2) przeprowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia, lub
3) wykonywania obowiązków w zakresie rejestrowania lub zgłaszania działań niepożądanych w odniesieniu do tego produktu leczniczego, a w zakresie danych zawartych w tych zgłoszeniach oraz częstotliwości ich przekazywania w sposób inny niż przewidziano w rozdziale 2^1, lub
4) wykorzystywania odpowiedniego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, lub
5) przeprowadzenia badań dotyczących skuteczności po wydaniu pozwolenia, w przypadku gdy pojawiły się wątpliwości odnoszące się do niektórych aspektów skuteczności tego produktu leczniczego, które można wyjaśnić dopiero po wprowadzeniu go do obrotu, na podstawie właściwych aktów ogłoszonych przez Komisję Europejską, przyjętych na podstawie art. 22b dyrektywy 2001/83/WE, uwzględniając wytyczne naukowe, o których mowa w art. 108a tej dyrektywy, lub
6) dostarczania informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu leczniczego wynikających z postępu naukowo-technicznego i z poszerzania wiedzy na temat tego produktu leczniczego lub substancji czynnych wchodzących w skład tego produktu.

Art. 23d. 1. Po wydaniu pozwolenia, z wyłączeniem pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego, Prezes Urzędu może wezwać podmiot odpowiedzialny do:

1) przeprowadzenia badania dotyczącego bezpieczeństwa, jeżeli istnieją obawy dotyczące ryzyka związanego z tym produktem leczniczym,
2) przeprowadzenia, na podstawie właściwych aktów ogłoszonych przez Komisję Europejską, przyjętych na podstawie art. 22b dyrektywy 2001/83/WE, uwzględniając wytyczne naukowe, o których mowa w art. 108a tej dyrektywy, badań dotyczących skuteczności, w przypadku gdy postęp wiedzy na temat choroby lub metodologia badań klinicznych wskazują, że poprzednie oceny skuteczności mogły ulec istotnej zmianie

– uzasadniając konieczność przeprowadzenia tych badań oraz określając termin ich przeprowadzenia i przedstawienia protokołów badań.

2. Podmiot odpowiedzialny może wystąpić, w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania, o którym mowa w ust. 1, do Prezesa Urzędu z pisemnym wnioskiem o wyznaczenie terminu do ustosunkowania się do wezwania.

3. W przypadku otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 2, Prezes Urzędu wyznacza podmiotowi odpowiedzialnemu termin na pisemne ustosunkowanie się do wezwania.

4. Po bezskutecznym upływie terminu, o którym mowa w ust. 2 albo ust. 3, albo po otrzymaniu ustosunkowania się do wezwania, Prezes Urzędu potwierdza konieczność przeprowadzenia badań, o których mowa w ust. 1, albo odstępuje od tego wymogu.

5. Konieczność przeprowadzenia badań wraz z określeniem celu ich przeprowadzenia Prezes Urzędu potwierdza w drodze decyzji. W przypadku odstąpienia od wymogu przeprowadzenia badań, Prezes Urzędu informuje o tym pisemnie podmiot odpowiedzialny.

6. Podmiot odpowiedzialny po doręczeniu decyzji, o której mowa w ust. 5, składa niezwłocznie wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1, w celu dokonania zmiany systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego.

7. Po złożeniu wniosku, o którym mowa w ust. 6, Prezes Urzędu zmienia pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w zakresie określonym w decyzji, o której mowa w ust. 5.

Art. 23e. Prezes Urzędu przekazuje Europejskiej Agencji Leków informacje o decyzjach wydanych w ramach postępowania prowadzonego na podstawie art. 23b–23d.

Art. 23f. 1. W szczególnych przypadkach dotyczących interesów Unii Europejskiej, Prezes Urzędu, przed podjęciem decyzji o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, zmianie pozwolenia dla tego produktu lub przedłużeniu okresu ważności pozwolenia dla tego produktu, wszczyna procedurę wyjaśniającą zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE, informując o tym fakcie pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejską Agencję Leków oraz Komisję Europejską.

2. Procedurę, o której mowa w ust. 1, może wszcząć także podmiot odpowiedzialny przed otrzymaniem rozstrzygnięcia co do wniosków złożonych przez ten podmiot.

3. Procedura, o której mowa w ust. 1, nie ma zastosowania, gdy zachodzą przesłanki do wszczęcia procedury unijnej, o której mowa w art. 36t.

4. Jeżeli na dowolnym etapie procedury, o której mowa w ust. 1, niezbędne jest podjęcie pilnego działania w celu ochrony zdrowia publicznego, Prezes Urzędu może zawiesić ważność pozwolenia i wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, wstrzymaniu obrotu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego do chwili przyjęcia ostatecznej decyzji przez Komisję Europejską.

5. Prezes Urzędu informuje Komisję Europejską, Europejską Agencję Leków i pozostałe państwa członkowskie o przyczynach podjęcia działań, o których mowa w ust. 4, nie później niż następnego dnia roboczego po ich podjęciu.

6. W szczególnych przypadkach dotyczących interesów Unii Europejskiej, Prezes Urzędu, przed podjęciem decyzji w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, zmiany pozwolenia dla tego produktu lub przedłużenia okresu ważności pozwolenia dla tego produktu, wszczyna procedurę wyjaśniającą, zgodnie z art. 35 dyrektywy 2001/82/WE, informując o tym fakcie pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej, lub państwa członkowskie Europejskiego

Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejską Agencję Leków oraz Komisję Europejską.

7. Procedurę, o której mowa w ust. 6, może wszcząć także podmiot odpowiedzialny, przed otrzymaniem rozstrzygnięcia co do wniosków złożonych przez ten podmiot.

Art. 23g. Przepisów art. 23c–23f nie stosuje się do produktów leczniczych, o których mowa w art. 20a.

Art. 24. 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie dla produktu leczniczego weterynaryjnego, jest obowiązany do:

1) wskazania Prezesowi Urzędu osoby, do której obowiązków należeć będzie nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego;
2) prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych;
3) wdrożenia i utrzymywania systemu gwarantującego, że informacje o zgłoszeniach pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych, które są kierowane do tego podmiotu, będą zbierane i zestawiane w jednym miejscu;
4) przedstawiania Prezesowi Urzędu:
   a) raportów dotyczących pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych, zgłoszonych przez osoby wykonujące zawód medyczny, przedstawiciela medycznego oraz właściciela zwierzęcia lub opiekuna zwierzęcia, przy czym raporty dotyczące ciężkich niepożądanych działań przedstawia się niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu,
   b) zgodnych z danymi zawartymi w rejestrze, o którym mowa w pkt 2, raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych:
      – co 6 miesięcy, licząc od dnia uzyskania przez dany produkt leczniczy weterynaryjny pierwszego na świecie pozwolenia do dnia wprowadzenia tego produktu do obrotu,

- co 6 miesięcy przez 2 lata, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu,
- co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu, a następnie co 3 lata,
- na każde żądanie Prezesa Urzędu;

5) przedstawiania Prezesowi Urzędu protokołów z badań dotyczących bezpieczeństwa;
6) przedstawiania Prezesowi Urzędu opracowań dotyczących stosunku korzyści do ryzyka.

2. Prezes Urzędu, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może określić inne niż określone w ust. 1 pkt 4 lit. b terminy przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych. Raporty te nie mogą być przedstawiane rzadziej niż raz na 3 lata.

3. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany także do:

1) zawiadamiania Prezesa Urzędu o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
2) niezwłocznego informowania Prezesa Urzędu o wszelkich zmianach dotyczących produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu, zatwierdzonych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które mogą mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka;
3) zgłoszenia Prezesowi Urzędu pierwszego terminu wprowadzenia produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu;
4) powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym weterynaryjnym, przynajmniej na 2 miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzania tego produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu, a jeżeli wstrzymanie wprowadzania produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu jest wynikiem wystąpienia wyjątkowych okoliczności – niezwłocznie po wystąpieniu tych okoliczności;
5) przedstawiania, na żądanie Prezesa Urzędu, danych dotyczących wielkości sprzedaży produktu leczniczego weterynaryjnego;

6) wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych weterynaryjnych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi;
7) dostarczania produktów leczniczych weterynaryjnych wyłącznie:
   a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego,
   b) instytutom badawczym, Polskiej Akademii Nauk oraz uczelniom wyższym, w celu prowadzenia badań naukowych,
   c) w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 1:

1) posiada dyplom lekarza weterynarii lub dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku zootechnika, lub tytuł zawodowy magistra farmacji, lub tytuł zawodowy w dziedzinie nauk medycznych lub nauk biologicznych;
2) posiada doświadczenie zawodowe, które gwarantuje rzetelne wykonywanie przez tę osobę obowiązków w zakresie ciągłego nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych;
3) przedkłada Prezesowi Urzędu, za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego, dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań, o których mowa w pkt 1 i 2.

5. W przypadku gdy osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 1, nie posiada dyplomu lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny zapewnia stały dostęp tej osoby do lekarza weterynarii.

6. Podmiot odpowiedzialny oraz importer równoległy nie mogą przekazywać do wiadomości publicznej niepokojących informacji związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, za wprowadzenie których do obrotu odpowiada, bez uprzedniego lub jednoczesnego przekazania tej informacji Prezesowi Urzędu.

7. W przypadku powzięcia przez Prezesa Urzędu informacji o nowych istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, Prezes Urzędu zobowiązuje podmiot odpowiedzialny do dokonania zmian w dokumentacji produktu leczniczego weterynaryjnego, określając termin na złożenie wniosku o dokonanie zmian.

8. Podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi weterynaryjnymi są obowiązani zapewnić

odpowiednie i nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i podmiotów uprawnionych do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

9. Jeżeli podmiot odpowiedzialny jest związany umowami z innymi podmiotami odpowiedzialnymi, powiadamia Prezesa Urzędu o sposobie sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

10. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 9, przekazuje się w formie pisemnej w opisie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego weterynaryjnego, najpóźniej przed dniem wydania pozwolenia oraz w każdym przypadku gdy w tych umowach są dokonywane jakiekolwiek zmiany. Do powiadomienia załącza się oświadczenie każdego podmiotu odpowiedzialnego, że jest świadomy spoczywającej na nim odpowiedzialności za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych.

11. W przypadku zawarcia między podmiotem odpowiedzialnym a podmiotem trzecim umowy dotyczącej sprzedaży lub badań produktów leczniczych weterynaryjnych, obowiązek przekazania informacji o działaniach niepożądanych produktu leczniczego stanowi element tej umowy.

12. Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego zawiera:

1) inicjały, płeć i wiek albo wskazanie grupy wieku osoby, u której zaobserwowano działanie niepożądane w wyniku stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt, o ile ma to zastosowanie;
2) dane, o których mowa w art. 36e ust. 1 pkt 2–4;
3) dane dotyczące zwierzęcia, w tym gatunek, wiek, płeć, jeżeli ma to zastosowanie;
4) w zakresie produktu leczniczego weterynaryjnego co najmniej:
   a) nazwę i numer produktu, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie tego działania niepożądanego,
   b) opis wywołanego działania niepożądanego.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:

1) szczegółowy sposób i tryb sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych oraz zakres danych

objętych określonymi dokumentami innymi niż formularz, o którym mowa w pkt 2, sporządzanymi w procesie sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych mając na uwadze konieczność ochrony zdrowia zwierząt oraz możliwy wpływ tych produktów na zdrowie ludzi;

2) wzór formularza zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego, mając na względzie zapewnienie jednolitości zgłoszeń oraz uwzględniając zakres danych i informacji określonych w ustawie.

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

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

1a. Prezes Urzędu informuje właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz Europejską Agencję Leków o kontrolach systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, planowanych lub prowadzonych na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz krajów trzecich.

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

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

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

Art. 26. 1. Opakowanie, jego oznakowanie oraz treść ulotki informacyjnej produktu leczniczego powinny odpowiadać danym zawartym w dokumentach zgodnie z art. 23 ust. 2.

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

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

1c. Podmiot odpowiedzialny zapewnia, aby treść ulotki była dostępna na życzenie pacjenta za pośrednictwem organizacji pacjentów, w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących.

1d. Prezes Urzędu może zwolnić podmiot odpowiedzialny z obowiązku umieszczenia na opakowaniu niektórych informacji oraz zezwolić na wprowadzenie ulotki w języku innym niż polski, jeżeli produkt jest przeznaczony do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii. Prezes Urzędu informuje o takiej decyzji Głównego Lekarza Weterynarii.

1e. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, określić kategorie produktów leczniczych, na których opakowaniach zewnętrznych nie umieszcza się nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, sposób jego podania lub wielkość jego opakowania.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki oraz zakres dostępności treści ulotki w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących, uwzględniając w szczególności specjalne wymagania dotyczące właściwego stosowania produktów leczniczych, w tym produktów radiofarmaceutycznych, produktów leczniczych homeopatycznych oraz tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące oznakowania opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego i treści ulotki, uwzględniając w szczególności specjalne wymagania dotyczące właściwego stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych.

Art. 26a. Na opakowaniach produktów leczniczych wydawanych na receptę ujętych w wykazie określonym w załączniku I do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2016/161", oraz na opakowaniach produktów leczniczych dostępnych bez recepty nieujętych w wykazie określonym w załączniku II do rozporządzenia nr 2016/161 może być umieszczony element uniemożliwiający naruszenie opakowania, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 2016/161.

Art. 27. 1. Produkty lecznicze mogą również zawierać środki konserwujące, słodzące, barwniki, przeciwutleniacze, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych – także substancje znacznikowe, z uwzględnieniem ust. 2.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz substancji, o których mowa w ust. 1, które mogą wchodzić w skład produktów leczniczych, podstawowe wymagania jakościowe dla tych substancji oraz sposób ich opisywania w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, uwzględniając w szczególności bezpieczeństwo produktów leczniczych oraz ujednolicone postępowanie z państwami członkowskimi Unii Europejskiej.

Art. 28. 1. Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 7 ust. 2, podlega wpisowi do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwanego dalej „Rejestrem".

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

2a. Prezes Urzędu udostępnia dane z Rejestru systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia na zasadach określonych w przepisach tej ustawy.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb prowadzenia oraz udostępniania Rejestru, a także strukturę danych udostępnianych z Rejestru, uwzględniając sposób postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w Rejestrze oraz konieczność zapewnienia integralności danych.

Art. 29. 1. Okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony lub skrócony na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

2. Okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na czas nieokreślony:

1) dla produktu leczniczego – na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny co najmniej na 9 miesięcy przed upływem terminu ważności tego pozwolenia;
2) dla produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności tego pozwolenia.

2a. Wniosek:

1) dla produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, zawiera:
   a) ujednoliconą dokumentację dotyczącą jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, w tym danych zawartych w zgłoszeniach o działaniach niepożądanych oraz raportach okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego, jeżeli ma zastosowanie, a także informację o wszystkich zmianach wprowadzonych w okresie ważności tego pozwolenia,
   b) dane dotyczące monitorowania bezpieczeństwa stosowania zebrane przez podmiot odpowiedzialny w sposób określony w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE

Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 159 z 20.06.2012, str. 5), wraz z ich oceną;

2) dla produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, zawiera:
   a) ujednoliconą dokumentację dotyczącą jakości, bezpieczeństwa i skuteczności w odniesieniu do wszystkich zmian wprowadzonych w okresie ważności tego pozwolenia,
   b) dane dotyczące monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych.

2b. Rozpatrując wniosek dotyczący przedłużenia okresu ważności pozwolenia dla danego produktu leczniczego, Prezes Urzędu może, w uzasadnionych przypadkach, uwzględniając dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, w tym ekspozycję niewystarczającej liczby pacjentów na działanie tego produktu leczniczego, wydać jednorazowo decyzję o przedłużeniu okresu ważności tego pozwolenia na kolejne 5 lat.

3. Wydanie decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia powoduje wydanie uaktualnionego tekstu pozwolenia obejmującego zmiany dokonane w okresie jego obowiązywania.

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

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, z uwzględnieniem danych objętych wnioskiem oraz danych z zakresu monitorowania bezpieczeństwa.

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

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

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

Art. 30. 1. Prezes Urzędu wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia, jeżeli:

1) wniosek oraz dołączona do wniosku dokumentacja nie spełnia wymagań określonych w ustawie;
2) z wyników badań wynika, że produkt leczniczy charakteryzuje ryzyko stosowania niewspółmierne do spodziewanego efektu terapeutycznego w zakresie podanych we wniosku wskazań, przeciwwskazań oraz zalecanego dawkowania;
3) z wyników badań wynika, że produkt leczniczy nie wykazuje deklarowanej skuteczności terapeutycznej lub gdy ta jest niewystarczająca;
4) z wyników badań wynika, że skład jakościowy lub ilościowy albo inna cecha jakościowa produktu leczniczego jest niezgodna z zadeklarowaną;
5) podany przez podmiot odpowiedzialny okres karencji nie jest wystarczająco długi dla zapewnienia, że produkty żywnościowe otrzymane od leczonych zwierząt nie zawierają produktów, które mogą stanowić ryzyko dla zdrowia ludzi, lub okres ten jest niewystarczająco udowodniony.

2. Ponadto Prezes Urzędu, z zastrzeżeniem ust. 3, wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu immunologicznego produktu leczniczego stosowanego wyłącznie u zwierząt, jeżeli:

1) podawanie produktów zwierzętom kolidowałoby z realizacją krajowego programu diagnozy, kontroli lub likwidacji chorób zakaźnych lub uniemożliwiałoby monitorowania występowania zakażeń;
2) choroba, na którą produkt ma uodparniać, nie występuje na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

3. Przepisu ust. 2 nie stosuje się do unieczynnionych immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych, które są wytwarzane z patogenów

i antygenów uzyskanych od zwierzęcia lub zwierząt w gospodarstwie i są stosowane do leczenia tego zwierzęcia lub zwierząt w danym gospodarstwie w tym samym miejscu.

4. Prezes Urzędu wydaje decyzję o odmowie przedłużenia ważności pozwolenia, z przyczyn określonych w ust. 1 lub ust. 2.

5. Jeżeli Prezes Urzędu w postępowaniu o dopuszczenie do obrotu prowadzonym na podstawie art. 19 ust. 1 uzna, że produkt leczniczy z przyczyn wymienionych w ust. 1 nie powinien być dopuszczony do obrotu, występuje do władz Unii Europejskiej o wszczęcie odpowiedniej procedury.

6. W przypadku wydania decyzji o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego Prezes Urzędu powiadamia Komisję Europejską wraz z podaniem przyczyny odmowy.

Art. 31. 1. Zmiana danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia dokonywane są przez Prezesa Urzędu na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

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

1b. W przypadku zmiany danych objętych pozwoleniem lub zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia w procedurze wzajemnego uznania lub w procedurze zdecentralizowanej podmiot odpowiedzialny składa wnioski we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu. Przepisy art. 18a ust. 6 i art. 19 ust. 4 stosuje się odpowiednio.

1c. Zmiany inne, niż określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącym badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi

i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7), dotyczące oznakowania opakowań i ulotek niezwiązane z Charakterystyką Produktu Leczniczego podmiot odpowiedzialny zgłasza Prezesowi Urzędu. Zmiany uważa się za przyjęte, jeżeli w terminie 90 dni od dnia ich zgłoszenia Prezes Urzędu nie wniesie sprzeciwu.

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.

Art. 32. 1. W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego. Decyzja wydana na rzecz nowego podmiotu odpowiedzialnego wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania. Nowe pozwolenie jest wydawane nie później niż w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku i zachowuje dotychczasowy numer oraz numer GTIN zgodny z systemem GS1.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, nowy podmiot odpowiedzialny powinien dołączyć umowę o przejęciu praw i obowiązków oraz oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania.

Art. 33. 1. Prezes Urzędu cofa pozwolenie w razie:

1) stwierdzenia niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych – zagrażających życiu lub zdrowiu zwierzęcia;
2) braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej lub stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego;
3) stwierdzenia, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem lub przepisami ustawy;

3a) (uchylony)

4) stwierdzenia, że zalecany okres karencji jest zbyt krótki dla zapewnienia, że produkty żywnościowe otrzymane od leczonych zwierząt nie będą zawierały pozostałości, które mogą stanowić ryzyko dla zdrowia konsumenta;
5) niezgłoszenia Prezesowi Urzędu nowych informacji objętych dokumentacją, o której mowa w art. 10, które mogą mieć wpływ na ograniczenie stosowania produktu leczniczego;
6) usunięcia ze wspólnotowej listy tradycyjnych produktów leczniczych, o której mowa w art. 16f ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, chyba że podmiot odpowiedzialny w terminie 3 miesięcy od dnia usunięcia z tej listy uzupełni dokumentację, o której mowa w art. 20a ust. 5 pkt 6 i ust. 7 pkt 2 i 3, a Prezes Urzędu wyda pozytywną decyzję dotyczącą wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 5;
7) niespełnienia warunków, o których mowa w art. 23b–23d, lub obowiązków, o których mowa w art. 36g ust. 1 pkt 9, 10, 12 i 16;
8) usunięcia substancji farmakologicznie czynnej z załączników I, II albo III do rozporządzenia nr 2377/90;
9) upływu terminu, o którym mowa w art. 24 ust. 7 i art. 36r;
10) stwierdzenia, że cel zawieszenia ważności pozwolenia nie został spełniony w czasie określonym w ust. 1b.

1a. W przypadku gdy naruszenie przepisów ust. 1 pkt 1–5, 7 i 9 nie wiąże się z bezpośrednim zagrożeniem dla zdrowia publicznego, Prezes Urzędu może wydać decyzję o zawieszeniu ważności pozwolenia.

1b. Zawieszenie ważności pozwolenia następuje na czas oznaczony. Okresu zawieszenia ważności pozwolenia nie wlicza się do okresów, o których mowa w art. 33a ust. 1.

1c. W przypadku ustania przyczyn zawieszenia ważności pozwolenia, Prezes Urzędu uchyla decyzję o zawieszeniu ważności pozwolenia.

1d. Podmiot odpowiedzialny, w stosunku do którego Prezes Urzędu wydał decyzję o zawieszeniu ważności pozwolenia, nie może wprowadzać do obrotu produktu leczniczego objętego tym pozwoleniem.

2. W przypadku cofnięcia pozwolenia organ uprawniony wykreśla z Rejestru produkt leczniczy.

3. O cofnięciu pozwolenia Prezes Urzędu powiadamia Radę lub Komisję Europejską.

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

5. Prezes Urzędu informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych również Głównego Lekarza Weterynarii, o decyzji, o której mowa w ust. 1.

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

1) podmiot odpowiedzialny w okresie 3 lat od dnia uzyskania pozwolenia nie wprowadzi produktu leczniczego do obrotu;
2) produkt leczniczy nie był wprowadzany do obrotu przez okres 3 kolejnych lat.

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

Art. 34. Rejestr oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu w sprawie dopuszczenia do obrotu są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie własności przemysłowej.

Art. 35. W sprawach nieuregulowanych w ustawie w odniesieniu do dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych oraz badań klinicznych stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 35a. 1. Uzyskanie pozwolenia oraz wyznaczenie przez podmiot odpowiedzialny przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego nie zwalnia podmiotu odpowiedzialnego od odpowiedzialności karnej i cywilnej wynikającej ze stosowania produktu leczniczego, w tym na podstawie przepisów dotyczących odpowiedzialności za produkt.

2. Wyznaczenie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego następuje w drodze umowy w formie pisemnej określającej zakres uprawnień i obowiązków przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

3. Kopię umowy, o której mowa w ust. 2, oraz jej późniejsze zmiany podmiot odpowiedzialny przekazuje niezwłocznie do wiadomości Prezesa Urzędu oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

4. Podmiot odpowiedzialny, wytwórca, podmiot uprawniony do prowadzenia obrotu hurtowego lub detalicznego, lekarz lub inne osoby uprawnione do przepisywania i wydawania produktu leczniczego na podstawie odrębnych przepisów nie ponoszą odpowiedzialności cywilnej lub dyscyplinarnej za skutki zastosowania produktu leczniczego odmiennie niż we wskazaniach leczniczych objętych pozwoleniem lub za skutki zastosowania produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia, jeżeli takie zastosowanie jest związane z dopuszczeniem produktu leczniczego do obrotu na czas określony przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 4 ust. 8.

Art. 36. 1. Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę związaną z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego za złożenie wniosku o:

1) wydanie pozwolenia, o którym mowa w art. 7, 18a, 19, 20, 20a, 21, 21a i 32;
2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 7, 18a, 19, 20, 20a, 21 i 21a;
3) zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, o którym mowa w art. 7, 18a, 19, 20, 20a, 21 i 21a;
4) inne zmiany wynikające z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem, o którym mowa w art. 7, 18a, 19, 20, 20a, 21 i 21a;

5) sporządzenie raportu oceniającego, o którym mowa w art. 18a ust. 2 i art. 19 ust. 2;
6) aktualizację raportu oceniającego, o której mowa w art. 19 ust. 2;
7) przygotowanie dokumentów stanowiących podstawę wszczęcia procedury wyjaśniającej;
8) którym mowa w art. 33a ust. 2.

2. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, o którym mowa w art. 29 ust. 2, wnosi opłatę w okresie ważności tego pozwolenia, za każdy rok jego ważności.

3. W przypadku wniosku obejmującego listę produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w art. 21 ust. 1 i 4, pobiera się jedną opłatę.

4. Opłaty, o których mowa w ust. 1 i 2, stanowią dochód budżetu państwa.

Art. 36a. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób ustalania opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji.

Rozdział 2[1]

Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych

Art. 36b. Do zadań Prezesa Urzędu, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. g, h, m oraz n ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wykonywanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, należy:

1) zbieranie zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych pochodzących od osób wykonujących zawód medyczny, pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, a także informacji przekazywanych przez podmioty odpowiedzialne oraz danych z innych źródeł, informacji pochodzących od właściwych organów innych państw, z literatury

fachowej oraz pozyskanych w wyniku badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia; w przypadku biologicznych produktów leczniczych w rozumieniu załącznika nr 1 do dyrektywy 2001/83/WE gromadzeniu podlegają informacje dotyczące nazwy i numeru serii tych produktów;

2) analiza i opracowywanie zgłoszeń, w tym ocena przyczynowo-skutkowa wszystkich zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych;
3) gromadzenie i analiza dokumentów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, w szczególności opracowań z badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, planów zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego i innych opracowań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
4) wydawanie komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, przeznaczonych i skierowanych bezpośrednio do osób wykonujących zawód medyczny lub ogółu społeczeństwa;
5) uzgadnianie treści komunikatów dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego, przeznaczonych i skierowanych bezpośrednio do osób wykonujących zawód medyczny lub ogółu społeczeństwa, wydawanych i upowszechnianych przez podmiot odpowiedzialny;
6) prowadzenie bazy danych obejmującej zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
7) przekazywanie w systemie EudraVigilance zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do bazy danych EudraVigilance oraz centralnej bazy danych Światowej Organizacji Zdrowia;
8) współpraca i wymiana informacji z jednostkami, które realizują zadania związane z zatruciami produktami leczniczymi lub zajmują się leczeniem uzależnień od produktów leczniczych, a także z organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Wojskowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie niepożądanych odczynów poszczepiennych;
9) udzielanie informacji o produktach leczniczych, w tym o działaniach niepożądanych produktów leczniczych;

10) podejmowanie działań zwiększających bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych, w tym inicjowanie zmian w Charakterystykach Produktów Leczniczych;
11) współpraca z osobami wykonującymi zawód medyczny, pacjentami, ich przedstawicielami ustawowymi lub opiekunami faktycznymi, w celu zapewnienia skutecznego, prawidłowego i rzetelnego zgłaszania działań niepożądanych produktu leczniczego, polegająca na:
    a) opracowaniu i wdrożeniu prostego, przejrzystego schematu zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych,
    b) opracowaniu trybu potwierdzania przyjęcia zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepożądanego i udostępniania dodatkowych danych na wniosek zgłaszającego,
    c) udzielaniu dodatkowych informacji dotyczących zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych,
    d) zapewnieniu, na wniosek osoby wykonującej zawód medyczny, pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego, dostępu do odpowiednich danych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych;
12) niezwłoczne przekazywanie Europejskiej Agencji Leków zgłoszeń o ciężkich niepożądanych działaniach produktów leczniczych, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie później jednak niż w terminie 15 dni od dnia ich otrzymania;
13) przekazywanie Europejskiej Agencji Leków zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych, innych niż określone w pkt 12, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie później niż w terminie 90 dni od dnia ich otrzymania;
14) gromadzenie danych o wielkości sprzedaży produktów leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyłanych przez podmiot odpowiedzialny;
15) współpraca z innymi krajowymi i międzynarodowymi instytucjami odpowiedzialnymi za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.

Art. 36c. 1. Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Wojskowej Inspekcji Sanitarnej są obowiązane przekazywać Prezesowi Urzędu kopie zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

2. W przypadku podejrzenia, że wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego mogło być wywołane wadą jakościową szczepionki, Główny Inspektor Farmaceutyczny jest obowiązany przekazać Prezesowi Urzędu także wyniki badań jakości tej szczepionki.

Art. 36d. 1. Działania niepożądane produktów leczniczych zgłasza się Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu, ze szczególnym uwzględnieniem działań niepożądanych dotyczących:

1) produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną − dopuszczonych po raz pierwszy do obrotu w dowolnym państwie w okresie 5 lat poprzedzających zgłoszenie;
2) produktów leczniczych złożonych, zawierających nowe połączenie substancji czynnych;
3) produktów leczniczych zawierających znaną substancję czynną, ale podawanych nową drogą;
4) terapii nowymi postaciami farmaceutycznymi produktów leczniczych;
5) produktów leczniczych, które zyskały nowe wskazanie;
6) przypadków, gdy działanie niepożądane produktu leczniczego stało się powodem zastosowania innego produktu leczniczego, procedury medycznej lub sposobu leczenia stosowanego u pacjenta;
7) wystąpienia działania w trakcie ciąży lub bezpośrednio po porodzie.

2. Zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych mogą dokonać osobie wykonującej zawód medyczny, Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu także pacjenci lub ich przedstawiciele ustawowi lub opiekunowie faktyczni.

3. Jeżeli w chwili przekazywania zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego osoba zgłaszająca nie dysponuje pełnymi danymi opisywanego przypadku, powinna niezwłocznie po uzyskaniu dodatkowych informacji przedstawić uzupełnione zgłoszenie.

Art. 36e. 1. Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego zawiera:

1) inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie;
2) imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia;
3) w przypadku osób wykonujących zawód medyczny, adres miejsca wykonywania tego zawodu;
4) podpis osoby, o której mowa w pkt 2, jeżeli zgłoszenie nie jest przekazywane drogą elektroniczną;
5) w zakresie produktu leczniczego co najmniej:
   a) nazwę produktu, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie tego działania niepożądanego,
   b) opis wywołanego działania niepożądanego.

2. W przypadku gdy zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego stanowi niepożądany odczyn poszczepienny, zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się jednocześnie ze zgłoszeniem określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.[2)]).

3. W przypadku podejrzenia ciężkiego niepożądanego działania danego produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny jest obowiązany przedstawić dane umożliwiające ocenę związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy zastosowaniem tego produktu leczniczego a jego ciężkim niepożądanym działaniem.

4. Opis działania niepożądanego produktu leczniczego przytacza się w brzmieniu maksymalnie zbliżonym do przekazanego przez osobę zgłaszającą. W przypadku gdy opis sporządzono w języku innym niż język polski, angielski lub łacina, podmiot odpowiedzialny przedstawia w zgłoszeniu opis działania niepożądanego produktu leczniczego przetłumaczony na język polski lub angielski.

5. Dodatkowe informacje uzyskane po przekazaniu zgłoszenia przedstawia się w postaci uzupełnionego zgłoszenia.

6. Zgłoszenia można dokonać na formularzu dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji.

---

2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 2112 i 2401 oraz z 2021 r. poz. 159, 180, 255 i 616.

Art. 36f. Osoby wykonujące zawód medyczny zgłaszają ciężkie niepożądane działania produktów leczniczych w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

Art. 36g. 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jest obowiązany do:

1) wskazania osoby, do obowiązków której należeć będzie nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
2) wdrożenia i utrzymywania systemu gwarantującego, że informacje o zgłoszeniach pojedynczych przypadków działań niepożądanych, które są kierowane do tego podmiotu, będą zbierane i zestawiane w jednym miejscu;
3) prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych;
4) dysponowania pełnym opisem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, który jest stosowany przez podmiot odpowiedzialny w odniesieniu do jednego lub większej liczby produktów leczniczych i został wdrożony przez podmiot odpowiedzialny po wydaniu pozwolenia oraz odnosi się do danego produktu leczniczego;
5) przedstawienia, na każde żądanie Prezesa Urzędu, w terminie 7 dni od dnia żądania, kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
6) prowadzenia regularnego audytu systemu, o którym mowa w pkt 2;
7) przedłożenia, w wyznaczonym przez Prezesa Urzędu terminie, dokumentów potwierdzających, że stosunek korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego objętego pozwoleniem jest korzystny;
8) przedstawiania opracowań dotyczących stosunku korzyści do ryzyka użycia produktu leczniczego;
9) uwzględnienia we wdrażanym i stosowanym przez siebie systemie zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego warunków, o których mowa w art. 23b–23d;
10) zawiadamiania Prezesa Urzędu o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego;
11) niezwłocznego przekazywania Prezesowi Urzędu wszelkich nieznanych dotychczas informacji mogących powodować konieczność zmiany dokumentacji

objętej wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 10, art. 11, art. 15 i art. 16, lub w załączniku nr I do dyrektywy 2001/83/WE, w tym o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze jakiegokolwiek państwa, w którym produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, oraz o każdej innej nowej informacji, która może mieć wpływ na ocenę stosunku korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego; informacje te obejmują zarówno pozytywne, jak i negatywne wyniki badań klinicznych lub innych badań w odniesieniu do wszystkich wskazań i populacji, niezależnie od tego, czy zostały one uwzględnione w pozwoleniu, jak również dane dotyczące przypadków stosowania produktu leczniczego poza warunkami określonymi w pozwoleniu;

12) monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych w odniesieniu do:

a) kobiet w ciąży, przez:

- gromadzenie informacji przekazywanych przez osoby wykonujące zawód medyczny, dotyczących wszystkich zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych w odniesieniu do takiego zastosowania; zgłoszenie dotyczące pojedynczego przypadku działania niepożądanego u kobiety w ciąży składa się łącznie z informacją o liczbie kobiet w ciąży przyjmujących dany produkt leczniczy, w tym o liczbie kobiet leczonych tym produktem, u których ciąża przebiegła prawidłowo, jeżeli takie dane są dostępne; jeżeli podmiot odpowiedzialny uzyska informacje o możliwym działaniu teratogennym, informuje o tym Prezesa Urzędu niezwłocznie, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia tej informacji,
- podjęcie dodatkowych działań pozwalających na uzyskanie szerszej informacji od osób wykonujących zawód medyczny uprawnionych do podawania tej kobiecie produktów leczniczych, jeżeli zgłoszenie pochodzi bezpośrednio od kobiety w ciąży,
- ocenę możliwości narażenia płodu na produkt leczniczy zawierający substancję czynną, która sama lub jej metabolit ma długi biologiczny okres półtrwania, jeżeli taki produkt leczniczy był przyjmowany przez któregokolwiek z rodziców przed zapłodnieniem,

b) działań niepożądanych produktu leczniczego wynikających z narażenia zawodowego w zakresie ekspozycji na działanie gotowej postaci tego produktu,

c) biologicznych produktów leczniczych – przez dokonanie zgłoszenia zawierającego nazwę i numer serii tych produktów;

13) bieżącej aktualizacji informacji dotyczących produktu leczniczego, uwzględniającej postęp naukowo-techniczny oraz zalecenia wydawane zgodnie z art. 26 rozporządzenia nr 726/2004;

14) zgłoszenia Prezesowi Urzędu pierwszego terminu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu;

15) 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 wraz z podaniem przyczyn takiej decyzji w szczególności oświadczeniem, czy takie działanie jest spowodowane którąkolwiek z przyczyn określonych w art. 33;

16) przedstawienia, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, danych dotyczących szacunkowej liczby pacjentów objętych działaniem produktu leczniczego;

17) wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi;

18) dostarczania produktów leczniczych wyłącznie:

a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego,

b) aptekom szpitalnym, aptekom zakładowym lub działom farmacji szpitalnej,

c) instytutom badawczym, Polskiej Akademii Nauk oraz uczelniom wyższym, w celu prowadzenia badań naukowych,

d) w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

19) do niezwłocznego powiadamiania Prezesa Urzędu oraz innych właściwych organów państw członkowskich, w których uzyskał pozwolenie, a także

Europejskiej Agencji Leków o każdym działaniu podjętym przez niego w celu tymczasowego lub stałego wstrzymania obrotu produktem leczniczym, złożenia wniosku o cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niezłożenia wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wraz z podaniem przyczyn takiej decyzji, w szczególności oświadczeniem, czy takie działanie jest spowodowane którąkolwiek z przyczyn określonych w art. 33;

20) do powiadamiania Prezesa Urzędu oraz innych właściwych organów państw członkowskich, w których uzyskał pozwolenie, a także Europejskiej Agencji Leków o działaniach, o jakich mowa w pkt 19, w przypadku gdy działanie to podejmowane jest w kraju trzecim i jest spowodowane którąkolwiek z przyczyn określonych w art. 33.

2. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest obowiązana:

1) spełniać wymagania określone w art. 10 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady;

2) przedłożyć Prezesowi Urzędu, za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego, dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań, o których mowa w pkt 1.

3. Prezes Urzędu może zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego z wnioskiem o wskazanie osoby do kontaktu w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, posiadającej miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, która podlega osobie, o której mowa w ust. 1 pkt 1. Osoba do kontaktu jest obowiązana spełniać wymagania określone w ust. 2 pkt 1.

4. W przypadku zawarcia między podmiotem odpowiedzialnym a podmiotem trzecim umowy dotyczącej sprzedaży lub badań produktów leczniczych, obowiązek przekazania informacji o działaniach niepożądanych produktu leczniczego stanowi element tej umowy.

Art. 36h. 1. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany przekazywać drogą elektroniczną do Europejskiej Agencji Leków:

1) zgłoszenia pojedynczych przypadków ciężkich niepożądanych działań produktów leczniczych, pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii

Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub z krajów trzecich, pochodzące od osób wykonujących zawód medyczny lub bezpośrednio od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu;

2) zgłoszenia pojedynczych przypadków działań niepożądanych, innych niż określone w pkt 1, pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – nie później niż w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu;

3) zgłoszenia oparte na danych z literatury fachowej, z wyjątkiem działań niepożądanych dotyczących substancji czynnych, o których mowa w wykazie publikacji monitorowanych przez Europejską Agencję Leków zgodnie z art. 27 rozporządzenia nr 726/2004:

   a) dotyczące ciężkich niepożądanych działań pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz z krajów trzecich − nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu,

   b) dotyczące działań niepożądanych, innych niż określone w lit. a, pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym − nie później niż w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

2. W przypadku biologicznych produktów leczniczych zgłoszenie działania niepożądanego, oprócz nazwy biologicznego produktu leczniczego, zawiera numer serii.

3. Importer równoległy dokonuje zgłoszeń, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2 oraz ust. 2, Prezesowi Urzędu.

Art. 36i. 1. Prezes Urzędu przekazuje, drogą elektroniczną, do Europejskiej Agencji Leków zgłoszenia pojedynczych przypadków ciężkich niepożądanych działań

produktów leczniczych, otrzymanych od osób wykonujących zawód medyczny lub bezpośrednio od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

2. Prezes Urzędu przekazuje, drogą elektroniczną, do Europejskiej Agencji Leków zgłoszenia pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych, innych niż określone w ust. 1, otrzymanych od osób wykonujących zawód medyczny lub bezpośrednio od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, nie później niż w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

3. Prezes Urzędu przekazuje, drogą elektroniczną, do Europejskiej Agencji Leków, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych oraz Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych informacje o działaniach niepożądanych produktu leczniczego wynikających z błędu w stosowaniu tego produktu.

4. Informacje o działaniach niepożądanych produktu leczniczego wynikających z błędu w stosowaniu tego produktu, uzyskane przez podmioty określone w ust. 3, są przekazywane Prezesowi Urzędu.

Art. 36j. 1. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przekazywania Europejskiej Agencji Leków, drogą elektroniczną, raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych zawierających informacje zgodne z danymi zawartymi w rejestrze, o którym mowa w art. 36g ust. 1 pkt 3.

2. Zmiana częstotliwości przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych następuje na wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1.

Art. 36k. W przypadku produktów leczniczych, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 20 ust. 1 pkt 1–5, art. 20a i art. 21, podmiot odpowiedzialny przekazuje raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego wyłącznie w przypadku gdy:

1) obowiązek taki został na niego nałożony jako jeden z warunków, o których mowa w art. 23b albo art. 23c, lub

2) przekazania raportu zażąda Prezes Urzędu, po powzięciu informacji o wątpliwościach co do bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych wynikających z danych zgromadzonych w ramach nadzoru lub z powodu braku raportów odnoszących się do danej substancji czynnej po wydaniu pozwolenia.

Art. 36l. 1. W przypadku produktów leczniczych objętych odrębnymi pozwoleniami zawierających tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych, w celu dokonania jednej wspólnej oceny dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, częstotliwość i daty ich przedstawiania mogą zostać, w ramach odstępstwa od art. 36j, zmienione i zharmonizowane w celu określenia unijnej daty referencyjnej.

2. Po podaniu do wiadomości publicznej przez Europejską Agencję Leków zharmonizowanej częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonej zgodnie z art. 107c dyrektywy 2001/83/WE, podmiot odpowiedzialny niezwłocznie składa do Prezesa Urzędu wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1.

Art. 36m. 1. Podmiot odpowiedzialny może wystąpić do Komitetu do spraw Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub grupy koordynacyjnej z uzasadnionym wnioskiem o zmianę częstotliwości przekazywania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych lub o ustalenie unijnej daty referencyjnej, jeżeli:

1) jest to uzasadnione względami zdrowia publicznego;
2) może to ograniczyć zjawisko powielania ocen tych raportów;
3) ma to na celu harmonizację przygotowywania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych.

2. Po upływie 6 miesięcy od dnia publikacji przez Europejską Agencję Leków informacji o zmianie częstotliwości przekazywania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych lub unijnej daty referencyjnej, podmiot odpowiedzialny niezwłocznie składa do Prezesa Urzędu wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1.

Art. 36n. 1. W przypadku produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w co najmniej dwóch państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach

umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w przypadku gdy dla produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną albo to samo połączenie substancji czynnych ustalono unijną datę referencyjną, ocena raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. g ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jest przedmiotem jednej wspólnej oceny dokonywanej przez Prezesa Urzędu, po wyznaczeniu przez grupę koordynacyjną Rzeczypospolitej Polskiej jako państwa oceniającego.

2. Prezes Urzędu dokonuje oceny raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego w terminie 60 dni od dnia ich przekazania. Prezes Urzędu przekazuje sporządzoną ocenę Europejskiej Agencji Leków i zainteresowanym państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3. Podmiot odpowiedzialny otrzymuje sporządzoną ocenę za pośrednictwem Europejskiej Agencji Leków.

4. W terminie 30 dni od dnia otrzymania raportu okresowego o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego przez zainteresowane państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz podmiot odpowiedzialny, Prezes Urzędu przyjmuje ich uwagi dotyczące oceny tego raportu, jeżeli zostały zgłoszone.

5. Na podstawie całości zgłoszonych uwag Prezes Urzędu aktualizuje, w terminie 15 dni od dnia upływu terminu, o którym mowa w ust. 4, dokonaną przez siebie ocenę raportu okresowego o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego i przekazuje ją Komitetowi do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

6. Dokonana ocena raportu okresowego o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego oraz wydane na jej podstawie zalecenie, przyjęte jednogłośnie przez grupę koordynacyjną, stanowią podstawę do:

1) wystąpienia przez Prezesa Urzędu do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, wstrzymaniu obrotu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego zgodnie z art. 121a lub
2) wydania przez Prezesa Urzędu decyzji o cofnięciu albo zawieszeniu ważności pozwolenia,
3) wydania przez Prezesa Urzędu decyzji o zmianie pozwolenia po złożeniu, niezwłocznie, przez podmiot odpowiedzialny wniosku, o którym mowa w art. 31 ust. 1

– również w przypadku dokonania oceny przez inne państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

7. Prezes Urzędu informuje Europejską Agencję Leków, właściwe organy innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz podmiot odpowiedzialny o przypadkach wykrycia nowych lub zmienionych rodzajów ryzyka lub zmian w stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Art. 36o. 1. W przypadku powzięcia przez podmiot odpowiedzialny informacji o istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, wymagających niezwłocznego dokonania zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego, podmiot odpowiedzialny wprowadza stosowne tymczasowe ograniczenia stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa, o czym zawiadamia Prezesa Urzędu.

2. Tymczasowe ograniczenia stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa uważa się za przyjęte, jeżeli Prezes Urzędu, w terminie 24 godzin od otrzymania zawiadomienia, nie zgłosi zastrzeżeń.

3. Wniesienie przez Prezesa Urzędu zastrzeżeń nie zwalnia podmiotu odpowiedzialnego od wprowadzenia uzgodnionych z Prezesem Urzędu tymczasowych ograniczeń stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa.

4. Podmiot odpowiedzialny, w terminie 15 dni od dnia zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1, występuje z wnioskiem o wprowadzenie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

5. Podejmowane przez podmiot odpowiedzialny działania, o których mowa w ust. 1 i 3, obejmują zawiadamianie osób wykonujących zawód medyczny lub ogółu społeczeństwa w zależności od ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego, konieczności szybkiego upowszechnienia zaleceń mogących ograniczać to ryzyko, wielkości ekspozycji na produkt leczniczy oraz wskazań do stosowania tego produktu.

6. Podmiot odpowiedzialny dokonuje zawiadomienia na własny koszt, w formie komunikatu uzgodnionego z Prezesem Urzędu.

7. Jeżeli zagrożenie jest związane z wadą jakościową produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny uzgadnia treść komunikatu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

Art. 36p. 1. W przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym, Prezes Urzędu:

1) monitoruje i analizuje zgłoszenia działań niepożądanych tego produktu, które wystąpiły na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także na terytorium krajów trzecich;
2) w przypadku wykrycia nowych zagrożeń inicjuje podjęcie odpowiednich działań służących poprawie bezpieczeństwa, zgodnie z art. 23d, art. 33, art. 36t lub art. 121a.

2. O planowanych działaniach Prezes Urzędu zawiadamia podmiot odpowiedzialny, właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, ministra właściwego do spraw zdrowia, Europejską Agencję Leków oraz Komisję Europejską.

Art. 36r. W przypadku powzięcia przez Prezesa Urzędu informacji o nowych istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, Prezes Urzędu zobowiązuje podmiot odpowiedzialny do dokonania zmian w dokumentacji produktu leczniczego, określając termin na złożenie wniosku o dokonanie zmian.

Art. 36s. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób i tryb przygotowywania i uzgadniania treści komunikatów, o których mowa w art. 36o ust. 6, mając na względzie konieczność zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.

Art. 36t. 1. W przypadku gdy wskutek oceny danych wynikających z działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych zachodzą przesłanki do:

1) wystąpienia przez Prezesa Urzędu do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, wstrzymaniu obrotu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego,
2) wydania decyzji o odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
3) wydania decyzji o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
4) wydania decyzji o zawieszeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

− Prezes Urzędu wszczyna procedurę unijną, informując o tym fakcie pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejską Agencję Leków oraz Komisję Europejską.

2. Prezes Urzędu podejmuje działania, o których mowa w ust. 1, także gdy podmiot odpowiedzialny dostarczy informację, że ze względów bezpieczeństwa przerwał wprowadzanie produktu leczniczego do obrotu lub podjął działania w celu cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo ma zamiar takie działania podjąć lub że nie złożył wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia.

3. W przypadku gdy w oparciu o ocenę danych dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii Prezes Urzędu poweźmie uzasadnione wątpliwości mogące skutkować dodaniem nowego przeciwwskazania, zmniejszeniem zalecanej dawki lub ograniczeniem wskazań produktu leczniczego, powiadamia o tym pozostałe państwa członkowskie, Europejską Agencję Leków i Komisję Europejską, określając rozważane działanie i jego przyczyny. W przypadku gdy niezbędne jest podjęcie pilnych działań z uwagi na konieczność dodania nowego przeciwwskazania, zmniejszenia zalecanej dawki lub ograniczenia wskazań produktu leczniczego, Prezes Urzędu wszczyna procedurę unijną.

4. W odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie procedury określonej odpowiednio w art. 18a lub art. 19, w przypadku gdy procedura, o której mowa w ust. 3 nie zostanie wszczęta, Prezes Urzędu zgłasza tę sprawę grupie koordynacyjnej.

5. Prezes Urzędu informuje podmiot odpowiedzialny, na rzecz którego wydano pozwolenie, o wszczęciu procedury unijnej.

6. Po wszczęciu procedury unijnej Prezes Urzędu może – odpowiednio – zawiesić ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub zawiesić będące w toku postępowanie administracyjne do czasu rozstrzygnięcia sprawy i wystąpić z wnioskiem do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, wstrzymaniu obrotu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego. Prezes Urzędu informuje o powodach podjęcia tych czynności właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejską Agencję Leków oraz Komisję Europejską, nie później niż następnego dnia roboczego po wydaniu stosownego rozstrzygnięcia w tym przedmiocie.

7. Prezes Urzędu, udzielając informacji, o której mowa w ust. 1, udostępnia Europejskiej Agencji Leków wszystkie istotne informacje, którymi dysponuje, oraz wszelkie dokonane przez siebie oceny.

8. Prezes Urzędu podaje do publicznej wiadomości, za pośrednictwem dedykowanej strony internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, informacje dotyczące produktów leczniczych objętych procedurą unijną oraz − w stosownych przypadkach – odnośnych substancji czynnych.

9. W przypadku otrzymania zawiadomienia od przewodniczącego grupy koordynacyjnej o osiągnięciu porozumienia, o którym mowa w art. 107k ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE, Prezes Urzędu odpowiednio wydaje decyzję o:

1) zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
2) zawieszeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
3) cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
4) odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

10. W przypadku, o którym mowa w ust. 9 pkt 1, podmiot odpowiedzialny składa, w terminie określonym przez grupę koordynacyjną, odpowiedni wniosek do Prezesa Urzędu.

Art. 36u. 1. Badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia podmiot odpowiedzialny może podejmować dobrowolnie lub jako wypełnienie warunków, o których mowa w art. 23c i art. 23d.

2. Podmiot odpowiedzialny, który ma zamiar przeprowadzić badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia, składa protokół tego badania do Prezesa Urzędu − w przypadku prowadzenia badania wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub do Komitetu do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii − w przypadku prowadzenia badania w więcej niż jednym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3. W przypadku stwierdzenia przez Prezesa Urzędu, że:

1) złożony protokół badania wskazuje, że stanowi ono reklamę – Prezes Urzędu odmawia, w drodze decyzji, wydania pozwolenia na prowadzenie tego badania;
2) złożony protokół badania nie spełnia celów tego badania przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia – Prezes Urzędu wzywa podmiot odpowiedzialny do dostarczenia informacji uzupełniających, niezbędnych do wydania decyzji dotyczącej badania;
3) złożony protokół badania nie spełnia kryteriów badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia – Prezes Urzędu informuje podmiot odpowiedzialny, że badanie jest badaniem klinicznym, do którego mają zastosowanie przepisy rozdziału 2a.

4. W terminie 60 dni od dnia złożenia protokołu badania dotyczącego bezpieczeństwa, Prezes Urzędu:

1) zatwierdza protokół i wydaje, w drodze decyzji, pozwolenie na prowadzenie badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia;
2) informuje podmiot odpowiedzialny o swoich zastrzeżeniach i żąda złożenia wyjaśnień;

3) w przypadku gdy badanie nie spełnia wymagań badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia – wydaje decyzję o odmowie prowadzenia tego badania.

5. Badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia może być rozpoczęte również, w przypadku gdy Komitet do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii zatwierdził protokół badania w odniesieniu do badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia prowadzonych w dwóch lub więcej państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

6. Podmiot odpowiedzialny przedstawia Prezesowi Urzędu sprawozdania z postępów badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, a także wszelkie istotne informacje, które mogą mieć wpływ na ocenę stosunku korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego.

7. Podmiot odpowiedzialny przedstawia Prezesowi Urzędu raport końcowy z badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w terminie 12 miesięcy od dnia zakończenia gromadzenia danych.

8. Podmiot odpowiedzialny łącznie z raportem końcowym z badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedstawia, drogą elektroniczną, streszczenie wyników tego badania.

9. Jeżeli została zawarta umowa określająca płatności na rzecz osób wykonujących zawód medyczny za udział w badaniach dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, płatności te stanowią wynagrodzenie za faktyczny czas pracy poświęcony na przeprowadzenie badania oraz poniesione wydatki obejmujące w szczególności koszty dojazdu, zakwaterowania i wyżywienia w miejscu prowadzenia tego badania.

Art. 36w. 1. Dokonanie istotnych zmian w protokole badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia wymaga zgody Prezesa Urzędu, w drodze decyzji. Decyzję wydaje się w terminie 60 dni od dnia

przedstawienia informacji o istotnych zmianach w protokole badania dotyczącego bezpieczeństwa.

2. W przypadku badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, prowadzonego w dwóch lub więcej państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, dokonanie zmian w protokole tego badania wymaga uzyskania zgody Komitetu do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

Art. 36x. 1. W przypadku otrzymania zawiadomienia od przewodniczącego grupy koordynacyjnej o osiągnięciu porozumienia, o którym mowa w art. 107q ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE, Prezes Urzędu wydaje odpowiednio decyzję o:

1) zmianie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
2) zawieszeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
3) cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, podmiot odpowiedzialny składa niezwłocznie odpowiedni wniosek do Prezesa Urzędu.

3. W przypadku uzyskania przez podmiot odpowiedzialny w trakcie prowadzenia badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia informacji mających wpływ na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny występuje do Prezesa Urzędu z wnioskiem o dokonanie zmian w pozwoleniu.

Art. 36y. 1. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny ma zamiar przekazać do publicznej wiadomości informację o zagrożeniu związanym z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, za których wprowadzenie do obrotu odpowiada, wynikającą z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, uprzednio lub jednocześnie przekazuje tę informację Prezesowi Urzędu, Europejskiej Agencji Leków i Komisji Europejskiej.

2. Prezes Urzędu informuje państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejską Agencję Leków oraz Komisję Europejską, co najmniej z 24-godzinnym wyprzedzeniem o zamiarze

przekazania do wiadomości publicznej niepokojących informacji związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, chyba że natychmiastowe podanie do publicznej wiadomości jest niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego.

Art. 36z. 1. Podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi w ilości odpowiadającej potrzebom pacjentów.

2. Podmiot odpowiedzialny przekazuje do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informację o:

1) każdym fakcie zwolnienia serii produktu leczniczego zamieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14, wprowadzanego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wraz z informacją o numerze, dacie ważności i wielkości serii,
2) każdym fakcie zbycia produktu leczniczego przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, aptece szpitalnej lub działowi farmacji szpitalnej, szpitalowi lub innemu przedsiębiorstwu podmiotu leczniczego,
3) stanach magazynowych produktów leczniczych,
4) planowanych dostawach produktów leczniczych, przeznaczonych do zbycia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z podaniem ilości opakowań jednostkowych oraz wskazaniem planowanego miejsca dostawy

– w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2 pkt 1 lit. a–e i pkt 2–4.

3. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego związanych z informacjami określonymi w ust. 2 na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania, w zakresie w nim określonym.

4. Podmioty uprawnione do obrotu detalicznego produktami leczniczymi, przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi i podmioty prowadzące jednostki, o których mowa w art. 36g ust. 1 pkt 18 lit. b, składają zamówienie na zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1, w odniesieniu do

produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2–5, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych objętych wykazem określonym w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej.

5. Odmowa realizacji zamówienia, o którym mowa w ust. 4, następuje niezwłocznie, w formie pisemnej lub w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej.

6. Odmowa realizacji zamówienia, o którym mowa w ust. 4, w zakresie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych wykazem określonym w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zawiera uzasadnienie.

7. Kopia odmowy realizacji zamówienia, o którym mowa w ust. 4, w zakresie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych wykazem, o którym mowa w art. 37av ust. 14, podmiot składający zamówienie przekazuje niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

8. Dokumenty, o których mowa w ust. 4 i 5, w formie elektronicznej lub pisemnej, przechowuje się przez okres trzech lat i udostępnia organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na żądanie.

9. W przypadku powzięcia przez Prezesa Urzędu lub Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacji o naruszeniu przez podmiot odpowiedzialny lub przedsiębiorcę zajmującego się obrotem hurtowym produktami leczniczymi obowiązku, o którym mowa w ust. 1, w odniesieniu do produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2–5, organy te niezwłocznie informują o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 37. (uchylony)

Rozdział 2a

Badania kliniczne produktów leczniczych

Art. 37a. 1. Badania kliniczne przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w art. 37b–37ag, a badania kliniczne weterynaryjne w art. 37ah–37ak.

2. Badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790), zwanej dalej „ustawą o zawodzie lekarza".

Art. 37b. 1. Badania kliniczne, w tym badania dotyczące biodostępności i biorównoważności, planuje się, prowadzi, monitoruje i raportuje zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

2. 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:

1) porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania klinicznego oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów, a komisja bioetyczna, o której mowa w art. 29 ustawy o zawodzie lekarza oraz Prezes Urzędu uznali, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka, przy czym badanie kliniczne może być kontynuowane tylko wtedy, gdy zgodność z protokołem badania jest stale monitorowana;
2) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody – jej przedstawiciel ustawowy, podczas przeprowadzonej przed badaniem klinicznym rozmowy z badaczem lub z członkiem jego zespołu, zapoznali się z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym oraz warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także zostali poinformowani o przysługującym ich prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili;
3) przestrzegane jest prawo uczestnika badania klinicznego do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych;

4) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody – jej przedstawiciel ustawowy, po poinformowaniu go o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraził świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;
5) przewidziano postępowanie zapewniające, że wycofanie się uczestnika z badania klinicznego nie spowoduje dla niego szkody;
6) sponsor i badacz zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

3. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, o którym mowa w ust. 2 pkt 6, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc w szczególności pod uwagę specyfikę badania klinicznego.

Art. 37c. Prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia sponsora i badacza od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego.

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:
   a) właściwych organów,

b) Narodowego Funduszu Zdrowia – w odniesieniu do badań klinicznych niekomercyjnych.

Art. 37d. 1. Uczestnik badania klinicznego może w każdej chwili bez szkody dla siebie wycofać się z badania klinicznego.

2. Uczestnika badania klinicznego, podmiot wskazany w wymaganiach Dobrej Praktyki Klinicznej, informuje o możliwości uzyskania dodatkowych informacji dotyczących przysługujących mu praw.

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.

Art. 37f. 1. Za wyrażenie świadomej zgody uznaje się wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, złożone dobrowolnie przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia, a w przypadku osoby niezdolnej do złożenia takiego oświadczenia – przez jej przedstawiciela ustawowego; oświadczenie to zawiera również wzmiankę, iż zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących istoty, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym.

2. Jeżeli świadoma zgoda, o której mowa w ust. 1, nie może być złożona na piśmie, za równoważną uznaje się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków. Zgodę tak złożoną odnotowuje się w dokumentacji badania klinicznego.

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.

Art. 37h. 1. Badanie kliniczne z udziałem małoletnich może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:

1) uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego i małoletniego na zasadach określonych w art. 25 ustawy o zawodzie lekarza;

2) badacz lub osoba wskazana przez badacza posiadająca doświadczenie w postępowaniu z małoletnimi udzielił małoletniemu zrozumiałych dla niego informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;
3) badacz zapewni, że w każdej chwili uwzględni życzenie małoletniego, zdolnego do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące jego odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania;
4) grupa pacjentów potencjalnie odniesie bezpośrednie korzyści z badania klinicznego, a przeprowadzenie takiego badania klinicznego jest niezbędne dla potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody, lub w badaniach klinicznych prowadzonych innymi metodami naukowymi;
5) badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy choroby występującej u danego małoletniego lub jest możliwe do przeprowadzenia tylko z udziałem małoletnich;
6) badanie kliniczne zaplanowano w taki sposób, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich, uwzględniając w szczególności zasadność udziału małoletnich w badaniu klinicznym, sposoby zminimalizowania ryzyka w takich badaniach klinicznych, kolejność wykonywania badań klinicznych z uwzględnieniem wieku pacjentów, klasyfikację badań klinicznych ze względu na rodzaj i charakter schorzenia, harmonogram przeprowadzania badań klinicznych z udziałem małoletnich z uwzględnieniem stopnia zaawansowania badań klinicznych nad badanym produktem leczniczym, rodzaj wykonywanych badań, rodzaj dokumentacji klinicznej wymaganej przed rozpoczęciem badań klinicznych z udziałem małoletnich, kierując się przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi zasad prowadzenia badań klinicznych z udziałem dzieci.

Art. 37i. 1. W przypadku badania klinicznego z udziałem:
1) osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej – świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniach klinicznych wyraża jej przedstawiciel ustawowy, a jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wyrazić opinię w sprawie swojego uczestnictwa

w badaniu klinicznym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby;

2) osoby mającej pełną zdolność do czynności prawnych, która nie jest w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym – świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniu klinicznym wydaje sąd opiekuńczy, właściwy ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego.

2. Osób wymienionych w ust. 1 w pkt 2 nie można poddać badaniom klinicznym, jeżeli osoby te posiadając pełną zdolność do czynności prawnych świadomie odmówiły uczestnictwa w tych badaniach klinicznych.

3. Badanie kliniczne z udziałem osób, o których mowa w ust. 1, może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:

1) osobie tej udzielono zrozumiałych informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;
2) badacz zapewni, że w każdej chwili będzie uwzględnione życzenie tej osoby, zdolnej do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania;
3) badanie kliniczne jest niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody oraz bezpośrednio dotyczy występującej u danej osoby choroby zagrażającej jej życiu lub powodującej kalectwo;
4) badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta;
5) istnieją podstawy, aby przypuszczać, że zastosowanie badanego produktu leczniczego będzie wiązało się z odniesieniem przez pacjenta korzyści i nie będzie wiązało się z żadnym ryzykiem.

Art. 37ia. 1. Jeżeli właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora zgodnie z przepisami tej ustawy, podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną

nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie 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 jakiekolwiek 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.

Art. 37j. Za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor i badacz.

Art. 37k. 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.

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.

1b. Przepisów ust. 1 i 1a nie stosuje się do sponsora badań klinicznych niekomercyjnych w stosunku do:

1) świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych uczestnikom badania klinicznego niekomercyjnego będących świadczeniobiorcami w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
2) finansowania produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2–5, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych objętych wykazami określonymi w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
3) produktów leczniczych, co do których została wydana zgoda na refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia w trybie określonym w art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
4) świadczeń opieki zdrowotnej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

1c. (uchylony)

1d. Badacz lub właściwy podmiot leczniczy informuje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL uczestnika badania klinicznego, a w przypadku jego braku – o numerze dokumentu potwierdzającego jego tożsamość, w terminie 14 dni od dnia włączenia do badania.

2. Badane produkty lecznicze, o których mowa w ust. 1, muszą spełniać w zakresie wytwarzania wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.

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

3a. Sprzętem, o którym mowa w ust. 3, może być w szczególności wyrób medyczny nieoznakowany znakiem CE.

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

Art. 37l. 1. Badanie kliniczne można rozpocząć, jeżeli komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania oraz Prezes Urzędu wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.

2. Badanie kliniczne można rozpocząć również, jeżeli Prezes Urzędu nie zażądał w terminie określonym w art. 37p ust. 1 informacji, o których mowa w art. 37n ust. 2.

3. Przepis ust. 2 nie dotyczy badań klinicznych badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane.

4. Wydanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, i odmowa wydania takiego pozwolenia następuje w drodze decyzji.

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.

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 informatycznego.

Art. 37m. 1. Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego sponsor składa do Prezesa Urzędu.

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

1) dane dotyczące badanego produktu leczniczego;
2) protokół badania klinicznego, który jest dokumentem opisującym cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego;
3) informacje dla pacjenta i formularz świadomej zgody;
4) dokument potwierdzający zawarcie umowy ubezpieczenia, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 6;
5) kartę obserwacji klinicznej;
6) dane dotyczące badaczy i ośrodków uczestniczących w badaniu klinicznym;

7) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku;
8) podpisany i opatrzony datą opis działalności naukowej i zawodowej badacza;
9) krótki opis finansowania badania klinicznego;
10) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;
11) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne.

3. Za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, pobiera się opłatę.

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.

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.

Art. 37o. Prezes Urzędu wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, gdy:
1) wniosek lub dokumentacja nie odpowiada wymaganiom określonym w ustawie;
2) założenia badania klinicznego są zagrożeniem dla porządku publicznego lub są niezgodne z zasadami współżycia społecznego;
3) założenia badania klinicznego nie odpowiadają wymaganiom Dobrej Praktyki Klinicznej.

Art. 37p. 1. Wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo odmowy wydania takiego pozwolenia Prezes Urzędu dokonuje w terminie nie dłuższym niż 60 dni.

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

3. Termin, o którym mowa w ust. 1, może zostać przedłużony nie więcej niż o 30 dni, a w przypadku zasięgania opinii eksperta o kolejne 90 dni w odniesieniu do badań klinicznych dotyczących badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane.

4. Termin, określony w ust. 1, ulega zawieszeniu do czasu uzyskania informacji, o których mowa w art. 37n ust. 2, nie dłużej jednak niż o 90 dni.

5. Przepisów ust. 1–4 nie stosuje się do badań klinicznych dotyczących terapii ksenogenicznej.

Art. 37r. 1. Komisja bioetyczna wydaje opinię o badaniu klinicznym na wniosek sponsora złożony wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania.

2. Komisja bioetyczna, wydając opinię, o której mowa w ust. 1, ocenia w szczególności:

1) zasadność, wykonalność i plan badania klinicznego;
2) analizę przewidywanych korzyści i ryzyka;
3) poprawność protokołu badania klinicznego;
4) poprawność wyboru badacza i członków zespołu;
5) jakość broszury badacza;
6) jakość ośrodka;
7) poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej uczestnikowi badania klinicznego;
8) poprawność procedury, którą stosuje się przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania klinicznego z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, z uwzględnieniem szczególnych ograniczeń wymienionych w art. 37h i 37i;
9) wysokość odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym;

10) krótki opis finansowania badania klinicznego;

10a) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;

10b) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne;

11) zasady rekrutacji uczestników badania klinicznego;

12) umowę, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 6.

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.

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.

3. Dokumentacja badania klinicznego niekomercyjnego jest udostępniana również na żądanie Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie weryfikacji udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej w związku z art. 37k ust. 1–1b.

Art. 37s. 1. Jeżeli badania kliniczne prowadzone są przez różnych badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych położonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innych państw (wieloośrodkowe badania kliniczne), sponsor wybiera, spośród wszystkich badaczy prowadzących badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, koordynatora badania klinicznego.

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.

4. O planowanym udziale danego ośrodka w badaniu klinicznym komisja bioetyczna, o której mowa w ust. 2, informuje wszystkie komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Komisje te mogą w ciągu 14 dni zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym; niezgłoszenie zastrzeżeń w wyżej wymienionym terminie oznacza akceptację udziału badacza i ośrodka w danym badaniu klinicznym.

Art. 37t. 1. Komisja bioetyczna w terminie nie dłuższym niż 60 dni przedstawia opinię sponsorowi oraz Prezesowi Urzędu.

2. Przepisy art. 37n oraz art. 37p stosuje się odpowiednio.

3. Jeżeli w skład komisji bioetycznej wydającej opinię o badaniu klinicznym:

1) z udziałem małoletniego – nie wchodzi lekarz specjalista pediatrii, komisja bioetyczna zasięga jego opinii;
2) z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody – nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne, komisja bioetyczna zasięga jego opinii.

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

Art. 37w. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 37r ust. 1, i do Prezesa Urzędu o rozpoczęcie badania klinicznego, o którym mowa w art. 37m ust. 1,
2) dokumentację, o której mowa w art. 37r ust. 1,
2a) dokumentację, o której mowa w art. 37m ust. 2,

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

2c) wzór zawiadomienia do komisji bioetycznej i do Prezesa Urzędu o zakończeniu badania klinicznego, o którym mowa w art. 37ab

– uwzględniając w szczególności wytyczne Europejskiej Agencji Leków oraz konieczność przedkładania wniosków i zawiadomień w języku polskim i angielskim, a w przypadku wniosków i zawiadomienia do Prezesa Urzędu również w formie elektronicznej;

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.

Art. 37x. 1. Dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania wymaga uzyskania w tym zakresie pozytywnej opinii komisji bioetycznej, która wyraziła opinię o tym badaniu, oraz wyrażenia zgody przez Prezesa Urzędu.

2. Zgodę, o której mowa w ust. 1, wydaje się w terminie nie dłuższym niż 35 dni od dnia złożenia wniosku.

3. Zmiany, o których mowa w ust. 1, można również wprowadzić, jeżeli Prezes Urzędu nie zgłosił w terminie określonym w ust. 2 zastrzeżeń co do dopuszczalności ich wprowadzenia.

Art. 37y. 1. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, sponsor albo badacz odstępują od prowadzenia badania klinicznego zgodnie z obowiązującym protokołem badania klinicznego. W takim przypadku sponsor i badacz mają obowiązek zastosować odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania klinicznego.

2. O zaistniałej sytuacji i zastosowanych środkach bezpieczeństwa sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne.

Art. 37z. 1. Do obowiązków badacza prowadzącego badanie kliniczne w danym ośrodku należy w szczególności:

1) zapewnienie opieki medycznej nad uczestnikami badania klinicznego;
2) monitorowanie zgodności przeprowadzanego badania klinicznego z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej;
3) zgłaszanie sponsorowi ciężkiego niepożądanego zdarzenia badanego produktu leczniczego, z wyjątkiem tego zdarzenia, które protokół lub broszura badacza określa jako niewymagające niezwłocznego zgłoszenia.

2. Wraz ze zgłaszaniem zdarzenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, badacz obowiązany jest do sporządzenia, w formie pisemnej, sprawozdania zawierającego opis ciężkiego niepożądanego zdarzenia, w którym uczestnicy badania klinicznego identyfikowani są za pomocą numerów kodowych.

3. Zgłaszanie sponsorowi, innych niż określone w ust. 1 pkt 3, niepożądanych zdarzeń oraz nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych odbywa się w sposób określony w protokole badań klinicznych.

4. W przypadku zgłoszenia zgonu uczestnika badania badacz, na wniosek sponsora lub komisji bioetycznej, przedstawia wszelkie dostępne informacje nieujęte w sprawozdaniu, o którym mowa w ust. 2.

5. Sponsor przechowuje dokumentację, o której mowa w ust. 2–4, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej i udostępnia ją na wniosek państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na których terytorium przeprowadzane jest dane badanie kliniczne, z zastrzeżeniem art. 37aa.

Art. 37aa. 1. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że niepożądane zdarzenie, o którym mowa w art. 37z ust. 1 pkt 3, stanowi niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego, które doprowadziło do zgonu albo zagroziło życiu uczestnika badania klinicznego, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 7 dni od dnia otrzymania informacji, przekazuje ją właściwym organom państw członkowskich

Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest dane badanie kliniczne, i komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz przekazuje ją w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.

2. Informacje dodatkowe zawierające opis dotyczący niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego sponsor przekazuje podmiotom wymienionym w ust. 1 w terminie 8 dni od dnia przesłania informacji, o której mowa w ust. 1, oraz przekazuje je w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.

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

4. Niezależnie od informacji przekazywanych w sposób określony w ust. 1–3 sponsor o tym, że zachodzi podejrzenie niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania, informuje wszystkich badaczy, prowadzących dane badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

5. W każdym roku prowadzenia badania klinicznego sponsor przedkłada właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest badanie kliniczne, oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o badaniu klinicznym, wykaz zawierający wszystkie podejrzenia o wystąpieniu ciężkich niepożądanych działań, które wystąpiły w danym roku, oraz roczny raport na temat bezpieczeństwa pacjentów.

6. Prezes Urzędu gromadzi informacje dotyczące niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego, które wystąpiły w związku z prowadzeniem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badań klinicznych.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego, dane objęte dokumentacją, o której mowa w art. 37z ust. 5, oraz wzory formularzy zgłoszeniowych niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania, uwzględniając w szczególności sposób zbierania, weryfikacji i przedstawiania informacji dotyczących niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego i niespodziewanego zdarzenia.

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.

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 wniosek 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, 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 przesyłania raportów z wizyt monitorujących ośrodek 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.

Art. 37ad. 1. Prezes Urzędu wprowadza informacje dotyczące badania klinicznego do europejskiej bazy danych dotyczącej badań klinicznych.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności:

1) wymagane dane z wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego;
2) wszelkie zmiany dokonane w złożonej dokumentacji;
3) datę otrzymania opinii komisji bioetycznej;
4) oświadczenie o zakończeniu badania klinicznego;
5) informacje dotyczące kontroli badania klinicznego przeprowadzonego zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej.

3. Na uzasadniony wniosek państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej, Prezes Urzędu, dostarcza dodatkowych informacji dotyczących danego badania klinicznego innych niż już dostępne w europejskiej bazie danych.

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 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.

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.

Art. 37ag. Do badań klinicznych badanego produktu leczniczego w zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale stosuje się przepisy o eksperymencie medycznym, o którym mowa w rozdziale IV ustawy o zawodzie lekarza.

Art. 37ah. 1. Sponsor występuje z wnioskiem o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego do Prezesa Urzędu.

2. Przepis ust. 1 stosuje się także do badań klinicznych weterynaryjnych dotyczących pozostałości badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w tkankach i innych badań klinicznych weterynaryjnych dotyczących zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia.

3. Za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, pobierane są opłaty.

4. Badanie kliniczne weterynaryjne można rozpocząć lub prowadzić po uzyskaniu pozwolenia Prezesa Urzędu, jeżeli stwierdzi, że proponowane badanie kliniczne jest zgodne z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie lub odmawia jego wydania w drodze decyzji.

5. Prezes Urzędu dokonuje wpisu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych badania klinicznego weterynaryjnego, które uzyskało pozwolenie Prezesa Urzędu albo jego odmowę.

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

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.

Art. 37aj. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:

1) wzór wniosku, o którym mowa w art. 37ah ust. 1;

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;
3) sposób i tryb prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, uwzględniając w szczególności dane objęte ewidencją;
4) wysokość opłat, o których mowa w art. 37ah ust. 3, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając nakład pracy związany z daną czynnością;
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.

Art. 37ak. W zakresie spraw nieuregulowanych w ustawie do przeprowadzania badań klinicznych weterynaryjnych stosuje się przepisy ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. z 2020 r. poz. 638).

Art. 37al. 1. Przepisów niniejszego rozdziału nie stosuje się do nieinterwencyjnych badań, w których:
1) produkty lecznicze są stosowane w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
2) przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o podaniu leku jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania;
3) u pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne.

2. Przepisów niniejszego rozdziału nie stosuje się do badań, o których mowa w art. 36u.

Rozdział 2b

Przepisy ogólne w sprawie działalności objętych zezwoleniami

Art. 37am. Przed podjęciem decyzji w sprawie wydania zezwolenia organ wydający zezwolenie, zwany dalej „organem zezwalającym”:

1) może wzywać wnioskodawcę do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, brakującej dokumentacji poświadczającej, że spełnia on warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania określonej działalności gospodarczej;
2) może dokonać kontrolnego sprawdzenia faktów podanych we wniosku o udzielenie zezwolenia w celu stwierdzenia, czy przedsiębiorca spełnia warunki wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem.

Art. 37an. 1. Przedsiębiorca, który zamierza podjąć działalność gospodarczą w dziedzinie podlegającej zezwoleniu, może ubiegać się o przyrzeczenie wydania zezwolenia, zwane dalej „promesą”. W promesie można uzależnić udzielenie zezwolenia od spełnienia warunków wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem.

2. W postępowaniu o udzielenie promesy stosuje się przepisy dotyczące udzielania zezwoleń, określonych przepisami ustawy.

3. W promesie ustala się okres jej ważności, z tym że nie może on być krótszy niż 6 miesięcy.

4. W okresie ważności promesy nie można odmówić udzielenia zezwolenia na wykonywanie działalności gospodarczej określonej w promesie, chyba że:

1) uległy zmianie dane zawarte we wniosku o udzielenie promesy albo
2) wnioskodawca nie spełnił wszystkich warunków podanych w promesie, albo
3) wnioskodawca nie spełnia warunków wykonywania działalności objętej zezwoleniem, albo
4) jest to uzasadnione zagrożeniem obronności lub bezpieczeństwa państwa lub innego ważnego interesu publicznego.

5. W przypadku śmierci przedsiębiorcy, w okresie ważności promesy nie można odmówić udzielenia zezwolenia na wykonywanie działalności gospodarczej

określonej w promesie właścicielowi przedsiębiorstwa w spadku w rozumieniu art. 3 ustawy z dnia 5 lipca 2018 r. o zarządzie sukcesyjnym przedsiębiorstwem osoby fizycznej i innych ułatwieniach związanych z sukcesją przedsiębiorstw (Dz. U. z 2021 r. poz. 170) albo, jeżeli przedsiębiorca był wspólnikiem spółki cywilnej, innemu wspólnikowi tej spółki, jeżeli przedłoży on pisemną zgodę właścicieli przedsiębiorstwa w spadku na udzielenie mu tego zezwolenia, chyba że:

1) uległy zmianie dane zawarte we wniosku o udzielenie promesy inne niż dane osoby, która złożyła wniosek o udzielenie promesy, albo
2) właściciel przedsiębiorstwa w spadku albo wspólnik spółki cywilnej, który złożył wniosek o udzielenie zezwolenia, nie spełnił wszystkich warunków podanych w promesie, albo
3) właściciel przedsiębiorstwa w spadku albo wspólnik spółki cywilnej, który złożył wniosek o udzielenie zezwolenia, nie spełnia warunków wykonywania działalności objętej zezwoleniem, albo
4) jest to uzasadnione zagrożeniem obronności lub bezpieczeństwa państwa lub innego ważnego interesu publicznego.

6. W okresie ważności promesy nie można odmówić udzielenia zezwolenia na wykonywanie działalności gospodarczej określonej w promesie nabywcy przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 45b ustawy z dnia 5 lipca 2018 r. o zarządzie sukcesyjnym przedsiębiorstwem osoby fizycznej i innych ułatwieniach związanych z sukcesją przedsiębiorstw, jeżeli przedłoży on pisemną zgodę przedsiębiorcy, któremu udzielono promesy oraz pozostałych nabywców przedsiębiorstwa na udzielenie mu tego zezwolenia, chyba że:

1) uległy zmianie dane zawarte we wniosku o udzielenie promesy inne niż dane osoby, która złożyła wniosek o udzielenie promesy albo
2) nabywca przedsiębiorstwa, który złożył wniosek o udzielenie zezwolenia, nie spełnił wszystkich warunków podanych w promesie, albo
3) nabywca przedsiębiorstwa, który złożył wniosek o udzielenie zezwolenia, nie spełnia warunków wykonywania działalności objętej zezwoleniem, albo
4) jest to uzasadnione zagrożeniem obronności lub bezpieczeństwa państwa lub innego ważnego interesu publicznego.

Art. 37ao. 1. Zezwolenie wydaje się na czas nieoznaczony.

2. Zezwolenie może być wydane na czas oznaczony na wniosek przedsiębiorcy.

3. Postępowanie o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego lub postępowanie o skrócenie czasu obowiązywania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego zawiesza się w przypadku gdy wobec przedsiębiorcy zostało wszczęte postępowanie, o którym mowa w art. 127, art. 127b lub art. 127c, do wydania ostatecznej decyzji w tym postępowaniu.

4. Zawieszenie postępowania dotyczy również podmiotu, w którym właścicielem, wspólnikiem, współwłaścicielem, członkiem organu jest osoba będąca właścicielem, wspólnikiem, współwłaścicielem, członkiem organu przedsiębiorcy, względem którego wszczęte zostało postępowanie, o którym mowa w art. 127, art. 127b lub art. 127c, do wydania ostatecznej decyzji w tym postępowaniu.

5. Zawieszenie postępowania dotyczy również podmiotu, w którym właścicielem, wspólnikiem, współwłaścicielem lub członkiem organu jest osoba, wobec której wszczęto postępowanie, o którym mowa w art. 126b lub art. 126c, do wydania prawomocnego orzeczenia.

Art. 37ap. 1. Organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy:

1) wydano prawomocne orzeczenie zakazujące przedsiębiorcy wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem;
2) przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu;
3) przedsiębiorca nie usunął, w wyznaczonym przez organ zezwalający terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami prawa regulującymi działalność gospodarczą objętą zezwoleniem.

2. Organ zezwalający może cofnąć zezwolenie w przypadkach określonych przepisami ustawy.

Art. 37ar. Przedsiębiorca jest obowiązany zgłaszać organowi zezwalającemu wszelkie zmiany danych określone w zezwoleniu.

Art. 37as. Przedsiębiorca, któremu cofnięto zezwolenie z przyczyn, o których mowa w art. 37ap ust. 1, może ponownie wystąpić z wnioskiem o wydanie zezwolenia w takim samym zakresie nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia.

Art. 37at. 1. Organ zezwalający jest uprawniony do inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie.

2. Czynności w zakresie inspekcji oraz czynności kontrolne przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez organ zezwalający.

3. Osoby upoważnione przez organ zezwalający do dokonywania inspekcji lub kontroli są uprawnione do:

1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu, lokalu lub ich części, gdzie jest wykonywana działalność gospodarcza objęta zezwoleniem, w dniach i w godzinach, w których jest wykonywana lub powinna być wykonywana ta działalność;
2) żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień, okazania dokumentów lub innych nośników informacji oraz udostępnienia danych mających związek z przedmiotem inspekcji lub kontroli;
3) badania dokumentów odnoszących się do przedmiotu inspekcji lub kontroli;
4) pobierania, w ramach inspekcji lub kontroli, próbek produktów leczniczych, w celu przebadania ich, przez upoważnioną jednostkę.

3a. Jeżeli cel inspekcji lub kontroli tego wymaga, osoba upoważniona przez organ zezwalający do dokonywania inspekcji lub kontroli zarządza otwarcie obiektu, lokalu lub ich części, gdzie jest wykonywana działalność gospodarcza objęta zezwoleniem, oraz znajdujących się w nich schowków, jak również dokonuje ich oględzin.

4. Organ zezwalający może wezwać przedsiębiorcę do usunięcia, w wyznaczonym terminie, stwierdzonych w toku inspekcji lub kontroli uchybień.

5. Organ zezwalający może upoważnić do dokonywania inspekcji lub kontroli, o których mowa w ust. 1, inny organ administracji wyspecjalizowany w przeprowadzaniu inspekcji lub kontroli danego rodzaju działalności. Przepisy ust. 2−4 stosuje się odpowiednio.

6. Organ zezwalający jest uprawniony do przeprowadzenia niezapowiedzianej inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie, jeżeli stwierdzi, że istnieje podejrzenie nieprzestrzegania wymogów określonych w ustawie.

7. Jeżeli w następstwie inspekcji lub kontroli u przedsiębiorcy zajmującego się obrotem hurtowym lub wytwarzaniem produktów leczniczych organ zezwalający

stwierdzi, że kontrolowany nie przestrzega procedur Dobrej Praktyki Dystrybucji lub Dobrej Praktyki Wytwarzania, informacje o ich nieprzestrzeganiu wprowadza do właściwej unijnej bazy danych.

8. Na wezwanie organu zezwalającego i w terminie przez niego wyznaczonym przedsiębiorca jest obowiązany przekazać dokumentację związaną z prowadzoną działalnością. Termin ustala się, uwzględniając charakter dowodu, przy czym nie może on być krótszy niż 3 dni.

Art. 37ata. 1. Organ zezwalający lub osoba upoważniona przez ten organ do dokonywania inspekcji lub kontroli może zwrócić się o pomoc w umożliwieniu dokonania inspekcji lub kontroli do komendanta Policji lub Straży Granicznej, jeżeli natrafi na opór, który uniemożliwia lub utrudnia przeprowadzenie inspekcji lub kontroli, albo jeżeli istnieje uzasadnione przypuszczenie, że na taki opór natrafi, albo jeżeli z innych względów jest to niezbędne do niezakłóconego dokonania inspekcji lub kontroli.

2. Udzielenie pomocy Policji lub Straży Granicznej, o której mowa w ust. 1, polega na zapewnieniu porządku w miejscu przeprowadzania inspekcji lub kontroli oraz osobistego bezpieczeństwa i poszanowania godności osób obecnych w miejscu jej przeprowadzania.

3. Z pisemnym wnioskiem o pomoc w umożliwieniu dokonania inspekcji lub kontroli organ zezwalający lub osoba upoważniona przez ten organ do dokonywania inspekcji lub kontroli występuje co najmniej 7 dni przed planowanym terminem przeprowadzenia inspekcji lub kontroli do właściwego ze względu na miejsce dokonania inspekcji lub kontroli komendanta Policji lub Straży Granicznej – w przypadku gdy podmiot kontrolowany znajduje się na obszarze przejścia granicznego lub w strefie nadgranicznej.

4. W pilnych przypadkach, zwłaszcza gdy zwłoka groziłaby udaremnieniem przeprowadzenia inspekcji lub kontroli, udzielenie pomocy, o której mowa w ust. 1, następuje także na osobiste wezwanie organu zezwalającego lub osoby upoważnionej przez ten organ do dokonywania inspekcji lub kontroli.

5. W przypadku, o którym mowa w ust. 4, organ zezwalający lub osoba upoważniona przez ten organ do dokonywania inspekcji lub kontroli przekazuje potwierdzenie wezwania na piśmie, nie później niż w terminie 3 dni od dnia zakończenia inspekcji lub kontroli.

6. Organy wymienione w ust. 1 nie mogą odmówić udzielenia pomocy.

7. Funkcjonariusz organu udzielającego pomocy sporządza notatkę urzędową z jej przebiegu zawierającą określenie miejsca, terminu, czasu trwania inspekcji lub kontroli, oznaczenie organu zezwalającego lub osoby upoważnionej przez ten organ do dokonywania inspekcji lub kontroli, oznaczenie kontrolowanego, a także zakresu udzielonej pomocy, której kopię przekazuje organowi zezwalającemu lub osobie upoważnionej przez ten organ do dokonywania inspekcji lub kontroli w terminie 7 dni.

8. Koszty udzielonej pomocy ponosi kontrolowany. Koszty ustala się w wysokości rzeczywistych wydatków poniesionych na udzielenie pomocy. W przypadku gdy zwrócenie się o pomoc było oczywiście bezzasadne, koszty udzielonej pomocy ponosi organ zezwalający.

9. Organ zezwalający obciąża kontrolowanego kosztami udzielonej pomocy w drodze decyzji.

10. Minister właściwy do spraw wewnętrznych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania wysokości oraz sposób i tryb rozliczania kosztów udzielonej przez Policję lub Straż Graniczną pomocy w umożliwieniu dokonania inspekcji lub kontroli organowi zezwalającemu lub osobie upoważnionej do dokonywania tej inspekcji lub kontroli, mając na względzie rozmiar nakładów niezbędnych do udzielenia pomocy oraz potrzebę ich sprawnego rozliczenia.

Art. 37atb. Instytucje państwowe i samorządowe są obowiązane w zakresie swojego działania do współpracy z organem zezwalającym przy wykonywaniu przez ten organ ustawowych zadań, w szczególności do przekazania posiadanych dokumentów, danych lub informacji.

Art. 37au. Do kontroli lub inspekcji działalności gospodarczej przedsiębiorcy, o której mowa w art. 38, art. 38a, art. 51b, art. 70, art. 73a, art. 74 i art. 99, stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców.

Rozdział 2c

Monitorowanie przewozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Art. 37av. 1. Przedsiębiorca zgłasza Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiar:

1) wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
2) zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

– produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14.

2. Zgłoszenie zamiaru, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

1) nazwę (firmę) i adres albo siedzibę przedsiębiorcy;
2) numer wydanego zezwolenia albo pozwolenia uprawniającego do obrotu produktami leczniczymi;
3) numer identyfikacji podatkowej (NIP);
4) dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, jeżeli dotyczy:
   a) numer GTIN zgodny z systemem GS1,
   aa) nazwę handlową i międzynarodową,
   b) numer serii,
   c) datę ważności,
   d) nazwę podmiotu odpowiedzialnego, nazwę podmiotu uprawnionego do importu równoległego, nazwę wytwórcy wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, albo nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym;
5) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego podlegających wywozowi lub zbyciu.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny może wnieść, w drodze decyzji, sprzeciw wobec zamiaru wywozu lub zbycia, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia, biorąc pod uwagę:

1) zagrożenie brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14;
2) znaczenie danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14, dla zdrowia publicznego.

4. Decyzji w sprawie wniesienia sprzeciwu nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

5. Sprzeciw lub uchylenie sprzeciwu podlega publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a informacja w tym zakresie jest przekazywana Szefowi Krajowej Administracji Skarbowej oraz właściwym organom celnym. Z chwilą publikacji sprzeciwu lub uchylenia sprzeciwu uznaje się go za skutecznie doręczony.

6. W przypadku wezwania do uzupełnienia zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, bieg terminu na wniesienie sprzeciwu ulega zawieszeniu.

7. Od sprzeciwu, o którym mowa w ust. 3, strona może złożyć wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniosek wraz z uzasadnieniem składa się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 7 dni od dnia publikacji sprzeciwu.

8. Informację o wniesieniu sprzeciwu oraz informację o wyniku ponownego rozpoznania sprawy Główny Inspektor Farmaceutyczny zamieszcza w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

9. Niewniesienie sprzeciwu w terminie, o którym mowa w ust. 3, oznacza możliwość dokonania w terminie 30 dni od dnia jego upływu wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.

9a. Główny Inspektor Farmaceutyczny może, przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 3, zawiadomić przedsiębiorcę zgłaszającego zamiar wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14, o braku sprzeciwu, o

którym mowa w ust. 3. W takim przypadku przedsiębiorca może dokonać wywozu lub zbycia, w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o braku sprzeciwu.

10. Przedsiębiorca dokonujący wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14, w imieniu innego przedsiębiorcy nie zgłasza zamiaru wywozu, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, jeżeli zamiar wywozu został zgłoszony przez przedsiębiorcę, w imieniu którego dokonuje wywozu, pod warunkiem niezgłoszenia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego sprzeciwu na dokonanie wywozu.

11. O dokonaniu wywozu lub zbycia, o których mowa w ust. 9, przedsiębiorca informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 7 dni od dnia dokonania wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

12. W przypadku wniesienia sprzeciwu przedsiębiorca jest obowiązany do sprzedaży produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ilości określonej w zgłoszeniu zamiaru wywozu lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na tym terytorium.

13. Po upływie 30 dni od dnia otrzymania sprzeciwu przedsiębiorca może ponownie zgłosić zamiar, o którym mowa w ust. 1.

14. Minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie informacji przekazywanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, gromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi lub innych informacji dotyczących dostępności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, uwzględniając dynamikę obrotu, ogłasza co najmniej raz na 2 miesiące, w drodze obwieszczenia, wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

14a. Wykaz, o którym mowa w ust. 14, zawiera co najmniej nazwę handlową i międzynarodową, postać, moc i wielkość opakowania wskazanych w nim produktów leczniczych, a w przypadku środków spożywczych specjalnego przeznaczenia

żywieniowego lub wyrobów medycznych – nazwę, postać, wielkość opakowania i ilość w opakowaniu.

15. Obwieszczenie określone w ust. 14 jest ogłaszane w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

16. Przedsiębiorca dokonujący zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany przekazać kopię zgłoszenia, o którym mowa w ust. 2, przewoźnikowi, o którym mowa w art. 2 pkt 8 ustawy z dnia 9 marca 2017 r. o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów oraz obrotu paliwami opałowymi (Dz. U. z 2020 r. poz. 859 oraz z 2021 r. poz. 255 i 694), zwanej dalej „ustawą o systemie monitorowania". Kierujący, o którym mowa w art. 2 pkt 2 lit. a ustawy o systemie monitorowania, jest obowiązany okazać kopię zgłoszenia w trakcie kontroli, o której mowa w art. 13 tej ustawy.

16a. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, do przewozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych określonych w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 14, podmiot wysyłający w rozumieniu ustawy o systemie monitorowania, dołącza dokument, który przekazuje kierującemu, o którym mowa w art. 2 pkt 2 lit. a tej ustawy. Dokument ten zawiera datę wystawienia, nazwę handlową i międzynarodową oraz postać farmaceutyczną produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, numer serii, datę ważności, dostarczaną ilość, nazwę i adres dostawcy, adres miejsca nadania wysyłki, nazwę i adres odbiorcy, adres dostawy, określenie wymaganych warunków transportu i przechowywania transportowanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, imię i nazwisko oraz podpis osoby wystawiającej ten dokument.

17. Do postępowania prowadzonego w zakresie wydania sprzeciwu, o którym mowa w ust. 3, nie stosuje się art. 10, przepisów działu II rozdział 2 i 5 oraz art. 98 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 37aw. Czynność prawna polegająca na zbyciu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, określonych w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37av ust. 14:

1) bez uprzedniego zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu,

2) przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu określonego w art. 37av ust. 3, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a,

3) wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego

– jest nieważna.

Art. 37ax. Wywóz poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, określonych w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37av ust. 14, wymaga zgłoszenia, o którym mowa w art. 5 ust. 1 ustawy o systemie monitorowania.

Art. 37ay. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiera umowę o strzeżenie i przechowywanie towarów zatrzymanych zgodnie z art. 16 ust. 1a ustawy o systemie monitorowania oraz dla celów dokonywania oględzin towaru, o których mowa w art. 13 ust. 2a tej ustawy, z przedsiębiorcą zapewniającym warunki odpowiednie do przechowywania tych produktów, środków lub wyrobów i przeprowadzenia ich oględzin.

2. Umowa, o której mowa w ust. 1, może przewidywać zlecanie strzeżenia i przechowywania towarów zatrzymanych zgodnie z art. 16 ust. 1a ustawy o systemie monitorowania podwykonawcom, pod warunkiem uzyskania uprzedniej zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyrażonej na piśmie.

Art. 37az. 1. Za strzeżenie i przechowywanie towarów zatrzymanych zgodnie z art. 16 ust. 1a ustawy o systemie monitorowania pobiera się opłaty.

2. Za uiszczenie opłaty odpowiada podmiot wysyłający w rozumieniu ustawy o systemie monitorowania.

Art. 37aza. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny ustala, w drodze postanowienia, wysokość opłaty za strzeżenie i przechowywanie towarów zatrzymanych zgodnie z art. 16 ust. 1a ustawy o systemie monitorowania oraz termin i sposób ich uiszczania.

2. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 1, odpowiada średniej cenie rynkowej usług w zakresie strzeżenia i przechowywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych przez przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznych.

3. Na postanowienie, o którym mowa w ust. 1, służy zażalenie.

4. Opłata, o której mowa w ust. 1, stanowi dochód budżetu państwa.

Art. 37azb. Egzekucja należności pieniężnych, o których mowa w art. 37az, następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Art. 37azc. 1. Maksymalna wysokość stawki kwotowej opłat, o których mowa w art. 37az, za każdą dobę strzeżenia i przechowywania wynosi 150 zł za miejsce paletowe w powierzchni magazynowej.

2. Maksymalna stawka kwotowa opłaty, o której mowa w ust. 1, obowiązująca w danym roku kalendarzowym, ulega corocznie zmianie na następny rok kalendarzowy w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych w okresie pierwszego półrocza roku, w którym stawki ulegają zmianie, w stosunku do analogicznego okresu roku poprzedniego.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski" maksymalną stawkę kwotową opłaty, o której mowa w ust. 1, z uwzględnieniem zasady określonej w ust. 2, obowiązującą w następnym roku kalendarzowym, zaokrąglając ją w górę do pełnych złotych, w terminie do dnia 1 grudnia danego roku.

Art. 37azd. 1. W przypadkach, o których mowa w art. 16 ust. 1a ustawy o systemie monitorowania, sąd, na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego, orzeka:

1) przepadek towarów zatrzymanych – jeżeli Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził na podstawie dokumentów przedstawionych przez podmiot wysyłający w rozumieniu ustawy o systemie monitorowania, a w przypadku powzięcia wątpliwości – także po przeprowadzeniu dodatkowego sprawdzenia, że towary te były transportowane i przechowywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej lub Dobrej Praktyki Wytwarzania;
2) przepadek i zniszczenie towarów zatrzymanych, jeżeli:
   a) Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdził na podstawie dokumentów przedstawionych przez podmiot wysyłający w rozumieniu ustawy o systemie monitorowania, a w przypadku powzięcia wątpliwości – także po przeprowadzeniu dodatkowego sprawdzenia, że zatrzymane towary były

transportowane i przechowywane niezgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej lub Dobrej Praktyki Wytwarzania,

b) nie jest możliwe stwierdzenie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na podstawie dokumentów przedstawionych przez podmiot wysyłający w rozumieniu ustawy o systemie monitorowania, a w przypadku powzięcia wątpliwości – także po przeprowadzeniu dodatkowego sprawdzenia, że towary były transportowane i przechowywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej lub Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, podlega rozpoznaniu bezzwłocznie, nie później jednak niż w terminie tygodnia od dnia jego wpływu do sądu. W przypadku skierowania wniosku do rozpatrzenia na rozprawie, termin rozprawy należy wyznaczyć tak, aby mogła się ona odbyć w terminie miesiąca od dnia wpływu wniosku.

3. Koszty zniszczenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, ponosi podmiot wysyłający w rozumieniu ustawy o systemie monitorowania.

4. Koszty zniszczenia w wysokości odpowiadającej rzeczywistym wydatkom poniesionym na to zniszczenie ustala, w drodze postanowienia, naczelnik urzędu skarbowego. Przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2020 r. poz. 1325, z późn. zm.[3)]) stosuje się odpowiednio.

5. Do spraw o przepadek towaru przepisy art. 610^1–610^4 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 1575, 1578 i 2320 oraz z 2021 r. poz. 11) stosuje się odpowiednio.

Art. 37aze. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie przekazuje prawomocne orzeczenie, o którym mowa w art. 37azd ust. 1, naczelnikowi urzędu skarbowego właściwemu według miejsca przechowywania zatrzymanego towaru – do wykonania.

2. W przypadkach, o których mowa w art. 37azd ust. 1 pkt 1, naczelnik urzędu skarbowego sprzedaje towary, których termin przydatności albo data ważności nie upłynęły, na rzecz podmiotów uprawnionych do prowadzenia obrotu tymi towarami,

3) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r. poz. 1423, 2122, 2123 i 2320 oraz z 2021 r. poz. 72, 694 i 802.

z zastrzeżeniem, że nabywcą nie może być ostatni właściciel tych towarów przed orzeczeniem ich przepadku.

3. Do chwili przekazania nabywcy towarów sprzedanych zgodnie z ust. 2 albo ust. 5 są one przechowywane z uwzględnieniem Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

4. Sprzedaż towarów w przypadkach, o których mowa w ust. 5 oraz w art. 37azd ust. 1 pkt 1, przez naczelnika urzędu skarbowego nie stanowi obrotu hurtowego.

5. W przypadku konieczności zapewnienia dostępności pacjentom produktów leczniczych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wymienionych w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14, Główny Inspektor Farmaceutyczny składa, przed wydaniem orzeczenia, o którym mowa w art. 37azd ust. 1, do naczelnika urzędu skarbowego właściwego według miejsca przechowywania zatrzymanego towaru wniosek o dokonanie jego sprzedaży, na poczet grożącego przepadku.

6. Naczelnik, o którym mowa w ust. 5, sprzedaje towary w trybie przepisów wydanych na podstawie art. 109 § 1 pkt 1 ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2020 r. poz. 1427, 1492 i 2320 oraz z 2021 r. poz. 11, 41 i 802), z zastrzeżeniem, że nabywcą nie może być ich ostatni właściciel przed skierowaniem wniosku, o którym mowa w ust. 5.

7. Środki pieniężne uzyskane ze sprzedaży, o której mowa w ust. 6, wpłaca się na rachunek depozytowy naczelnika urzędu skarbowego.

Art. 37azf. Do zniszczenia produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych stosuje się odpowiednio przepisy wydane na podstawie art. 179a § 2 ustawy z dnia 10 września 1999 r. – Kodeks karny skarbowy (Dz. U. z 2021 r. poz. 408 i 694).

Art. 37azg. 1. W przypadku zagrożenia brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego innych niż wymienione w art. 72a, lub produktu biobójczego, w związku ze stanem zagrożenia epidemicznego, stanem epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń

i chorób zakaźnych u ludzi, minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, nałożyć na wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, dystrybutorów i importerów wyrobów medycznych, producentów i importerów środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub podmioty odpowiedzialne w odniesieniu do produktów biobójczych, posiadaczy pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy i wytwórców produktów biobójczych, obowiązki, o których mowa w art. 36z ust. 2 i 3, a na hurtownie farmaceutyczne, apteki, punkty apteczne oraz działy farmacji szpitalnej odpowiednio obowiązki określone w art. 78 ust. 1 pkt 6a i art. 95 ust. 1b, w odniesieniu do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego innych niż wymienione w art. 72a, lub produktu biobójczego.

2. W przypadku zagrożenia brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub produktu biobójczego, w związku ze stanem zagrożenia epidemicznego, stanem epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze obwieszczenia, ograniczyć ilość produktu leczniczego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub produktu biobójczego na jednego pacjenta w danej jednostce czasu.

3. W przypadku nałożenia obowiązku, o którym mowa w ust. 1, podmioty, które dotychczas nie były podłączone do systemu, o którym mowa w art. 72a, są obowiązane do podłączenia i rozpoczęcia przekazywania informacji w ciągu 24 godzin od momentu nałożenia tego obowiązku. Wraz z wysłaniem pierwszej informacji podmiot raportuje jednocześnie indywidualny bilans otwarcia, zwany dalej „IBO”.

3a. W przypadku ograniczonych możliwości technicznych podmiotu, który dotychczas nie był podłączony do systemu, o którym mowa w art. 72a, Główny Inspektor Farmaceutyczny może wyrazić zgodę na podłączenie i rozpoczęcie przekazywania informacji w terminie późniejszym.

4. IBO stanowi informację o stanach magazynowych produktów podlegających raportowaniu do systemu, o którym mowa w art. 72a, w dniu, w którym wysłano pierwszy raport.

5. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 2, określa:

1) wykaz produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i produktów biobójczych oraz dane je identyfikujące;
2) ilość produktu leczniczego, wyrobu medycznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i produktu biobójczego na jednego pacjenta w danej jednostce czasu.

6. Do wydawania produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i produktów biobójczych objętych obwieszczeniem, o którym mowa w ust. 2, stosuje się przepisy niniejszej ustawy oraz przepisy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, przy czym:

1) dokument realizacji recepty jest wystawiany również dla produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych sprzedawanych bez recepty oraz dla produktów biobójczych;
2) przepisów art. 96 ust. 1a–1d nie stosuje się.

7. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 2, podlega ogłoszeniu w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

Rozdział 3

Wytwarzanie i import produktów leczniczych

Art. 38. 1. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego wymaga uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.

2. Organem właściwym do wydania, odmowy wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, w drodze decyzji, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zaświadczenie, o którym mowa w art. 47a ust. 1, jeżeli podmiot odpowiedzialny wystąpił z wnioskiem:

1) o którym mowa w art. 10 ust. 1 lub 2a lub

2) o zmianę pozwolenia w zakresie zmiany miejsca wytwarzania w kraju trzecim, lub
3) o wydanie certyfikatów w przypadku, gdy produkt leczniczy jest sprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z kraju trzeciego

– na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, po przedstawieniu przez wnioskodawcę uwierzytelnionej kopii zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez właściwy organ w państwie, w którym produkt leczniczy jest wytwarzany.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje kopię zaświadczenia, o którym mowa w art. 47a ust. 1, Prezesowi Urzędu, na jego wniosek.

5. Inspekcję, o której mowa w ust. 3, przeprowadza inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na koszt podmiotu wnioskującego o wydanie raportu, o którym mowa w art. 10 ust. 5, albo zaświadczenia, o którym mowa w art. 47a ust. 1.

6. Przepisów ust. 3–5 nie stosuje się w odniesieniu do państw członkowskich Unii Europejskiej, państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz krajów trzecich mających równoważne z Unią Europejską wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania i równoważny system inspekcji.

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza informacje o wydanych zezwoleniach na wytwarzanie lub import produktu leczniczego do europejskiej bazy danych EudraGMDP.

8. Główny Inspektor Farmaceutyczny współpracuje z Europejską Agencją Leków w zakresie planowania i przeprowadzania inspekcji, o której mowa w ust. 3, oraz koordynowania inspekcji w krajach trzecich.

Art. 38a. 1. W przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego podjęcie wytwarzania następuje na podstawie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.

2. Organem właściwym do wydania zgody, o której mowa w ust. 1, odmowy jej wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia oraz zmiany tej zgody, w drodze decyzji, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

3. Wnioskodawca ubiegający się o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, składa w postaci papierowej albo elektronicznej wniosek, który zawiera:

1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu ubiegającego się o zgodę, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer identyfikacji podatkowej (NIP);
3) imię i nazwisko, numer telefonu i adres poczty elektronicznej osoby do kontaktu;
4) określenie rodzaju oraz wskazań produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego;
5) określenie miejsca wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego;
6) określenie zakresu działalności w miejscu wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego;
7) listę produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych wytwarzanych w danym miejscu wytwarzania;
8) imię i nazwisko Osoby Kompetentnej, informacje o jej wykształceniu, stażu pracy i zakresie uprawnień oraz adres miejsca wytwarzania, w którym Osoba Kompetentna będzie pełnić obowiązki.

4. Do wniosku o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, dołącza się:

1) kopię pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2020 r. poz. 2134), jeżeli zostało wydane;
2) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 9, jeżeli dotyczy;
3) Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzoną zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

5. Wniosek o zmianę zgody, o której mowa w ust. 1, zawiera informacje, o których mowa w ust. 3. Przepis ust. 4 pkt 2 stosuje się odpowiednio.

6. Wniosek o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, rozpatruje się w terminie 90 dni od dnia jego złożenia.

7. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 6, ulega zawieszeniu, jeżeli wniosek o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, wymaga uzupełnienia.

8. Wniosek o zmianę zgody, o której mowa w ust. 1, rozpatruje się w terminie 30 dni od dnia jego złożenia. W uzasadnionych przypadkach termin może zostać przedłużony, nie więcej niż o 60 dni, o czym informuje się wnioskodawcę. Przepis ust. 7 stosuje się odpowiednio.

9. Za złożenie wniosku o wydanie lub zmianę zgody, o której mowa w ust. 1, jest pobierana opłata, której wysokość nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Opłata stanowi dochód budżetu państwa i jest wnoszona na rachunek bankowy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

10. Opłaty, o której mowa w ust. 9, nie wnoszą podmioty posiadające pozwolenie na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, podejmujące wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.

11. Zgoda, o której mowa w ust. 1, zawiera dane, wymienione w ust. 3 pkt 1 i 4–7, oraz:

1) szczegółowy zakres wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego;
2) numer zgody i datę jej wydania.

12. Zgodę, o której mowa w ust. 1, wydaje się na czas nieokreślony po stwierdzeniu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, że podmiot ubiegający się o jej wydanie spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, a także po stwierdzeniu, że:

1) dysponuje odpowiednimi pomieszczeniami oraz urządzeniami technicznymi i kontrolnymi niezbędnymi do wytwarzania, kontroli i przechowywania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz
2) zatrudnia Osobę Kompetentną.

13. Osobą Kompetentną może być osoba, która spełnia łącznie następujące wymagania:

1) posiada tytuł zawodowy magistra, magistra inżyniera, lekarza lub inny równorzędny lub posiada dyplom, o którym mowa w *art. 191a ust. 1 pkt 2 lub 3*

lub ust. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym[4)], uzyskany w obszarze obejmującym co najmniej jedną dyscyplinę naukową z dziedziny nauk biologicznych, chemicznych, farmaceutycznych, medycznych lub weterynaryjnych;

2) posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie dotyczącym danego rodzaju produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego;

3) włada językiem polskim w stopniu niezbędnym do wykonywania obowiązków, o których mowa w ust. 14.

14. Do obowiązków Osoby Kompetentnej należy certyfikowanie w rejestrze, w porządku chronologicznym, przed zwolnieniem do użycia każdej serii produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, że seria została wytworzona zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania w celu wykonania indywidualnie przepisanego produktu leczniczego dla danego pacjenta.

15. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sprawdza, przez przeprowadzanie inspekcji, których częstotliwość jest określana na podstawie analizy ryzyka, czy posiadacz zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego wypełnia obowiązki wynikające z art. 38aa ust. 1.

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

1) wzór wniosku o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, oraz o zmianę tej zgody, uwzględniając rodzaj produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz zakres wytwarzania;

2) wysokość opłaty, o której mowa w ust. 9, uwzględniając konieczność zróżnicowania wysokości opłat w związku z nakładem pracy wymaganym do rozpatrzenia wniosku.

Art. 38aa. 1. Do obowiązków posiadacza zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego należy:

1) wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego jedynie w zakresie objętym zgodą, o której mowa w art. 38a ust. 1;

4) Utraciła moc na podstawie art. 169 pkt 3 ustawy z dnia 3 lipca 2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1669), która weszła w życie z dniem 1 października 2018 r.

2) zawiadamianie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, co najmniej 30 dni wcześniej, o zamierzonej zmianie dotyczącej warunków wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz niezwłoczne zawiadamianie o konieczności zmiany Osoby Kompetentnej;
3) udostępnianie inspektorom do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w celu przeprowadzenia inspekcji pomieszczeń, w których jest prowadzona działalność w zakresie wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, dokumentacji i innych danych dotyczących wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, a także umożliwienie pobrania próbek tych produktów do badań jakościowych;
4) umożliwianie Osobie Kompetentnej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach uprawnień wynikających z ustawy;
5) stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania w zakresie niezbędnym do zapewnienia odpowiedniej jakości i bezpieczeństwa produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego;
6) przechowywanie rejestrów, o których mowa w art. 38a ust. 14, przez okres nie krótszy niż 30 lat od dnia zwolnienia do użycia danej serii produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Zawiadomienie opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP.

Art. 38ab. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zgodę na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, w przypadku gdy jego wytwórca przestał wypełniać obowiązki określone w art. 38aa ust. 1 pkt 1 lub 3.

2. Zgoda na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego może być cofnięta w przypadku naruszenia przepisów art. 38aa ust. 1 pkt 2 lub 4–6.

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 przez lekarzy, lekarzy dentystów, farmaceutów, techników farmaceutycznych, pielęgniarki lub położne, a badany produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do użycia w tych podmiotach.

Art. 39. 1. Wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego składa, w postaci pisemnej lub elektronicznej, wniosek o wydanie zezwolenia, który zawiera:

1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu ubiegającego się o zezwolenie, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer identyfikacji podatkowej (NIP);
3) określenie rodzaju i postaci farmaceutycznej produktu leczniczego;
4) określenie miejsca wytwarzania produktu leczniczego lub miejsca prowadzenia działalności w zakresie importu produktu leczniczego;
5) określenie zakresu wytwarzania lub importu produktu leczniczego.

2. Do wniosku o wydanie zezwolenia dołącza się Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzoną zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz listę zawierającą nazwę, dawkę i postać farmaceutyczną wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych.

3. Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego wydaje się na czas nieokreślony po stwierdzeniu przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, że podmiot ubiegający się o zezwolenie spełnia łącznie następujące wymagania:

1) dysponuje odpowiednimi pomieszczeniami oraz urządzeniami technicznymi i kontrolnymi niezbędnymi do wytwarzania lub importu, kontroli i przechowywania produktów leczniczych;
2) zatrudnia Osobę Wykwalifikowaną.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia wniosku o wydanie albo zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Wniosek opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
1) wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, mając na względzie rodzaj i zakres wytwarzania, a także zapewnienie odpowiedniej jakości produktu leczniczego i substancji czynnej;
2) (uchylony)
3) wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych oraz wykaz dokumentów dołączanych do wniosku, uwzględniając rodzaj produktu leczniczego oraz zakres wytwarzania i importu produktu leczniczego objęty zezwoleniem;
4) wzór wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, uwzględniając dane dotyczące zmian oraz zapewnienie przejrzystości tego wniosku.

Art. 40. Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego zawiera:
1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę wytwórcy lub importera produktów leczniczych, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
2) określenie miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności w zakresie importu produktu leczniczego;
3) rodzaj i postać farmaceutyczną produktu leczniczego;
4) szczegółowy zakres wytwarzania lub importu produktu leczniczego objęty zezwoleniem;
5) numer zezwolenia oraz datę jego wydania.

Art. 41. 1. Wnioski o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego rozpatruje się w terminie 90 dni, licząc od dnia złożenia wniosku przez wnioskodawcę.

2. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu, jeżeli wniosek wymaga uzupełnienia.

3. Wnioski o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego rozpatruje się w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku; w uzasadnionych przypadkach termin może ulec przedłużeniu, nie dłużej jednak niż o 60 dni; przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio.

4. Za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego jest pobierana opłata, która stanowi dochód budżetu państwa.

4a. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia wniosków, o których mowa w ust. 1 i 3, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Wniosek opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pobierania opłat, o których mowa w ust. 4, uwzględniając w szczególności, że wysokość opłat nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, a także zakres wytwarzania i importu.

Art. 41a. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadzi Rejestr Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych.

2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, jest prowadzony w systemie teleinformatycznym.

3. W rejestrze, o którym mowa w ust. 1, są przetwarzane:

1) nazwa (firma), adres oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP) wytwórcy lub importera produktów leczniczych;
2) adres oraz unikalny identyfikator miejsca wytwarzania i kontroli produktów leczniczych, miejsca prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie importu produktów leczniczych;
3) numer zezwolenia na wytwarzanie, import lub dystrybucję substancji czynnych, oraz datę jego wydania.

4. Administratorem systemu dla rejestru, o którym mowa w ust. 1, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

5. Podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 2, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Art. 42. 1. Do obowiązków wytwórcy lub importera produktów leczniczych należy:

1) wytwarzanie lub import jedynie produktów leczniczych w zakresie objętym zezwoleniem, o którym mowa w art. 40, z wyjątkiem przypadków określonych w art. 50;
2) dystrybucja produktów leczniczych wytworzonych lub importowanych:
   a) przedsiębiorcy prowadzącemu obrót hurtowy produktami leczniczymi wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,
   b) podmiotom leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitalom,
   c) jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777 oraz z 2021 r. poz. 159), w zakresie produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny na potrzeby realizacji zamówienia, o którym mowa w art. 27 ust. 3 tej ustawy;
3) zawiadamianie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, co najmniej 30 dni wcześniej, o zamierzonej zmianie dotyczącej warunków wytwarzania lub importu produktu leczniczego, a zwłaszcza niezwłoczne zawiadamianie o konieczności zmiany Osoby Wykwalifikowanej;
4) przesyłanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego:
   a) aktualnej Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności, o której mowa w wymaganiach Dobrej Praktyki Wytwarzania,
   b) aktualnej pełnej listy wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych po otrzymaniu zawiadomienia, o którym mowa w art. 46 ust. 1, albo na każde żądanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego,

c) aktualnej pełnej listy środków transportu, wraz z numerami rejestracyjnymi, wykorzystywanych w zakresie działalności objętej zezwoleniem, z tym że w przypadku rozpoczęcia działalności po uzyskaniu zezwolenia przekazanie listy powinno nastąpić niezwłocznie po dokonaniu pierwszej transakcji, nie później niż po upływie 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia;

5) przechowywanie próbek archiwalnych produktów leczniczych w warunkach określonych w pozwoleniu, przez okres dłuższy o jeden rok od daty ważności produktu leczniczego, nie krócej jednak niż trzy lata;

6) udostępnianie inspektorom do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w celu przeprowadzenia inspekcji pomieszczeń, w których jest prowadzona działalność w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, dokumentacji i innych danych dotyczących wytwarzania lub importu produktu leczniczego, a także umożliwienie pobrania próbek produktów leczniczych do badań jakościowych, w tym z archiwum;

7) umożliwianie Osobie Wykwalifikowanej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach uprawnień wynikających z ustawy;

8) stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, a w zakresie dystrybucji produktów leczniczych, o której mowa w pkt 2, stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;

9) stosowanie jako materiałów wyjściowych przeznaczonych do wytwarzania produktu leczniczego wyłącznie substancji czynnej, która:

a) została wytworzona zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania,

b) była dystrybuowana zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną substancji czynnych;

10) sprawdzenie, czy wytwórcy i dystrybutorzy substancji czynnej wykorzystywanej w procesie wytwarzania produktu leczniczego przestrzegają wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania i wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, przez przeprowadzanie audytów u wytwórców i dystrybutorów substancji czynnej, samodzielnie lub na podstawie umowy z podmiotem niezależnym zarówno od wytwórcy lub importera produktów leczniczych

zlecających audyt, jak i od wytwórcy lub dystrybutora substancji czynnej, u których będzie przeprowadzony audyt;

11) zapewnianie, w oparciu o ocenę ryzyka, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 51b ust. 13 pkt 3, że substancje pomocnicze przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych zostały wytworzone zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji pomocniczych;

12) informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz podmiotu odpowiedzialnego, a w przypadku importu równoległego także posiadacza pozwolenia na taki import, o każdym podejrzeniu lub stwierdzeniu, że produkty lecznicze objęte zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego zostały sfałszowane;

13) sprawdzanie autentyczności i jakości substancji czynnej i substancji pomocniczych przeznaczonych do wytwarzania produktu leczniczego;

14) (uchylony)

15) umieszczanie na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego zabezpieczeń, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. a i b rozporządzenia nr 2016/161.

1a. Wytwórca lub importer produktów leczniczych może uzyskiwać substancję czynną:

1) z krajów trzecich, pod warunkiem posiadania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, jako importer substancji czynnej lub

2) od podmiotów wpisanych do:

   a) Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych lub

   b) rejestru prowadzonego przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo państwa, które zawarło porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji z państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym mają swoją siedzibę

   – po sprawdzeniu, że podmiot jest wpisany do właściwego rejestru.

2. Przy wytwarzaniu produktu leczniczego, ze stosowaniem jako wyrobu wyjściowego ludzkiej krwi, wytwórca obowiązany jest:

1) podejmować wszystkie niezbędne środki w celu zapobiegania przekazywania chorób zakaźnych;
2) przestrzegać ustaleń przyjętych w Polskiej Farmakopei lub w farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej;
3) przestrzegać w zakresie selekcji badania dawców krwi zaleceń Rady Europy i Światowej Organizacji Zdrowia;
4) używać jedynie krwi pochodzącej od osób, których stan zdrowia został określony zgodnie z odrębnymi przepisami.

3. (uchylony)

4. Wytwórca lub importer produktów leczniczych odsuwa Osobę Wykwalifikowaną od wykonywania obowiązków Osoby Wykwalifikowanej w przypadku naruszenia przez nią przepisów art. 48 ust. 3, na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w którym wskazuje się stwierdzone uchybienia. Ponowne dopuszczenie odsuniętej Osoby Wykwalifikowanej do wykonywania obowiązków Osoby Wykwalifikowanej wymaga pisemnej zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Art. 42a. 1. Zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, nie mogą być usuwane, zmieniane lub zakrywane całkowicie lub częściowo, chyba że są spełnione łącznie następujące warunki:

1) przed całkowitym lub częściowym usunięciem, zmianą lub zakryciem zabezpieczeń wytwórca upewnił się, że produkt jest autentyczny i nienaruszony;
2) wytwórca spełnia wymagania określone w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE przez zastępowanie zabezpieczeń równoważnymi zabezpieczeniami pod względem możliwości weryfikacji autentyczności, identyfikacji i wskazania na naruszenie opakowania w przypadku próby ich usunięcia;
3) wytwórca dokonuje zastąpienia zabezpieczenia bez otwierania opakowania bezpośredniego;
4) zastępowanie zabezpieczeń jest przeprowadzane przez wytwórcę zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. Zabezpieczenia uważa się za równoważne z zabezpieczeniami, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli spełniają łącznie następujące warunki:

1) są zgodne z wymogami określonymi w aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE;
2) równie skutecznie umożliwiają weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych, a w przypadku próby usunięcia – równie skutecznie wskazują na naruszenie opakowania produktów leczniczych.

3. Zastępowanie zabezpieczeń podlega sprawdzeniu podczas inspekcji przeprowadzanych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

4. Wytwórcę oraz importera produktów leczniczych, a także podmiot dokonujący czynności określonych w ust. 1 uznaje się za producenta w rozumieniu art. 449^1 § 1 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1740 i 2320).

Art. 43. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa, w drodze decyzji, zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, gdy wytwórca lub importer produktu leczniczego przestał wypełniać obowiązki określone w art. 39 ust. 3 pkt 1 i art. 42 ust. 1 pkt 1 i 6 oraz ust. 2 lub wymagania określone w wydanym zezwoleniu.

2. Zezwolenie może być cofnięte w przypadku naruszenia przepisów art. 42 ust. 1 pkt 2–5 lub 7–13.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia Prezesa Urzędu oraz ministra właściwego do spraw zdrowia o cofnięciu zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.

Art. 43a. 1. Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego oraz zgoda na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego wygasają w przypadku:

1) (uchylony)
2) wykreślenia przedsiębiorcy z Krajowego Rejestru Sądowego albo Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;
3) rezygnacji z prowadzonej działalności.

2. Stwierdzenie wygaśnięcia następuje w drodze decyzji organu, który wydał zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo zgodę na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.

3. Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego oraz zgoda na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, nie podlegają wygaśnięciu do czasu zakończenia inspekcji lub postępowań administracyjnych prowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, jeżeli w wyniku zakończonej inspekcji lub postępowania administracyjnego prowadzonego przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zachodzą przesłanki do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo cofnięciu zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zezwolenie albo zgodę. Wygaśnięcia nie stwierdza się.

Art. 44. (uchylony)

Art. 45. (uchylony)

Art. 46. 1. Przeprowadzając inspekcję, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w odstępach nieprzekraczających 3 lat, sprawdza, czy wytwórca lub importer produktu leczniczego spełniają obowiązki wynikające z ustawy; o terminie rozpoczęcia inspekcji wytwórca lub importer produktu leczniczego jest zawiadamiany co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.

2. Z przeprowadzonej inspekcji, o której mowa w ust. 1, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sporządza raport zawierający opinię o spełnianiu przez wytwórcę lub importera produktu leczniczego wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania; raport jest dostarczany wytwórcy lub importerowi produktu leczniczego, u którego przeprowadzono inspekcję.

3. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach wytwórcy lub importera produktu leczniczego powodujących zagrożenie dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności wytwarzanych lub importowanych przez niego produktów leczniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną

inspekcję miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności w zakresie importu produktu leczniczego bez uprzedzenia; z przeprowadzonej inspekcji doraźnej sporządza się raport, który jest dostarczany wytwórcy lub importerowi produktu leczniczego, u którego przeprowadzono inspekcję.

3a. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia zagrożenia dla jakości lub bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny może zarządzić doraźną inspekcję u podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego bez uprzedzenia. Z tej inspekcji sporządza się raport, który otrzymuje podmiot odpowiedzialny lub przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, u którego przeprowadzono inspekcję.

4. Inspekcję, o której mowa w ust. 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza również na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej.

5. Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej, może przeprowadzić inspekcję warunków wytwarzania produktu leczniczego u wytwórcy produktów leczniczych prowadzącego odpowiednio działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w kraju trzecim.

6. Na podstawie ustaleń inspekcji, o których mowa w ust. 1, 3 i 5, w zakresie podmiotu prowadzącego działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu ochrony ludzi oraz zwierząt przed produktami leczniczymi nieodpowiadającymi ustalonym wymaganiom jakościowym, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności lub w celu zapewnienia, że produkty lecznicze będą wytwarzane zgodnie z ustawą, Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, może wstrzymać wytwarzanie lub import produktu leczniczego całkowicie albo do czasu usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień.

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Urzędu o podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 6.

8. Jeżeli wyniki inspekcji, o których mowa w ust. 1 i 5, potwierdzą spełnianie przez wytwórcę lub importera produktu leczniczego wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje, w terminie 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, zaświadczenie stanowiące certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania lub importu produktu leczniczego z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

9. Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza niezwłocznie informację o wydaniu zaświadczenia, o którym mowa w ust. 8, do europejskiej bazy danych EudraGMDP.

10. Jeżeli w następstwie inspekcji, o których mowa w ust. 1, 3 i 5, zostanie stwierdzone, że wytwórca lub importer produktów leczniczych nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza niezwłocznie taką informację do europejskiej bazy danych EudraGMDP oraz cofa certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, jeżeli wytwórca lub importer ten certyfikat posiada.

Art. 47. 1. Wytwórca, eksporter lub organ uprawniony w sprawach dopuszczenia do obrotu w kraju importera może wystąpić z wnioskiem do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie zaświadczenia stwierdzającego, że wytwórca produktu leczniczego posiada zezwolenie na wytwarzanie danego produktu leczniczego.

2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, powinno być zgodne z formularzami przyjętymi przez Światową Organizację Zdrowia.

3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołączyć należy:

1) Charakterystykę Produktu Leczniczego, jeżeli wytwórca jest podmiotem odpowiedzialnym;
2) wyjaśnienia dotyczące braku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli wytwórca go nie posiada.

Art. 47a. 1. Wytwórca lub importer produktów leczniczych może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. Jeżeli wyniki inspekcji, o której mowa w ust. 1, potwierdzą spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje, w terminie 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza niezwłocznie informację o wydaniu albo odmowie wydania zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1, do europejskiej bazy danych EudraGMDP.

4. Jeżeli w następstwie inspekcji, o której mowa w ust. 1, zostanie stwierdzone, że wytwórca lub importer produktów leczniczych nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza niezwłocznie taką informację do europejskiej bazy danych EudraGMDP oraz cofa certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, jeżeli wytwórca lub importer ten certyfikat posiada.

5. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Wniosek opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

6. Inspekcja, o której mowa w ust. 1, jest przeprowadzana na koszt wytwórcy lub importera produktów leczniczych, ubiegających się o wydanie zaświadczenia.

Art. 47b. 1. Wpływy z tytułu kosztów przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 10 ust. 5, art. 38 ust. 3 i art. 47a ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.

2. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 10 ust. 5, art. 38 ust. 3 i art. 47a ust. 1, obejmują koszty podróży, pobytu i czasu pracy oraz czynności związanych z przeprowadzaniem inspekcji przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Koszty czynności jednego inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie mogą przekroczyć:

1) 6000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
2) 12 000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzanej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji, o których mowa

w art. 10 ust. 5, art. 38 ust. 3 i art. 47a ust. 1, kierując się nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej czynności i poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

Art. 47c. (uchylony)

Art. 47d. 1. W przypadku otrzymania informacji od właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub od właściwego organu z kraju trzeciego mającego równoważne z Unią Europejską wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania i równoważny system inspekcji, że wytwórca nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa wydany dla tego wytwórcy certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. W przypadku cofnięcia wydanego certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie usuwa ten certyfikat z europejskiej bazy danych EudraGMDP.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie informuje o cofnięciu wydanego certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania dotychczasowego posiadacza certyfikatu.

Art. 48. 1. Osobą Wykwalifikowaną może być osoba, która spełnia łącznie następujące wymagania:

1) posiada tytuł zawodowy magistra, magistra inżyniera, lekarza lub inny równorzędny lub posiada dyplom, o którym mowa w *art. 191a ust. 1 pkt 2 lub 3 lub ust. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym*[4)], uzyskany w obszarze obejmującym co najmniej jedną dyscyplinę naukową z dziedziny nauk biologicznych, chemicznych, farmaceutycznych, medycznych lub weterynaryjnych;
2) zdobyła wiedzę i umiejętności co najmniej w zakresie następujących przedmiotów: fizyki, chemii ogólnej i nieorganicznej, chemii organicznej, chemii analitycznej, chemii farmaceutycznej obejmującej analizę produktów leczniczych, biochemii ogólnej i stosowanej (medycznej), fizjologii, mikrobiologii, farmakologii, technologii farmaceutycznej, toksykologii oraz farmakognozji;

3) posiada co najmniej dwuletni staż pracy u wytwórcy lub importera produktu leczniczego posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1, lub zgodę, o której mowa w art. 38a ust. 1, obejmujący przeprowadzanie analizy jakościowej i ilościowej produktów leczniczych i substancji czynnych oraz przeprowadzanie badań i czynności kontrolnych koniecznych do zapewnienia jakości produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
4) włada językiem polskim w stopniu niezbędnym do pełnienia obowiązków, o których mowa w ust. 3.

2. Tytuł zawodowy magistra farmacji poświadcza spełnianie warunków określonych w ust. 1 pkt 1 i 2. Osoby nieposiadające tego tytułu, legitymujące się wykształceniem, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, dodatkowo przedstawiają, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie *art. 167 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym*[4)]:

1) suplement do dyplomu;
2) świadectwo ukończenia studiów podyplomowych prowadzonych przez podstawowe jednostki organizacyjne uczelni medycznych, które prowadzą studia na kierunku farmacja, w przypadku konieczności uzupełnienia wiedzy i umiejętności, o których mowa w ust. 1 pkt 2.

3. Do obowiązków Osoby Wykwalifikowanej należy w przypadku:

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

4. Serie produktów leczniczych, które przeszły kontrolę w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, są wyłączone z badań i czynności kontrolnych, o których mowa w ust. 3 pkt 2, jeżeli znajdują się w obrocie w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i dołączono do nich certyfikat serii podpisany przez Osobę Wykwalifikowaną i certyfikat analityczny oraz, jeżeli dotyczy, raporty z kontroli obejmujące sprawozdanie z testów i czynności kontrolnych koniecznych do potwierdzenia jakości serii produktu leczniczego zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

5. W przypadku produktów leczniczych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym Osoba Wykwalifikowana zapewnia, że zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, zostały umieszczone na opakowaniu.

6. W przypadku produktów leczniczych importowanych z krajów trzecich Osoba Wykwalifikowana może odstąpić od przeprowadzenia ich analiz oraz innych badań i czynności kontrolnych, o których mowa w ust. 3 pkt 2, jeżeli zostały dokonane w kraju eksportującym, oraz po zweryfikowaniu u Głównego Inspektora Farmaceutycznego, czy kraj pochodzenia tego produktu znajduje się na liście krajów, z którymi Unia Europejska dokonała odpowiednich uzgodnień zapewniających, że wytwórca produktów leczniczych spełnia co najmniej takie wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania jak obowiązujące w Unii Europejskiej.

7. Przed zwolnieniem serii produktu leczniczego do obrotu Osoba Wykwalifikowana jest obowiązana certyfikować w rejestrze, że seria spełnia wymagania określone w ust. 3.

8. Rejestr, o którym mowa w ust. 7, jest przechowywany przez okres dłuższy o rok od terminu ważności produktu leczniczego, ale nie krótszy niż pięć lat. Rejestr jest aktualizowany na bieżąco, w miarę przeprowadzania czynności, i udostępniany organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na każde żądanie.

Art. 49. (uchylony)

Art. 50. 1. Podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer produktu leczniczego może zawrzeć umowę o wytwarzanie lub import produktów leczniczych z innym wytwórcą lub importerem produktów leczniczych spełniającym wymagania określone w ustawie. Umowę o wytwarzanie lub import produktów leczniczych zawiera się na piśmie pod rygorem nieważności.

2. Kopię umowy, o której mowa w ust. 1, z wyłączeniem danych dotyczących sposobu i warunków finansowania oraz rozliczenia umowy, podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer produktu leczniczego przesyła niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

3. Umowa określa obowiązki stron w zakresie zapewniania jakości, a także wskazuje Osobę Wykwalifikowaną odpowiedzialną za zwolnienie serii. Zakres umowy powinien być zgodny z zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego posiadanym przez przyjmującego zlecenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.

4. Wytwórca lub importer produktu leczniczego przyjmujący zlecenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego na podstawie umowy nie może zlecać wytwarzania lub importu tego produktu innym podwykonawcom bez zgody zamawiającego wyrażonej na piśmie; do podwykonawcy stosuje się odpowiednio ust. 1–3.

Art. 51. Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nie zwalnia od odpowiedzialności karnej lub cywilnej związanej ze stosowaniem produktu leczniczego.

Art. 51a. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do:

1) produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na eksport;
2) produktów leczniczych weterynaryjnych, z wyłączeniem przepisów art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10–13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 5;
3) częściowo przetworzonych materiałów, które muszą być poddane dalszym etapom wytwarzania (produkty pośrednie);
4) produktów, które przeszły wszystkie etapy produkcji, z wyjątkiem końcowego pakowania (produkty luzem);

5) badanych produktów leczniczych, z wyłączeniem przepisów art. 38a, art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10–13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 5;
6) surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych.

Rozdział 3a

Wytwarzanie, import i dystrybucja substancji czynnej

Art. 51b. 1. Podjęcie działalności gospodarczej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej wymaga uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51c ust. 1.

2. Organem właściwym do dokonania wpisu, odmowy dokonania wpisu, zmiany wpisu lub wykreślenia z Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

3. Obowiązek uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych dotyczy wyłącznie podmiotów prowadzących działalność, o której mowa w ust. 1, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Podmioty, które zamierzają prowadzić działalność w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej, składają wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych na co najmniej 60 dni przed planowanym rozpoczęciem wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych.

5. Wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych zawiera następujące informacje:
1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu ubiegającego się o wpis, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;

2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer identyfikacji podatkowej (NIP);
3) adres prowadzenia działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnej;
4) listę substancji czynnych, według nazw substancji czynnych w języku polskim i angielskim;
5) oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, oświadczam, że dane zawarte we wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych są zgodne z prawdą, a także znane mi są i spełniam wynikające z ustawy warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania, importu oraz dystrybucji substancji czynnej, której dotyczy wniosek.”.

6. Do wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych należy dołączyć Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzoną zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny, przed wpisem do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, podejmuje decyzję o konieczności przeprowadzenia inspekcji albo jej braku, w oparciu o analizę ryzyka przeprowadzoną przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, biorąc pod uwagę w szczególności rodzaj oraz zakres prowadzonych działań związanych z wytwarzaniem, importem lub dystrybucją substancji czynnej, posiadanie certyfikatu potwierdzającego zgodność warunków wytwarzania substancji czynnej z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, posiadanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego oraz wytyczne zawarte w zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o którym mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiającej zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz. Urz. UE L 262

z 14.10.2003, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 424), zwanej dalej „dyrektywą 2003/94/WE”.

8. Podmioty, o których mowa w ust. 4, nie mogą podjąć działalności, jeżeli w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, Główny Inspektor Farmaceutyczny przed dokonaniem wpisu do tego rejestru poinformował o konieczności przeprowadzenia inspekcji.

9. Główny Inspektor Farmaceutyczny skreśla wytwórcę, importera lub dystrybutora substancji czynnej z Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych na wniosek przedsiębiorcy albo z urzędu w przypadku powzięcia informacji o zaprzestaniu działalności przedsiębiorcy w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej.

10. Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza do europejskiej bazy danych EudraGMDP informacje o zaświadczeniach, o których mowa w art. 51i ust. 1–3, oraz informacje, o których mowa w ust. 5.

11. Główny Inspektor Farmaceutyczny współpracuje z Europejską Agencją Leków w zakresie planowania oraz przeprowadzania inspekcji, o której mowa w ust. 7, oraz koordynowania inspekcji w krajach trzecich.

12. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 4, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Wniosek opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

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

1) wzór wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w ust. 5, wzór wniosku o zmianę w tym rejestrze oraz szczegółowy wykaz dokumentów dołączanych do tego wniosku, mając na względzie rodzaj i zakres prowadzonej działalności, w tym substancję czynną, której dotyczy ta działalność;
2) wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, mając na względzie warunki prawidłowego nabywania, przechowywania i dostarczania substancji czynnej;
3) wymagania dotyczące przeprowadzanej przez wytwórcę produktów leczniczych oceny producenta substancji pomocniczych oraz substancji pomocniczych

wykorzystywanych do wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi w celu ustalenia ryzyka i zastosowania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania odpowiednich do stwierdzonego ryzyka, mając na względzie rodzaj substancji pomocniczych oraz zapewnienie ich odpowiedniej jakości.

Art. 51c. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadzi Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.

2. Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych jest prowadzony w systemie teleinformatycznym.

3. Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych obejmuje dane określone w art. 51b ust. 5, z wyjątkiem adresu zamieszkania, jeżeli jest on inny niż adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej.

4. Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych jest jawny.

5. Za złożenie wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych albo zmianę w tym rejestrze Główny Inspektor Farmaceutyczny pobiera opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa. Za zmiany dotyczące nazw substancji czynnych opłat nie pobiera się.

6. Wysokość opłaty za:

1) złożenie wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych – wynosi 100% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
2) złożenie wniosku o zmianę w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych – wynosi 20% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

7. Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych stanowi rejestr działalności regulowanej, o którym mowa w art. 43 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców.

8. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje z urzędu zaświadczenie o dokonaniu wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.

9. Główny Inspektor Farmaceutyczny prostuje z urzędu wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych zawierający oczywiste błędy lub niezgodności ze stanem faktycznym.

Art. 51d. 1. Wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnej jest obowiązany:

1) raz w roku przesyłać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informację o zmianach w zakresie informacji zawartych w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, jeżeli takie zmiany miały miejsce;
2) niezwłocznie przesyłać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacje o zmianach mogących mieć wpływ na jakość lub bezpieczeństwo wytwarzanych, importowanych lub dystrybuowanych substancji czynnych.

2. Informacja o zmianach, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest przesyłana do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w formie wniosku o dokonanie zmiany w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.

3. Jeżeli w wyniku otrzymania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 2, jest konieczna zmiana w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, Główny Inspektor Farmaceutyczny pobiera opłatę zgodnie z art. 51c ust. 5 w wysokości, o której mowa w art. 51c ust. 6 pkt 2.

Art. 51da. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wykonywania przez przedsiębiorcę działalności objętej wpisem, w przypadku gdy:

1) przedsiębiorca złożył oświadczenie, o którym mowa w art. 51b ust. 5 pkt 5, niezgodne ze stanem faktycznym;
2) przedsiębiorca nie usunął naruszeń warunków wymaganych prawem do wykonywania działalności regulowanej w wyznaczonym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego terminie;
3) stwierdzi rażące naruszenie warunków wymaganych prawem do wykonywania działalności regulowanej przez przedsiębiorcę.

2. Decyzja, o której mowa w ust. 1, podlega natychmiastowemu wykonaniu.

3. Przed wydaniem decyzji na podstawie ust. 1 pkt 2 Główny Inspektor Farmaceutyczny wzywa przedsiębiorcę do usunięcia naruszeń w wyznaczonym terminie.

4. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny z urzędu wykreśla przedsiębiorcę z Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.

Art. 51db. 1. Przedsiębiorca, którego wykreślono z Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, może uzyskać ponowny wpis do tego rejestru w tym samym zakresie działalności gospodarczej nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wydania decyzji, o której mowa w art. 51da ust. 1.

2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do przedsiębiorcy, który wykonywał działalność gospodarczą bez wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych. Nie dotyczy to sytuacji, gdy przedsiębiorca podjął działalność gospodarczą po upływie 60 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w art. 51b ust. 5, a w okresie tym Główny Inspektor Farmaceutyczny nie poinformował go o konieczności przeprowadzenia inspekcji.

Art. 51e. 1. Do obowiązków importera substancji czynnej należy:

1) sprawdzenie, czy substancje czynne zostały wytworzone zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania;
2) import wyłącznie tej substancji czynnej, w stosunku do której dołączono pisemne potwierdzenie od właściwego organu kraju trzeciego, że:
   a) zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania stosowane przez wytwórcę substancji czynnej przeznaczonej na eksport są zgodne z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1,
   b) dany wytwórca substancji czynnej podlega regularnej inspekcji oraz że właściwy organ kraju trzeciego podejmuje działania mające na celu zagwarantowanie spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, zapewniające ochronę zdrowia publicznego na poziomie odpowiadającym poziomowi tej ochrony ustalonemu w przepisach wydanych na podstawie

art. 39 ust. 5 pkt 1, w tym przeprowadza powtarzające się niezapowiedziane inspekcje,

c) w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości kraj trzeci eksportera niezwłocznie przekazuje informacje na temat tych nieprawidłowości właściwemu organowi Unii Europejskiej.

2. Potwierdzenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, nie ma wpływu na realizację wymagań określonych w art. 3 oraz obowiązków określonych w art. 42 ust. 1 pkt 8.

Art. 51f. 1. Potwierdzenie, o którym mowa w art. 51e ust. 1 pkt 2, nie jest wymagane, gdy:

1) importer substancji czynnej dokonuje importu substancji czynnej z kraju trzeciego, który znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE;

2) z wyjątkowych przyczyn wystąpiła konieczność zapewnienia dostępności produktu leczniczego, który zawiera importowaną substancję czynną, a w miejscu wytwarzania tej substancji czynnej została przeprowadzona inspekcja przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo państwa, które zawarło porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji z państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, potwierdzająca, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania; czas, przez który potwierdzenie nie jest wymagane nie może być dłuższy niż czas ważności certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny w przypadku zagrożenia życia lub zdrowia wydaje zgodę na import substancji czynnej bez potwierdzenia, o którym mowa w art. 51e ust. 1 pkt 2, po stwierdzeniu zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1 pkt 2.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia Komisję Europejską o tymczasowym odstąpieniu od konieczności posiadania potwierdzenia dla miejsca wytwarzania, które poddał inspekcji, o której mowa w ust. 1 pkt 2.

Art. 51g. 1. Przeprowadzając inspekcję, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sprawdza, czy wytwórca, w tym wytwórca substancji czynnej przeznaczonej na eksport, importer lub dystrybutor substancji czynnej spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych.

2. Częstotliwość inspekcji, o których mowa w ust. 1, jest ustalana w oparciu o analizę ryzyka uwzględniającą wytyczne zawarte w zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o którym mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2003/94/WE.

3. Z przeprowadzonej inspekcji, o której mowa w ust. 1, sporządza się raport zawierający opinię o spełnianiu przez wytwórcę, importera lub dystrybutora substancji czynnej wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania lub wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych; raport jest dostarczany podmiotowi poddanemu inspekcji.

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

1) wytwórcy substancji czynnej;
2) importera lub dystrybutora substancji czynnej;
3) podmiotu odpowiedzialnego.

5. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa lub jakości substancji czynnych Główny Inspektor Farmaceutyczny może zarządzić doraźną inspekcję u:

1) wytwórcy substancji czynnej lub
2) dystrybutora substancji czynnej

– prowadzącego działalność w kraju trzecim.

6. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa lub jakości substancji pomocniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną inspekcję u wytwórcy lub importera substancji pomocniczych.

7. Inspekcje, o których mowa w ust. 1 i 4–6, Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza również na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym

Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej.

8. Na podstawie ustaleń inspekcji, o których mowa w ust. 1 i 4–6, w celu ochrony ludzi oraz w celu zapewnienia, że substancje czynne lub substancje pomocnicze będą wytwarzane zgodnie z ustawą, Główny Inspektor Farmaceutyczny może:

1) w przypadku podmiotów prowadzących działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w drodze decyzji:
   a) nakazać wytwórcy, importerowi lub dystrybutorowi substancji czynnej usunięcie stwierdzonych w raporcie uchybień w wyznaczonym terminie, w tym pod rygorem wykreślenia z rejestru, o którym mowa w art. 51c ust. 1, lub cofnięcia certyfikatu, o którym mowa w art. 51i ust. 1, jeżeli wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnej ten certyfikat posiada,
   b) wykreślić wytwórcę, importera lub dystrybutora substancji czynnej z rejestru, o którym mowa w art. 51c ust. 1,
   c) wstrzymać wytwarzanie, import lub dystrybucję substancji czynnej całkowicie lub do czasu usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień,
   d) nakazać wytwórcy lub importerowi substancji pomocniczych usunięcie stwierdzonych w raporcie uchybień w wyznaczonym terminie, w tym pod rygorem cofnięcia certyfikatu, o którym mowa w art. 51i ust. 3, jeżeli wytwórca lub importer substancji pomocniczych ten certyfikat posiada,
   e) cofnąć certyfikat, o którym mowa w art. 51i ust. 1 albo ust. 3;
2) w przypadku podmiotów prowadzących działalność w kraju trzecim:
   a) przekazać wytwórcy lub dystrybutorowi substancji czynnych lub pomocniczych raport określający uchybienia i terminy ich usunięcia,
   b) wstrzymać import lub dystrybucję substancji czynnej całkowicie lub do czasu usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień,
   c) cofnąć certyfikat, o którym mowa w art. 51i ust. 1 albo ust. 3, jeżeli wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnej albo wytwórca lub importer substancji pomocniczych ten certyfikat posiada.

9. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia Prezesa Urzędu o podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 8 pkt 1 lit. b i c oraz pkt 2 lit. b.

10. Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej, może przeprowadzić odpowiednio inspekcję warunków wytwarzania lub inspekcję warunków dystrybucji u wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnej, lub wytwórcy substancji pomocniczych prowadzących odpowiednio działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w kraju trzecim.

Art. 51h. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny może, na wniosek Komisji Europejskiej, wyznaczyć inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, który przeprowadzi w imieniu Komisji Europejskiej ocenę równoważności przepisów, środków kontrolnych i wykonawczych kraju trzeciego, stosowanych wobec substancji czynnej importowanej na obszar Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym z przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.

2. Ocena, o której mowa w ust. 1, uwzględnia:

1) zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania stosowane w danym kraju trzecim;
2) regularność inspekcji służących sprawdzaniu spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;
3) skuteczność działań podejmowanych w celu zabezpieczenia spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;
4) regularność i szybkość dostarczania przez właściwe organy kraju trzeciego informacji dotyczących wytwórców substancji czynnej, którzy nie spełniają wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

3. Ocena, o której mowa w ust. 1, obejmuje przegląd odpowiedniej dokumentacji oraz może obejmować obserwację przeprowadzania inspekcji u wytwórców substancji czynnej w kraju trzecim.

Art. 51i. 1. Wytwórca substancji czynnej może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania substancji czynnej z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. Importer lub dystrybutor substancji czynnej może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków dystrybucji z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych.

3. Wytwórca substancji pomocniczych może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania substancji pomocniczej z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych.

4. W terminie 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, o których mowa w ust. 1–3 oraz w art. 51g ust. 1 i 10, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1–3, jeżeli wyniki inspekcji przeprowadzonej przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego potwierdzą spełnianie odpowiednio wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych lub Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych.

5. Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza niezwłocznie do europejskiej bazy danych EudraGMDP informacje o wydaniu zaświadczeń, o których mowa w ust. 1–3.

6. Jeżeli w następstwie inspekcji, o których mowa w ust. 1–3 oraz w art. 51g ust. 1 i 4–6, zostanie stwierdzone, że wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnej albo wytwórca substancji pomocniczych nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych lub Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza niezwłocznie taką informację do europejskiej bazy danych EudraGMDP oraz cofa odpowiedni certyfikat.

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia wniosków, o których mowa w ust. 1–3, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Wniosek opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Art. 51j. 1. Inspekcje, o których mowa w art. 51i ust. 1–3, są przeprowadzane na koszt wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnej, lub wytwórcy substancji pomocniczych ubiegających się o wydanie zaświadczenia.

2. Wpływy z tytułu kosztów przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 51i ust. 1–3, stanowią dochód budżetu państwa.

3. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 51i ust. 1–3, obejmują koszty podróży, pobytu i czasu pracy oraz wszystkich czynności związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Koszty czynności jednego inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie mogą przekroczyć:

1) 6000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
2) 12 000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzanej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzania inspekcji, o których mowa w art. 51i ust. 1–3, kierując się nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej czynności i poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

Art. 51ja. 1. W przypadku otrzymania informacji od właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub od właściwego organu z kraju trzeciego mającego równoważne z Unią Europejską wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania i równoważny system inspekcji, że wytwórca substancji czynnej lub wytwórca substancji pomocniczych nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa wydany dla tego wytwórcy certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. W przypadku cofnięcia wydanego certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie usuwa wydany certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania z europejskiej bazy danych EudraGMDP.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie informuje o cofnięciu wydanego certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania dotychczasowego posiadacza certyfikatu.

Art. 51k. 1. Podjęcie działalności gospodarczej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców w zakresie wytwarzania substancji czynnej, która ma zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, wymaga uzyskania wpisu do rejestru wytwórców substancji czynnych mających zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, zwanego dalej „rejestrem wytwórców substancji czynnych".

2. Rejestr wytwórców substancji czynnych prowadzi Prezes Urzędu.

3. Rejestr wytwórców substancji czynnych obejmuje:

1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu ubiegającego się o wpis, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
2) adres miejsca prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania substancji czynnej związanej z wytwarzaniem substancji czynnej o właściwościach anabolicznych, przeciwzakaźnych, przeciwpasożytniczych, przeciwzapalnych, hormonalnych lub psychotropowych;
3) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer identyfikacji podatkowej (NIP);
4) zakres prowadzonej działalności w odniesieniu do wytwarzania substancji czynnej;
5) nazwę handlową i nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej w języku łacińskim i angielskim, a w przypadku braku nazwy powszechnie stosowanej – jedną z nazw: według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej, nazwę potoczną albo nazwę naukową.

4. Przedsiębiorca prowadzący działalność w zakresie wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w ust. 1, jest obowiązany wystąpić z wnioskiem o dokonanie zmiany w rejestrze wytwórców substancji czynnych albo o skreślenie z tego rejestru.

5. Prezes Urzędu dokonuje skreślenia z rejestru wytwórców substancji czynnych na wniosek przedsiębiorcy albo w przypadku powzięcia informacji o zaprzestaniu przez przedsiębiorcę działalności w zakresie wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w ust. 1.

6. Dane zawarte w rejestrze wytwórców substancji czynnych udostępnia się na wniosek osoby mającej w tym interes prawny.

7. Za wpis do rejestru wytwórców substancji czynnych, zmianę w rejestrze i skreślenie z rejestru, dokonywane na wniosek, Prezes Urzędu pobiera opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

8. Opłaty, o których mowa w ust. 7, są ustalane w stosunku procentowym do kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

9. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 7, za:

1) wpis do rejestru wytwórców substancji czynnych – wynosi 100% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
2) zmianę w rejestrze wytwórców substancji czynnych – wynosi 20% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
3) skreślenie z rejestru wytwórców substancji czynnych – wynosi 20% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

10. Przedsiębiorcy wpisani do rejestru wytwórców substancji czynnych są obowiązani do przechowywania przez okres 3 lat dokumentów, w szczególności faktur, rachunków i umów, dotyczących obrotu substancją czynną, o której mowa w ust. 1.

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

1) sposób prowadzenia rejestru wytwórców substancji czynnych,
2) tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów do rejestru wytwórców substancji czynnych, zmian w rejestrze i skreśleń z rejestru, a także tryb udostępniania informacji zawartych w rejestrze,
3) wzór wniosku o dokonanie wpisu do rejestru wytwórców substancji czynnych, zmiany w rejestrze lub skreślenia z rejestru,

4) sposób uiszczania opłat, o których mowa w ust. 7

– uwzględniając rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej, substancje czynne, których dotyczy prowadzona działalność, oraz konieczność ułatwienia dokonywania rozliczeń z Urzędem Rejestracji.

Art. 51l. Przepisów niniejszego rozdziału nie stosuje się do:

1) substancji czynnej przeznaczonej wyłącznie do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych, z wyłączeniem art. 51g ust. 4 pkt 1 i 3 oraz ust. 7, art. 51i ust. 1, 4–7, art. 51j oraz art. 51k;
2) substancji czynnej przeznaczonej wyłącznie do wytwarzania badanych produktów leczniczych, z wyłączeniem art. 51g ust. 4 pkt 1 i ust. 7, art. 51i ust. 1, ust. 4–7, oraz art. 51j;
3) substancji pomocniczych przeznaczonych wyłącznie do wytwarzania badanych produktów leczniczych weterynaryjnych.

Rozdział 4

Reklama produktów leczniczych

Art. 52. 1. Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

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

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

3. Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się:

1) informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu;
2) korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4;
3) ogłoszeń o charakterze informacyjnym niekierowanych do publicznej wiadomości dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych;
4) katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, 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;
5) informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych.
6) (uchylony)

4. (uchylony)

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

2. Reklama produktu leczniczego nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za nabycie produktu leczniczego lub dostarczanie dowodów, że doszło do jego nabycia.

3. Reklama produktu leczniczego nie może być kierowana do dzieci ani zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany.

4. Reklama produktu leczniczego, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, poza jego nazwą własną i nazwą powszechnie stosowaną może zawierać tylko znak

towarowy niezawierający odniesień do wskazań leczniczych, postaci farmaceutycznej, dawki, haseł reklamowych lub innych treści reklamowych.

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

2. Dokumentacja przekazywana osobom, o których mowa w ust. 1, powinna zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego, oraz informację o dacie jej sporządzenia lub ostatniej aktualizacji. Cytaty, tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny być wiernie odtworzone oraz zawierać wskazanie źródła.

3. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że:

1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;
2) osoba dostarczająca próbkę prowadzi ewidencję dostarczanych próbek;
3) każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
4) każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”;
5) do każdej dostarczanej próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
6) ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie przekracza pięciu opakowań w ciągu roku.

4. (uchylony)

5. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek nie może dotyczyć produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.

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

1) prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia;
2) odwoływaniu się do zaleceń osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.

2. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może ponadto zawierać treści, które:

1) sugerują, że:
   a) możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, zwłaszcza przez postawienie diagnozy lub zalecanie leczenia w drodze korespondencyjnej,
   b) nawet osoba zdrowa przyjmująca produkt leczniczy poprawi swój stan zdrowia,
   c) nieprzyjmowanie produktu leczniczego może pogorszyć stan zdrowia danej osoby; zastrzeżenie nie dotyczy szczepień, o których mowa w art. 57 ust. 2,
   d) produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, produktem kosmetycznym lub innym artykułem konsumpcyjnym,
   e) skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego wynika z jego naturalnego pochodzenia;
2) zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym;
3) mogą prowadzić do błędnej autodiagnozy przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby;
3a) odnoszą się w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd, do wskazań terapeutycznych;

4) zawierają niewłaściwe, niepokojące lub mylące określenia przedstawionych graficznie zmian chorobowych, obrażeń ludzkiego ciała lub działania produktu leczniczego na ludzkie ciało lub jego części.
5) (uchylony)

Art. 56. Zabrania się reklamy produktów leczniczych:
1) niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
1a) dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o których mowa w art. 4;
2) zawierającej informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

Art. 57. 1. Zabrania się kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych:
1) wydawanych wyłącznie na podstawie recepty;
2) zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;
3) umieszczonych na wykazach leków refundowanych, zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz dopuszczonych do wydawania bez recept o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach.

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

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.

Art. 58. 1. Zabrania się kierowania do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi reklamy produktu leczniczego polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania.

2. Zabrania się przyjmowania korzyści, o których mowa w ust. 1.

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

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

1) warunki i formy reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi,
2) niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać,
3) sposób przekazywania reklamy,
4) dokumentację będącą podstawą do wprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczania w ramach reklamy

– uwzględniając w szczególności obowiązek obiektywnej prezentacji produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania.

Art. 60. 1. Reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie.

2. Podmiot odpowiedzialny ustanawia w ramach swojej działalności osobę, do obowiązków której należy między innymi informowanie o produktach leczniczych wprowadzonych do obrotu przez podmiot odpowiedzialny.

3. Do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby:

1) reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami;
2) przechowywane były wzory reklam, przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana;
3) decyzje podejmowane przez organ, o którym mowa w art. 62 ust. 2, były wykonywane niezwłocznie.

4. Podmiot odpowiedzialny zatrudnia w charakterze przedstawicieli medycznych i handlowych osoby, które mają wystarczającą wiedzę naukową pozwalającą na przekazywanie możliwie pełnej i ścisłej informacji o reklamowanym produkcie leczniczym.

5. Przepisy ust. 1–4 stosuje się do podmiotu uprawnionego do importu równoległego.

Art. 61. 1. Podmiot odpowiedzialny zapewni, że jego przedstawiciele medyczni będą zbierać i przekazywać mu wszelkie informacje o produktach leczniczych, a zwłaszcza o ich działaniach niepożądanych zgłoszonych przez osoby wizytowane.

2. Podmiot odpowiedzialny zapewni system szkolenia swoich przedstawicieli medycznych.

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

Art. 62. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do produktów weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy.

2. Organy, o których mowa w ust. 1, mogą w drodze decyzji nakazać:

1) zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami;
2) publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami, oraz publikację sprostowania błędnej reklamy;
3) usunięcie stwierdzonych naruszeń.

3. Decyzje, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 3, mają rygor natychmiastowej wykonalności.

Art. 63. Podmiot odpowiedzialny obowiązany jest na żądanie organów Inspekcji Farmaceutycznej udostępnić:

1) wzór każdej reklamy skierowanej do publicznej wiadomości, wraz z informacją o sposobie i dacie jej rozpowszechnienia;
2) informację o każdej reklamie skierowanej do osób upoważnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących zaopatrzenie w produkty lecznicze.

Art. 64. Przepisy art. 62 i 63 nie naruszają ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Rozdział 5

Obrót produktami leczniczymi

Art. 65. 1. Obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie.

1a. Nie stanowi obrotu obrót produktami leczniczymi na potrzeby rezerw strategicznych.

1b. Przepisów ustawy w zakresie dotyczącym obowiązków sprawozdawczych związanych z obrotem nie stosuje się do obrotu produktami leczniczymi, o których mowa w ust. 1a.

2. Nie stanowi obrotu przywóz z zagranicy, w celach reklamowych, próbek produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny.

3. Produkty lecznicze, o których mowa w ust. 4, mogą znajdować się w obrocie pod warunkiem, że zostały poddane kontroli seryjnej wstępnej na koszt podmiotu odpowiedzialnego.

4. Kontroli seryjnej wstępnej podlegają:

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

5. Kontrolę seryjną wstępną, o której mowa w ust. 4, wykonują instytuty badawcze oraz laboratoria kontroli jakości leków.

6. Główny Inspektor Farmaceutyczny może zażądać od wytwórcy immunologicznego produktu leczniczego przedstawienia świadectw kontroli jakości każdej serii poświadczonych przez Osobę Wykwalifikowaną.

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

8. (uchylony)

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

10. 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) warunki i tryb przeprowadzania kontroli seryjnej wstępnej – uwzględniając w szczególności liczbę próbek pobieranych do badań, wskazanie dokumentów niezbędnych do zgłoszenia kontroli seryjnej, sposób przekazania prób do badań;
2) instytuty badawcze oraz laboratoria kontroli jakości leków, w zakresie badań produktów leczniczych określonych w ust. 4 pkt 1–3 i ust. 7 – uwzględniając w szczególności przestrzeganie przez te podmioty zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;
2a) laboratoria kontroli jakości leków specjalizujące się w badaniach produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 4 – uwzględniając w szczególności przestrzeganie przez te podmioty zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;
3) wzór orzeczenia wydawanego przez jednostki, o których mowa w pkt 2.

Art. 66. Produkty lecznicze mogą znajdować się w obrocie w ustalonym dla nich terminie ważności.

Art. 67. 1. Zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz produktami leczniczymi, w odniesieniu do których upłynął termin ważności.

2. Produkty lecznicze, o których mowa w ust. 1, podlegają zniszczeniu, z zastrzeżeniem art. 122 ust. 1 pkt 2.

3. Koszt zniszczenia produktu leczniczego, który nie spełnia wymagań jakościowych, ponosi podmiot wskazany w decyzji wydanej na podstawie art. 122, a w odniesieniu do produktów leczniczych, dla których upłynął termin ważności – podmiot, u którego powstała przyczyna konieczności wycofania produktu leczniczego z obrotu.

Art. 68. 1. Obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1.

2. Obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych może być prowadzony wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt, z zastrzeżeniem przepisu art. 71 ust. 1a.

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

3. Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, z wyjątkiem produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta.

3a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, sposób dostarczania tych produktów do odbiorców, warunki, jakie musi spełniać lokal apteki i punktu aptecznego prowadzącego wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, okres przechowywania dokumentów związanych z prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz minimalny zakres informacji umieszczanych na stronach internetowych, na których oferowane są te produkty, mając na względzie zapewnienie odpowiedniej jakości tych produktów, dostęp do dokumentów umożliwiający organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej odpowiedni nadzór nad działalnością w zakresie sprzedaży

wysyłkowej produktów leczniczych oraz dostęp do informacji na temat warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

3b. Informacje na temat aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, są umieszczane w Krajowym Rejestrze Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, o którym mowa w art. 107 ust. 5, i obejmują:

1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
2) adres prowadzenia apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego;
3) nazwę apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, jeżeli taka jest nadana;
4) adres strony internetowej, za pomocą której apteka ogólnodostępna albo punkt apteczny prowadzą sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych;
5) numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej;
6) datę rozpoczęcia działalności, o której mowa w ust. 3.

3c. Informacje, o których mowa w ust. 3b, podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny ma obowiązek zgłosić do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nie później niż na 14 dni przed planowanym rozpoczęciem wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

3d. Informacje, o których mowa w ust. 3b, są udostępniane publicznie za pomocą systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 107 ust. 5.

3e. Podmioty prowadzące aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny prowadzące wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych są obowiązane niezwłocznie zgłaszać do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zmiany informacji określonych w ust. 3b. Po otrzymaniu zgłoszenia wojewódzki inspektor farmaceutyczny dokonuje odpowiedniej zmiany w Krajowym Rejestrze Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.

3f. Podstawą wydania produktu leczniczego z apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych jest zamówienie.

3g. Podmioty prowadzące aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny prowadzące wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych są obowiązane prowadzić ewidencję zamówień produktów leczniczych sprzedanych w drodze wysyłkowej zawierającą:

1) datę złożenia zamówienia;
2) imię i nazwisko osoby składającej zamówienie;
3) nazwę, serię i ilość produktów leczniczych;
4) adres wysyłki;
5) datę realizacji zamówienia.

3h. Ewidencja zamówień, o której mowa w ust. 3g, jest przechowywana co najmniej przez 3 lata od zakończenia roku kalendarzowego, w którym zrealizowano zamówienie.

3i. Na każde żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny prowadzące wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych udostępnia wydruki z ewidencji zamówień, o której mowa w ust. 3g, zgodnie z zakresem określonym w żądaniu.

3j. Lokal apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych posiada miejsce wydzielone z izby ekspedycyjnej, pomieszczenia magazynowego lub komory przyjęć przeznaczone do przygotowania produktu leczniczego do wysyłki.

3k. Wysyłka produktu leczniczego odbywa się w warunkach zapewniających jakość produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania.

3l. Produkty lecznicze wydawane z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych nie podlegają zwrotowi.

3m. Przepis ust. 3l nie dotyczy produktu leczniczego, zwracanego aptece ogólnodostępnej lub punktowi aptecznemu z powodu wady jakościowej, niewłaściwego wydania lub sfałszowania produktu leczniczego.

3n. W przypadku, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, weryfikacja posiadania orzeczenia o niepełnosprawności może nastąpić na podstawie oświadczenia złożonego przez osobę dokonującą zakupu produktów leczniczych.

4. Nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u pacjenta produktów leczniczych oraz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego.

4a. Nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u zwierzęcia przez lekarza weterynarii produktów leczniczych weterynaryjnych lub produktów leczniczych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju świadczonej usługi lekarsko-weterynaryjnej.

5. Nie wymaga zgody Prezesa Urzędu przywóz z zagranicy produktu leczniczego na własne potrzeby lecznicze w liczbie nieprzekraczającej pięciu najmniejszych opakowań.

6. Przepisu ust. 5 nie stosuje się do środków odurzających i substancji psychotropowych, których przywóz z zagranicy określają przepisy ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050), oraz produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla zwierząt, z których lub od których pozyskuje się tkanki lub produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia:

1) wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia;
2) wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie.

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

1) prowadzenia dokumentacji w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych na receptę w postaci:
   a) dokumentacji obrotu detalicznego,
   b) dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej w sposób określony przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2020 r. poz. 1421);

2) przeprowadzenia przynajmniej raz w roku spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów leczniczych weterynaryjnych, wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności.

2. Lekarz weterynarii w celu ratowania życia lub zdrowia zwierząt, a w szczególności ograniczenia cierpienia zwierząt, stosuje produkty lecznicze.

3. Jeżeli tkanki i produkty pochodzące od zwierząt są przeznaczone do spożycia przez ludzi, to posiadacze tych zwierząt lub osoby odpowiedzialne za te zwierzęta są obowiązani do posiadania dokumentacji w formie ewidencji nabycia, posiadania i stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych oraz leczenia zwierząt prowadzonej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.

4. Dokumentację, o której mowa w ust. 1 i 3, lekarz weterynarii, posiadacz zwierząt i osoba odpowiedzialna za zwierzęta przechowują przez okres 5 lat od dnia jej sporządzenia.

5. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i jej wzór, mając na względzie zapewnienie ujednolicenia tej dokumentacji oraz ochronę zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochronę środowiska, a także obowiązujące w tym zakresie przepisy Wspólnoty Europejskiej.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób postępowania przy stosowaniu produktów leczniczych, w sytuacji gdy brak jest odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia, że żywność pochodząca od leczonych zwierząt nie zawiera pozostałości szkodliwych dla konsumenta.

Art. 70. 1. Poza aptekami obrót detaliczny produktami leczniczymi, z uwzględnieniem art. 71 ust. 1 i 3 pkt 2, mogą prowadzić punkty apteczne.

2. Punkty, o których mowa w ust. 1, może prowadzić osoba fizyczna, osoba prawna oraz niemająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego.

2a. W punkcie aptecznym musi być ustanowiona osoba odpowiedzialna za prowadzenie punktu, będąca kierownikiem punktu aptecznego.

2b. Kierownikiem punktu aptecznego może być farmaceuta z rocznym stażem lub technik farmaceutyczny, posiadający trzyletni staż pracy w aptekach ogólnodostępnych.

3. Punkty apteczne tworzone po dniu wejścia w życie ustawy mogą być usytuowane jedynie na terenach wiejskich, jeżeli na terenie danej wsi nie jest prowadzona apteka ogólnodostępna.

4. Prowadzenie punktów aptecznych wymaga uzyskania zezwolenia. Przepisy art. 95a, art. 99 ust. 2 i 3, art. 100 ust. 1–3, art. 101–104 oraz art. 107 stosuje się odpowiednio.

4a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi wzór wniosku o wydanie zezwolenia, o którym mowa w ust. 4, w formie dokumentu elektronicznego w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 670).

5. W zakresie przechowywania i prowadzenia dokumentacji zakupywanych i sprzedawanych produktów leczniczych oraz sposobu i trybu przeprowadzania kontroli przyjmowania produktów leczniczych oraz warunków i trybu przekazywania informacji o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące aptek.

5a. Do warunków przechowywania i wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych w punktach aptecznych stosuje się przepisy:

1) art. 90, art. 91 i art. 96;
2) art. 95 – w zakresie produktów leczniczych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 2.

6. Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego są pobierane opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 6, uwzględniając w szczególności rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej, przy czym wysokość tych opłat nie może być wyższa niż dwukrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

Art. 71. 1. Poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą prowadzić:

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

– zwane dalej „placówkami obrotu pozaaptecznego”.

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

2. Sklepy, o których mowa w ust. 1 pkt 1, mogą być prowadzone przez farmaceutę, technika farmaceutycznego oraz absolwenta kursu II stopnia z zakresu towaroznawstwa zielarskiego lub przedsiębiorców zatrudniających wymienione osoby jako kierowników tych placówek.

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

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

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

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

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

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

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

Art. 71a. 1. Obrót detaliczny produktami leczniczymi zawierającymi w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 5, posiadającymi kategorię dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC", mogą prowadzić wyłącznie apteki ogólnodostępne i punkty apteczne.

2. Wydawanie z aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, w ramach jednorazowej sprzedaży, podlega ograniczeniu ze względu na maksymalny poziom zawartości w nich określonej substancji o działaniu psychoaktywnym niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, z wyłączeniem produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza.

3. Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1 lub 2, osobie, która nie ukończyła 18. roku życia, lub jeżeli uzna, że może on zostać wykorzystany w celach pozamedycznych lub spowodować zagrożenie dla zdrowia i życia.

4. Wydając produkt leczniczy, o którym mowa w ust. 1 lub 2, farmaceuta lub technik farmaceutyczny informuje, że wydawany produkt leczniczy zawiera substancję psychoaktywną, i podaje pacjentowi informację na temat sposobu dawkowania oraz o możliwych zagrożeniach i działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem tego produktu leczniczego.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalny poziom ich zawartości w produkcie leczniczym, niezbędny do przeprowadzenia skutecznej terapii w dopuszczalnym okresie bezpiecznego leczenia dla jednej osoby, stanowiący ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży, mając na uwadze ochronę zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów leczniczych, a także sposób ich dawkowania.

Art. 72. 1. Obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne.

2. (uchylony)

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

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

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

4. Obrotem hurtowym w rozumieniu ust. 3 jest wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

5. Hurtownie farmaceutyczne mogą również prowadzić obrót hurtowy:

1) wyrobami medycznymi,
1a) produktami leczniczymi przeznaczonymi wyłącznie na eksport, posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu inne niż określone w ust. 3,
2) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
2a) suplementami diety, w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
3) produktami kosmetycznymi w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r.

dotyczącego produktów kosmetycznych (wersja przekształcona) (Dz. Urz. UE L 342 z 22.12.2009, str. 59, z późn. zm.[5)]), z wyłączeniem produktów kosmetycznych przeznaczonych do perfumowania lub upiększania,

4) środkami higienicznymi,

5) przedmiotami do pielęgnacji niemowląt i chorych,

6) środkami spożywczymi zawierającymi w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego,

7) środkami dezynfekcyjnymi stosowanymi w medycynie,

8) produktami biobójczymi służącymi do utrzymywania higieny człowieka oraz repelentami lub atraktantami służącymi w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny człowieka

– spełniającymi wymagania określone w odrębnych przepisach.

6. Hurtownie farmaceutyczne mogą prowadzić obrót hurtowy środkami zaopatrzenia technicznego przydatnymi w pracy szpitali, aptek oraz placówek, o których mowa w art. 70 i 71.

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

1) paszami, dodatkami paszowymi, premiksami;

2) środkami higienicznymi;

3) produktami biobójczymi;

4) wyrobami do diagnostyki in vitro stosowanymi w medycynie weterynaryjnej w rozumieniu art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt;

5) drukami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej;

[5)] Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 114 z 25.04.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 139 z 25.05.2013, str. 8, Dz. Urz. UE L 190 z 11.07.2013, str. 38, Dz. Urz. UE L 315 z 26.11.2013, str. 34, Dz. Urz. UE L 107 z 10.04.2014, str. 5, Dz. Urz. UE L 238 z 09.08.2014, str. 3, Dz. Urz. UE L 254 z 28.08.2014, str. 39, Dz. Urz. UE L 282 z 26.09.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 282 z 26.09.2014, str. 5, Dz. Urz. UE L 193 z 21.07.2015, str. 115, Dz. Urz. UE L 199 z 29.07.2015, str. 22, Dz. Urz. UE L 60 z 05.03.2016, str. 59, Dz. Urz. UE L 106 z 22.04.2016, str. 4, Dz. Urz. UE L 106 z 22.04.2016, str. 7, Dz. Urz. UE L 187 z 12.07.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 187 z 12.07.2016, str. 4, Dz. Urz. UE L 189 z 14.07.2016, str. 40, Dz. Urz. UE L 198 z 23.07.2016, str. 10, Dz. Urz. UE L 17 z 21.01.2017, str. 52, Dz. Urz. UE L 36 z 11.02.2017, str. 12, Dz. Urz. UE L 36 z 11.02.2017, str. 37, Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 174 z 07.07.2017, str. 16, Dz. Urz. UE L 202 z 03.08.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 203 z 04.08.2017, str. 1, Dz. Urz. UE L 319 z 05.12.2017, Dz. Urz. UE L 326 z 09.12.2017, str. 55, Dz. Urz. UE L 158 z 21.06.2018, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 176 z 12.07.2018, str. 3.

6) wyrobami służącymi do identyfikacji zwierząt domowych w rozumieniu art. 4 pkt 22 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. z 2021 r. poz. 278);
7) wyrobami medycznymi w rozumieniu art. 2 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, które mają zastosowanie w medycynie weterynaryjnej.

8. Nie stanowi obrotu hurtowego:
1) (uchylony)
2) przyjmowanie i wydawanie, w tym przywóz z zagranicy i wywóz za granicę produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych na pomoc humanitarną, z wyłączeniem środków odurzających i substancji psychotropowych oraz zawierających prekursory kategorii 1, jeżeli odbiorca wyrazi zgodę na ich przyjęcie – pod warunkiem że produkty te będą spełniać wymagania określone odrębnymi przepisami;
3) przyjmowanie, przechowywanie i wydawanie przez stacje sanitarno-epidemiologiczne szczepionek zakupionych w ramach Programu Szczepień Ochronnych;
4) sprzedaż przez naczelników urzędów skarbowych towarów w przypadkach, o których mowa w art. 37azd ust. 1 pkt 1.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinny spełniać produkty lecznicze będące przedmiotem pomocy humanitarnej, oraz szczegółowe procedury postępowania dotyczące przyjmowania i wydawania produktów leczniczych przeznaczonych na pomoc humanitarną.

Art. 72a. 1. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane dane o obrocie:
1) produktami leczniczymi,
2) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu,
3) produktami leczniczymi sprowadzanymi w trybie art. 4,
4) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonymi w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2020 r. poz. 2021)

– dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Zakres przekazywanych i przetwarzanych danych obejmuje:

1) dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, jeżeli dotyczy:
   a) numer GTIN zgodny z systemem GS1,
   b) numer serii,
   c) unikalny kod,
   d) datę ważności,
   e) nazwę podmiotu odpowiedzialnego albo nazwę podmiotu uprawnionego do importu równoległego albo nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym, albo nazwę wytwórcy wyrobu medycznego lub jego autoryzowanego przedstawiciela, lub dystrybutora, lub importera,
   f) kraj sprowadzenia, w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w trybie art. 4, lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;
2) liczbę opakowań jednostkowych będących przedmiotem transakcji i przesunięć magazynowych, wraz z jego określeniem, oraz liczbę opakowań jednostkowych na stanie magazynowym;
3) wartość netto zbytych opakowań jednostkowych bez uwzględnienia rabatów, upustów oraz bonifikat;
4) dane identyfikujące zbywcy i nabywcy, z wyłączeniem danych dotyczących osób fizycznych nabywających produkty, o których mowa w ust. 1, w celach terapeutycznych, poza zakresem prowadzonej działalności gospodarczej:
   a) firmę i adres, zgodnie z wpisem do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub Krajowego Rejestru Sądowego albo inne równoważne (z uwzględnieniem nazwy kraju), podmiotu posiadającego ustawowe uprawnienie do prowadzenia obrotu produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym albo jego nabycia i stosowania w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej,
   b) nazwę, jeżeli występuje, adres miejsca prowadzenia obrotu albo miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz, jeżeli dotyczy, identyfikator z Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych,

Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych albo identyfikator z Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej albo numer księgi rejestrowej z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą,

c) numer identyfikacji podatkowej (NIP).

3. Informacje, o których mowa w ust. 1, przekazywane są raz na dobę.

4. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi Główny Inspektor Farmaceutyczny zamieszcza informacje o zgłoszeniu lub uchyleniu, lub niewniesieniu sprzeciwu, o którym mowa w art. 37av ust. 3, uwzględniając dane, o których mowa w art. 37av ust. 2, z wyłączeniem numeru serii.

Art. 73. (uchylony)

Rozdział 5a

Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych

Art. 73a. 1. Pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi jest działalność związana z kupnem i sprzedażą produktów leczniczych, z wyłączeniem obrotu hurtowego, dostawy lub posiadania produktów leczniczych lub innych form władztwa nad produktami leczniczymi, polegająca na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej.

2. Pośrednikiem w obrocie produktami leczniczymi zarejestrowanym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być podmiot posiadający miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wpisany do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi.

3. Krajowy Rejestr Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi prowadzi Główny Inspektor Farmaceutyczny w systemie teleinformatycznym.

4. Krajowy Rejestr Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi zawiera dane, o których mowa w art. 73b ust. 1 pkt 1, 3 i 4.

5. Za wpis do rejestru, o którym mowa w ust. 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny pobiera opłatę w wysokości 50% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, która stanowi dochód budżetu państwa.

6. Krajowy Rejestr Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi stanowi rejestr działalności regulowanej, o którym mowa w art. 43 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców.

7. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pośrednikiem w obrocie produktami leczniczymi może być także pośrednik w obrocie produktami leczniczymi zarejestrowany przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

8. Zakazane jest prowadzenie pośrednictwa w obrocie środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1.

9. Pośrednicy w obrocie produktami leczniczymi działający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podlegają inspekcji.

10. Główny Inspektor Farmaceutyczny prostuje z urzędu wpis do rejestru zawierający oczywiste błędy lub niezgodności ze stanem faktycznym.

11. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje z urzędu zaświadczenie o dokonaniu wpisu do rejestru.

Art. 73b. 1. Przedsiębiorca zamierzający wykonywać działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem przedsiębiorcy, o którym mowa w art. 73a ust. 7, składa do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi zawierający:

1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę przedsiębiorcy, z tym że w przypadku gdy przedsiębiorcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer identyfikacji podatkowej (NIP);
3) miejsce wykonywania działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;
4) określenie rodzajów i kategorii dostępności produktów leczniczych mających stanowić przedmiot pośrednictwa;

5) datę podjęcia zamierzonej działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;
6) datę sporządzenia wniosku i podpis wnioskodawcy;
7) oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny oświadczam, że:
   a) dane zawarte we wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi są zgodne z prawdą, a także znane mi są warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, której dotyczy wniosek,
   b) przedsiębiorca zamierzający wykonywać działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi:
      – spełnia wynikające z ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi,
      – nie jest wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru,
      – nie prowadzi apteki lub punktu aptecznego ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie,
      – nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie.”.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Wniosek opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Art. 73ba. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest obowiązany dokonać wpisu przedsiębiorcy do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi w terminie 7 dni od dnia wpływu do niego wniosku, o którym mowa w art. 73b ust. 1.

2. Jeżeli Główny Inspektor Farmaceutyczny nie dokona wpisu w terminie, o którym mowa w ust. 1, a od dnia wpływu do niego wniosku upłynęło 14 dni,

przedsiębiorca może rozpocząć działalność. Nie dotyczy to przypadku, gdy Inspektor wezwał przedsiębiorcę do uzupełnienia wniosku o wpis nie później niż przed upływem 7 dni od dnia jego otrzymania. W takiej sytuacji termin, o którym mowa w zdaniu pierwszym, biegnie odpowiednio od dnia wpływu uzupełnienia wniosku o wpis.

Art. 73c. 1. Pośrednik w obrocie produktami leczniczymi ma obowiązek niezwłocznego zgłaszania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zmian danych wymienionych w art. 73b ust. 1.

2. Za zmiany danych, o których mowa w art. 73b ust. 1 pkt 1 i 3, jest pobierana opłata w wysokości 20% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, która stanowi dochód budżetu państwa.

Art. 73d. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, odmawia wpisania przedsiębiorcy określonego w art. 73b do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, w przypadku gdy:

1) przedsiębiorca w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku został wykreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi z przyczyn wskazanych w art. 73f ust. 1;
2) przedsiębiorca prowadzi aptekę, punkt apteczny, hurtownię farmaceutyczną lub hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie lub wykonuje działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
3) wydano prawomocne orzeczenie zakazujące przedsiębiorcy wykonywania działalności gospodarczej objętej wpisem.

Art. 73e. Do obowiązków pośrednika w obrocie produktami leczniczymi należy:

1) pośredniczenie wyłącznie w transakcjach kupna i sprzedaży:
   a) produktów leczniczych pomiędzy wytwórcą, importerem produktu leczniczego, podmiotem prowadzącym hurtownię farmaceutyczną lub podmiotem odpowiedzialnym a podmiotem prowadzącym hurtownię farmaceutyczną lub podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne,

b) produktów leczniczych pomiędzy podmiotem prowadzącym hurtownię farmaceutyczną a podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, wyłącznie w przypadku sprzedaży produktów leczniczych do apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, lub podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne,

c) produktów leczniczych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,

d) produktów leczniczych, dla których otrzymał potwierdzenie sprawdzenia zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE;

2) przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w zakresie prowadzonego pośrednictwa;

3) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi, w którym podmiot pośredniczył, wraz ze strukturą tego obrotu;

4) prowadzenie ewidencji transakcji kupna i sprzedaży, w których zawarciu pośredniczył, zawierającej:

a) datę wystawienia i numer faktury dotyczącej pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi,

b) nazwę, dawkę, wielkość opakowania, postać farmaceutyczną, datę ważności i numer serii produktu leczniczego,

c) ilość produktu leczniczego,

d) nazwę i adres sprzedawcy i odbiorcy,

e) numer faktury dotyczącej transakcji kupna i sprzedaży;

5) przechowywanie ewidencji, o której mowa w pkt 4, przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym dokonano transakcji;

6) przekazywanie podmiotom, o których mowa w pkt 1 lit. a i b, na rzecz których prowadzi pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi, informacji o decyzjach w zakresie wycofania albo wstrzymania w obrocie produktów leczniczych będących przedmiotem pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;

7) stosowanie systemu jakości określającego obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związane z prowadzoną działalnością;
8) informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezesa Urzędu i właściwego podmiotu odpowiedzialnego o podejrzeniu sfałszowania produktu leczniczego.

Art. 73f. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wykonywania przez pośrednika w obrocie produktami leczniczymi działalności objętej wpisem do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, gdy:

1) pośrednik uniemożliwia albo utrudnia wykonywanie czynności urzędowych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną;
2) pośrednik nie usunął naruszeń warunków wymaganych do wykonywania pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi w wyznaczonym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego terminie;
3) stwierdzi rażące naruszenie przez pośrednika warunków wymaganych do wykonywania pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;
4) pośrednik złożył oświadczenie, o którym mowa w art. 73b ust. 1 pkt 7, niezgodne ze stanem faktycznym;
5) pośrednik prowadzi aptekę, punkt apteczny, hurtownię farmaceutyczną lub hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie lub wykonuje działalność leczniczą, albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

2. Decyzji, o której mowa w ust. 1, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

3. W przypadku:

1) wydania decyzji, o której mowa w ust. 1,
2) wykreślenia pośrednika w obrocie produktami leczniczymi z Krajowego Rejestru Sądowego albo Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej albo
3) (uchylony)

– Główny Inspektor Farmaceutyczny z urzędu skreśla tego pośrednika z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi.

4. Skreślenie z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi następuje także w przypadku złożenia wniosku w tej sprawie przez pośrednika.

Art. 73fa. 1. Przedsiębiorca, którego wykreślono z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi z przyczyn, o których mowa w art. 73f ust. 1, może uzyskać ponowny wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi w tym samym zakresie działalności gospodarczej nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wydania decyzji o zakazie wykonywania działalności objętej wpisem.

2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do przedsiębiorcy, który wykonywał działalność gospodarczą bez wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi. Nie dotyczy to sytuacji określonej w art. 73ba ust. 2.

Art. 73g. 1. Inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w odstępach nieprzekraczających 3 lat, sprawdza, czy przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi wypełnia obowiązki wynikające z ustawy; o terminie rozpoczęcia inspekcji informuje przedsiębiorcę prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.

2. Z przeprowadzonej inspekcji sporządza się raport zawierający opinię o spełnianiu przez przedsiębiorcę prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w zakresie prowadzonego pośrednictwa; raport jest dostarczany przedsiębiorcy prowadzącemu działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi.

3. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa stosowania, jakości lub skuteczności produktów leczniczych, w transakcjach,

w których pośredniczy, Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadza inspekcję doraźną.

4. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia nieprzestrzegania wymogów prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi Główny Inspektor Farmaceutyczny może przeprowadzić inspekcję doraźną.

5. Główny Inspektor Farmaceutyczny może wezwać przedsiębiorcę prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi do usunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych naruszeń warunków wymaganych prawem do wykonywania działalności gospodarczej.

Art. 73h. 1. Przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków obrotu z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w zakresie prowadzonego pośrednictwa.

2. W terminie 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, o której mowa w ust. 1 albo w art. 73g ust. 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli wyniki inspekcji przeprowadzonej przez inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego potwierdzą spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w zakresie prowadzonego pośrednictwa.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie wprowadza informacje o wydaniu zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1, do europejskiej bazy danych EudraGMDP.

4. Jeżeli w następstwie inspekcji, o której mowa w ust. 1 albo w art. 73g ust. 1, 3 i 4, zostanie stwierdzone, że prowadzący działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w zakresie prowadzonego pośrednictwa, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie wprowadza taką informację do europejskiej bazy danych EudraGMDP oraz może cofnąć certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Art. 73i. 1. Inspekcja, o której mowa w art. 73h ust. 1, jest przeprowadzana na koszt przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi ubiegającego się o wydanie zaświadczenia.

2. Wpływy z tytułu kosztów przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 73h ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.

3. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 73h ust. 1, obejmują koszty podróży, pobytu i czasu pracy oraz wszystkich czynności związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Koszty czynności jednego inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie mogą przekroczyć:

1) 5000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
2) 10 000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzonej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 73h ust. 1, kierując się nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej czynności oraz poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

Rozdział 6

Hurtownie farmaceutyczne

Art. 74. 1. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

2. Wydanie zezwolenia, odmowa wydania zezwolenia, zmiana oraz cofnięcie zezwolenia dokonywane jest w drodze decyzji, wydawanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4.

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

4. O wydaniu decyzji w sprawach, o których mowa w ust. 3, Główny Lekarz Weterynarii zawiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

5. Prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 wymaga dodatkowego zezwolenia określonego odrębnymi przepisami.

6. Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych pobierana jest opłata.

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

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

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

Art. 75. 1. Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych zawiera następujące dane:

1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer identyfikacji podatkowej (NIP);
3) miejsce prowadzenia działalności, w tym dodatkowe komory przeładunkowe, o których mowa w art. 76 ust. 3, jeżeli je posiada i są zlokalizowane poza miejscem prowadzenia działalności;

4) określenie zakresu prowadzenia działalności hurtowej, w tym rodzajów produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych mających stanowić przedmiot obrotu w przypadku ograniczenia asortymentu;
5) datę podjęcia zamierzonej działalności;
6) datę sporządzenia wniosku i podpis osoby składającej wniosek;
7) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni oraz numer prawa wykonywania zawodu w przypadku osób będących farmaceutami albo numer PESEL w przypadku pozostałych osób, a w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL, identyfikator nadawany zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

1a. Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej składa się w postaci papierowej albo elektronicznej.

2. Wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 1, składa się:

1) oświadczenie Osoby Odpowiedzialnej o podjęciu się pełnienia tej funkcji od dnia rozpoczęcia działalności przez hurtownię;
2) oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny oświadczam, że:
   a) dane zawarte we wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni, której dotyczy wniosek, są zgodne z prawdą, Osoba Odpowiedzialna za prowadzenie hurtowni, której dotyczy wniosek, posiada wymagane uprawnienia i wyraziła zgodę na podjęcie obowiązków, o których mowa w art. 85 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a także znane mi są warunki prowadzenia hurtowni, której dotyczy wniosek,
   b) wnioskodawca:
      – spełnia wynikające z ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne warunki prowadzenia hurtowni, której dotyczy wniosek,
      – nie jest wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru,

– nie prowadzi apteki lub punktu aptecznego ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie,
– nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”;

3) opinię właściwej okręgowej izby aptekarskiej o Osobie Odpowiedzialnej, jeżeli jest ona członkiem izby aptekarskiej;
4) opis procedur postępowania umożliwiających skuteczne wstrzymywanie albo wycofywanie produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego z obrotu i od dystrybutorów;
5) dokument potwierdzający tytuł prawny do lokalu przeznaczonego na działalność;
6) opis techniczny wraz z częścią rysunkową dotyczące lokalu przeznaczonego na działalność, sporządzone przez osobę uprawnioną;
7) opinię o przydatności lokalu wydaną przez:
   a) właściwego wojewódzkiego lekarza weterynarii dla hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych oraz dodatkowej komory przeładunkowej, o której mowa w art. 76 ust. 3, jeżeli taką posiada,
   b) organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

2a. Dokumenty, o których mowa w ust. 2, lub uwierzytelnione kopie tych dokumentów składa się w postaci papierowej lub elektronicznej. Kopie dokumentów, o których mowa w ust. 2, w postaci elektronicznej uwierzytelnia się, opatrując je kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się odrębnie dla:

1) lokalu hurtowni farmaceutycznej wraz z dodatkową komorą przeładunkową, o której mowa w art. 76 ust. 3, jeżeli taką posiada – do Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
2) lokalu hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych wraz z dodatkową komorą przeładunkową, o której mowa w art. 76 ust. 3, jeżeli taką posiada – do Głównego Lekarza Weterynarii.

4. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych

weterynaryjnych rozpatruje się w terminie 90 dni od dnia złożenia wniosku. Bieg terminu ulega zawieszeniu, jeżeli wniosek wymaga uzupełnienia.

5. W toku postępowania o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Główny Inspektor Farmaceutyczny ocenia przydatność lokalu.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, uwzględniając wytyczne zawarte w zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o którym mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2003/94/WE.

Art. 76. 1. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zawierać powinno:

1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania, numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer identyfikacji podatkowej (NIP);
2) nazwę hurtowni farmaceutycznej, jeżeli taka występuje;
3) numer zezwolenia;
4) miejsce prowadzenia hurtowni farmaceutycznej;
5) wskazanie dodatkowych komór przeładunkowych, jeżeli takie występują;
6) okres ważności zezwolenia, jeżeli jest ograniczony;
7) podstawowe warunki prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz obowiązki nałożone na przedsiębiorcę w związku z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej;
8) określenie zakresu prowadzenia działalności hurtowej, w tym rodzajów produktów leczniczych, do prowadzenia obrotu którymi jest upoważniona hurtownia, w przypadku ograniczenia asortymentu.

2. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni wydaje się na czas nieokreślony, chyba że wnioskodawca wystąpił o wydanie zezwolenia na czas określony.

3. Komora przeładunkowa stanowi element systemu transportowego hurtowni i może być zlokalizowana poza miejscem prowadzenia hurtowni. Do produktów leczniczych znajdujących się w komorach przeładunkowych należy dołączyć

dokumentację transportową, w tym określającą czas dostawy tych produktów do komory.

4. Pomieszczenia komory przeładunkowej hurtowni farmaceutycznej muszą odpowiadać warunkom technicznym wymaganym dla pomieszczeń hurtowni farmaceutycznej, co stwierdza Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w przypadku hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych – wojewódzki lekarz weterynarii.

5. Komory przeładunkowe znajdujące się poza miejscem prowadzenia hurtowni mogą służyć przedsiębiorcy posiadającemu zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej do czasowego składowania produktów leczniczych wyłącznie w zamkniętych opakowaniach transportowych lub w zbiorczych opakowaniach wytwórcy, w warunkach określonych dla danych produktów leczniczych, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

6. (uchylony)

Art. 76a. 1. Uruchomienie komory przeładunkowej wymaga zmiany w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

2. Wniosek o zmianę zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane wymienione w art. 75 ust. 1 pkt 1–3, 5 i 6.

3. Do wniosku dołącza się:

1) tytuł prawny do pomieszczeń komory przeładunkowej;
2) plan i opis techniczny pomieszczeń komory przeładunkowej, sporządzony przez osobę uprawnioną do ich wykonania.
3) (uchylony)

Art. 76b. 1. Inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w odstępach nieprzekraczających 3 lat, sprawdza, czy przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej spełnia obowiązki wynikające z ustawy; o terminie rozpoczęcia inspekcji informuje przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.

2. Z przeprowadzonej inspekcji sporządza się raport, zawierający opinię o spełnianiu przez przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na

prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej; raport jest dostarczany przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej.

3. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa stosowania, jakości lub skuteczności produktów leczniczych, którymi obrót prowadzi, Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadza inspekcję doraźną.

4. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia nieprzestrzegania wymogów prowadzenia działalności w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi Główny Inspektor Farmaceutyczny może przeprowadzić inspekcję doraźną.

Art. 76c. 1. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków obrotu z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

2. W terminie 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, o której mowa w ust. 1 albo w art. 76b ust. 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli wyniki inspekcji przeprowadzonej przez inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego potwierdzą spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie wprowadza informacje o wydaniu zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1, do europejskiej bazy danych EudraGMDP.

4. Jeżeli w następstwie inspekcji, o których mowa w ust. 1 oraz w art. 76b ust. 1, 3 i 4, zostanie stwierdzone, że prowadzący obrót hurtowy nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie wprowadza taką informację do europejskiej bazy danych EudraGMDP oraz może cofnąć certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Art. 76d. 1. Inspekcja, o której mowa w art. 76c ust. 1, jest przeprowadzana na koszt przedsiębiorcy prowadzącego obrót hurtowy ubiegającego się o wydanie zaświadczenia.

2. Wpływy z tytułu kosztów przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 76c ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.

3. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 76c ust. 1, obejmują koszty podróży, pobytu i czasu pracy oraz wszystkich czynności związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Koszty czynności jednego inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie mogą przekroczyć:

1) 5000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
2) 10 000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzonej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 76c ust. 1, kierując się nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej czynności oraz poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

Art. 77. 1. Przedsiębiorca podejmujący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej powinien:

1) dysponować obiektami umożliwiającymi prawidłowe prowadzenie obrotu hurtowego;
2) zatrudniać Osobę Odpowiedzialną;
3) wypełniać obowiązki określone w art. 78.

2. Przepisu ust. 1 pkt 2 nie stosuje się, jeżeli podejmującym działalność jest farmaceuta spełniający wymagania, o których mowa w art. 84, osobiście pełniący funkcję kierownika.

Art. 77a. 1. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może zawrzeć umowę z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

2. Umowę, o której mowa w ust. 1, zawiera się na piśmie pod rygorem nieważności. Odpowiedzialność za zapewnienie jakości podczas przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych będących przedmiotem umowy ponosi przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej.

3. Zakres umowy, o której mowa w ust. 1, musi być zgodny z zakresem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, wskazywać właściciela produktu leczniczego oraz adres i unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej, o którym mowa w art. 83 ust. 2 pkt 2, w której przechowywane będą produkty lecznicze objęte umową.

4. Czynności określonych w umowie, o której mowa w ust. 1, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej nie może zlecać podwykonawcom.

5. Kopię umowy, o której mowa w ust. 1, z wyłączeniem danych dotyczących sposobu i warunków finansowania oraz rozliczenia umowy, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej przesyła Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu przez elektroniczną skrzynkę podawczą Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego utworzoną na podstawie ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia zawarcia umowy.

Art. 78. 1. Do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy:

1) zaopatrywanie się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia;

1a) w przypadku korzystania z pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, korzystanie tylko z pośrednictwa podmiotów zarejestrowanych przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo wpisanych w Krajowym Rejestrze Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;

2) posiadanie, w tym przechowywanie jedynie produktów leczniczych uzyskiwanych od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania;
3) dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym, a w przypadku dostarczania produktów leczniczych do krajów trzecich – zapewnienie by produkty te trafiały wyłącznie do podmiotów uprawnionych do obrotu hurtowego lub bezpośredniego zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, zgodnie z przepisami obowiązującymi w tych krajach trzecich;
3a) weryfikowanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 2016/161, przed dostarczeniem tego produktu dla:
   a) lekarzy, pielęgniarek i położnych wykonujących działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
   b) jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, w zakresie produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny na potrzeby realizacji zamówienia, o którym mowa w art. 27 ust. 3 tej ustawy,
   c) felczerów, starszych felczerów,
   d) zakładów leczniczych dla zwierząt,
   e) aptek zakładowych, o których mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3,
   f) uczelni, instytutów badawczych, policealnych szkół zawodowych, i innych jednostek, których działalność statutowa o charakterze badawczym lub edukacyjnym wymaga posiadania produktów leczniczych,
   g) podmiotów doraźnie dostarczających produkty lecznicze określone w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7, w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym;
4) przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
5) zapewnienie stałych dostaw odpowiedniego asortymentu;
6) (uchylony)
6a) przekazywanie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach

magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych:

a) produktów leczniczych,

b) produktów leczniczych sprowadzonych w trybie art. 4,

c) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla których wydana została decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu,

d) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia

– w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2;

6b) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi wraz ze strukturą tego obrotu;

6c) zgłaszanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zamiaru, o którym mowa w art. 37av;

6d) przedstawianie innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego związanych z informacjami określonymi w pkt 6a, na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania, w zakresie w nim określonym;

7) prowadzenie ewidencji dokumentacji w zakresie nabywania i zbywania produktów leczniczych, zawierającej w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych nabytych, zbytych, przechowywanych lub będących przedmiotem pośrednictwa w obrocie, obejmującej:

a) nazwę, datę ważności, numer serii i kod EAN produktu leczniczego,

b) ilość produktu leczniczego,

c) nazwę i adres nabywającego lub zbywającego,

d) datę wystawienia faktury i jej numer, albo datę i numer wystawienia innego dokumentu potwierdzającego zaopatrzenie się w produkt leczniczy, jeżeli dotyczy;

8) przechowywanie dokumentów, o których mowa w pkt 6, oraz danych zawartych w ewidencji, o której mowa w pkt 7, przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia

roku następującego po roku, w którym dokumenty te zostały wytworzone, oraz prowadzenie dokumentacji w taki sposób, aby można było ustalić, gdzie w określonym czasie znajdował się produkt leczniczy;

9) sprawdzanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, znajdujących się na opakowaniach produktów leczniczych, w celu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikacji opakowań zewnętrznych;

10) stosowanie systemu jakości określającego obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związane z prowadzoną działalnością;

11) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, Prezesowi Urzędu i właściwemu podmiotowi odpowiedzialnemu, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – również Głównemu Lekarzowi Weterynarii, informacji o podejrzeniu sfałszowania produktu leczniczego;

12) niezwłoczne zawiadamianie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a w przypadku hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych – Głównego Lekarza Weterynarii, o zmianie Osoby Odpowiedzialnej;

13) w przypadku zmiany danych określonych w zezwoleniu złożenie, w terminie 14 dni od dnia wystąpienia zmiany, wniosku o zmianę zezwolenia;

14) umożliwianie Osobie Odpowiedzialnej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach przypisanych uprawnień wynikających z ustawy;

14a) zapewnienie Osobie Odpowiedzialnej dostępu do umów, o których mowa w art. 77a ust. 1;

15) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu pełnej aktualnej listy środków transportu, wraz z numerami rejestracyjnymi, wykorzystywanych w zakresie działalności objętej zezwoleniem, z tym że w przypadku rozpoczęcia działalności po uzyskaniu zezwolenia przekazanie listy powinno nastąpić niezwłocznie po dokonaniu pierwszej transakcji, nie później niż po upływie 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych, a minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze

rozporządzenia, wykaz podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych, uwzględniając w szczególności zakres prowadzonej działalności przez poszczególne podmioty.

3. (uchylony)

4. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, zakres danych przekazywanych w raportach, o których mowa w ust. 1 pkt 6b, sposób i format ich przekazywania, mając na celu zapewnienie jednolitości przekazywanych raportów oraz identyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych.

Art. 78a. (uchylony)

Art. 78b. Zakazane jest zaopatrywanie się w produkty lecznicze przez hurtownię farmaceutyczną od podmiotów innych niż określone w art. 78 ust. 1 pkt 1.

Art. 79. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznej prowadzącej obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, uwzględniając konieczność zapewnienia odpowiedniego przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych, jakości i integralności produktów leczniczych oraz zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dostaw.

Art. 80. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej:

1) gdy wnioskodawca nie spełnia warunków prowadzenia hurtowni określonych w art. 77–79;
2) gdy wnioskodawcy w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku cofnięto zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie apteki, punktu aptecznego lub hurtowni farmaceutycznej, lub przedsiębiorca został w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi na podstawie art. 73f ust. 3;
3) gdy wnioskodawca prowadzi aptekę lub punkt apteczny albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie, zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpił z wnioskiem

o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3, wykonuje działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

4) gdy na wnioskodawcę w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku nałożono karę pieniężną na podstawie art. 127, art. 127b lub art. 127c;

5) gdy właściciel, wspólnik, współwłaściciel lub członek organu wnioskodawcy został prawomocnie skazany za przestępstwo, o którym mowa w art. 126b lub art. 126c.

2. W przypadku hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych decyzje, o których mowa w ust. 1, wydaje Główny Lekarz Weterynarii.

Art. 81. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, cofa zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli:

1) przedsiębiorca prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu;

2) przedsiębiorca wbrew przepisom art. 37av dokonał wywozu lub zbycia:
   a) bez uprzedniego zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu,
   b) przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu określonego w art. 37av ust. 3, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a,
   c) wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego;

3) w odniesieniu do przedsiębiorcy wystąpiła okoliczność wymieniona w art. 80 ust. 1 pkt 3.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych – Główny Lekarz Weterynarii, może cofnąć zezwolenie, jeżeli przedsiębiorca:

1) pomimo uprzedzenia, uniemożliwia albo utrudnia wykonywanie czynności urzędowych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną;

2) przechowuje produkty lecznicze niezgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu;

3) nie rozpoczął prowadzenia działalności objętej zezwoleniem w terminie 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie prowadzi działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy;

4) nie wypełnia obowiązków, o których mowa w art. 77, art. 77a ust. 5 i art. 78 ust. 1;

4a) naruszył przepisy art. 36z w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją;

5) nie wystąpił z wnioskiem o zmianę zezwolenia, o którym mowa w art. 78 ust. 1 pkt 13;

6) prowadzi w hurtowni działalność inną niż określona w zezwoleniu oraz w art. 72 ust. 5–7.

3. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wygasa:

1) (uchylony)

2) wykreślenia spółki z rejestru prowadzonego zgodnie z odrębnymi przepisami;

3) w przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności.

4. Cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia następuje w drodze decyzji organu, który wydał zezwolenie na prowadzenie hurtowni.

4a. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej nie podlega wygaśnięciu do czasu zakończenia postępowań kontrolnych lub administracyjnych.

4b. Jeżeli w wyniku zakończonego postępowania kontrolnego lub administracyjnego zachodzą przesłanki do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zezwolenie; wygaśnięcia nie stwierdza się.

4c. Główny Inspektor Farmaceutyczny w przypadku cofnięcia zezwolenia z przyczyn określonych w ust. 1 i ust. 2 pkt 4, może cofnąć zezwolenie na prowadzenie innych hurtowni farmaceutycznych prowadzonych przez przedsiębiorcę, któremu cofnięto zezwolenie.

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

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

1) właściwe organy celne;
2) właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2. O wygaśnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia właściwe organy celne.

3. O cofnięciu lub wygaśnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii zawiadamia właściwe organy celne.

Art. 83. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadzi Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej dotyczący produktów leczniczych.

1a. Główny Lekarz Weterynarii w odniesieniu do hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych prowadzi Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Produktów Leczniczych Weterynaryjnych.

2. Rejestry, o których mowa w ust. 1 i 1a, są prowadzone w systemie teleinformatycznym i zawierają:

1) dane wymienione w art. 76 ust. 1 pkt 1–6 i 8;
2) unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej;
3) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni oraz numer prawa wykonywania zawodu, a w przypadku jego braku – numer PESEL; w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL – identyfikator nadawany zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 18 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

3. Wydanie zezwolenia, jego zmiana, cofnięcie lub wygaśnięcie wymaga wprowadzenia zmian w rejestrze, o którym mowa w ust. 1 albo 1a.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane objęte wpisem do rejestru, o którym mowa w ust. 1, systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

4a. Administratorem danych przetwarzanych w rejestrze, o którym mowa w ust. 1, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

4b. Administratorem systemu dla rejestru, o którym mowa w ust. 1, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.

4c. Administratorem danych przetwarzanych w rejestrze, o którym mowa w ust. 1a, jest Główny Lekarz Weterynarii.

4d. Administratorem systemu dla rejestru, o którym mowa w ust. 1a, jest Główny Lekarz Weterynarii.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, opis systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 2, zawierający minimalną funkcjonalność systemu, zestawienie struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, o których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych gromadzonych w rejestrze, o których mowa w ust. 1, która umożliwi zachowanie zgodności z minimalnymi wymaganiami określonymi na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Art. 84. 1. Osobą Odpowiedzialną może być farmaceuta mający 2-letni staż pracy w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece.

2. Osobą Odpowiedzialną w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych może być także lekarz weterynarii posiadający prawo wykonywania zawodu i 2-letni staż pracy w zawodzie lekarza weterynarii, pod warunkiem że jest to jego jedyne miejsce zatrudnienia w zawodzie lekarza weterynarii oraz nie jest właścicielem lub współwłaścicielem zakładu leczniczego dla zwierząt lub nie prowadzi ośrodka rehabilitacji zwierząt w rozumieniu art. 5 pkt 13 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody (Dz. U. z 2020 r. poz. 55, 471 i 1378).

3. Osobą Odpowiedzialną za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej prowadzącej obrót wyłącznie gazami medycznymi może być także osoba posiadająca świadectwo dojrzałości oraz odpowiednie przeszkolenie w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy.

4. Nie można łączyć funkcji Osoby Odpowiedzialnej w hurtowniach określonych w ust. 1–3 oraz łączyć funkcji Osoby Odpowiedzialnej i funkcji kierownika apteki,

działu farmacji szpitalnej albo punktu aptecznego, a także funkcji kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt.

Art. 85. Do obowiązków Osoby Odpowiedzialnej należy:

1) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – Głównemu Lekarzowi Weterynarii, informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
2) wstrzymywanie i wycofywanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych, po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
3) (uchylony)
4) właściwy przebieg szkoleń dla personelu w zakresie powierzonych im obowiązków;
5) nadzór nad przestrzeganiem wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
6) wydawanie produktów leczniczych uprawnionym podmiotom;
7) przyjmowanie produktów leczniczych od uprawnionych podmiotów.

Art. 85a. 1. Hurtownie farmaceutyczne są obowiązane do zbywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, określonych w wykazie, o którym mowa w ust. 3, wyłącznie do innych hurtowni farmaceutycznych, aptek, punktów aptecznych oraz zakładów leczniczych podmiotów leczniczych, działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Wytwórcy, autoryzowani przedstawiciele, dystrybutorzy i importerzy wyrobów medycznych oraz producenci i importerzy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego są obowiązani do zbywania wyrobów lub środków określonych w wykazie, o którym mowa w ust. 3, wyłącznie do hurtowni farmaceutycznych działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które mogą być zbywane zgodnie z ust. 1 lub 2.

4. Przepisów ust. 1–3 nie stosuje się do tworzenia albo odtwarzania rezerw strategicznych.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia może wyrazić zgodę na zbywanie przez podmioty wymienione w ust. 1 i 2 produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, określonych w wykazie, o którym mowa w ust. 3, na rzecz innego podmiotu niż hurtownia farmaceutyczna, apteka, punkt apteczny lub zakład leczniczy podmiotu leczniczego.

Rozdział 7

Apteki

Art. 86. 1. Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2.

2. Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97), świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 tej ustawy, i wykonywania zadań zawodowych, o których mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1, 2, 4–10 i 13–16 tej ustawy.

2a. Usługi farmaceutyczne, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 5 i 7 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, oraz zadania zawodowe, o których mowa w art. 4 ust. 4 pkt 1, 2, 5–7, 15 i 16 tej ustawy, mogą być świadczone tylko w aptece szpitalnej, aptece zakładowej lub dziale farmacji szpitalnej utworzonym zamiast tych aptek.

2b. W aptekach ogólnodostępnych mogą być świadczone inne usługi związane z ochroną zdrowia, obejmujące:

1) monitorowanie procesu leczenia farmakologicznego stałych pacjentów apteki;
2) doradztwo w samolecznictwie farmakologicznym pacjentów w oparciu o produkty wydawane bez recepty.

3. (uchylony)

4. W aptekach szpitalnych, zakładowych oraz działach farmacji szpitalnej:

1) jest prowadzona ewidencja badanych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny;
2) są ustalane procedury wydawania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych.

5. W aptekach ogólnodostępnych mogą być wydawane na podstawie recepty lekarza weterynarii produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt.

6. (uchylony)

7. (uchylony)

8. W aptekach ogólnodostępnych na wydzielonych stoiskach można sprzedawać produkty określone w art. 72 ust. 5 posiadające wymagane prawem atesty lub zezwolenia, pod warunkiem że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą przeszkadzać podstawowej działalności apteki.

8a. W aptekach ogólnodostępnych, spełniających wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 97 ust. 5 i art. 98 ust. 5, mogą być przeprowadzane szczepienia ochronne zgodnie z przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, inne rodzaje działalności niż określone w ust. 2–4, 8 i 8a związane z ochroną zdrowia dopuszczalne do prowadzenia w aptece.

Art. 86a. 1. Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może zbyć, na zasadach określonych w ustawie oraz w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, produkt leczniczy wyłącznie:

1) w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności, w tym nieodpłatnie pacjentowi – wyłącznie na potrzeby jego leczenia;
2) w celu zaopatrzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1;
3) nieodpłatnie, na zasadach określonych w ust. 3 i 4;
4) w celu zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w pkt 1 i 2, niebędących podmiotami uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, w produkty lecznicze o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających w składzie substancje o działaniu psychoaktywnym, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 71a ust. 5.

1a. Zbycie produktów leczniczych, o którym mowa w ust. 1 pkt 4, może podlegać ograniczeniu także ze względu na zawartość w nich substancji czynnych określonych

w przepisach wydanych na podstawie ust. 6, które z uwagi na dawkowanie lub możliwość wystąpienia działań niepożądanych mogą negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktów leczniczych.

2. Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny niezwłocznie przekazują w postaci papierowej lub za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej informację właściwemu miejscowo wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu zawierającą dane o ilości i nazwie produktów leczniczych przekazanych nieodpłatnie zgodnie z ust. 1 pkt 1 oraz dane obejmujące numer PESEL, a w przypadku jego braku – imię i nazwisko oraz rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta, któremu je przekazano.

3. Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny może, za zgodą właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, przekazać produkty lecznicze:

1) domowi pomocy społecznej – wyłącznie w celu umożliwienia i organizowania pomocy, o której mowa w art. 58 ust. 2 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2020 r. poz. 1876 i 2369 oraz z 2021 r. poz. 794 i 803);
2) organowi władzy publicznej – wyłącznie w celu zaspokojenia potrzeb wynikających ze stanu wyjątkowego, stanu wojennego lub stanu klęski żywiołowej;
3) podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 96 ust. 1 – wyłącznie w celu jego zaopatrzenia.

4. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny występują o wydanie zgody, o której mowa w ust. 3, nie później niż na 7 dni przed planowanym przekazaniem. Zgody nie udziela się, jeżeli zachodzi podejrzenie, że produkt leczniczy zostanie wykorzystany w celu innym niż deklarowany.

5. Udzielenie albo odmowa udzielenia zgody, o której mowa w ust. 3, następuje w formie postanowienia, na które przysługuje zażalenie.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, wykaz substancji czynnych w produktach leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1, które nie mogą być zbywane w celu zaopatrzenia podmiotów innych niż wymienione w ust. 1 pkt 1 i 2, niebędących podmiotami

uprawnionymi do obrotu produktami leczniczymi, mając na względzie ochronę zdrowia publicznego.

Art. 87. 1. Apteki dzielą się na:

1) ogólnodostępne;
2) szpitalne;
3) zakładowe.

2. Apteka ogólnodostępna jest przeznaczona do:

1) zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8;
2) zapewnienia świadczenia ludności usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, oraz sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 tej ustawy.

2a. Aptekę szpitalną tworzy się w:

1) zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne;
2) jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi.

3. (uchylony)

4. Apteka szpitalna jest przeznaczona do:

1) zaopatrywania zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których została utworzona, oraz pacjentów wskazanych w art. 106 ust. 3 pkt 2 i 3;
2) zapewnienia świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 2, na potrzeby zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, w których została utworzona.

4a. (uchylony)

4b. Aptekę zakładową tworzy się w podmiocie wykonującym działalność leczniczą utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej lub Ministra Sprawiedliwości, w celu zaopatrywania gabinetów, pracowni, izb chorych lub oddziałów terapeutycznych, a także innych zakładów leczniczych, w których

wykonuje się stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, utworzonych w tych podmiotach.

4c. Dopuszcza się utworzenie zamiast apteki szpitalnej lub apteki zakładowej działu farmacji szpitalnej w:

1) zakładzie leczniczym, w którym podmiot leczniczy wykonuje działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne szpitalne i inne niż szpitalne, w przypadku którego liczba łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą wynosi nie więcej niż 100;
2) zakładzie opiekuńczo-leczniczym;
3) zakładzie pielęgnacyjno-opiekuńczym;
4) jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi.

4d. Dział farmacji szpitalnej przeznaczony jest do:

1) zaopatrywania zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których został utworzony;
2) zapewnienia świadczenia usług farmaceutycznych i wykonywania zadań zawodowych, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 4 oraz ust. 4 pkt 5, 7, 8 i 13–15 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, oraz czynności, o których mowa w art. 86 ust. 4, na potrzeby zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których został utworzony.

4e. W przypadku apteki szpitalnej lub działu farmacji szpitalnej utworzonego w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, lokal, zakres działalności oraz czas pracy apteki lub działu ocenia się zgodnie z dobrą praktyką przechowywania i wydawania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi.

5. Zakazane jest nabywanie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją, w innym celu niż udzielanie przez ten podmiot świadczenia opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

5a. Poza przypadkiem określonym w art. 106 ust. 3 pkt 1, zakazane jest zbywanie przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktu leczniczego albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego objętych refundacją.

6. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że podmiot wykonujący działalność leczniczą naruszył zakaz określony w ust. 5 lub 5a, organ Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informuje o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Art. 87a. 1. Zapewnia się minimalną normę zatrudnienia w:

1) aptece szpitalnej:
   a) równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin kierownika tej apteki,
   b) równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego farmaceuty na każde rozpoczęte 100 łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zakładu leczniczego zaopatrywanego przez tę aptekę;
2) dziale farmacji szpitalnej – równoważnik co najmniej 1 etatu w pełnym wymiarze godzin co najmniej jednego farmaceuty na każde rozpoczęte 50 łóżek lub stanowisk dializacyjnych zgłoszonych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, zakładu leczniczego zaopatrywanego przez ten dział.

2. W przypadku jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, liczba, o której mowa w ust. 1, wynosi odpowiednio 100 albo 50 stanowisk do poboru krwi.

Art. 88. 1. W aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta odpowiedzialny za jej prowadzenie, zwany dalej „kierownikiem apteki”.

1a. Farmaceuta nie może łączyć funkcji kierownika apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, działu farmacji szpitalnej, apteki szpitalnej z funkcją, o której mowa w art. 2 pkt 21a–21c.

1b. Farmaceuta nie może być kierownikiem więcej niż jednej apteki, o której mowa w ust. 1a.

1c. Farmaceuta może być równocześnie kierownikiem apteki i działu farmacji szpitalnej albo dwóch działów farmacji szpitalnej po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, a w przypadku podmiotów nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej – Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego, który uwzględni wymiar zatrudnienia farmaceuty w tych jednostkach, zakres wykonywanych usług farmaceutycznych oraz godziny czynności każdej z nich.

1d. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny udziela zgody, o której mowa w ust. 1c, w drodze decyzji.

2. Kierownikiem apteki ogólnodostępnej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:

1) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, klinicznej lub farmakologii oraz co najmniej dwuletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy, albo posiada co najmniej pięcioletni staż pracy w aptece ogólnodostępnej w pełnym wymiarze czasu pracy;
2) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;
3) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty;
4) daje rękojmię należytego prowadzenia apteki.

2a. (uchylony)

2b. Zmiana kierownika apteki wymaga złożenia przez podmiot prowadzący aptekę wniosku do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, nie później niż 30 dni przed planowaną zmianą, a jeżeli zmiana kierownika apteki jest spowodowana zdarzeniem, na które apteka nie miała wpływu – niezwłocznie po zaistnieniu tego zdarzenia.

2c. Wniosek, o którym mowa w ust. 2b, może być załatwiony milcząco.

2d. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może wnieść w drodze decyzji sprzeciw, w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku, jeżeli osoba ubiegająca się o funkcję kierownika apteki nie spełnia warunków, o których mowa w ust. 2.

2e. Jeżeli zmiana kierownika apteki jest spowodowana zdarzeniem, na które apteka nie miała wpływu, osoba ubiegająca się o funkcję kierownika apteki może objąć tę funkcję z dniem złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 2b. W przypadku wniesienia sprzeciwu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o którym mowa w ust. 2d, osoba ubiegająca się o funkcję kierownika apteki przestaje pełnić tę funkcję z dniem następującym po dniu, w którym decyzja, od której wniesiono sprzeciw, stała się ostateczna.

2f. Wniosek, o którym mowa w ust. 2b, zawiera:

1) datę planowanej zmiany kierownika apteki;
2) adres apteki;
3) nazwę apteki, jeżeli dotyczy;
4) dane kandydata na kierownika apteki, o których mowa w art. 100 ust. 2 pkt 5;
5) dane osoby, która zakończyła pełnienie funkcji kierownika apteki;
6) przyczynę zmiany kierownika apteki.

2g. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny niezwłocznie po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 2b, zwraca się do właściwej miejscowo rady okręgowej izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, o wydanie w terminie 14 dni opinii dotyczącej spełniania warunków pełnienia funkcji kierownika apteki. Brak wydania opinii w powyższym terminie przez radę okręgowej izby aptekarskiej uznaje się za brak przeciwwskazań do pełnienia funkcji kierownika apteki.

2h. W postępowaniu o udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej ust. 2g stosuje się odpowiednio.

3. (uchylony)

4. Kierownik apteki wyznacza, na czas swojej nieobecności, farmaceutę, o którym mowa w ust. 1, do jego zastępowania, w trybie określonym w art. 95 ust. 4 pkt 5.

5. Do zadań kierownika apteki ogólnodostępnej należy osobiste kierowanie apteką, obejmujące:

1) wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę potrzeb albo zastrzeżeń w zakresie:
   a) asortymentu apteki, zakupu produktów leczniczych oraz tworzenia zapasów, przechowywania i wydawania tych produktów,
   b) zatrudniania personelu fachowego w aptece,

c) zawierania i modyfikowania umów, o których mowa w art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

2) zapewnienie prawidłowego wykonywania procedur obowiązujących w aptece;

3) nadzór nad bieżącą działalnością apteki, w szczególności nad:
   a) przyjmowaniem, wydawaniem, przechowywaniem i identyfikacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
   b) sporządzaniem leków recepturowych i leków aptecznych,
   c) udzielaniem informacji o produktach leczniczych;

4) nadzór nad pracownikami oraz innym personelem zatrudnionym w aptece, w tym:
   a) nadzór nad czynnościami, w tym fachowymi, wykonywanymi przez personel apteki,
   b) wskazywanie podmiotowi prowadzącemu aptekę odpowiedniej liczby fachowego personelu, w zależności od skali oraz zakresu działalności apteki,
   c) zatwierdzanie struktury organizacyjnej apteki w formie schematu organizacyjnego,
   d) opiniowanie pisemnych opisów stanowisk określających role i obowiązki personelu, a także zasady ich zastępowania,
   e) nadzór nad studentami odbywającymi praktyki zawodowe oraz osobami odbywającymi praktyki techników farmaceutycznych,
   f) prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptece farmaceutów i techników farmaceutycznych,
   g) monitowanie realizacji i dokumentowania szkoleń personelu zatrudnionego w aptece,
   h) przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów, o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;

5) wyłączne reprezentowanie apteki wobec podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w zakresie zadań realizowanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r.

o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

6) nadzór nad prawidłowym dokumentowaniem obrotu detalicznego produktami leczniczymi;

7) zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie wstrzymania lub wycofania z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;

8) weryfikowanie uprawnień dostawców, odbiorców, zleceniobiorców i zleceniodawców do wykonywanych czynności;

9) weryfikowanie, czy nabywane produkty lecznicze pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;

10) wydawanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodnie z art. 96;

11) weryfikowanie, czy nabywane środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją, pochodzą wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;

12) zapewnienie w regularnych odstępach czasu, nie rzadziej niż raz na rok, przeprowadzania kontroli wewnętrznych według ustalonego programu i zapewnienie wprowadzania odpowiednich środków naprawczych i zapobiegawczych;

13) dokumentowanie przekazywania zadań personelowi apteki;

14) zapewnianie wykonywania decyzji w zakresie zniszczenia produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;

15) przekazywanie Prezesowi Urzędu informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub incydencie medycznym;

16) przekazywanie właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu informacji o niepożądanym odczynie poszczepiennym;

17) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór prowadzenia ewidencji osób, o których mowa w ust. 5, uwzględniając dane takie, jak:

1) imiona i nazwiska magistra farmacji lub technika farmaceutycznego;
2) data i miejsce urodzenia magistra farmacji lub technika farmaceutycznego;
3) numer i data dyplomu (świadectwa) ukończenia uczelni (szkoły) przez magistra farmacji lub technika farmaceutycznego oraz nazwa uczelni lub szkoły wydającej dyplom (świadectwo);
4) numer i data wydania zaświadczenia o prawie wykonywania zawodu magistra farmacji;
5) numer i data wydania zaświadczenia o odbyciu rocznej praktyki przez magistra farmacji;
6) numer i data wydania zaświadczenia stwierdzającego posiadanie przez magistra farmacji stopnia specjalizacji;
7) data i podpis kierownika apteki.

Art. 89. (uchylony)

Art. 89a. (uchylony)

Art. 89b. (uchylony)

Art. 89c. (uchylony)

Art. 89d. (uchylony)

Art. 89e. (uchylony)

Art. 90. Przy wykonywaniu w aptece czynności fachowych mogą być zatrudnieni wyłącznie farmaceuci i technicy farmaceutyczni w granicach ich uprawnień zawodowych.

Art. 91. 1. Technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie:

1) substancje bardzo silnie działające określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
2) substancje odurzające,

3) substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P

– określone w odrębnych przepisach.

2. Technik farmaceutyczny, o którym mowa w ust. 1, może również wykonywać czynności pomocnicze przy sporządzaniu i przygotowywaniu preparatów leczniczych, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 5 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty.

2a. Technik farmaceutyczny, o którym mowa w ust. 1, jest uprawniony do zgłaszania Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu działania niepożądanego produktu leczniczego.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, program praktyki w aptece oraz sposób i tryb jej odbywania przez technika farmaceutycznego, uwzględniając w szczególności zakres wiedzy niezbędnej do wykonywania czynności określonych w ust. 1 i 2, obowiązki opiekuna praktyki, zakres czynności, które mogą być wykonywane samodzielnie przez praktykanta, formę i sposób prowadzenia dziennika praktyki aptecznej.

Art. 92. W godzinach pracy apteki w jej lokalu znajduje się zatrudniony w niej farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.

Art. 93. 1. W aptece szpitalnej oraz zakładowej ustanawia się kierownika apteki.

2. Do kierownika apteki szpitalnej stosuje się odpowiednio przepisy art. 88 ust. 2b–2f, 4 i 5.

3. Kierownikiem apteki szpitalnej lub zakładowej może być farmaceuta, który spełnia łącznie następujące warunki:

1) posiada co najmniej dwuletnie doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece szpitalnej lub zakładowej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy;
2) posiada tytuł specjalisty w dziedzinie farmacji szpitalnej, farmacji klinicznej lub farmacji aptecznej;
3) daje rękojmię należytego pełnienia funkcji kierownika apteki;
4) wypełnia obowiązek ustawicznego rozwoju zawodowego;
5) wypełnia obowiązki członka samorządu zawodu farmaceuty.

4. Kierownikiem działu farmacji szpitalnej może być farmaceuta, który posiada co najmniej roczne doświadczenie w wykonywaniu zawodu w aptece lub dziale farmacji szpitalnej w pełnym wymiarze czasu pracy lub równoważniku czasu pracy oraz spełnia warunki, o których mowa w ust. 3 pkt 3–5.

Art. 94. 1. Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych powinien być dostosowany do potrzeb ludności i zapewniać dostępność świadczeń również w porze nocnej, w niedzielę, święta i inne dni wolne od pracy.

2. Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych na danym terenie określa, w drodze uchwały, rada powiatu, po zasięgnięciu opinii wójtów (burmistrzów, prezydentów miast) gmin z terenu powiatu i samorządu zawodu farmaceuty.

2a. Rada powiatu przekazuje uchwałę, o której mowa w ust. 2, w postaci elektronicznej, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie 2 dni roboczych od dnia jej podjęcia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej określa, w drodze rozporządzenia:

1) maksymalną wysokość dopłat, które są pobierane przez aptekę za ekspedycję w porze nocnej, uwzględniając potrzebę wydania leku;
2) grupę produktów leczniczych, za wydawanie których w porze nocnej nie pobiera się opłaty, biorąc pod uwagę konieczność udzielenia pomocy ratującej życie lub zdrowie.

Art. 94a. 1. Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.

1a. Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego.

3. W razie stwierdzenia naruszenia przepisu ust. 1 lub 1a wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy.

4. Decyzji, o której mowa w ust. 3, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Art. 95. 1. Apteki ogólnodostępne są obowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności.

1a. Apteki, które są związane umową, o której mowa w art. 41 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, są także obowiązane zapewnić dostępność do leków i produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, na które ustalono limit finansowania.

1b. Apteka, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej są obowiązane do przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej:

1) produktów leczniczych,
2) produktów leczniczych sprowadzanych w trybie art. 4,
3) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, o których mowa w wykazie określonym w art. 37 ust. 1 lub 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
4) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia

– w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2.

1c. Podmioty, o których mowa w ust. 1b, są obowiązane do przedstawienia innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego związanych z informacjami określonymi w ust. 1b na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania, w zakresie w nim określonym.

2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny na wniosek kierownika apteki może zwolnić aptekę z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P.

3. Jeżeli w aptece ogólnodostępnej brak poszukiwanego produktu leczniczego, w tym również leku recepturowego, farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1, powinien zapewnić jego nabycie w tej aptece w terminie uzgodnionym z pacjentem.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, podstawowe warunki prowadzenia apteki, uwzględniając w szczególności:

1) warunki przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
2) warunki sporządzania leków recepturowych i aptecznych, w tym w warunkach aseptycznych;
3) warunki sporządzania produktów leczniczych homeopatycznych;
4) prowadzenie dokumentacji w szczególności zakupywanych, sprzedawanych, sporządzanych, wstrzymywanych i wycofywanych z obrotu produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
5) szczegółowe zasady powierzania zastępstwa kierownika apteki na czas określony i powiadamiania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i okręgowej izby aptekarskiej;
6) sposób i tryb przeprowadzania kontroli przyjmowania do apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
7) tryb zwalniania z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P;
8) warunki i tryb przekazywania przez kierownika apteki określonych informacji o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Art. 95a. 1. W przypadku, gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do:

1) produktu leczniczego wydawanego na receptę,
2) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w wykazie określonym w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

– jest obowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tego dostępu.

2. W przypadku, gdy w okresie 3 dni kalendarzowych od dnia przekazania pierwszej informacji dotyczącej niewykonania obowiązku, o którym mowa w ust. 1, brak dostępu do danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zostanie zgłoszony w co najmniej 5% aptek ogólnodostępnych prowadzonych na terenie województwa, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, po uprzedniej weryfikacji dostępności tego produktu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, na terenie danego województwa, w ciągu 3 dni roboczych, ustala przyczyny braku tego dostępu.

3. W przypadku, gdy podmiot leczniczy prowadzący aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej, nie może zapewnić dostępu do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych stosowanych w zakładzie leczniczym tego podmiotu leczniczego, kierownik apteki lub działu farmacji szpitalnej jest obowiązany niezwłocznie poinformować o tym, za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tej dostępności.

4. W przypadkach, o których mowa w ust. 2 lub 3, wojewódzki inspektor farmaceutyczny niezwłocznie informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego o braku dostępności i jej przyczynach.

5. Po otrzymaniu informacji, o której mowa w ust. 4, Główny Inspektor Farmaceutyczny ustala dostępność w obrocie hurtowym:

1) produktu leczniczego wydawanego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w wykazie określonym w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – w przypadku, o którym mowa w ust. 2;
2) produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego stosowanych w zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego – w przypadku, o którym mowa w ust. 3.

Art. 95aa. 1. Świadczeniodawca, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwany dalej „świadczeniodawcą", jest obowiązany przechowywać druki recept lub unikalne numery identyfikujące receptę przydzielone przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia w warunkach zapewniających należytą ochronę przed utratą, zniszczeniem, kradzieżą lub dostępem osób nieuprawnionych.

2. W przypadku zakończenia okresu zatrudnienia albo śmierci osoby uprawnionej do wystawiania recept świadczeniodawca powiadamia niezwłocznie o takim zdarzeniu oraz o niewykorzystanych drukach lub unikalnych numerach identyfikujących receptę, jeżeli są one możliwe do ustalenia, właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, w którym unikalne numery identyfikujące receptę zostały przydzielone.

3. W przypadku zniszczenia, utraty lub kradzieży druków recept posiadających unikalne numery identyfikujące recepty przydzielone przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia lub unikalnych numerów identyfikujących recepty albo podejrzenia ich sfałszowania lub nieuprawnionego pozyskania świadczeniodawca powiadamia o tym niezwłocznie właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, który przydzielił unikalne numery identyfikujące recepty, przekazując informacje o związanych z tym okolicznościach i numerach tych recept, jeżeli są one możliwe do ustalenia.

4. Po otrzymaniu informacji, o której mowa w ust. 2 lub 3, dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia niezwłocznie blokuje przydzielony unikalny numer identyfikujący receptę i zamieszcza go w prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia ogólnopolskiej bazie numerów recept zablokowanych.

Art. 95b. 1. Recepta jest wystawiana w postaci elektronicznej albo papierowej.

2. Receptę w postaci papierowej wystawia się w przypadku:

1) braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
2) (uchylony)
3) recepty transgranicznej, jeżeli państwo realizacji nie realizuje recept transgranicznych w postaci elektronicznej lub recepta transgraniczna przeznaczona jest dla osoby małoletniej;

4) recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości;
5) recepty wystawianej przez lekarza, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza, albo pielęgniarkę i położną, o której mowa w art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2021 r. poz. 479).
6) (uchylony)

3. Recepta dla:

1) osoby wystawiającej, zwana dalej „*receptą pro auctore*”,
2) małżonka, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu, krewnych lub powinowatych w linii prostej, a w linii bocznej do stopnia pokrewieństwa między dziećmi rodzeństwa osoby wystawiającej, zwana dalej „*receptą pro familiae*”

– jest wystawiana w postaci elektronicznej albo papierowej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego tego ministra wykaz państw realizacji, które nie realizują recept transgranicznych wystawianych w postaci elektronicznej w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Art. 95c. Recepta w postaci papierowej, na której przepisano wyłącznie produkty lecznicze niepodlegające refundacji, posiadające kategorię dostępności „Rp” lub „Rpz”, nie musi odpowiadać wzorowi recepty określonemu w przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12.

Art. 96. 1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie recepty, bez recepty, na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej „zapotrzebowaniem”. W przypadku recepty w postaci elektronicznej, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane po:

1) udostępnieniu klucza dostępu do recepty lub pakietu recept, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 1, albo

2) udostępnieniu kodu dostępu, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 2, oraz numeru PESEL, albo
3) potwierdzeniu obecności pacjenta przy użyciu certyfikatu potwierdzenia obecności, o którym mowa w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2021 r. poz. 816), albo
4) udostępnieniu danych niezbędnych do identyfikacji pacjenta, dla którego wystawiono receptę transgraniczną, wskazanych przez państwo realizacji i zamieszczanych na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

1a. W przypadku awarii systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydawane na podstawie recepty są wydawane na podstawie informacji o wystawionej recepcie, udostępnionej w sposób, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 1 lub 3 oraz ust. 2a, po okazaniu dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz złożeniu oświadczenia, że nie dokonano realizacji recepty, której dotyczy ta informacja.

1b. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1a, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenia są obowiązani do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

1c. W przypadku wydania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych na podstawie wydruku, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3, stosuje się art. 11 ust. 5a i 5b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

1d. W przypadku gdy zamieszczenie danych w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej „SIM”, w sposób określony w ust. 1c jest niemożliwe, otaksowanie recepty następuje na zasadach właściwych dla braku dostępu do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r.

o systemie informacji w ochronie zdrowia, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12.

2. Zapotrzebowanie zawiera następujące informacje:

1) kolejny numer druku i datę wystawienia;
2) dane identyfikacyjne podmiotu wykonującego działalność leczniczą, które mogą być nanoszone za pomocą nadruku albo pieczątki, zawierające:
   a) nazwę,
   b) adres,
   c) numer telefonu,
   d) numer identyfikacji podatkowej (NIP);
3) nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego;
4) postać farmaceutyczną produktu leczniczego;
5) moc produktu leczniczego;
6) wielkość opakowania, jeżeli dotyczy;
7) ilość;
8) potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności zawierające jej podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczątki imię i nazwisko oraz identyfikator, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
9) podpis i naniesione w formie nadruku albo pieczątki imię i nazwisko kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą wraz z określeniem funkcji;
10) informację o liczbie pacjentów, którym zostały podane – w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym – produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania;
11) oświadczenie:
   a) kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, że ujęte w wystawionym zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej oraz że takie

same produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, nabyte na podstawie poprzednich zapotrzebowań, zostały wykorzystane wyłącznie w powyżej określonym celu,

b) osoby uprawnionej do wystawiania recept podpisującej zapotrzebowanie – w zakresie określonym w lit. a, oraz że ujęte w zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej.

2a. Oświadczenia, o których mowa w ust. 2 pkt 11, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenia są obowiązani do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

2b. Zapotrzebowanie jest realizowane za pełną odpłatnością.

2c. Termin ważności zapotrzebowania wynosi 14 dni od dnia jego wystawienia.

2d. Podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi ewidencję zapotrzebowań. Zapotrzebowania przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione.

2e. Podmiot wykonujący działalność leczniczą umożliwia wgląd do ewidencji zapotrzebowań organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz, na ich żądanie, przekazuje ich kopie.

2f. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki zakładowej lub działu farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości na podstawie wystawionego przez te podmioty zapotrzebowania:

1) zbiorczego – w przypadku nieoznaczonego kręgu pacjentów;

2) imiennego – dla określonych pacjentów.

2g. Zapotrzebowanie zbiorcze zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit. a–c i pkt 3–8, oraz numer REGON podmiotu leczniczego wystawiającego zapotrzebowanie.

2h. Zapotrzebowanie imienne zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit. a–c i pkt 3–8, oraz numer REGON podmiotu leczniczego wystawiającego zapotrzebowanie, określenie sposobu dawkowania oraz imię i nazwisko pacjenta, a także w przypadku zapotrzebowania wystawionego przez podmiot leczniczy utworzony przez:

1) Ministra Sprawiedliwości – imię ojca pacjenta;
2) Ministra Obrony Narodowej – numer PESEL pacjenta.

2i. Podmioty lecznicze utworzone przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości prowadzą ewidencje zapotrzebowań zbiorczych i imiennych. Zapotrzebowania zbiorcze i imienne przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione.

3. W przypadku nagłego zagrożenia życia pacjenta farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1.

<3a. W celu kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym przepisanym przez lekarza na recepcie, zwanej dalej „receptą kontynuowaną”, farmaceuta może w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, wystawić receptę na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, do której stosuje się następujące zasady:

Dodany ust. 3a w art. 96 wejdzie w życie z dn. 16.01.2022 r. (Dz. U. z 2021 r. poz. 97).

1) jest wystawiana na podstawie zapisanego w SIM zlecenia lekarza dotyczącego kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobem medycznym przepisanym na recepcie kontynuowanej;

2) jest wystawiana na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyroby medyczne przepisane na recepcie kontynuowanej;

3) jest wystawiana w terminie określonym przez lekarza wystawiającego receptę kontynuowaną, nie dłuższym niż 12 miesięcy od daty wystawienia tej recepty;

4) łączna ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego nie może przekroczyć ilości niezbędnej pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie sposobu dawkowania określonego na recepcie kontynuowanej, przy czym ilość produktu leczniczego na jednej recepcie nie może przekraczać ilości niezbędnej do stosowania w okresie określonym przez lekarza;

5) jest wystawiana po wykonaniu przez farmaceutę badania diagnostycznego, pomiaru ciśnienia krwi lub innej czynności w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej – jeżeli lekarz wystawiający receptę kontynuowaną zleci ich wykonanie;

6) jest wystawiana w postaci elektronicznej;

7) może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp lub Rpz;

8) zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1–4, pkt 5 lit. a oraz pkt 6, a w przypadku recepty, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy – dodatkowo dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 1a, 1b i 3–10;

9) wskazuje się na niej odpłatność określoną przez lekarza na recepcie kontynuowanej, chyba że farmaceuta wystawiający receptę powziął wiedzę o konieczności zmiany odpłatności.>

4. Farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić receptę dla osoby, o której mowa w art. 95b ust. 3, albo receptę farmaceutyczną – w przypadku zagrożenia zdrowia pacjenta, do których stosuje się następujące zasady:

1) jest wystawiana w postaci elektronicznej, a w postaci papierowej w przypadku:
   a) braku dostępu farmaceuty do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
   b) recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości – w przypadku recepty farmaceutycznej,
   c) wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty;
2) może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp, z zastrzeżeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
3) zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 z wyłączeniem pkt 5 lit. b, oraz przyczynę wydania – w przypadku recepty farmaceutycznej;
4) recepta jest realizowana z odpłatnością 100%, z wyjątkiem recept wystawionych dla osób określonych w art. 95b ust. 3;
5) recepta w postaci papierowej po zrealizowaniu w aptece podlega ewidencjonowaniu;
6) przepisy art. 96a ust. 4 i 4a stosuje się odpowiednio.

4a. Apteka prowadzi ewidencję recept farmaceutycznych i ewidencję zrealizowanych zapotrzebowań. Recepty farmaceutyczne i zapotrzebowania przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zostały zrealizowane.

4b. Farmaceuta wystawiający recepty dla osób, o których mowa w art. 95b ust. 3, prowadzi wykaz tych recept, zawierający:

1) numer kolejny wpisu;
2) datę wystawienia recepty;
3) numer PESEL pacjenta, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w razie braku numeru PESEL – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;

4) rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu;
5) międzynarodową lub własną nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo rodzajową lub handlową nazwę wyrobu medycznego;
6) postać, w jakiej produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny ma być wydany, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej postaci;
7) dawkę produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej dawce;
8) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, a w przypadku produktu leczniczego recepturowego – nazwę i ilość surowców farmaceutycznych, które mają być użyte do jego sporządzenia;
9) sposób dawkowania.

5. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić:

1) wykonania każdej usługi farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, jeżeli jej wykonanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta lub innych osób;
2) wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli:
   a) powziął uzasadnione podejrzenie, że:
      – produkt leczniczy, wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który ma zostać wydany w ramach usługi farmaceutycznej, może być zastosowany w celu pozamedycznym,
      – recepta lub zapotrzebowanie, które mają być podstawą wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, nie są autentyczne,
   b) zachodzi konieczność dokonania zmian składu leku recepturowego na recepcie, do których farmaceuta albo technik farmaceutyczny nie posiada uprawnień, i nie ma możliwości porozumienia się z osobą uprawnioną do wystawiania recept,

c) od dnia sporządzenia produktu leczniczego upłynęło co najmniej 6 dni – w przypadku leku recepturowego sporządzonego na podstawie recepty lub etykiety aptecznej,

d) osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia,

e) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.

5a. W przypadku, o którym mowa w ust. 5 pkt 3, farmaceuta lub technik farmaceutyczny zatrzymuje receptę lub zapotrzebowanie, o czym niezwłocznie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz, jeżeli jest to możliwe, osobę wystawiającą receptę albo podmiot wykonujący działalność leczniczą wystawiający zapotrzebowanie, a w przypadku recepty, o której mowa w art. 96a ust. 8, także oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, z którym apteka ma podpisaną umowę na realizację recept.

5b. Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli został on przepisany na recepcie, której unikalny numer identyfikujący receptę został najpóźniej na dzień przed wydaniem tego produktu, środka lub wyrobu zablokowany i zamieszczony w prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia ogólnopolskiej bazie numerów recept zablokowanych.

5c. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego z apteki zakładowej lub działu farmacji szpitalnej w podmiocie leczniczym utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości, jeżeli:

1) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności zapotrzebowania zbiorczego lub imiennego;

2) zapotrzebowanie zbiorcze lub imienne nie zawiera danych wymienionych odpowiednio w ust. 2g lub 2h.

6. W razie wątpliwości co do wieku osoby, której wydaje się produkt leczniczy, w przypadku zakupu produktu leczniczego, którego wydanie jest ograniczone wiekiem, farmaceuta i technik farmaceutyczny jest uprawniony do żądania okazania dokumentu stwierdzającego wiek osoby. W przypadku nieprzedstawienia takiego dokumentu produktu leczniczego nie wydaje się.

7. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydane z apteki nie podlegają zwrotowi.

8. Przepis ust. 7 nie dotyczy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zwracanego aptece z powodu wady jakościowej, niewłaściwego ich wydania lub sfałszowania produktu leczniczego.

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

1) sposób realizacji zapotrzebowania,
2) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego,
3) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
4) wzór zapotrzebowania,
5) sposób prowadzenia oraz wzory ewidencji zapotrzebowań, ewidencji recept farmaceutycznych i ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań

– mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów, stworzenia mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w zakresie realizacji zapotrzebowań i wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych oraz aktualizacji prowadzonych ewidencji i zapewnienia identyfikacji osób dokonujących do nich wpisów.

10. Minister Sprawiedliwości w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez tego ministra określi, w drodze rozporządzenia, sposób:

1) wystawiania i realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
2) prowadzenia ewidencji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
3) sporządzania leku recepturowego i aptecznego

– mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.

11. Minister Obrony Narodowej w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez tego ministra określi, w drodze rozporządzenia:

1) sposób realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
2) wzory zapotrzebowania zbiorczego i zapotrzebowania imiennego,
3) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego

– mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.

Art. 96a. 1. Recepta zawiera następujące informacje:

1) dane dotyczące pacjenta:
   a) imię albo imiona i nazwisko albo oznaczenie „NN”, w przypadku osób o nieustalonej tożsamości,
   b) adres (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, kod pocztowy, numer lokalu, jeżeli nadano):
      – miejsca zamieszkania albo
      – miejsca pełnienia służby wojskowej, jeżeli dotyczy, albo
      – urzędu gminy, gminnego ośrodka pomocy społecznej, a w przypadku przekształcenia ośrodka pomocy społecznej w centrum usług społecznych na podstawie przepisów ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o realizowaniu usług społecznych przez centrum usług społecznych (Dz. U. poz. 1818) – centrum usług społecznych – w przypadku świadczeniobiorcy, wobec którego wydano decyzję, o której mowa w art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, albo świadczeniodawcy, który udzielił świadczenia opieki zdrowotnej – w przypadku osoby bezdomnej, o której mowa w art. 6 pkt 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej, albo
      – „NMZ”, w przypadku osób o nieustalonym miejscu zamieszkania,
   c) identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
   d) datę urodzenia pacjenta, w przypadku gdy nie można jej ustalić na podstawie innych danych zamieszczonych na recepcie,
   e) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;
2) dane dotyczące podmiotu, w którym wystawiono receptę lub osoby, która wystawiła receptę *pro auctore* albo receptę *pro familiae*:
   a) w przypadku:
      – podmiotu wykonującego działalność leczniczą – nazwę albo firmę, łącznie z nazwą jednostki organizacyjnej, nazwą komórki organizacyjnej, jeżeli dotyczy,

- osoby wystawiającej receptę *pro auctore* albo receptę *pro familiae* – imię i nazwisko,
- podmiotu prowadzącego aptekę – nazwę albo firmę, łącznie z nazwą i adresem apteki,

b) adres miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego albo usługi farmaceutycznej (nazwa miejscowości, kod pocztowy, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli zostały nadane), a w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą wyłącznie w miejscu wezwania – adres miejsca przyjmowania wezwań i miejsca przechowywania dokumentacji medycznej; w przypadku osoby wystawiającej receptę *pro auctore* albo receptę *pro familiae* – adres miejsca zamieszkania (nazwa miejscowości, kod pocztowy, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli zostały nadane),

c) numer telefonu dostępny w miejscu udzielania świadczenia albo usługi farmaceutycznej; w przypadku osób wykonujących działalność leczniczą wyłącznie w miejscu wezwania albo wystawiających receptę *pro auctore* albo receptę *pro familiae* – numer telefonu kontaktowego do osoby wystawiającej receptę,

d) identyfikator miejsca udzielania świadczeń:

- w przypadku recept w postaci elektronicznej – identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
- w przypadku recept w postaci papierowej – dziewięciocyfrowy numer REGON, jeżeli dotyczy;

3) dane dotyczące osoby wystawiającej receptę albo odpis recepty:

a) imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę,

b) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę, w tym posiadany tytuł zawodowy,

c) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,

d) adres poczty elektronicznej lub numer telefonu wraz z prefiksem międzynarodowym do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę,

e) podpis osoby wystawiającej albo osoby upoważnionej do wystawienia recepty, w przypadku recepty:
   – w postaci elektronicznej − kwalifikowany podpis elektroniczny, podpis zaufany albo podpis osobisty albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych albo
   – w postaci papierowej – podpis własnoręczny;

4) dane dotyczące przepisanego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:
   a) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) lub nazwę handlową produktu leczniczego albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą, która w jednoznaczny sposób pozwala określić przepisany produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny,
   b) postać, w jakiej produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny ma być wydany, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej postaci,
   c) dawkę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w więcej niż jednej dawce,
   d) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku:
      – leku recepturowego – jego skład lub nazwę mieszaniny składników, która jest używana zwyczajowo w praktyce farmaceutycznej albo
      – leku aptecznego – jego nazwę zgodną z Farmakopeą Europejską lub innymi odpowiednimi farmakopeami uznawanymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej,
      – ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego – jego skład lub nazwę mieszaniny składników,

która jest używana zwyczajowo w praktyce farmaceutycznej, leku aptecznego

– jego nazwę zgodną z Farmakopeą Europejską lub innymi odpowiednimi farmakopeami uznawanymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Ilość produktu leczniczego, leku recepturowego, leku aptecznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego oraz surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzenia leku recepturowego, określa się cyframi arabskimi lub słownie, a ilość surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzenia leku recepturowego będącego środkiem obojętnym, przeznaczonym do nadania odpowiedniej postaci produktu leczniczego, można również określić wyrazami „ilość odpowiednia", „quantum satis" lub „q.s.",

e) sposób dawkowania produktu leczniczego albo sposób stosowania w przypadku wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;

5) dane dotyczące daty realizacji recepty:
   a) datę wystawienia recepty,
   b) datę realizacji recepty „od dnia", a jeżeli nie dotyczy znak „X";
6) unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez system teleinformatyczny usługodawcy lub system, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, a w przypadku recepty w postaci papierowej na produkt leczniczy o kategorii dostępności „Rpw" – unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.
7) (uchylony)

1a. Recepta transgraniczna w postaci papierowej zawiera co najmniej następujące dane:

1) imię lub imiona i nazwisko pacjenta;
2) datę urodzenia pacjenta;
3) imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę;
4) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę (tytuł zawodowy);

5) dane do bezpośredniego kontaktu osoby wystawiającej receptę (adres poczty elektronicznej, numer telefonu lub faksu, wraz z prefiksem międzynarodowym);
6) dane dotyczące adresu miejsca udzielenia świadczenia oraz oznaczenie „Polska”;
7) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) w przypadku produktu leczniczego;
8) nazwę własną, jeżeli:
   a) przepisany produkt jest biologicznym produktem leczniczym lub
   b) osoba wystawiająca receptę uważa, że jest ona niezbędna ze względów medycznych; w takim przypadku na recepcie zwięźle podaje powody użycia nazwy własnej;
9) postać;
10) moc;
11) ilość;
12) sposób dawkowania;
13) datę wystawienia recepty;
14) podpis własnoręczny osoby wystawiającej.

1aa. W przypadku recepty transgranicznej w postaci elektronicznej:

1) przepis ust. 1a pkt 8 stosuje się;
2) która nie zawiera daty urodzenia pacjenta lub nazwy powszechnie stosowanej (międzynarodowej) produktu leczniczego, system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, przekazuje te dane wraz z receptą do państwa realizacji;
3) system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, przekazuje do państwa realizacji tę receptę wraz z oznaczeniem „Polska”.

1b. Na recepcie transgranicznej nie mogą być przepisane produkty lecznicze recepturowe, preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz produkty lecznicze o kategorii dostępności „Rpz”.

1c. Na recepcie nie mogą być zamieszczane informacje i znaki niezwiązane z jej przeznaczeniem, w tym stanowiące reklamę.

1d. Na recepcie, poza danymi dotyczącymi przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, można dodatkowo zamieścić:

1) polecenie pilnej realizacji recepty przez zamieszczenie adnotacji „cito” lub innej równoważnej;
2) zastrzeżenie o konieczności wydania pacjentowi wyłącznie określonego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przez zamieszczenie adnotacji „nie zamieniać” lub „NZ” przy pozycji produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, którego zastrzeżenie to dotyczy.

1e. W dolnej części recepty wystawianej w postaci papierowej zamieszcza się, w formie wydruku, nazwę i adres lub numer REGON podmiotu drukującego receptę, a w przypadku gdy wydruku dokonuje osoba wystawiająca receptę – zwrot „wydruk własny”.

2. Lekarz, lekarz dentysta, felczer, starszy felczer może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie:

1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania, przy czym na jednej recepcie w postaci papierowej ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego nie może przekraczać ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania;
2) (uchylony)
3) podwójną ilość leku recepturowego, ustaloną zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określającymi produkty lecznicze, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne stosowane przy sporządzeniu leków recepturowych, z zastrzeżeniem że w przypadku produktów leczniczych w postaci maziedeł, maści, kremów, żeli, past do stosowania na skórę można przepisać dziesięciokrotną ilość leku recepturowego, ustaloną na podstawie tych przepisów; jednorazowo może być wystawionych do 16 takich recept niezbędnych pacjentowi do maksymalnie łącznie 120-dniowego okresu stosowania.

3. Lekarz, lekarz dentysta, felczer, starszy felczer może wystawić do 12 recept w postaci papierowej na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 360 dni; nie dotyczy to produktu leczniczego sprowadzanego w trybie art. 4.

4. Pielęgniarka i położna może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie:

1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 120-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania;
2) ilość produktu leczniczego antykoncepcyjnego przeznaczoną do 60-dniowego stosowania – wyłącznie w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

4a. W przypadku recepty w postaci elektronicznej pielęgniarka i położna może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 180-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania, w tym w przypadku produktu leczniczego antykoncepcyjnego wyłącznie w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego. Przepisu ust. 5 nie stosuje się.

5. Pielęgniarka i położna może wystawić do 4 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 120 dni.

6. (uchylony)

7. Termin realizacji recepty nie może przekroczyć:

1) 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na recepcie daty realizacji „od dnia”, a w przypadku recepty w postaci elektronicznej – 365 dni;
2) 7 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na recepcie daty realizacji „od dnia” dla recepty na antybiotyki w postaci preparatów do stosowania wewnętrznego i parenteralnego;
3) 120 dni od daty jej wystawienia na:
   a) produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla pacjenta na podstawie art. 4 albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
   b) produkty immunologiczne wytwarzane indywidualnie dla pacjenta;

4) 30 dni od daty jej wystawienia dla recepty na środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje oraz prekursory kategorii 1.

7a. W przypadku realizacji recepty elektronicznej:

1) po upływie 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na recepcie daty realizacji „od dnia", recepta jest realizowana z wyłączeniem dni stosowania, które już upłynęły, licząc je od daty wystawienia recepty albo naniesionej na recepcie daty realizacji „od dnia",
2) jednorazowo pacjent może otrzymać maksymalnie ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 180-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania

– przy czym w przypadku produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wydawanego w opakowaniach, których wielkość uniemożliwia wydanie go w ilości niezbędnej do stosowania przez wyliczony okres, dopuszcza się wydanie go w ilości przekraczającej tę ilość, jednak nie więcej niż o jedno najmniejsze opakowanie.

7b. W okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii termin realizacji recepty, o którym mowa w ust. 7, może zostać przedłużony o nie więcej niż 150 dni, licząc od dnia jej wystawienia, w zakresie produktów leczniczych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7c.

7c. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, wykaz produktów leczniczych, w stosunku do których przedłuża się termin realizacji recepty, o którym mowa w ust. 7, wraz z określeniem okresu przedłużenia, mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii.

8. Recepta, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy, obejmuje:

1) dane, o których mowa w ust. 1;

1a) numer poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – w przypadku korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji w rozumieniu art. 5 pkt 32 tej ustawy, zwanych dalej „przepisami o koordynacji", a w razie braku tego poświadczenia – numer dokumentu uprawniającego do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, wystawionego przez właściwą instytucję zagraniczną;

1b) numer paszportu albo innego dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość – w przypadku cudzoziemca niebędącego osobą uprawnioną do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, a w przypadku osoby posiadającej Kartę Polaka – jej numer;

2) (uchylony)

3) kod uprawnień dodatkowych pacjenta, jeżeli dotyczy;

4) w przypadku osób nieubezpieczonych posiadających prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych odpowiedni identyfikator:

   a) „BW" – dla pacjenta posiadającego uprawnienia określone w art. 2 ust. 1 pkt 2 i art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

   b) „DN" – dla pacjenta posiadającego uprawnienia określone w art. 2 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

   c) „CN" – dla pacjenta posiadającego uprawnienia określone w art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,

   d) „IN" – dla pacjenta innego niż ubezpieczony, posiadającego uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami wymienionymi w art. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

5) symbol państwa odpowiedniego dla instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;
6) unikalny numer identyfikujący receptę nadawany przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia – w przypadku recepty w postaci papierowej;
7) odpłatność produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, określoną w następujący sposób:
   a) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w wykazie, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w jednej odpłatności, osoba wystawiająca receptę może nie wpisać tej odpłatności,
   b) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w wykazie, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w więcej niż jednej odpłatności, osoba wystawiająca receptę:
      – wpisuje symbol „P” w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego za najniższą odpłatnością wynikającą z wykazu, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
      – może nie wpisać poziomu odpłatności w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego za najwyższą odpłatnością wynikającą z wykazu, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
      – wpisuje odpłatność określoną w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków,

środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w przypadkach innych niż wskazane w tiret pierwsze i drugie;

8) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny jest przepisywany poza zakresem refundacji, osoba wystawiająca receptę wpisuje symbol „X” albo 100%;

9) odpłatność, o której mowa w pkt 7, może także być określona w następujący sposób:

a) B lub równoważne – dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego bezpłatnie,

b) R lub równoważne – dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością ryczałtową,

c) 30% – dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 30% limitu finansowania,

d) 50% – dla produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością 50% limitu finansowania;

10) oznaczenia, o których mowa w pkt 7–9, nie są wymagane w przypadku recept wystawianych dla pacjentów posiadających uprawnienie, o którym mowa w art. 46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz w przypadku recept na leki i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla pacjenta, na podstawie art. 4 albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

8a. (uchylony)

9. Na jednej recepcie w postaci papierowej przepisuje się do pięciu produktów leczniczych gotowych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrobów medycznych albo jeden produkt leczniczy recepturowy, a na recepcie wystawionej w postaci elektronicznej – jeden produkt leczniczy lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, lub wyrób medyczny.

W przypadku wystawienia więcej niż jednej recepty w postaci elektronicznej, osoba wystawiająca może, w celu usprawnienia ich realizacji, połączyć te recepty w pakiet.

9a. Receptę wystawioną w postaci elektronicznej zapisuje się w SIM.

9b. Treść recepty zapisanej w SIM nie może być zmieniana. Recepta wystawiona w postaci elektronicznej, której treść wymaga zmiany, zostaje anulowana w SIM przez osobę wystawiającą tę receptę, a zmiana treści takiej recepty następuje przez wystawienie nowej recepty.

9c. Jeżeli recepta w postaci papierowej została wystawiona w sposób błędny, niekompletny lub niezgodny z ustawą, osoba wystawiająca receptę dokonuje poprawek na tej recepcie. Każda poprawka wymaga dodatkowego złożenia własnoręcznego podpisu i odciśnięcia pieczątki albo nadrukowania – przy poprawianej informacji – danych identyfikujących osobę wystawiającą receptę.

9d. Apteka przechowuje recepty przez okres 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:

1) nastąpiła refundacja – w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
2) zostały one realizowane – w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.

9e. Recepty w postaci elektronicznej są przechowywane w SIM przez okres co najmniej 5 lat, licząc od zakończenia roku kalendarzowego, w którym:

1) nastąpiła refundacja – w przypadku recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne;
2) zostały zrealizowane – w przypadku recept innych niż określone w pkt 1.

10. (uchylony)

11. (uchylony)

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

1) sposób wystawiania i realizacji recept, w tym zakres danych niezbędnych do ich realizacji i wymagania dotyczące potwierdzania realizacji recept,
1a) sposób realizacji recepty transgranicznej w postaci elektronicznej wystawionej w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,

2) budowę i sposób nadawania unikalnego numeru identyfikującego receptę, o którym mowa w ust. 1 pkt 6 i ust. 8 pkt 6, oraz sposób postępowania po nadaniu tego numeru,
3) sposób przechowywania recept,
4) kody uprawnień dodatkowych pacjentów i wykaz dokumentów potwierdzających te uprawnienia,
5) identyfikatory oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia,
6) wymiary i wzory recept wystawianych w postaci papierowej

– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego i ochrony interesu ekonomicznego pacjentów, a także mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w procesie wystawiania i realizacji recept oraz stworzenia podstaw kontroli tych procesów.

Art. 96aa. 1. W przypadku cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchylenia, stwierdzenia wygaśnięcia albo nieważności podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny jest obowiązany pisemnie, w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna, powiadomić o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki.

2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny, o którym mowa w ust. 1, przekazuje informację określoną w ust. 1 oddziałowi wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia, który zawarł umowę na realizację recept, w terminie 3 dni od dnia jej otrzymania.

Art. 96b. 1. W przypadku wystawienia recepty w postaci elektronicznej pacjent otrzymuje informację o wystawionej recepcie zawierającą następujące dane:
1) numer składający się z czterdziestu czterech cyfr generowany w momencie zapisu recepty przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, umożliwiający dostęp do recepty lub pakietu recept, zwany dalej „kluczem dostępu do recepty lub pakietu recept”;

2) numer składający się z czterech cyfr generowany w momencie zapisu recepty przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, umożliwiający dostęp do recepty w połączeniu z identyfikatorem usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 tej ustawy, zwany dalej „kodem dostępu”;
3) identyfikator recepty;
4) datę wystawienia recepty;
5) datę realizacji „od dnia”, jeżeli dotyczy;
6) imię i nazwisko pacjenta;
7) imię i nazwisko osoby wystawiającej receptę;
8) numer prawa wykonywania zawodu osoby wystawiającej receptę;
9) numer telefonu do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę;
10) nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) lub nazwę własną produktu leczniczego albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą lub skład leku recepturowego lub aptecznego;
11) postać;
12) dawkę;
13) ilość;
14) sposób dawkowania albo stosowania;
15) wskazany termin kontroli lekarskiej, jeżeli dotyczy.

1a. Informacja o wystawionej recepcie może zawierać fotokody, w tym kody QR, oraz komunikaty nadawane przez system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

2. Informację, o której mowa w ust. 1, pacjent otrzymuje:
1) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia adres poczty elektronicznej, jeżeli dotyczy;
2) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia numer telefonu, w postaci wiadomości zawierającej co najmniej kod dostępu oraz informację o konieczności podania numeru PESEL przy realizacji recepty – na żądanie pacjenta wyrażone w Internetowym Koncie Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

3) w postaci wydruku – w przypadku braku wskazania w systemie informacji w ochronie zdrowia danych, o których mowa w pkt 1 i 2, oraz na żądanie pacjenta, albo w innej uzgodnionej postaci zawierającej co najmniej klucz dostępu do recepty lub pakietu recept lub kod dostępu oraz nazwę produktu leczniczego.

2a. Do informacji, o której mowa w ust. 1, pacjent ma również dostęp w Internetowym Koncie Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lub otrzymuje tę informację w sposób określony w ust. 2 lub 2b.

2b. Informacja, o której mowa w ust. 1, obejmująca co najmniej kod dostępu może być przekazana również do aplikacji mobilnych użytkowanych przez pacjenta, na jego żądanie.

2c. W przypadku wyrażenia przez pacjenta żądania, o którym mowa w ust. 2b, przepisu ust. 2 pkt 2 nie stosuje się.

2d. Wymiana danych między aplikacją mobilną a systemem, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zapewnia bezpieczeństwo przesyłania danych.

2e. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki organizacyjne i techniczne, które powinny spełniać aplikacje mobilne służące do przesyłania danych, o których mowa w ust. 2b, oraz sposób wymiany informacji w postaci elektronicznej między Internetowym Kontem Pacjenta i aplikacjami mobilnymi, mając na uwadze konieczność zapewnienia szybkiego i bezpiecznego dostępu użytkowników aplikacji mobilnych do informacji o wystawionej recepcie oraz bezpieczeństwa danych przetwarzanych w aplikacjach mobilnych użytkowanych przez pacjenta.

2f. Do informacji, o której mowa w ust. 1, prezentowanej pacjentowi w sposób, o którym mowa w ust. 2 pkt 1 lub ust. 2b, podmioty inne niż system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, nie mogą dołączać danych innych niż wskazane w ust. 1. Podmioty te mogą przetwarzać dane udostępnione przez system, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, wyłącznie w celu prezentacji ich pacjentowi.

3. Informację, o której mowa w ust. 2 pkt 3, wydaje osoba wystawiająca receptę.

4. Informacja o wystawionej recepcie nie może zawierać żadnych innych niż określone w ust. 1 i 1a treści, w szczególności o charakterze reklamy.

5. Informacja, o której mowa w ust. 1, nie zastępuje recepty.

Art. 96c. Apteka może informować pacjenta o możliwości realizacji recept lub zleceń w postaci elektronicznej.

Art. 96d. 1. (uchylony)

2. (uchylony)

3. (uchylony)

4. Recepta, na podstawie której osoba wydająca wydała produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zgodnie z ordynacją lekarską wynikającą z dokumentacji medycznej, spełnia wymagania w zakresie czytelnego oraz trwałego naniesienia na recepcie treści obejmującej dane określone w art. 96a oraz przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12.

5. (uchylony)

6. W przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia sfałszowania recepty podlega ona zatrzymaniu przez osobę realizującą receptę. O takim podejrzeniu osoba ta niezwłocznie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia właściwe ze względu na adres prowadzenia apteki oraz, jeżeli to możliwe, osobę uprawnioną, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, albo świadczeniodawcę.

Art. 97. 1. Apteka ogólnodostępna może stanowić odrębny budynek lub może być usytuowana w obiekcie o innym przeznaczeniu, pod warunkiem wydzielenia od innych lokali obiektu i innej działalności.

2. Lokal apteki ogólnodostępnej obejmuje powierzchnię podstawową i powierzchnię pomocniczą. Izba ekspedycyjna wchodząca w skład powierzchni podstawowej musi stwarzać warunki zapewniające dostęp osób niepełnosprawnych.

3. Powierzchnia podstawowa apteki ogólnodostępnej nie może być mniejsza niż 80 m^2. Dopuszcza się, aby w aptekach ogólnodostępnych zlokalizowanych

w miejscowościach liczących do 1500 mieszkańców oraz na terenach wiejskich powierzchnia podstawowa była nie mniejsza niż 60 m^2.

4. W przypadku sporządzania produktu leczniczego homeopatycznego powierzchnia podstawowa apteki w zależności od asortymentu tych produktów musi być odpowiednio zwiększona.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki, uwzględniając w szczególności wielkość poszczególnych pomieszczeń mając na względzie zapewnienie realizacji zadań apteki.

Art. 98. 1. Lokal apteki szpitalnej – jego wielkość, rodzaj, liczba pomieszczeń, z uwzględnieniem ust. 5 i 6, powinny wynikać z rodzaju wykonywanych przez aptekę czynności, przy uwzględnieniu profilu leczniczego, a także ilości wykonywanych świadczeń zdrowotnych w placówce, w której została utworzona.

2. Powierzchnia podstawowa lokalu apteki szpitalnej nie może być mniejsza niż 80 m^2.

3. W przypadku sporządzania leków recepturowych, przygotowywania leków do żywienia pozajelitowego, dojelitowego, indywidualnych dawek terapeutycznych oraz dawek leków cytostatycznych powierzchnię podstawową należy zwiększyć w zależności od rodzaju udzielanych świadczeń.

4. W przypadku prowadzenia pracowni płynów infuzyjnych powierzchnię podstawową należy zwiększyć o powierzchnię na utworzenie pracowni płynów infuzyjnych oraz laboratorium kontroli jakości z możliwością przeprowadzania badań fizykochemicznych, mikrobiologicznych i biologicznych. Za zgodą wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego badania biologiczne mogą być wykonywane w innej jednostce.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymogi, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, w szczególności określając jego organizację i wyposażenie.

6. Minister Obrony Narodowej i Minister Sprawiedliwości, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, określą, w drodze rozporządzeń, szczegółowe wymagania, jakim powinien odpowiadać lokal apteki zakładowej,

o którym mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3, w szczególności określając jego organizację i wyposażenie.

Art. 99. 1. Apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki.

2. Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

2a. Do zezwoleń, o których mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów:

1) art. 494 § 2 i art. 531 § 2 ustawy z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1526 i 2320);
2) art. 553 § 2 ustawy z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych w przypadku przekształcenia spółki, o której mowa w art. 860 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny w spółkę handlową, oraz przekształcenia, o którym mowa w art. 551 § 1 ustawy z dnia 15 września 2000 r. – Kodeks spółek handlowych, chyba że spółka powstała w wyniku przekształcenia spełnia warunki, o których mowa w ust. 4 pkt 2 a nie zachodzą przesłanki z ust. 3a.

3. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie:

1) prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, lub zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi lub
2) prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa;
3) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych.

3a. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą:

1) jest wspólnikiem, w tym partnerem, w spółce lub spółkach, które prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne lub;

2) prowadzi co najmniej 4 apteki ogólnodostępne albo podmiot lub podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmiot lub podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub
3) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą łącznie co najmniej 4 apteki ogólnodostępne, lub
4) wchodzi w skład organów spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi.

3b. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje się, jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, liczba mieszkańców w danej gminie, w przeliczeniu na jedną aptekę ogólnodostępną, wynosi co najmniej 3000 osób i odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliższej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 500 metrów. Liczbę mieszkańców na dzień złożenia wniosku określa się na podstawie aktualnych danych Głównego Urzędu Statystycznego.

3c. Liczbę mieszkańców, o której mowa w ust. 3b ustala Prezes Głównego Urzędu Statystycznego jako liczbę ludności faktycznie zamieszkałej na obszarze danej gminy, według stanu na dzień 31 grudnia roku poprzedzającego rok, w którym podmiot ubiegający się o zezwolenie apteki złożył wniosek o zezwolenie.

3d. Ograniczeń, o których mowa w ust. 3b, nie stosuje się:
1) jeżeli na dzień złożenia wniosku o wydanie zezwolenia, odległość od miejsca planowanej lokalizacji apteki do najbliżej funkcjonującej apteki ogólnodostępnej, liczona pomiędzy wejściami do izb ekspedycyjnych aptek w linii prostej, wynosi co najmniej 1000 metrów;
2) gdy z wnioskiem o udzielenie zezwolenia występuje podmiot, który nabył całą aptekę ogólnodostępną, w rozumieniu art. 55^1 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, od spadkobiercy podmiotu posiadającego zezwolenie i adres prowadzenia apteki nie ulega zmianie.

3e. Minister właściwy do spraw zdrowia może, ze względu na ważny interes pacjentów i konieczność zapewnienia im dostępu do produktów leczniczych, wyrazić zgodę na wydanie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na

prowadzenie apteki ogólnodostępnej z pominięciem ograniczeń, o których mowa w ust. 3b.

3f. Wydanie zgody, o której mowa w ust. 3e, wymaga pozytywnej opinii w zakresie zasadności pominięcia ograniczeń, o których mowa w ust. 3b, wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz pozytywnej opinii wójta, burmistrza lub prezydenta miasta właściwego ze względu na miejsce planowanej lokalizacji apteki.

3g. Wójt, burmistrz, prezydent miasta wydaje opinię w terminie 30 dni od dnia doręczenia wniosku przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Niewyrażenie opinii w tym terminie jest równoznaczne z opinią negatywną w przedmiocie pominięcia ograniczeń, o których mowa w ust. 3e.

3h. Minister właściwy do spraw zdrowia wyraża zgodę lub odmawia wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 3e, w terminie 30 dni od dnia doręczenia pozytywnych opinii przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

4. Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej posiada:

1) farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, prowadzący jednoosobową działalność gospodarczą;
2) spółka jawna lub spółka partnerska, której przedmiotem działalności jest wyłącznie prowadzenie aptek, i w której wspólnikami (partnerami) są wyłącznie farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu, o którym mowa w pkt 1.

4a. Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, o której mowa w art. 88 ust. 2, dającą rękojmię należytego prowadzenia apteki.

4b. W przypadku gdy występującym o zezwolenie na prowadzenie apteki jest lekarz lub lekarz dentysta, zezwolenie wydaje się, jeżeli występujący przedstawi oświadczenie o niewykonywaniu zawodu lekarza.

5. (uchylony)

6. Przepis ust. 4a nie dotyczy farmaceuty posiadającego uprawnienia, o których mowa w art. 88 ust. 2.

Art. 99a. 1. Apteka ogólnodostępna oraz punkt apteczny przekazują Krajowemu Punktowi Kontaktowemu do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej lub oddziałowi wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia, o których mowa

w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na ich wniosek, dane dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zakupionych przez wskazanych we wniosku pacjentów z innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, oraz ich cen.

2. Dane określone w ust. 1 przekazuje się w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku.

3. Apteka ogólnodostępna oraz punkt apteczny są obowiązane do realizacji recept transgranicznych wystawionych w innych niż Rzeczpospolita Polska państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Art. 99b. 1. Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zapewnić wykonywanie czynności w aptece przez farmaceutów i techników farmaceutycznych w liczbie odpowiadającej zakresowi działalności oraz dniom i godzinom pracy apteki oraz udokumentować realizację tego obowiązku.

2. Jeżeli podmiot prowadzący aptekę narusza obowiązek, o którym mowa w ust. 1, kierownik apteki skraca godziny pracy apteki odpowiednio do liczby farmaceutów i techników farmaceutycznych wykonujących czynności w aptece.

3. Kierownik apteki niezwłocznie informuje podmiot prowadzący aptekę o skróceniu godzin pracy apteki, o którym mowa w ust. 2.

Art. 100. 1. Podmioty, o których mowa w art. 99 ust. 4, występujące o zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej składają wniosek zawierający:

1) oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku podmiotu będącego osobą fizyczną – imię, nazwisko oraz adres prowadzenia działalności gospodarczej;
2) numer identyfikacji podatkowej (NIP) oraz numer PESEL lub – gdy ten numer nie został nadany – numer paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość, w przypadku gdy podmiot jest osobą fizyczną;
2a) numer we właściwym rejestrze;

3) wskazanie adresu apteki;
4) nazwę apteki, o ile taka występuje;
5) datę podjęcia działalności;
6) datę sporządzenia wniosku i podpis składającego wniosek;
7) dane apteki, takie jak numer telefonu, numer faksu, adres e-mail, adres strony www, jeśli apteka takie posiada;
8) dni i godziny pracy apteki;
9) wskazanie liczby prowadzonych aptek przez podmioty, o których mowa w art. 99 ust. 3a.

2. Do wniosku należy dołączyć:

1) tytuł prawny do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej;
2) (uchylony)
3) plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę sporządzony przez osobę uprawnioną;
4) opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu zgodnie z odrębnymi przepisami;
5) imię i nazwisko farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki, jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań określonych w art. 88 ust. 2;

5a) oświadczenie, że podmiot występujący o zezwolenie na prowadzenie apteki:
   a) nie jest wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru,
   b) nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie,
   c) nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3;

6) oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty kontrolowane przez wnioskodawcę w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres;

7) oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wnioskodawca. Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres;
8) oświadczenie o liczbie prowadzonych aptek na podstawie udzielonych zezwoleń;
9) zaświadczenie o posiadaniu przez wnioskodawcę prawa wykonywania zawodu farmaceuty, wydane przez radę okręgowej izby aptekarskiej, której farmaceuta jest członkiem, w trybie określonym w art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty – jeżeli dotyczy;
10) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego spółki posiadającej zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zajmującej się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi – w przypadku, gdy w skład jej organów wchodzi wnioskodawca, wspólnik lub partner spółki będącej wnioskodawcą.

2a. Dokumenty, o których mowa w ust. 2, lub uwierzytelnione kopie tych dokumentów składa się w postaci papierowej lub elektronicznej. Kopie dokumentów, o których mowa w ust. 2, w postaci elektronicznej uwierzytelnia się, opatrując je kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP.

2b. W przypadku, gdy wniosek składa spółka, o której mowa w art. 99 ust. 4 pkt 2, oświadczenia i zaświadczenie, o których mowa w ust. 2 pkt 6–9, składają także wszyscy wspólnicy i partnerzy. W oświadczeniu, o którym mowa w ust. 2:

1) pkt 6 – są wymieniane wszystkie podmioty kontrolowane przez wspólnika lub partnera w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów;
2) pkt 7 – są wymieniane wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wspólnik lub partner;
3) pkt 8 – są wymieniane wszystkie podmioty kontrolowane przez wspólnika lub partnera w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne

w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, a także wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów.

2c. Oświadczenia, o których mowa w ust. 2 pkt 5a–8 oraz ust. 2b składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, ubiegający się o zezwolenie składa do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w postaci papierowej albo elektronicznej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, dane wymagane w opisie technicznym lokalu, uwzględniające w szczególności usytuowanie lokalu, jego dostępność, warunki dostaw towaru, dane dotyczące powierzchni podstawowej i pomocniczej.

Art. 101. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy:

1) wnioskodawca nie spełnia warunków określonych w art. 88, art. 97, art. 99 ust. 4, 4a i 4b oraz art. 100 ust. 2 i ust. 4;
2) wnioskodawcy w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku cofnięto zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej, lub wnioskodawca w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku został skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;
3) wnioskodawca posiada zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego albo wystąpił z wnioskiem o wydanie takiego zezwolenia, prowadzi hurtownię farmaceutyczną lub hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie, zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3,

lub wykonuje działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

4) wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki;
5) na wnioskodawcę w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku nałożono karę pieniężną na podstawie art. 127, art. 127b lub art. 127c;
6) lokalizacja nie spełnia warunków określonych w art. 99 ust. 3b;
7) właściciel, wspólnik, współwłaściciel lub członek organu wnioskodawcy został prawomocnie skazany za przestępstwo, o którym mowa w art. 126b lub art. 126c.

Art. 102. Zezwolenie na prowadzenie apteki powinno zawierać:

1) nazwę i siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie, a w przypadku podmiotu będącego osobą fizyczną – imię, nazwisko i adres, pod którym jest wykonywana działalność gospodarcza;
2) gminę, na obszarze której apteka ma być utworzona;
3) adres prowadzenia apteki;
4) nazwę apteki, o ile taka jest nadana;
5) numer zezwolenia na prowadzenie apteki;
6) termin ważności zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli jest oznaczony;
7) podstawowe warunki prowadzenia apteki.

Art. 103. 1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli apteka:

1) prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu;
2) naruszyła przepis art. 86a;
3) w przypadku utraty prawa wykonywania zawodu przez farmaceutę prowadzącego jednoosobową działalność gospodarczą lub wspólnika lub partnera spółki, o której mowa w art. 99 ust. 4 pkt 2, jeśli spowodowałoby to brak możliwości prowadzenia apteki przez ten podmiot. Powyższa przesłanka cofnięcia zezwolenia, ma zastosowanie do zezwoleń wydanych po dniu wejścia w życie ustawy.

1a. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli w odniesieniu do podmiotu prowadzącego aptekę wystąpiła okoliczność wymieniona w art. 101 pkt 3.

2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli:

1) nie usunięto w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydanej na podstawie ustawy;
2) pomimo uprzedzenia, uniemożliwiono lub utrudniono wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną lub Narodowy Fundusz Zdrowia;
3) apteka nie zaspokaja w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych;
4) apteka nie została uruchomiona w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub w aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy;
4a) apteka przekazuje, z wyłączeniem:
   a) Inspekcji Farmaceutycznej,
   b) Narodowego Funduszu Zdrowia,
   c) SIM

   – dane umożliwiające identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy;
5) nie wykonano decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o której mowa w art. 94a ust. 3, lub decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o której mowa w art. 62 ust. 2;
6) (uchylony)
7) apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza bez dokonania zgłoszenia, o którym mowa w art. 68 ust. 3c;
8) apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza lub stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym;
9) apteka w sposób uporczywy narusza przepisy art. 95 ust. 1b lub 1c lub art. 95a;
10) podmiot prowadzący aptekę nie wykonuje obowiązku, o którym mowa w art. 35 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty.

3. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny w przypadku cofnięcia zezwolenia z przyczyn określonych w ust. 1 i 1a, może cofnąć zezwolenie na prowadzenie innych aptek lub punktów aptecznych prowadzonych przez podmiot, któremu cofnięto zezwolenie.

Art. 104. 1. Zezwolenie na prowadzenie apteki wygasa w przypadku:

1) śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie, jeżeli zezwolenie zostało wydane na rzecz podmiotu będącego osobą fizyczną;
2) rezygnacji z prowadzonej działalności;
3) likwidacji osoby prawnej, o ile odrębne przepisy nie stanowią inaczej;
4) przekształcenia podmiotu prowadzącego aptekę w podmiot inny niż wskazany w art. 99 ust. 4 pkt 2.

1a. W przypadku śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki, zezwolenie to nie wygasa:

1) jeżeli chociażby jeden z jej spadkobierców, jej małżonek, któremu przysługuje udział w przedsiębiorstwie, lub osoba, która nabyła przedsiębiorstwo lub udział w nim na podstawie zapisu windykacyjnego, spełnia warunki, o których mowa w art. 99 ust. 4 pkt 1, ust. 4a i 4b, oraz nie zachodzą w stosunku do nich okoliczności, o których mowa w art. 99 ust. 3 i 3a, art. 100 ust. 2 pkt 5a lit. a–c oraz art. 101 pkt 2–5;
2) przez okres 24 miesięcy od dnia śmierci, jeżeli chociażby jeden z jej spadkobierców, jej małżonek, któremu przysługuje udział w przedsiębiorstwie, osoba, która nabyła przedsiębiorstwo lub udział w nim na podstawie zapisu windykacyjnego albo zarządca sukcesyjny, o którym mowa w ustawie z dnia 5 lipca 2018 r. o zarządzie sukcesyjnym przedsiębiorstwem osoby fizycznej i innych ułatwieniach związanych z sukcesją przedsiębiorstw, spełnia warunki, o których mowa w art. 99 ust. 4a i 4b, oraz nie zachodzą w stosunku do nich okoliczności, o których mowa w art. 99 ust. 3 i 3a, art. 100 ust. 2 pkt 5a lit. a–c oraz art. 101 pkt 2–5.

1b. Osoby, o których mowa w ust. 1a pkt 1 albo 2, obowiązane są, w terminie 12 miesięcy od dnia śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie, złożyć wniosek do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o dokonanie zmiany w zezwoleniu w zakresie określenia podmiotu posiadającego zezwolenie i wskazać osoby spełniające wymagania – o których mowa w ust. 1a pkt 1 albo 2 – jako zezwoleniobiorcę. W przypadku gdy osoby te nie wystąpią o dokonanie zmiany w zezwoleniu, wygasa ono z dniem następującym po ostatnim dniu terminu na złożenie wniosku.

1c. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny, po rozpatrzeniu wniosku, o którym mowa w ust. 1b:

1) zmienia zezwolenie w zakresie określenia podmiotu posiadającego zezwolenie – w przypadku gdy osoba wskazana jako zezwoleniobiorca spełnia wymagania, o których mowa w ust. 1a pkt 1;
2) zmienia zezwolenie w zakresie określenia podmiotu posiadającego zezwolenie oraz określa termin ważności zezwolenia, zgodnie z wnioskiem, nie dłuższy jednak niż 24 miesiące od dnia śmierci – w przypadku gdy osoba wskazana jako zezwoleniobiorca spełnia wymagania, o których mowa w ust. 1a pkt 2.

2. Stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia następuje w drodze decyzji organu, który ją wydał.

2a. W przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności gospodarczej, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie podlega wygaśnięciu do czasu zakończenia postępowań kontrolnych lub administracyjnych.

2b. Jeżeli w wyniku zakończonego postępowania kontrolnego lub administracyjnego zachodzą przesłanki do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie; wygaśnięcia nie stwierdza się.

3. (uchylony)

4. (uchylony)

5. W decyzji stwierdzającej wygaśnięcie zezwolenia wojewódzki inspektor farmaceutyczny może wydać zgodę na zbycie do hurtowni farmaceutycznej, apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych znajdujących się w aptece w dniu wygaśnięcia zezwolenia. Decyzja zawiera wykaz produktów leczniczych obejmujący w odniesieniu do każdego produktu: nazwę, dawkę, wielkość opakowania, liczbę opakowań, postać farmaceutyczną, numer GTIN zgodny z systemem GS1, numer serii oraz datę ważności.

Art. 104a. 1. Organ zezwalający przenosi zezwolenie, o którym mowa w art. 99 ust. 1, na rzecz podmiotu, który nabył całą aptekę ogólnodostępną, w rozumieniu art. 55^1 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, od podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie, jeżeli:

1) nabywca apteki spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3, 3a, 4–4b i art. 101 pkt 2–5 oraz przyjmuje w pisemnym oświadczeniu wszystkie warunki zawarte w zezwoleniu;
2) adres prowadzenia apteki nie ulega zmianie.

2. Stronami w postępowaniu o przeniesienie zezwolenia, o którym mowa w art. 99 ust. 1, są podmiot, który nabył całą aptekę ogólnodostępną oraz podmiot, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie.

Art. 105. 1. Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki pobierana jest opłata w wysokości pięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

2. Za zmianę zezwolenia, jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony lub przeniesienie, o który mowa w art. 104a, pobiera się opłatę w wysokości 20% kwoty, o której mowa w ust. 1.

3. Opłaty, o których mowa w ust. 1 i 2, stanowią dochód budżetu państwa.

Art. 106. 1. Apteka szpitalna może być uruchomiona po uzyskaniu zezwolenia właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego pod warunkiem spełnienia wymogów określonych w art. 98 i zatrudnienia kierownika apteki spełniającego wymogi określone w art. 88 ust. 2.

2. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, jest udzielane na wniosek kierownika podmiotu leczniczego wykonującego stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym ma zostać uruchomiona apteka szpitalna.

3. Apteka szpitalna może zaopatrywać w leki:

1) podmioty lecznicze wykonujące na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, na podstawie umowy, zawartej przez uprawnione do tego podmioty, pod warunkiem że nie wpłynie to negatywnie na prowadzenie podstawowej działalności apteki;
2) pacjentów włączonych do terapii w ramach programów lekowych, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także pacjentów korzystających z chemioterapii w trybie ambulatoryjnym;
3) pacjentów, którym wydano zgodę na pokrycie kosztów tego leku w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej, o którym mowa w dziale II w rozdziale 3a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

4. Kierownik apteki szpitalnej obowiązany jest niezwłocznie powiadomić wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o zawarciu umowy, o której mowa w ust. 3, z innym podmiotem leczniczym, a także o zamiarze likwidacji apteki szpitalnej, z podaniem przyczyn jej likwidacji.

Art. 107. 1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzi rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej.

2. Rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych zawiera:

1) dane określone w art. 100 ust. 1 pkt 1, 7 i 8;
2) (uchylony)
3) unikalny identyfikator apteki lub punktu;
4) imię i nazwisko kierownika apteki albo kierownika punktu oraz jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
5) dane określone w art. 102 pkt 2–6;
6) datę podjęcia działalności przez aptekę lub punkt;
7) datę cofnięcia albo wygaszenia zezwolenia.

2a. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny jest obowiązany do przekazywania do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego informacji o zmianie danych określonych w ust. 2 pkt 1, 3–5, niezwłocznie po wystąpieniu zmiany.

3. Rejestr udzielonych zezwoleń na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej zawiera:

1) nazwę (firmę), adres podmiotu leczniczego, któremu udzielono zezwolenia, a w przypadku osoby fizycznej – imię, nazwisko i adres;
2) adres apteki lub działu;
3) dane apteki lub działu – numer telefonu, numer faksu, adres e-mail, adres strony internetowej, jeżeli takie posiada;
4) dni i godziny pracy apteki lub działu;
5) zakres działalności apteki lub działu;

6) imię i nazwisko kierownika apteki lub działu oraz jego identyfikator jako pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
7) unikalny identyfikator apteki lub działu;
8) datę podjęcia działalności przez aptekę lub dział;
9) datę cofnięcia albo wygaszenia zezwolenia.

3a. Podmiot prowadzący aptekę szpitalną, zakładową i dział farmacji szpitalnej jest obowiązany do przekazywania do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego informacji o zmianie danych objętych rejestrem, o którym mowa w ust. 3, niezwłocznie po wystąpieniu zmiany.

4. Zmiana danych określonych w ust. 2 i 3 wymaga wprowadzenia zmian w rejestrach, o których mowa w ust. 1.

4a. Dane zawarte w rejestrach, o których mowa w ust. 1, określone w ust. 2 i 3, są dostępne publicznie.

5. Rejestry, o których mowa w ust. 1, prowadzone są w systemie teleinformatycznym zwanym Krajowym Rejestrem Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrem Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.

6. Administratorem systemu, o którym mowa w ust. 5, w rozumieniu ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane objęte wpisem do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

7a. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane objęte wpisem do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu weryfikacji poprawności danych przekazywanych przez apteki, zgodnie z art. 43 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z danymi zawartymi w tym Rejestrze.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia opis systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 5, zawierający minimalną funkcjonalność systemu, oraz zakres komunikacji między elementami struktury systemu, w tym zestawienie struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, o których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych gromadzonych w rejestrach, o których mowa w ust. 1, która umożliwi ich scalanie w zbiór centralny, o którym mowa w ust. 5, a także zachowanie zgodności z minimalnymi wymaganiami określonymi na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Rozdział 7a

(uchylony)

Rozdział 8

Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna

Art. 108. 1. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, zwana dalej „Inspekcją Farmaceutyczną”, sprawuje nadzór nad:

1) warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych,
1a) warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej,
2) jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych,
3) obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej

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

2. (uchylony)

3. (uchylony)

4. Organy Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie:

1) wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie jest dopuszczony do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej;

2) wstrzymania, zakazu wprowadzania, wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany;

2a) zakazu dystrybucji lub stosowania określonej serii substancji czynnej, zakazu wprowadzania lub wycofania z obrotu substancji czynnej;

2b) wydania zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, odmowy jej wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia oraz zmiany tej zgody;

3) wstrzymania lub wycofania z aptek ogólnodostępnych i hurtowni farmaceutycznych towarów, którymi obrót jest niedozwolony;

4) udzielenia, zmiany, cofnięcia, odmowy udzielenia lub stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia:
   a) na prowadzenie apteki,
   b) na wytwarzanie produktów leczniczych,
   c) na obrót hurtowy produktami leczniczymi;

4a) wpisywania oraz skreślenia z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi pośrednika w obrocie produktami leczniczymi;

5) skierowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do badań jakościowych;

6) (uchylony)

7) reklamy:
   a) produktów leczniczych,
   b) działalności aptek i punktów aptecznych;

8) sprzeciwu, o którym mowa w art. 37av ust. 3.

4a. Do decyzji, o których mowa w ust. 4, wydanych na podstawie art. 81 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 4a oraz art. 103 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 pkt 3 nie stosuje się art. 61 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami

administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, z 2020 r. poz. 2299 i 2320 oraz z 2021 r. poz. 54 i 159).

5. (uchylony)

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

2. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5 lub art. 115 ust. 1 pkt 5a potwierdzą, że produkt leczniczy spełnia określone dla niego wymagania jakościowe, koszty tych badań i pobrania próbki pokrywa podmiot odpowiedzialny.

Art. 109. Do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności:

1) przeprowadzanie inspekcji warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz danymi określonymi w art. 10 ust. 2 pkt 1–3, 12, 13 i 15;

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

1b) przeprowadzanie inspekcji warunków wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych;

1c) przeprowadzanie inspekcji u przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej;

2) sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu;

3) kontrolowanie:

   a) aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, o których mowa w art. 108 ust. 1,

   b) stacji sanitarno-epidemiologicznych, o których mowa w art. 18 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi – w zakresie wymagań jakościowych oraz

przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;

3a) kontrolowanie pośredników w obrocie produktami leczniczymi;

4) kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzonych w aptekach;

5) kontrolowanie właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych oraz właściwego oznakowania wyrobów medycznych;

6) kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 i 4;

7) współpraca ze specjalistycznym zespołem konsultantów do spraw farmacji;

8) opiniowanie przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę, punkt apteczny lub placówkę obrotu pozaaptecznego;

9) współpraca z samorządem zawodu farmaceuty i innymi samorządami;

10) prowadzenie rejestru aptek ogólnodostępnych i szpitalnych oraz punktów aptecznych;

11) prowadzenie Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych oraz Wytwórni Farmaceutycznych;

11a) prowadzenie Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;

11b) prowadzenie Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych;

12) wydawanie opinii dotyczącej aptek, w których może być odbywany staż;

13) kontrolowanie działów farmacji szpitalnej w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych;

14) przygotowywanie rocznych planów kontroli aptek i hurtowni farmaceutycznych oraz udostępnianie ich w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków;

15) nadzór nad przestrzeganiem obowiązków określonych w art. 4–30 oraz art. 35–42 rozporządzenia nr 2016/161.

Art. 110. 1. Inspekcją Farmaceutyczną kieruje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

2. Nadzór nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 111. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny 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 Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

2. Zastępcę Głównego Inspektora Farmaceutycznego powołuje minister właściwy do spraw zdrowia, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje, na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jego zastępcę.

3. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego może zajmować osoba, która:

1) posiada tytuł zawodowy magistra farmacji;
2) jest obywatelem polskim;
3) korzysta z pełni praw publicznych;
4) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
5) posiada kompetencje kierownicze;
6) posiada co najmniej 6-letni staż pracy, w tym co najmniej 3-letni staż pracy na stanowisku kierowniczym;
7) posiada wiedzę z zakresu spraw należących do właściwości Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
8) złożyła oświadczenie, o którym mowa w art. 114a ust. 2.

4. Informację o naborze na stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego 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.

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

6. Nabór na stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego 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 na stanowisku, na które jest przeprowadzany nabór, oraz kompetencje kierownicze.

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

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

9. W toku naboru zespół wyłania nie więcej niż 3 kandydatów, których przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

10. 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.

11. 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, nazwiska wybranych kandydatów oraz ich miejsca zamieszkania w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego albo informację o niewyłonieniu kandydata.

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

13. Zespół przeprowadzający nabór na stanowisko, o którym mowa w ust. 2, powołuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

14. Do sposobu przeprowadzania naboru na stanowisko, o którym mowa w ust. 2, stosuje się odpowiednio ust. 3–12.

Art. 112. 1. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie wykonują organy:

1) Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako centralny organ administracji rządowej, przy pomocy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego;
2) wojewoda przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej.

2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie i przepisach odrębnych.

3. W sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny, a jako organ odwoławczy – Główny Inspektor Farmaceutyczny.

4. Organizację Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego określa statut nadany przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia.

Art. 113. 1. Wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego powołuje i odwołuje wojewoda, za zgodą Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

2. Kandydata na stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wyłania się w wyniku postępowania konkursowego, którego zasady i tryb określa, w drodze rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw administracji publicznej, uwzględniając w szczególności:

1) skład komisji konkursowej;
2) wymagania odnośnie do kandydatów;

3) procedury przeprowadzania konkursu.

3. Zastępcę wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego powołuje i odwołuje wojewoda na wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny może w każdym czasie wystąpić do wojewody o odwołanie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, jeżeli przemawia za tym interes służby, a w szczególności, jeżeli działalność inspektora lub podległej mu jednostki na terenie właściwości danego inspektoratu:

1) zagraża prawidłowemu wykonywaniu zadań Inspekcji Farmaceutycznej,
2) narusza bezpieczeństwo wytwarzania produktów leczniczych lub jakości produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
3) narusza bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi

– odwołanie wymaga szczegółowego uzasadnienia na piśmie.

Art. 114. 1. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonują osoby spełniające wymagania określone w ust. 2, 3, 3b lub 3c, które złożyły oświadczenie, o którym mowa w art. 114a ust. 2.

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

1) jest farmaceutą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty;
2) posiada co najmniej pięć lat praktyki zgodnej z kierunkiem wykształcenia.

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

3a. Do stażu pracy, o którym mowa w ust. 3, zalicza się pracę w Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych, w instytutach badawczych, laboratoriach analityczno-kontrolnych i u przedsiębiorców posiadających zezwolenia na prowadzenie prac laboratoryjnych lub wytwarzanie

związane z produktami leczniczymi lub substancjami czynnymi lub prowadzącymi badania naukowe w tym zakresie.

3b. Inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być osoba, która jest farmaceutą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty i posiada co najmniej trzyletni staż pracy w Inspekcji Farmaceutycznej, w aptekach lub w podmiotach prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi.

3c. Inspektorem do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być również osoba, która ukończyła studia drugiego stopnia w zakresie informatyki lub informatyki i ekonometrii.

4. (uchylony)

5. (uchylony)

6. (uchylony)

7. (uchylony)

8. Inspektorzy farmaceutyczni przy wykonywaniu zadań Inspekcji Farmaceutycznej kierują się zaleceniami Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Art. 114a. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, zastępca wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, inspektorzy farmaceutyczni, inspektorzy do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektorzy do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz osoby wykonujące w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym lub wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym czynności związane z nadzorem nad produktami leczniczymi, substancjami czynnymi lub substancjami pomocniczymi nie mogą:

1) być członkami organów spółek handlowych lub pełnomocnikami przedsiębiorców, którzy:
   a) prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej, prowadzenia punktu aptecznego, apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej, pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpili

z wnioskiem o wpis do odpowiedniego rejestru, wydanie zezwolenia albo zgody w zakresie prowadzenia takiej działalności,

b) prowadzą badanie kliniczne produktu leczniczego albo wystąpili z wnioskiem o rozpoczęcie takiego badania, uzyskali pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo wystąpili z wnioskiem o wydanie takiego pozwolenia,

c) są wytwórcami wyrobów medycznych lub ich autoryzowanymi przedstawicielami;

2) być wspólnikami lub partnerami spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej prowadzącej działalność, o której mowa w pkt 1;

3) być członkami organów spółdzielni lub członkami organów organizacji pozarządowych, o których mowa w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. z 2020 r. poz. 1057), oraz podmiotów wymienionych w art. 3 ust. 3 tej ustawy prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;

4) posiadać akcji 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) posiadać jednostek uczestnictwa w funduszach inwestycyjnych inwestujących wyłącznie w sektor farmaceutyczny posiadających akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;

6) prowadzić działalności gospodarczej, o której mowa w pkt 1;

7) wykonywać zajęcia zarobkowego na podstawie umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–5;

8) pełnić funkcji w organach, o których mowa w art. 24 pkt 2, 4 i 5 oraz art. 34 pkt 2, 4 i 5 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1, oraz biegli i eksperci, o których mowa w art. 122d ust. 2, składają oświadczenie dotyczące okoliczności określonych w ust. 1, zwane dalej „oświadczeniem o braku konfliktu interesów”.

3. Oświadczenie o braku konfliktu interesów oraz informacje, o których mowa w ust. 6, są składane pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks

karny. Składający oświadczenie o braku konfliktu interesów i informacje, o których mowa w ust. 6, jest obowiązany do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

4. Oświadczenie o braku konfliktu interesów składają:

1) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia – Główny Inspektor Farmaceutyczny;
2) Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu – zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, inspektorzy do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektorzy do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, osoby wykonujące czynności związane z nadzorem nad produktami leczniczymi, substancjami czynnymi lub substancjami pomocniczymi w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym oraz biegli i eksperci, o których mowa w art. 122d ust. 2, działający z upoważnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
3) wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu – zastępca wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, inspektorzy farmaceutyczni oraz osoby wykonujące czynności związane z nadzorem nad produktami leczniczymi w wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym oraz biegli i eksperci, o których mowa w art. 122d ust. 2, działający z upoważnienia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

5. Oświadczenie o braku konfliktu interesów zawiera:

1) imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie;
2) informację dotyczącą okoliczności, o których mowa w ust. 1.

6. Osoby, o których mowa w ust. 1, oraz biegli i eksperci, o których mowa w art. 122d ust. 2, wraz z oświadczeniem o braku konfliktu interesów podają:

1) znane im informacje, czy ich małżonkowie, krewni i powinowaci do drugiego stopnia, osoby związane z nimi z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli oraz osoby pozostające z nimi we wspólnym pożyciu spełniają kryteria, o których mowa w ust. 1;
2) informacje o umowach o pracę i umowach cywilnoprawnych zawartych z podmiotem, który według ich wiedzy prowadzi działalność gospodarczą,

o której mowa w ust. 1 pkt 1, albo wystąpił z wnioskiem o wpis w odpowiednim rejestrze, wydanie zezwolenia, pozwolenia albo zgody w zakresie prowadzenia takiej działalności w okresie poprzedzającym zatrudnienie lub zawarcie umowy z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym lub wojewódzkim inspektoratem farmaceutycznym, określając strony i wskazując, czy zakres zadań obejmował wykonywanie czynności zarządczych lub związanych z rozwojem produktu.

7. Oświadczenie o braku konfliktu interesów oraz informacje, o których mowa w ust. 6, składa się:

1) przed zawarciem umowy o pracę, zmianą stanowiska pracy lub zawarciem umowy cywilnoprawnej;
2) corocznie do dnia 15 stycznia według stanu na dzień 31 grudnia roku poprzedniego, przy czym informacje, o których mowa w ust. 6 pkt 2, podaje się jednorazowo przed objęciem stanowiska lub zawarciem umowy;
3) w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o okolicznościach, o których mowa w ust. 1 i ust. 6 pkt 1.

8. Naruszenie obowiązków, o których mowa w ust. 1–3, 5 i 6, stanowi podstawę do odmowy nawiązania stosunku pracy, rozwiązania stosunku pracy bez wypowiedzenia z winy pracownika, odmowy zawarcia lub wypowiedzenia umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze, odwołania ze stanowiska Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zastępcy Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i zastępcy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

9. Oświadczenia o braku konfliktu interesów składane przez biegłych i ekspertów, o których mowa w art. 122d ust. 2, podlegają ocenie właściwego organu, o którym mowa w ust. 4 pkt 2 lub 3, pod względem możliwości wystąpienia w trakcie planowanej kontroli albo inspekcji okoliczności wymienionych w ust. 1. W przypadku stwierdzenia konfliktu interesów biegły lub ekspert nie uczestniczy w przeprowadzaniu kontroli albo inspekcji.

10. Informacje, o których mowa w ust. 6, podlegają ocenie właściwego organu, o którym mowa w ust. 4, pod względem wystąpienia w postępowaniu administracyjnym, kontroli lub inspekcji, w których uczestniczy osoba składająca informacje, okoliczności wymienionych w ust. 1. W przypadku stwierdzenia konfliktu

interesów osoba składająca informacje, o których mowa w ust. 6, podlega wyłączeniu z postępowania albo nie uczestniczy w przeprowadzaniu kontroli albo inspekcji.

11. W Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego zamieszcza się na formularzu dane pochodzące z oświadczenia o braku konfliktu interesów i informacji, o których mowa w ust. 6, obejmujące:

1) imię i nazwisko osoby, która złożyła oświadczenie o braku konfliktu interesów;
2) nazwę podmiotu, który prowadzi działalność gospodarczą, o której mowa w ust. 1 pkt 1, albo wystąpił z wnioskiem o wpis w odpowiednim rejestrze, wydanie zezwolenia, pozwolenia albo zgody w zakresie prowadzenia takiej działalności i jest powiązany z osobą, która złożyła oświadczenie o braku konfliktu interesów, w zakresie określonym w ust. 1, w tym z uwagi na informacje, o których mowa w ust. 6 pkt 1.

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

1) oświadczenia o braku konfliktu interesów i zgłoszenia informacji, o których mowa w ust. 6,
2) formularza do publikacji danych, o których mowa w ust. 11, w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego

– biorąc pod uwagę potrzebę zarządzania konfliktem interesów i zakres informacji, o których mowa w ust. 5 i 6.

Art. 115. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny:

1) ustala kierunki działania Inspekcji Farmaceutycznej;
2) koordynuje i kontroluje wykonywanie zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych;
3) może wydawać wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym polecenia dotyczące podjęcia konkretnych czynności w zakresie ich merytorycznego działania z zastrzeżeniem spraw objętych wydawaniem decyzji jako organu I instancji, a także może żądać od nich informacji w całym zakresie działania Inspekcji Farmaceutycznej;
4) pełni funkcje organu II instancji w stosunku do decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych;
5) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych;

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

5b) sprawuje nadzór nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;

5c) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej;

5d) sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przez podmiot odpowiedzialny, wytwórcę lub importera produktów leczniczych oraz przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej obowiązków w zakresie weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 2016/161, oraz prawidłowością przesyłanych danych i wykonanych operacji w krajowym systemie baz, o którym mowa w art. 32 ust. 1 rozporządzenia nr 2016/161;

6) współpracuje z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zgodnie z wytycznymi zawartymi w zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o którym mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2003/94/WE;

7) (uchylony)

8) jest organem I instancji w sprawach określonych w ustawie;

9) wydaje decyzje, o których mowa w art. 108 ust. 4 pkt 1–3, pkt 4 lit. b i c, pkt 5, pkt 7 lit. a i pkt 8;

10) przedkłada ministrowi właściwemu do spraw zdrowia tygodniowy raport dotyczący dostępności produktów, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6a;

11) dokonuje analizy skali, przyczyn i skutków braku dostępności do produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w art. 95a ust. 1, w zakresie sprawowanego nadzoru nad obrotem tych produktów, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;

12) niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia analizę skali, przyczyn i skutków braku dostępności do produktu leczniczego, środka

spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w art. 95a ust. 1, w zakresie sprawowanego nadzoru nad obrotem tych produktów;

13) współpracuje i dokonuje wymiany informacji z organami, o których mowa w art. 12 ust. 1 ustawy o systemie monitorowania, w zakresie wynikającym z tej ustawy;

14) podejmuje działania w związku z zatrzymaniem towaru, o którym mowa w art. 16 ust. 1a ustawy o systemie monitorowania;

15) jest organem właściwym w zakresie składania wniosków o orzeczenie przepadku towarów zatrzymanych zgodnie z art. 16 ust. 1a ustawy o systemie monitorowania.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:

1) informuje o przepisach krajowych regulujących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych oraz o tym, że poszczególne państwa członkowskie Unii Europejskiej i państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym mogą stosować różne klasyfikacje produktów leczniczych i warunki ich dostarczania;

2) informuje o celu wspólnego logo, o którym mowa w art. 85c ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE;

3) informuje o ryzyku związanym z produktami leczniczymi nabywanymi nielegalnie za pośrednictwem sieci Internet;

4) umieszcza hiperłącze do europejskiej strony internetowej związanej z oferowaniem produktów leczniczych w sprzedaży wysyłkowej za pośrednictwem sieci Internet, utworzonej przez Europejską Agencję Leków;

5) udostępnia wykaz aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.

Art. 115a. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem, o którym mowa w art. 44 rozporządzenia nr 2016/161, nadzorującym funkcjonowanie krajowego systemu baz, o którym mowa w art. 32 ust. 1 rozporządzenia nr 2016/161, obsługującego terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Niekomercyjny podmiot prawny, o którym mowa w art. 31 ust. 1 rozporządzenia nr 2016/161, zarządzający krajowym systemem baz, udostępnia

organom Inspekcji Farmaceutycznej nieprzerwany i stały dostęp do danych zgromadzonych w systemie, a na żądanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przekazuje wyniki kontroli systemu oraz udostępnia raporty, zgodnie z art. 37 rozporządzenia nr 2016/161.

Art. 116. 1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny kieruje wojewódzkim inspektoratem farmaceutycznym.

2. W skład wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego wchodzą, z zastrzeżeniem ust. 3, laboratoria kontroli jakości leków wykonujące zadania, określone w art. 65 *ust. 8*, badania kontrolne jakości leków recepturowych i aptecznych oraz próbek pobranych w trakcie kontroli.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny może w uzasadnionych przypadkach wyrazić zgodę na odstąpienie od obowiązku tworzenia laboratorium; badania kontrolne jakości leków w tym przypadku są wykonywane na podstawie umowy zlecenia zawartej z jednostkami określonymi w art. 22 ust. 2.

4. Jednostkom określonym w art. 22 ust. 2 są zlecane również badania, których wykonanie nie jest możliwe w laboratoriach kontroli jakości leków z uwagi na brak odpowiednich urządzeń.

5. Laboratoria kontroli jakości leków mogą świadczyć usługi w zakresie analizy farmaceutycznej; usługi nie mogą naruszać realizacji obowiązków ustawowo nałożonych na Inspekcję Farmaceutyczną.

6. (uchylony)

7. (uchylony)

8. (uchylony)

Art. 117. 1. Inspektorzy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sprawujący nadzór nad warunkami wytwarzania mogą pełnić swoją funkcję na terenie kilku województw i mogą być usytuowani we wskazanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny organizuje miejsca pracy umożliwiające wykonywanie zadań przez inspektorów, a także pokrywa koszty ich utrzymania związane z wykonywaniem czynności administracyjnych.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewni prowadzenie inspekcji wytwarzania i dystrybucji hurtowej według jednolitych standardowych procedur inspekcji.

4. Zadanie, o którym mowa w ust. 2, finansowane jest ze środków publicznych zarezerwowanych na ten cel w budżecie wojewody.

Art. 118. 1. Nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w podmiotach leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej sprawują wyznaczone przez tego ministra podległe mu jednostki organizacyjne, uwzględniając zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

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

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

3. Minister właściwy do spraw zdrowia koordynuje wykonywanie zadań przez organy wymienione w ust. 1 i 2; może on w szczególności żądać informacji w tym zakresie.

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

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

– uwzględniając przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej.

5. Minister Obrony Narodowej, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, wyznacza organy wojskowe sprawujące nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w podmiotach leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej i jednostkach wojskowych, uwzględniając w szczególności zadania, kompetencje i wymagania fachowe niezbędne do sprawowania nadzoru.

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

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

– kierując się potrzebą zapewnienia efektywności współpracy.

Art. 119. 1. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją odpowiednio na podstawie art. 46 ust. 1 i 5, art. 47a ust. 1, art. 51g ust. 1 i 10 oraz art. 51i ust. 1 i 2 albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją na podstawie art. 76b ust. 1 oraz art. 76c ust. 1 ma prawo:

1) wstępu do pomieszczeń, w których jest prowadzona działalność w zakresie objętym zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, w zakresie objętym wpisem do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych, do pomieszczeń w których wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze lub dokonuje się czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza, importuje lub dystrybuuje się substancje czynne, oraz do pomieszczeń, w których wytwarza się substancje pomocnicze;
2) żądania pisemnych lub ustnych wyjaśnień, a także okazania dokumentów;

2a) żądania przekazania przed inspekcją dokumentów niezbędnych do jej przeprowadzenia;

3) pobierania próbek do badań.

2. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją odpowiednio na podstawie art. 46 ust. 3 oraz art. 51g ust. 4–6 albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją na podstawie art. 76b ust. 3 ma prawo:

1) wstępu o każdej porze do pomieszczeń, w których:
   a) wytwarza lub prowadzi się import produktów leczniczych,
   b) prowadzi się hurtownię farmaceutyczną,
   c) wytwarza się, prowadzi działalność importową lub dystrybuuje się substancje czynne,
   d) wytwarza lub prowadzi się działalność importową substancji pomocniczych;
2) żądania pisemnych lub ustnych wyjaśnień, a także okazania dokumentów;
3) pobierania próbek do badań.

3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do inspektorów farmaceutycznych w odniesieniu do kontroli aptek, punktów aptecznych oraz placówek obrotu pozaaptecznego.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny może zwrócić się do Prezesa Urzędu o udostępnienie dokumentacji niezbędnej do prowadzenia czynności podejmowanych w zakresie prowadzonych inspekcji.

5. W stosunku do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz innych podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi przepisy ust. 2 i 4 stosuje się odpowiednio do wojewódzkich lekarzy weterynarii.

Art. 119a. 1. Produkty lecznicze dopuszczone po raz pierwszy na podstawie ustawy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej kierowane są przez Inspekcję Farmaceutyczną do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w art. 22 ust. 2, bezpośrednio przez podmiot odpowiedzialny na podstawie decyzji wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

2. Kontrolę jakościową produktów leczniczych określonych w ust. 1 przeprowadza się raz, po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. O wprowadzeniu do obrotu podmiot odpowiedzialny powiadamia w terminie 30 dni od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który niezwłocznie kieruje produkt leczniczy do badań jakościowych.

2a. W razie niepowiadomienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu w terminie, o którym mowa w ust. 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny może wydać decyzję o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.

3. Koszt badania jakościowego, o którym mowa w ust. 1 i 2, w tym również koszt próbki pobranej do badania, ponosi podmiot odpowiedzialny.

Art. 120. 1. W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących:

1) warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień oraz może wydać decyzję o zakazie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu lub o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu;
2) obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień;
3) warunków wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień oraz może wydać decyzję o zakazie stosowania substancji czynnej;
4) przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej oraz ich wymagań jakościowych, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień lub zniszczenie szczepionek na koszt stacji sanitarno-epidemiologicznych, o których mowa w art. 18 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
5) jakości produktu leczniczego znajdującego się u podmiotu wykonującego działalność leczniczą, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje w drodze decyzji zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu.

2. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1, mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, unieruchomienie miejsca prowadzenia działalności wytwórczej lub importowej produktów leczniczych lub miejsca prowadzenia działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnej, bądź ich części, hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki, punktu aptecznego albo innej placówki obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, albo wycofanie z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego. Decyzję wydaje się na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

2a. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1 pkt 2, dotyczą uniemożliwiania przez podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub hurtownię farmaceutyczną realizacji zadań przez kierownika apteki, punktu aptecznego lub osobę odpowiedzialną w hurtowni farmaceutycznej, właściwy organ może nakazać, w drodze decyzji, unieruchomienie hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki lub punktu aptecznego. Decyzję wydaje się na okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

2b. Decyzjom, o których mowa w ust. 2 i 2a, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

3. Do postępowania zabezpieczającego stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego oraz o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Art. 120a. Jeżeli naruszenia, o których mowa w art. 120 ust. 1 pkt 1, dotyczą obowiązków wytwórcy produktu leczniczego weterynaryjnego określonych w art. 42 ust. 1 pkt 8, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie powiadamia o tym fakcie Głównego Lekarza Weterynarii.

Art. 120b. W razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny ma prawo, w ramach nadzoru, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 2, wstępu do wszystkich pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Przepisy art. 122b–123 ust. 1 stosuje się odpowiednio.

Art. 121. 1. W razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję

o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. O podjętej decyzji wojewódzki inspektor farmaceutyczny powiadamia niezwłocznie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

1a. W razie uzasadnionego podejrzenia, że substancja czynna nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że substancja czynna została sfałszowana, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie dystrybucji lub stosowania określonej serii substancji czynnej do wytwarzania produktu leczniczego.

1b. Główny Inspektor Farmaceutyczny może, w drodze decyzji, skierować do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w art. 22 ust. 2, określoną serię substancji czynnej na koszt wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnej.

2. Decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

3. W razie uzasadnionego podejrzenia, że wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu i Głównego Inspektora Farmaceutycznego, dokonuje zabezpieczenia tego wyrobu przed dalszym wprowadzaniem do obrotu i do używania na zasadach określonych dla produktów leczniczych i udostępnia próbkę z zabezpieczonego wyrobu do badań i oceny wytwórcy, autoryzowanemu przedstawicielowi oraz innym podmiotom lub osobom upoważnionym przez wytwórcę do działania w jego imieniu w sprawach incydentów medycznych i w sprawach dotyczących bezpieczeństwa tego wyrobu.

3a. W razie uzasadnionego podejrzenia wady jakościowej lub sfałszowania produktu leczniczego stanowiących poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie przekazuje ostrzeżenie podmiotom uprawnionym do obrotu produktami leczniczymi oraz państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3b. W razie uznania, że produkt leczniczy, o którym mowa w ust. 3a, wydano już pacjentom, Główny Inspektor Farmaceutyczny w terminie 24 godzin wydaje obwieszczenie w celu poinformowania o możliwości zwrotu produktu leczniczego do

apteki. Obwieszczenie zawiera informacje na temat podejrzenia wady jakościowej lub sfałszowania produktu leczniczego i wynikającego z tego zagrożenia.

4. Decyzje, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być opatrzone klauzulą natychmiastowej wykonalności.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady i tryb wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, uwzględniając w szczególności procedurę i zakres obowiązków organów Inspekcji Farmaceutycznej w związku z podejmowanymi czynnościami oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

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

2. W przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu. O podjętej decyzji Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie zawiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu. W zależności od okoliczności Główny Inspektor Farmaceutyczny może nakazać zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.

3. W przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt lub zagrożenia dla środowiska Główny Lekarz Weterynarii, na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, ministra właściwego do spraw

zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu. O podjętej decyzji Główny Lekarz Weterynarii niezwłocznie zawiadamia ministra właściwego do spraw rolnictwa, ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu. W zależności od okoliczności Główny Lekarz Weterynarii może nakazać zniszczenie produktu leczniczego weterynaryjnego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.

4. Jeżeli decyzja, o której mowa w ust. 2 i 3, została wydana w związku z toczącym się postępowaniem wyjaśniającym, o którym mowa w art. 18a ust. 6 albo art. 19 ust. 4, Prezes Urzędu informuje o wydanej decyzji Komisję Europejską oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, nie później niż następnego dnia roboczego. Decyzja ta jest ważna do czasu zakończenia postępowania wyjaśniającego.

Art. 122. 1. W razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej oraz w zależności od okoliczności może:

1) nakazać zniszczenie produktu leczniczego lub substancji czynnej na koszt podmiotu odpowiedzialnego, importera równoległego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót;
2) zezwolić na wykorzystanie lub zużycie produktu leczniczego lub substancji czynnej w innym celu.

2. Uprawnienie, o którym mowa w ust. 1, w zakresie produktu leczniczego, przysługuje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, jeżeli produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym i znajduje się wyłącznie na obszarze jego działania.

3. Jeżeli ustalonym wymaganiom jakościowym nie odpowiadają znajdujące się w hurtowni lub aptece produkty, o których mowa w art. 72 ust. 5, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzje o wstrzymaniu dalszego obrotu tymi produktami, zawiadamiając o tym organ uprawniony na podstawie odrębnych przepisów do wycofania produktu z obrotu.

4. Uprawnienie, o którym mowa w ust. 3, w odniesieniu do produktu znajdującego się w hurtowni farmaceutycznej prowadzącej obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi przysługuje wojewódzkim lekarzom weterynarii.

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

Art. 122b. 1. Inspekcję przeprowadza inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego po okazaniu legitymacji służbowej oraz doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia inspekcji udzielonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

2. Kontrolę przeprowadza inspektor farmaceutyczny po okazaniu legitymacji służbowej oraz doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia kontroli udzielonego przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

3. Upoważnienie, o którym mowa w ust. 1 i 2 oraz art. 37at ust. 2, zawiera:

1) wskazanie podstawy prawnej;
2) oznaczenie organu kontroli;
3) datę i miejsce wystawienia;
4) imię i nazwisko inspektora upoważnionego do przeprowadzenia kontroli albo inspekcji oraz numer jego legitymacji służbowej;
5) przedsiębiorcę objętego kontrolą albo inspekcją;
6) określenie zakresu przedmiotowego kontroli albo inspekcji;
7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywany termin zakończenia kontroli albo inspekcji;
8) podpis osoby udzielającej upoważnienia;
9) pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego.

4. Rozpoczęcie kontroli albo inspekcji inspektor potwierdza dokonując odpowiedniego wpisu w książce kontroli.

5. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przed rozpoczęciem inspekcji podaje kontrolowanemu plan przebiegu inspekcji, w tym przewidywany okres prowadzenia inspekcji, zakres inspekcji oraz wykaz

personelu obowiązanego do składania wyjaśnień istotnych dla prowadzonej inspekcji, w celu prawidłowego i sprawnego przeprowadzenia inspekcji.

6. Inspekcja, o której mowa w ust. 1, i kontrola, o której mowa w ust. 2, mogą być prowadzone przy użyciu urządzeń technicznych umożliwiających przeprowadzenie ich na odległość z jednoczesnym bezpośrednim przekazem obrazu i dźwięku, z wyłączeniem obowiązku okazywania legitymacji służbowej kontrolowanemu oraz wpisu do książki kontroli.

7. Zawiadomienie o inspekcji lub kontroli przeprowadzanej w sposób, o którym mowa w ust. 6, zawiera informację o zakresie, formie i terminach przetwarzania danych umożliwiających przeprowadzenie tej inspekcji lub kontroli.

Art. 122c. 1. Czynności w ramach kontroli albo inspekcji dokonuje się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, chyba że kontrolowany zrezygnuje z prawa uczestniczenia w tych czynnościach.

2. Oświadczenie o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach podejmowanych w ramach kontroli albo inspekcji jest składane na piśmie. W razie odmowy złożenia oświadczenia inspektor dokonuje odpowiedniej adnotacji w protokole z kontroli albo w raporcie z inspekcji.

3. W przypadku gdy kontrolowany zrezygnuje z prawa uczestniczenia w czynnościach w ramach kontroli albo inspekcji, czynności tych dokonuje się w obecności przywołanego świadka. Świadek nie musi być obecny przy czynnościach dotyczących przeprowadzania dowodu z ksiąg, ewidencji, zapisków lub innych dokumentów.

Art. 122d. 1. W trakcie kontroli albo inspekcji inspektor ma prawo do sporządzania dokumentacji również w formie dźwiękowej, fotograficznej i filmowej.

2. W kontroli albo inspekcji mogą brać udział biegli lub eksperci na podstawie imiennego upoważnienia wydanego odpowiednio przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

3. Biegli lub eksperci, o których mowa w ust. 2, są obowiązani do zachowania poufności danych udostępnianych im w toku kontroli albo inspekcji, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzaniem.

Art. 122e. 1. Przebieg kontroli albo inspekcji dokumentowany jest przez inspektora odpowiednio w protokole z kontroli albo raporcie z inspekcji.

2. Protokół z kontroli albo raport z inspekcji zawierają w szczególności:

1) wskazanie kontrolowanego;
2) wskazanie inspektorów;
3) wskazanie biegłych i ekspertów, jeżeli brali udział w kontroli albo inspekcji;
4) określenie przedmiotu i zakresu kontroli albo inspekcji;
5) określenie miejsca i czasu kontroli albo inspekcji;
6) opis dokonanych ustaleń;
7) przedstawienie dowodów;
8) pouczenie o prawie złożenia zastrzeżeń lub wyjaśnień.

3. Protokół z kontroli podpisują:

1) kontrolowany albo osoba przez niego upoważniona;
2) inspektorzy przeprowadzający kontrolę;
3) osoby, których wyjaśnienia jako istotne dla czynności kontrolnych przytoczone zostały w protokole.

4. Raport z inspekcji podpisuje inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, przeprowadzający inspekcję.

Art. 122f. 1. Protokół z kontroli sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kontrolowanemu.

2. Kontrolowany, który nie zgadza się z ustaleniami protokołu z kontroli, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć pisemnie zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe. Inspektor jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 7 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń inspektor uzupełnia protokół z kontroli i przedstawia go ponownie do podpisu.

3. W przypadku odmowy podpisania protokołu z kontroli odmawiający składa pisemne wyjaśnienie co do przyczyn odmowy.

4. O odmowie podpisania protokołu z kontroli, przyczynie tej odmowy oraz o złożeniu wyjaśnień inspektor dokonuje wzmianki w protokole kontroli.

Art. 122g. 1. Raport z inspekcji sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kontrolowanemu.

2. Kontrolowany jest obowiązany do sporządzenia harmonogramu działań naprawczych, stanowiącego odpowiedź na niezgodności stwierdzone w trakcie inspekcji, w terminie 20 dni od dnia doręczenia raportu.

3. W przypadku gdy kontrolowany nie przedstawi harmonogramu działań naprawczych w terminie określonym w ust. 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny zobowiązuje kontrolowanego, w drodze decyzji, do usunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych uchybień.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w terminie 14 dni od dnia otrzymania harmonogramu działań naprawczych, akceptuje go albo odmawia jego akceptacji, jeżeli przedstawiony harmonogram działań naprawczych nie zapewnia usunięcia stwierdzonych uchybień, jednocześnie zobowiązując kontrolowanego, w drodze decyzji, do usunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych uchybień.

5. W przypadku gdy kontrolowany nie zgadza się z ustaleniami raportu z inspekcji, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń Główny Inspektor Farmaceutyczny uzupełnia raport z inspekcji i przedstawia go ponownie kontrolowanemu.

Art. 122h. 1. W przypadku pobrania podczas kontroli albo inspekcji próbek do badań, inspektor dokumentuje ich pobranie w protokole pobrania próbek.

2. Próbki do badań pobiera się w ilości niezbędnej do przeprowadzenia właściwego badania laboratoryjnego.

3. Protokół pobrania próbki sporządza się w trzech egzemplarzach, z których jeden pozostawia się kontrolowanemu, drugi dołącza się do próbki kierowanej do badań jakościowych, trzeci pozostawia się w dokumentacji inspektora.

Art. 122i. 1. Kontrolowany, u którego pobrano próbki do badań, pakuje je w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przesyła do wskazanej przez inspektora jednostki prowadzącej badania laboratoryjne.

2. Do próbki przesyłanej do badań należy dołączyć protokół, o którym mowa w art. 122h ust. 1, oraz sporządzony przez inspektora wniosek o przeprowadzenie badań laboratoryjnych.

3. Równocześnie z pobraniem próbki do badań należy zapakować i opieczętować oraz pozostawić na przechowanie u kontrolowanego, w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości, próbkę kontrolną – w ilości odpowiadającej ilości próbki pobranej do badań.

4. Przepis ust. 3 nie dotyczy leku recepturowego.

5. Próbka pozostawiona na przechowanie zgodnie z ust. 3 powinna być przechowywana u kontrolowanego do dnia otrzymania orzeczenia o wyniku badań jakościowych.

Art. 122j. 1. Po przeprowadzeniu badań jakościowych jednostka prowadząca badania laboratoryjne sporządza orzeczenie o wyniku badań jakościowych próbek pobranych podczas kontroli albo inspekcji przez inspektora.

2. Jednostka prowadząca badania laboratoryjne przekazuje orzeczenie inspektorowi, który wystąpił z wnioskiem oraz kontrolowanemu.

Art. 122k. 1. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonej kontroli albo inspekcji inspektor wpisuje do książki kontroli.

2. Książkę kontroli należy okazywać na każde żądanie inspektora.

3. Wpis w książce kontroli nie może być wymazywany ani w inny sposób usuwany.

4. Kontrolujący może dokonywać skreśleń i poprawek we wpisie w taki sposób, aby wyrazy skreślone i poprawione były czytelne.

5. Skreślenia i poprawki powinny być dokonane przed podpisaniem wpisu.

6. O dokonaniu skreśleń i poprawek należy na końcu wpisu sporządzić adnotację z określeniem strony książki oraz ich treści.

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

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

1) upoważnienia do przeprowadzania kontroli albo inspekcji,

2) protokołu pobrania próbek,

3) orzeczenia o wyniku badań jakościowych pobranych próbek,

4) książki kontroli

– uwzględniając przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej.

Art. 123a. W odniesieniu do wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej przepisy art. 122b–123 stosuje się odpowiednio.

Art. 123b. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dane objęte decyzją, o której mowa w art. 121 ust. 2, art. 121a oraz art. 122.

2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dane objęte decyzją, o której mowa w art. 121 ust. 1 oraz art. 122 ust. 2.

Rozdział 9

Przepisy karne, kary pieniężne i przepis końcowy

Art. 124. Kto wprowadza do obrotu lub przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu produkt leczniczy, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,

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

Art. 124a. 1. Kto wprowadza do obrotu lub stosuje niewpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 28, produkty lecznicze weterynaryjne,

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

2. Tej samej karze podlega osoba odpowiedzialna za zwierzęta, która dopuszcza do stosowania u zwierząt produkty lecznicze weterynaryjne niedopuszczone do obrotu.

Art. 124b. 1. Kto wytwarza sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowaną substancję czynną,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 5.

2. Tej samej karze podlega osoba, która dostarcza lub udostępnia odpłatnie albo nieodpłatnie sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowaną substancję czynną, lub przechowuje w tym celu sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowaną substancję czynną.

Art. 125. 1. Kto bez wymaganego zezwolenia wykonuje działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

2. Tej samej karze podlega, kto wykonuje działalność gospodarczą w zakresie:

1) wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego bez wymaganej zgody;
2) obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia.

Art. 125a. Kto bez uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych prowadzi działalność w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej,

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

Art. 126. Kto wprowadza do obrotu produkt leczniczy, dla którego upłynął termin ważności,

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

Art. 126a. 1. Kto:

1) wbrew przepisowi art. 37b ust. 2 pkt 4 prowadzi badanie kliniczne bez uzyskania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego,
2) wbrew przepisowi art. 37e stosuje zachęty lub gratyfikacje finansowe w badaniu klinicznym,
3) wbrew przepisowi art. 37l ust. 1 albo ust. 2, albo art. 37ah ust. 4 rozpoczyna lub prowadzi badanie kliniczne albo badanie kliniczne weterynaryjne,

4) wbrew przepisowi art. 37x dokonuje istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji składanej w procedurze wnioskowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie tego badania, bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz zgody Prezesa Urzędu,

5) nie wypełnia obowiązków przekazywania informacji, o których mowa w art. 37aa ust. 1–5 albo art. 37k ust. 1d,

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

2. Kto prowadzi badanie kliniczne po wydaniu decyzji o zawieszeniu badania klinicznego,

podlega grzywnie.

3. Kto poddaje zwierzę badaniu klinicznemu weterynaryjnemu, nie uzyskawszy uprzednio od właściciela tego zwierzęcia świadomej zgody na uczestnictwo zwierzęcia w takim badaniu,

podlega grzywnie.

Art. 126b. 1. Kto zbywa produkt leczniczy z naruszeniem warunków określonych w art. 86a ust. 1–4 lub z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 87 ust. 5a,

podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

2. Tej samej karze podlega, kto nabywa produkt leczniczy z naruszeniem zakazu, o którym mowa w art. 78b lub w art. 87 ust. 5.

3. Tej samej karze podlega, kto nabywa lub zbywa, wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przewozi, przechowuje produkt leczniczy uzyskany za pomocą czynu, o którym mowa w ust. 1 lub 2.

4. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1–3, jest mienie znacznej wartości, sprawca

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

5. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1–4, jest produkt leczniczy zamieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14, sprawca

podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.

Art. 126c. 1. Kto bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3, albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a, wywozi poza terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej lub zbywa podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, produkt leczniczy, zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14,

podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

2. Kto bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3, albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a, wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbywa podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zawarte w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 127. 1. Karze pieniężnej podlega ten, kto prowadzi działalność w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego wbrew warunkom wymaganego zezwolenia.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 500 000 zł, uwzględniając okoliczności oraz zakres naruszenia przepisów ustawy.

Art. 127a. 1. Kto bez uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi prowadzi działalność w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi,

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

2. Kto bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie apteki albo punktu aptecznego prowadzi wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych,

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

3. Kto bez wymaganego zgłoszenia prowadzi działalność w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza,

podlega grzywnie.

Art. 127b. 1. Karze pieniężnej podlega przedsiębiorca, który wbrew przepisom art. 37av:

1) (uchylony)

2) nie poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dokonanym wywozie lub zbyciu;
3) odmawia wykonania obowiązku zbycia produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

1a. Karze pieniężnej podlega przedsiębiorca, który wbrew przepisom art. 37at ust. 8 nie przekazał na wezwanie organu zezwalającego określonej w wezwaniu dokumentacji.

1b. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1a, wymierza się w wysokości od 10 000 zł do 50 000 zł, uwzględniając okoliczności i zakres naruszenia przepisów ustawy oraz uprzednie naruszenie jej przepisów przez przedsiębiorcę.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1:
1) (uchylony)
2) pkt 3, wymierza się w wysokości od 50 000 zł do 100 000 zł
– uwzględniając okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów ustawy.

3. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 2, wymierza się w wysokości 10 000 zł.

4. Do decyzji nakładających karę pieniężną, o których mowa w ust. 1, nie stosuje się art. 61 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi.

Art. 127ba. Podmiot, który działa z naruszeniem obowiązków lub warunków, o których mowa w art. 85a ust. 1 lub 2, podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 5 000 000 zł.

Art. 127c. 1. Karze pieniężnej podlega przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który wbrew przepisowi art. 78 ust. 1 pkt 6a, nie przekazał do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 50 000 zł, uwzględniając okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów ustawy.

3. Tej samej karze podlega:

1) podmiot odpowiedzialny, który nie dopełnił obowiązku, o którym mowa w art. 36z ust. 2 lub 3;
2) przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który nie dopełnił obowiązku, o którym mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6b lub 6d;
3) podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, który nie dopełnił obowiązku, o którym mowa w art. 95 ust. 1b lub 1c;
4) podmiot prowadzący punkt apteczny, który nie dopełnił obowiązku, o którym mowa w art. 95 ust. 1b lub 1c;
5) podmiot prowadzący działalność leczniczą, posiadający aptekę szpitalną lub dział farmacji szpitalnej który nie dopełnił obowiązku, o którym mowa w art. 95 ust. 1b lub 1c.

Art. 127ca. 1. Karze pieniężnej podlega podmiot wykonujący działalność leczniczą, który wbrew przepisowi art. 96 ust. 2e uniemożliwia organom Inspekcji Farmaceutycznej dokonanie wglądu do ewidencji zapotrzebowań lub nie przekazuje na ich żądanie kopii zapotrzebowań.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 10 000 zł.

Art. 127cb. 1. Podmiot odpowiedzialny, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 33 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

2. Wytwórca lub importer produktów leczniczych, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 4–7, art. 9–11 i art. 13–19 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

3. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który nie wykonuje obowiązków, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 3a, lub nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 10–13, art. 20 i art. 22–24 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

4. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, aptekę szpitalną, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 10–13 i art. 27–30 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

5. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki za zwłokę w wysokości jak dla zaległości podatkowych.

Art. 127d. 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127 i art. 127b–127ca oraz art. 127cb ust. 1–3, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji.

2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127cb ust. 4, nakłada właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny albo wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Art. 127da. 1. Karze pieniężnej w wysokości do 2000 zł podlega podmiot prowadzący aptekę lub punkt apteczny, który wbrew przepisowi:

1) art. 47a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie powiadamia oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, który zawarł z tym podmiotem umowę na realizację recept, o aktualnych danych adresowych osoby reprezentującej dany podmiot lub danych osoby upoważnionej do wydania recept w razie nieobecności osoby reprezentującej ten podmiot w terminie 7 dni od dnia, w którym dane te uległy zmianie, lub
2) art. 96aa ust. 1 nie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki lub punktu aptecznego o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, nakłada w drodze decyzji:

1) dyrektor oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia – w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1;
2) wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na adres prowadzenia apteki lub punktu aptecznego – w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2.

3. Wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji jest organ nakładający karę pieniężną.

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

podlega grzywnie.

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

podlega grzywnie.

2. Tej samej karze podlega, kto:

1) prowadzi reklamę produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
2) prowadzi reklamę niezgodną z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, lub
3) nie przechowuje wzorów reklam, lub
4) nie prowadzi ewidencji dostarczanych próbek produktów leczniczych, lub
5) nie wykonuje niezwłocznie decyzji nakazujących:
   a) zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami,
   b) publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami, oraz publikację sprostowania błędnej reklamy,
   c) usunięcia stwierdzonych naruszeń.

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

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

podlega grzywnie.

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

Art. 129b. 1. Karze pieniężnej w wysokości do 50 000 złotych podlega ten kto wbrew przepisom art. 94a prowadzi reklamę apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego oraz ich działalności.

2. Karę pieniężną, określoną w ust. 1, nakłada Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.

3. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

4. (uchylony)

5. (uchylony)

Art. 129ba. 1. Kary pieniężne uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary pieniężnej stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki za zwłokę w wysokości jak dla zaległości podatkowych.

2. Egzekucja kar pieniężnych wraz z odsetkami, o których mowa w ust. 1, następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

3. Wpływy z kar pieniężnych wraz z odsetkami, o których mowa w ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.

Art. 129c. 1. Kto, wbrew przepisowi art. 67 ust. 1, stosuje produkty lecznicze nieodpowiadające ustalonym wymaganiom jakościowym lub produkty lecznicze w odniesieniu do których upłynął termin ważności, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5000 zł.

2. Do kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, stosuje się przepisy art. 129b ust. 2 i 3.

Art. 129d. 1. Kto, wbrew przepisowi art. 68 ust. 3, prowadzi wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, których wydawanie ograniczone jest wiekiem pacjenta, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.

2. Karę pieniężną określoną w ust. 1 nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się

w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.

3. Kara pieniężna stanowi dochód budżetu państwa. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

4. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki za zwłokę w wysokości jak dla zaległości podatkowych.

5. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami, o których mowa w ust. 4, następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Art. 129e. 1. Karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł podlega ten, kto wbrew ograniczeniom, o których mowa w art. 71a ust. 2, wydaje produkt leczniczy.

2. Karę pieniężną określoną w ust. 1 nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.

3. Kara pieniężna stanowi dochód budżetu państwa.

4. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki za zwłokę w wysokości jak dla zaległości podatkowych.

5. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami, o których mowa w ust. 4, następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

6. Obowiązek zapłaty kary pieniężnej ulega przedawnieniu z upływem 3 lat, licząc od dnia, w którym decyzja nakładająca karę stała się ostateczna.

Art. 130. Kto wprowadzanemu do obrotu produktowi przypisuje właściwości produktu leczniczego, pomimo że produkt ten nie spełnia wymogów określonych w ustawie,

podlega grzywnie.

Art. 131. 1. (uchylony)

2. Kto nie posiadając uprawnień zawodowych, wydaje z apteki produkt leczniczy,

podlega grzywnie.

Art. 132. Kto osobie upoważnionej do przeprowadzenia inspekcji albo kontroli działalności gospodarczej objętej zezwoleniem, zgodą lub wpisem do właściwego rejestru udaremnia lub utrudnia wykonywanie czynności służbowych,

podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 3 albo obu tym karom łącznie.

Art. 132a. Kto wprowadza do obrotu lub stosuje w praktyce weterynaryjnej nieprzetworzone surowce farmaceutyczne,

podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 3 albo obu tym karom łącznie.

Art. 132b. Kto nie posiada dokumentów nabycia i stosowania u zwierząt, z których lub od których tkanki i produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, produktu leczniczego weterynaryjnego posiadającego właściwości anaboliczne, przeciwbakteryjne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne i psychotropowe,

podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie.

Art. 132c. Kto prowadząc obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub paszami leczniczymi, nie prowadzi dokumentacji obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub paszami leczniczymi, podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie.

Art. 132d. 1. Kto:

1) nie prowadzi rejestru zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 lub art. 36g ust. 1 pkt 3, lub
2) nie przekazuje właściwym organom, z wymaganą częstotliwością, raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, lub
3) nie przekazuje zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych, o których mowa w art. 36h, lub
4) w przypadkach określonych w art. 36o nie wprowadza tymczasowych ograniczeń stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa

– podlega karze pieniężnej w wysokości od 100 000 zł do 500 000 zł.

2. Kto przekazuje do wiadomości publicznej niepokojące informacje z naruszeniem obowiązku określonego w art. 24 ust. 6 lub art. 36y ust. 1, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

3. Kary pieniężne, o których mowa w ust. 1 i 2, nakłada Prezes Urzędu w drodze decyzji. Prezes Urzędu jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

4. Ustalając wysokość kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1 i 2, Prezes Urzędu uwzględnia zakres naruszenia prawa oraz dokumenty zawierające dane, o których mowa w art. 36g ust. 1 pkt 16.

5. Kary pieniężne, o których mowa w ust. 1 i 2, uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja określona w ust. 3 stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki za zwłokę w wysokości jak dla zaległości podatkowych.

6. Egzekucja kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1 i 2, wraz z odsetkami, o których mowa w ust. 5, następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

7. Wpływy z kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1 i 2, stanowią dochód budżetu państwa.

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

podlega grzywnie.

Art. 133. W przypadku skazania za przestępstwo określone w art. 124, art. 124a, art. 126, art. 126b, art. 126c, art. 132a oraz art. 132b, sąd orzeka przepadek przedmiotu przestępstwa, chociażby nie stanowił on własności sprawcy, i może zarządzić jego zniszczenie.

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 albo art. 36g ust. 1 pkt 15,

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. 134. Ustawa wchodzi w życie w terminie[6)] i na zasadach określonych w ustawie – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

6) Ustawa weszła w życie z dniem 1 października 2002 r., z wyjątkiem art. 4 oraz art. 116, które weszły w życie z dniem 31 grudnia 2001 r. zgodnie z art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. poz. 1382 i 1801, z 2002 r. poz. 300 i 1266, z 2004 r. poz. 77, 882 i 896 oraz z 2007 r. poz. 492).