

1265

USTAWA

z dnia 30 sierpnia 2002 r.

o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne.

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984 i Nr 141, poz. 1181) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„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,”

b) w pkt 5 po wyrazach „badań przedklinicznych” dodaje się wyrazy „i laboratoryjnych”,

c) w pkt 6 dodaje się na końcu wyrazy „i zwierząt”,

d) po pkt 12 dodaje się pkt 12a w brzmieniu:

„12a) mocą produktu leczniczego — jest zawartość substancji czynnych wyrażona ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostkę objętości lub masy, zależnie od postaci farmaceutycznej,”

e) w pkt 17 wyrazy „charakterystyce produktu leczniczego” zastępuje się wyrazami „Charakterystyce Produktu Leczniczego”,

f) pkt 18 otrzymuje brzmienie:

„18) odpowiednikiem oryginalnego gotowego produktu leczniczego — jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, postać farmaceutyczną i równoważność biologiczną wobec oryginalnego produktu leczniczego, potwierdzoną, jeżeli jest to niezbędne, właściwie przeprowadzonymi badaniami dostępności biologicznej; pojęcie odpowiednika oryginalnego gotowego produktu leczniczego dotyczy również różnych postaci farmaceutycznych o niezmodyfikowanym uwalnianiu, przeznaczonych do podawania doustnego zawierających tę samą substancję czynną, w szczególności tabletek i kapsułek,”

g) w pkt 23 wyrazy „weterynaryjnym produktem leczniczym lub weterynaryjnymi produktami leczniczymi przystosowanymi do mieszania z paszą” zastępuje się wyrazami „premiksem leczniczym”,

h) pkt 24 otrzymuje brzmienie:

„24) podmiotem odpowiedzialnym za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek — jest:

a) przedsiębiorca, w rozumieniu ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. — Prawo działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 101, poz. 1178, z 2000 r. Nr 86, poz. 958 i Nr 114, poz. 1193, z 2001 r. Nr 49, poz. 509, Nr 67, poz. 679, Nr 102, poz. 1115 i Nr 147, poz. 1643 oraz z 2002 r. Nr 1, poz. 2, Nr 115, poz. 995 i Nr 130, poz. 1112),

b) podmiot posiadający siedzibę w państwie członkowskim Unii Europejskiej,

c) osoba fizyczna będąca obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej — który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwany dalej „podmiotem odpowiedzialnym”,

i) skreśla się pkt 28,

j) w pkt 32 wyrazy „przeznaczona do” zastępuje się wyrazami „której przypisuje się właściwości”,

k) po pkt 33 dodaje się pkt 33a w brzmieniu:

„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 przetworami roślinnymi, 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 określonej 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.”

2) w art. 3:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest minister właściwy do spraw zdrowia.”

- b) w ust. 4 w pkt 3 na końcu dodaje się wyrazy „oraz radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania”;
- 3) w art. 4:
- a) w ust. 3 w pkt 1 wyrazy „Prezes Urzędu” zastępuje się wyrazami „minister właściwy do spraw zdrowia”,
- b) w ust. 4 wyrazy „ich właściwości” zastępuje się wyrazami „bezpieczeństwo ich stosowania”,
- c) w ust. 6 wyrazy „Prezesowi Urzędu” zastępuje się wyrazami „ministrowi właściwemu do spraw zdrowia”,
- d) w ust. 7 w pkt 2:
- w lit. b) wyrazy „Prezesa Urzędu” zastępuje się wyrazami „ministra właściwego do spraw zdrowia”,
- w lit. e) wyrazy „Prezesowi Urzędu” zastępuje się wyrazami „ministrowi właściwemu do spraw zdrowia”,
- e) ust. 8 otrzymuje brzmienie:
- „8. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może w przypadku kłeski żywiołowej bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi albo życia lub zdrowia zwierząt dopuścić do obrotu na czas określony produkty lecznicze nieposiadające pozwolenia.”;
- 4) w art. 6:
- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Podmiot odpowiedzialny za badanie kliniczne produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego, lub inny podmiot podejmujący te badania zgłasza je do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, prowadzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”.”,
- b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:
- „2a. W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego zgłoszeniu podlegają także badania pozostałości produktu leczniczego weterynaryjnego w tkankach i inne badania prowadzone na zwierzętach, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia.
- 2b. Wpis do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych podlega opłacie.”,
- c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Badanie kliniczne produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego jest rozpoczynane lub prowadzone, po uzyskaniu decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.”,
- d) po ust. 3 dodaje się ust. 3a—3e w brzmieniu:
- „3a. Kontrolę badań klinicznych przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych.
- 3b. Inspekcji badań klinicznych w zakresie ich zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej dokonuje osoba upoważniona przez Prezesa Urzędu.
- 3c. Przeprowadzający inspekcję może w szczególności:
- 1) wizytować ośrodki przeprowadzające badanie,
 - 2) żądać przedstawienia dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem,
 - 3) żądać wyjaśnień dotyczących przeprowadzanego badania oraz złożonej dokumentacji.
- 3d. Jeżeli badanie kliniczne produktów leczniczych lub przyszłych produktów leczniczych zagraża życiu lub zdrowiu osób poddanych badaniu lub jest prowadzone niezgodnie z protokołem badań klinicznych, lub posiada znikomą wartość naukową, Prezes Urzędu po przeprowadzeniu inspekcji badań klinicznych występuje z wnioskiem o wstrzymanie lub przerwanie badań klinicznych produktu leczniczego.
- 3e. Wstrzymania lub przerwania badania, o którym mowa w ust. 3d, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji.”,
- e) ust. 5 otrzymuje brzmienie:
- „5. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego minister właściwy do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) wzór zgłoszenia badań, o których mowa w ust. 2 i 2a, uwzględniając w szczególności dane objęte zgłoszeniem,
 - 2) sposób i zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, uwzględniając rodzaj produktu leczniczego oraz jego przeznaczenie, a także zakres prowadzonych badań,
 - 3) sposób i tryb prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, uwzględniając w szczególności dane objęte ewidencją,
 - 4) wysokość opłat ponoszonych za dokonanie wpisu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, uwzględniając nakład pracy związany z daną czynnością,
 - 5) szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej, uwzględniając w szczególności sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania wyników badań klinicznych oraz obowiązki podmiotów uczestniczących lub ubiegających się o przeprowadzenie badań klinicznych.”;

5) w art. 7:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wnioski w sprawach, o których mowa w ust. 2, podmiot odpowiedzialny składa do

ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.”,

b) w ust. 2 wyrazy „Prezesa Urzędu” zastępuje się wyrazami „ministra właściwego do spraw zdrowia”,

c) skreśla się ust. 5—7;

6) w art. 8:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu minister właściwy do spraw zdrowia wydaje na podstawie raportu sporządzonego przez Prezesa Urzędu, zawierającego ocenę produktu leczniczego dopuszczanego do obrotu.”,

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

„1a. Przed sporządzeniem raportu 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,

3) może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego próbki produktu leczniczego, w celu skierowania do badań jakościowych, w przypadku wystąpienia zastrzeżeń co do wymagań jakościowych metod badania składników, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 2, oraz składu produktu leczniczego,

4) może zasięgnąć opinii Komisji do Spraw Produktów Leczniczych działającej na podstawie odrębnych przepisów.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Decyzja o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia, może być podjęta tylko wtedy, jeżeli zostały wyznaczone przynajmniej tymczasowe Najwyższe Dopuszczalne Stężenia Pozostałości akceptowane w Unii Europejskiej lub zostało uznane, że dla ich składników limity takie nie są wymagane.”,

d) w ust. 4 po wyrazie „przechowywane” dodaje się wyrazy „w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”;

7) w art. 9 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, uwzględniając w szczególności rodzaj produktów leczniczych oraz rodzaj dokumentacji określonej w art. 10 ust. 2.”;

8) art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Art. 10. 1. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem

art. 15, 20 i 21, powinien zawierać w szczególności:

1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, miejsca wytwarzania, w tym miejsce, gdzie następuje zwolnienie serii, wytwórcę, u którego następuje zwolnienie serii, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny, oraz numer zezwolenia na wytwarzanie,

2) nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną składnika lub składników czynnych,

3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe, odnoszące się do produktu leczniczego i jego wszystkich 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 zniszczeniem produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne i wynika z charakteru produktu.

2. Do wniosku dołącza się:

1) skrócony opis wytwarzania produktu leczniczego,

2) opis metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania, w tym metod badania analitycznego, ilościowego i jakościowego składników i gotowego produktu leczniczego, a także testów specjalnych w zakresie: jałowości, obecności substancji gorączkotwórczych lub endotoksyn, metali ciężkich, testów biologicznych i toksyczności oraz testów przeprowadzanych w poszczególnych etapach procesu wytwarzania,

3) wyniki, streszczenia oraz sprawozdania z badań:

a) jakościowych, biologicznych, mikrobiologicznych,

b) farmakologicznych i toksykologicznych,

c) klinicznych

— wraz z raportami ekspertów,

4) Charakterystykę Produktu Leczniczego, zgodnie z art. 11,

5) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych, które są przedstawione w formie opisowej i graficznej, oraz ulotkę,

6) uwierzytelnioną kopię pozwolenia wydanego w kraju, w którym znajduje się siedziba podmiotu odpowiedzialnego, lub pozwolenie Rady lub Komisji Europejskiej, certyfikat produktu leczniczego według wzoru przyjętego przez Światową Organizację Zdrowia oraz uwierzytelnione

- tłumaczenie na język angielski Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki zatwierdzonej w kraju, w którym znajduje się siedziba podmiotu odpowiedzialnego, oraz z kraju, w którym treść ich jest zbieżna z proponowaną w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli ma to zastosowanie,
- 7) listę państw członkowskich, w których wniosek o pozwolenie jest rozpatrywany, oraz szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, jeżeli go dotyczy,
- 8) uwierzytelnioną kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego w kraju wytwarzania produktu.
3. Składając wniosek, o którym mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny wskazuje wytyczne Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Oceny Leków lub Światowej Organizacji Zdrowia będące podstawą przygotowywanej dokumentacji.
4. Dane i dokumenty wymienione w ust. 2 pkt 2, 3, 6 i 8 mogą być przedstawione w języku angielskim. Pozostała część dokumentacji, o której mowa w ust. 2, jest przedstawiana w języku polskim.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia 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 8.
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 wzajemnie uznających inspekcję do spraw wytwarzania, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego lub na wniosek wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przedstawienia dokumentacji, o której mowa w ust. 1 i 2, uwzględniając przepisy art. 15, 21 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3.”;
- 9) w art. 11 w ust. 1:
- a) w zdaniu wstępnym wyrazy „Charakterystyka produktu leczniczego” zastępuje się wyrazami „Charakterystyka Produktu Leczniczego”,
- b) pkt 2 otrzymuje brzmienie:
- „2) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego,”,
- c) w pkt 4 lit. e) otrzymuje brzmienie:
- „e) interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji,”,
- d) w pkt 10 wyrazy „charakterystyki produktu leczniczego” zastępuje się wyrazami „Charakterystyki Produktu Leczniczego”;
- 10) art. 14 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 14. W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego we wniosku, o którym mowa w art. 10, należy określić odpowiednio:
- 1) dawkowanie dla różnych gatunków zwierząt, dla których jest przeznaczony,
- 2) zalecane środki ostrożności i bezpieczeństwa przy stosowaniu produktu leczniczego u zwierząt,
- 3) wyniki badań pozostałości w tkankach i produktach przy opisie badań farmakologicznych, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 3,
- 4) wyniki badania ekotoksyczności przy opisie badań toksykologicznych, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 3,
- 5) okres karencji, wraz z podaniem metod analitycznych, które mogą być zastosowane do kontroli pozostałości przez upoważnione instytucje.”;
- 11) art. 15 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 15. 1. Podmiot odpowiedzialny nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3, jeżeli wykaże, że:
- 1) produkt leczniczy jest odpowiednikiem oryginalnego gotowego produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie na rynek oryginalnego produktu leczniczego wyraził zgodę na wykorzystanie do oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu tego odpowiednika, wyników badań toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji oryginalnego produktu leczniczego albo
- 2) substancja czynna produktu leczniczego ma ugruntowane zastosowanie medyczne oraz uznaną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania potwierdzone publikacjami w literaturze fachowej, albo
- 3) produkt leczniczy jest odpowiednikiem oryginalnego gotowego pro-

- duktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej, a od daty dopuszczenia oryginalnego produktu leczniczego do obrotu na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej do daty złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres 6 lat, chyba że ochrona patentowa oryginalnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wygaśa wcześniej; w przypadku produktu leczniczego pochodzącego z istotnie innowacyjnej technologii, dopuszczonego do obrotu zgodnie z art. 3 ust. 2, okres ten wynosi 10 lat, niezależnie od terminu wygaśnięcia ochrony patentowej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
2. Jeżeli odpowiednik oryginalnego gotowego produktu leczniczego posiada inne wskazania, inną drogę podania lub inne dawkowanie w porównaniu z produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu, podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do przedstawienia wyników odpowiednich badań toksykologicznych i farmakologicznych, a także badań klinicznych.
3. W przypadku produktu leczniczego złożonego, zawierającego mieszaninę znanych składników niestosowanych dotąd w podanym składzie, podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do przedstawienia wyników odpowiednich badań toksykologicznych i farmakologicznych, a także badań klinicznych w odniesieniu do produktu leczniczego złożonego; podmiot odpowiedzialny nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników takich badań w odniesieniu do każdego składnika z osobna.”;
- 12) art. 16 otrzymuje brzmienie:
„Art. 16. 1. Jeżeli podmiot odpowiedzialny nie jest w stanie, w odniesieniu do indywidualnych wskazań terapeutycznych, dostarczyć danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego z powodu:
- 1) zbyt małej liczby przypadków występowania schorzenia, w których określony produkt leczniczy mógłby być przebadany, aby umożliwić dostarczenie pełnych danych,
 - 2) niewłaściwego stanu wiedzy w zakresie ocenianych właściwości,
 - 3) niemożliwości prowadzenia badań ze względów etycznych
- minister właściwy do spraw zdrowia może wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pod warunkami określonymi w ust. 2.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, o ile:
- 1) podmiot odpowiedzialny w terminie określonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia zakończy program badań, których wynik stanowi podstawę ponownej oceny skuteczności i bezpieczeństwa, oraz
 - 2) produkt leczniczy będzie dostępny wyłącznie na zlecenie i podawany pod bezpośrednią kontrolą lekarza, oraz
 - 3) Charakterystyka Produktu Leczniczego i ulotka zawierają informacje, że dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zostało dokonane na podstawie niepełnych wyników badań.”;
- 13) w art. 17:
- a) w ust. 2:
- w zdaniu wstępnym po wyrazach „art. 10 ust. 2 pkt 3,” dodaje się wyrazy „oraz raportów eksperta”,
 - w pkt 2 w lit. a) wyrazy „ostrej i przedłużonej” zastępuje się wyrazami „po podaniu jednorazowym i wielokrotnym”,
 - w pkt 2 w lit. c) po wyrazie „embriotoksyczności” dodaje się wyrazy „ , toksyczności dla płodu”,
- b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:
„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, grupy produktów leczniczych obejmujących w szczególności: produkty radiofarmaceutyczne, produkty lecznicze roślinne, produkty homeopatyczne inne niż te, o których mowa w art. 21 ust. 1, produkty lecznicze przeznaczone do specjalnych celów żywieniowych, antyseptyki oraz wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań tych produktów, uwzględniając w szczególności specyfikę określonych produktów.”;
- 14) w art. 18 w ust. 5 wyrazy „Prezes Urzędu” zastępuje się wyrazami „Minister właściwy do spraw zdrowia”;
- 15) w art. 19 w ust. 1—3 wyrazy „Prezes Urzędu” zastępuje się wyrazami „minister właściwy do spraw zdrowia” oraz w ust. 3 wyrazy „charakterystyką produktu leczniczego” zastępuje się wyrazami „Charakterystyką Produktu Leczniczego”;
- 16) art. 20 otrzymuje brzmienie:
„Art. 20. 1. Wniosek o dopuszczenie do obrotu:
- 1) nieprzetworzonego surowca farmaceutycznego używanego w celach leczniczych,

- 2) surowca roślinnego w postaci rozdrobnionej,
 - 3) kopaliny leczniczej,
 - 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, małych gryzoni,
- 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.”;
- 17) art. 21 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 21. 1. Produkty 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, albo wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny, miejsca wytwarzania oraz numer zezwolenia na wytwarzanie,
 - 2) nazwę i adres wytwórcy roztworu macierzystego, z którego ma być wytworzony produkt 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 homeopatycznego w opakowaniu bezpośrednim.
 3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, należy dołączyć:
 - 1) opis sposobu otrzymywania i kontroli roztworu macierzystego oraz potwierdzenie, na podstawie bibliografii, jego homeopatycznego charakteru,
 - 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,

- 4) oryginał lub uwierzytelnioną kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu 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 oraz zawartość produktu w opakowaniu bezpośrednim,
 - 9) termin ważności produktu homeopatycznego,
 - 10) dane i ostrzeżenia dotyczące:
 - a) warunków przechowywania i transportu,
 - b) sposobu stosowania.
4. Produkty homeopatyczne weterynaryjne podlegają także uproszczonej procedurze dopuszczania do obrotu, o ile:
- 1) ich oznakowanie nie zawiera wskazań do stosowania,
 - 2) 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 lekarza weterynarii
- z wyłączeniem produktów stosowanych u zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia.
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 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 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 roztworu homeopatycznego macierzystego oraz potwierdzenie na podstawie bibliografii jego homeopatycznego charakteru, a w stosunku do produktu homeopatycznego weterynaryjnego, zawierającego substancje biologiczne, wyniki badań potwierdzające brak patogenów,
 - 2) opis procesu wytwarzania produktu 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 lub uwierzytelnioną 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 homeopatycznego,
 - 10) dane i ostrzeżenia dotyczące:
 - a) warunków przechowywania i transportu,
 - b) sposobu stosowania.
7. Produkty homeopatyczne, określone w ust. 1 i 4, nie wymagają dowodów skuteczności terapeutycznej.
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.”;
- 18) w art. 22:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. W toku postępowania o udzielenie pozwolenia produkt leczniczy jest, zgodnie z art. 8 ust. 1a pkt 3, poddawany badaniom jakościowym, na koszt podmiotu odpowiedzialnego.”,
- b) skreśla się ust. 2,
- c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) jednostki zajmujące się badaniami produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, uwzględniając w szczególności zakres badań, jakie powinny być wykonane dla oceny jakości produktu leczniczego, kwalifikacje personelu zatrudnionego w danej jednostce, doświadczenie w zakresie analizy produktów leczniczych,
- 2) cennik opłat pobieranych za badania jakościowe, o których mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności zakres przeprowadzanych badań, nakład środków związanych z badaniem oraz rodzaj produktu poddanego badaniu.”;

19) w art. 23:

a) w ust. 1:

— pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) nazwę i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie jego serii,”,

— w pkt 3 po wyrazach „jego postać,” dodaje się wyrazy „, drogę podania, moc,”

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

„1a. Dane objęte pozwoleniem są jawne.”,

c) w ust. 2 wyrazy „charakterystyki produktu leczniczego,” zastępuje się wyrazami „Charakterystyki Produktu Leczniczego,”;

20) w art. 24:

a) w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) zawiadamiania o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego danych objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu.”,

b) w ust. 2 wyrazy „14 dni” zastępuje się wyrazami „15 dni”,

c) w ust. 4 dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) szczegółowy zakres i tryb oraz sposób zgłaszania przez podmiot odpowiedzialny działań niepożądanych produktu leczniczego, uwzględniając w szczególności rodzaj zgłaszanego działania.”;

21) w art. 25 wyrazy „, a w przypadku ich braku —” zastępuje się wyrazem „lub”;

22) w art. 26 w ust. 2 po wyrazie „oznakowania” dodaje się wyraz „opakowania” oraz skreśla się wyrazy „i druków informacyjnych”;

23) art. 27 otrzymuje brzmienie:

„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 ujednoczone postępowanie z państwami członkowskimi Unii Europejskiej.”;

24) w art. 29 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

25) w art. 30 w ust. 1 w zdaniu wstępnym, w ust. 2, 4 i 5 wyrazy „Prezes Urzędu” zastępuje się wyrazami „minister właściwy do spraw zdrowia”;

26) w art. 31:

a) w ust. 1 wyrazy „Prezesa Urzędu” zastępuje się wyrazami „ministra właściwego do spraw zdrowia”,

b) w ust. 2 w pkt 3 kropkę na końcu zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) sposób i tryb dokonywania zmian, o których mowa w ust. 1.”;

27) w art. 32 w ust. 1 wyrazy „Prezes Urzędu” zastępuje się wyrazami „minister właściwy do spraw zdrowia”;

- 28) w art. 33 w ust. 1 w zdaniu wstępnym i w ust. 3 wyrazy „Prezes Urzędu” zastępuje się wyrazami „minister właściwy do spraw zdrowia”;
- 29) art. 36 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 36. 1. Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę związaną z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego za złożenie wniosku o:
- 1) wydanie pozwolenia,
 - 2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia,
 - 3) zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia,
 - 4) zmianę oznakowania opakowania, w ulotce i Charakterystyce Produktu Leczniczego,
 - 5) inne zmiany wynikające z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem.
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, szczegółowy sposób ustalania wysokości opłat, o których mowa w ust. 1, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym dochodzie narodowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, działający na podstawie odrębnych przepisów.”;
- 30) w art. 38:
- a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „4. Główny Inspektor Farmaceutyczny może, w drodze decyzji, uznać lub odmówić uznania zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego wytwarzanego za granicą, wydanego przez uprawniony organ innego państwa, jeżeli:
- 1) podmiot odpowiedzialny występuje z wnioskiem o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w art. 10 ust. 1, lub
 - 2) produkt leczniczy przywożony jest na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu dalszego przetworzenia
- po stwierdzeniu na podstawie inspekcji lub raportu z inspekcji przeprowadzonej przez upoważniony organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej albo państwa posiadającego porozumienie z państwem członkowskim Unii Europejskiej o wzajemnym uznawaniu inspekcji, że zostały spełnione albo nie zostały spełnione wymagania niezbędne do uzyskania produktu leczniczego odpowiadającego deklarowanej jakości.”;
- b) w ust. 5 wyrazy „Prezesa Urzędu” zastępuje się wyrazami „ministra właściwego do spraw zdrowia”;
- c) w ust. 6 wyrazy „Audyt, o którym mowa w ust. 4” zastępuje się wyrazami „Inspekcję, o której mowa w ust. 4”;
- d) ust. 8 otrzymuje brzmienie:
- „8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb i sposób uznawania zezwoleń, o których mowa w ust. 4, uwzględniając w szczególności spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.”;
- 31) w art. 39:
- a) w ust. 1 w pkt 1 wyrazy „miejsce wytwarzania i kontroli” zastępuje się wyrazami „miejsca wytwarzania, zakres wytwarzania oraz miejsca kontroli” oraz wyrazy „formę farmaceutyczną” zastępuje się wyrazami „postać farmaceutyczną”;
- b) w ust. 2 po wyrazach „wydaje się” dodaje się wyrazy „na czas nieokreślony”;
- c) w ust. 4:
- pkt 3 otrzymuje brzmienie:
- „3) wzór wniosku o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, z uwzględnieniem dokumentów potwierdzających dane, o których mowa w ust. 1, oraz rodzaje dokumentów dołączonych do wniosku, uwzględniając rodzaj produktu leczniczego oraz zakres wytwarzania objęty zezwoleniem,”;
- dodaje się pkt 4 w brzmieniu:
- „4) wzór wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego, z uwzględnieniem danych dotyczących zmian.”;
- 32) w art. 40:
- a) w ust. 1:
- w pkt 2 wyraz „miejsca” zastępuje się wyrazem „miejsc”;
- pkt 4 otrzymuje brzmienie:
- „4) szczegółowy zakres wytwarzania objęty zezwoleniem,”;
- b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:
- „3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór zezwolenia, uwzględniając w szczególności dane określone w ust. 1.”;
- 33) w art. 41 dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:
- „4. Za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie pobierana jest opłata.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty, o której mowa w ust. 4, na poziomie nie wyższym niż siedmiokrotne najniższe wynagrodzenie za pracę pracowników, określone w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw pracy,

- uwzględniając w szczególności zakres wytwarzania.”;
- 34) w art. 42 w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:
„4) używać jedynie krwi pochodzącej od osób, których stan zdrowia został określony zgodnie z odrębnymi przepisami.”;
- 35) w art. 43 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:
„4. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia o cofnięciu zezwolenia albo cofnięciu uznania zezwolenia.”;
- 36) w art. 45:
a) skreśla się ust. 2,
b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:
„4a. Nadzór nad wytwarzaniem pasz leczniczych sprawuje powiatowy lekarz weterynarii na zasadach określonych w ustawie z dnia 24 kwietnia 1997 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, badaniu zwierząt rzeźnych i mięsa oraz o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 1999 r. Nr 66, poz. 752, z 2001 r. Nr 29, poz. 320, Nr 123, poz. 1350 i Nr 129, poz. 1438 oraz z 2002 r. Nr 112, poz. 976).”;
- 37) w art. 47 w ust. 3 w pkt 1 wyrazy „charakterystykę produktu leczniczego,” zastępuje się wyrazami „Charakterystykę Produktu Leczniczego,”;
- 38) w art. 50:
a) w ust. 1 wyrazy „z zastrzeżeniem ust. 2 i 3” zastępuje się wyrazami „z zastrzeżeniem ust. 2”,
b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Umowa o wytwarzanie produktów leczniczych powinna być zawarta na piśmie pod rygorem nieważności i określać obowiązki stron w zakresie zapewniania jakości, a także wskazywać osobę wykwalifikowaną odpowiedzialną za zwolnienie serii.”,
c) skreśla się ust. 3,
d) w ust. 4 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:
„Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio.”;
- 39) w art. 52:
a) w ust. 2 pkt 6 otrzymuje brzmienie:
„6) sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept i osób zaopatrujących w produkty lecznicze.”,
b) w ust. 3:
— w pkt 2 wyrazy „charakterystyki produktu leczniczego,” zastępuje się wyrazami „Charakterystyki Produktu Leczniczego,”,
— dodaje się pkt 5 w brzmieniu:
„5) udostępnienie Charakterystyki Produktu Leczniczego.”,
c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:
„4. Reklamę, o której mowa w ust. 1, uznaje się za reklamę publiczną w rozumieniu ustawy z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych (Dz. U. z 2000 r. Nr 54, poz. 654, Nr 60, poz. 700 i 703, Nr 86, poz. 958, Nr 103, poz. 1100, Nr 117, poz. 1228 i Nr 122, poz. 1315 i 1324, z 2001 r. Nr 106, poz. 1150, Nr 110, poz. 1190 i Nr 125, poz. 1363 oraz z 2002 r. Nr 25, poz. 253, Nr 74, poz. 676, Nr 93, poz. 820 i Nr 141, poz. 1179) oraz ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2000 r. Nr 14, poz. 176, Nr 22, poz. 270, Nr 60, poz. 703, Nr 70, poz. 816, Nr 104, poz. 1104, Nr 117, poz. 1228 i Nr 122, poz. 1324, z 2001 r. Nr 4, poz. 27, Nr 8, poz. 64, Nr 52, poz. 539, Nr 73, poz. 764, Nr 74, poz. 784, Nr 88, poz. 961, Nr 89, poz. 968, Nr 102, poz. 1117, Nr 106, poz. 1150, Nr 110, poz. 1190, Nr 125, poz. 1363 i 1370 i Nr 134, poz. 1509 oraz z 2002 r. Nr 19, poz. 199, Nr 25, poz. 253, Nr 74, poz. 676, Nr 78, poz. 715, Nr 89, poz. 804, Nr 135, poz. 1146 i Nr 141, poz. 1182).”;
- 40) w art. 53 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
„1a. Reklama skierowana do publicznej wiadomości, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, może być ograniczona wyłącznie do nazwy własnej i nazwy powszechnie stosowanej produktu leczniczego.”;
- 41) w art. 54:
a) w ust. 1:
— w zdaniu wstępnym skreśla się wyrazy „oraz farmaceutów”,
— w pkt 1 skreśla się wyrazy „lub farmaceuta”,
— w pkt 5 wyrazy „charakterystyka produktu leczniczego,” zastępuje się wyrazami „Charakterystyka Produktu Leczniczego,”,
b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Przepis ust. 1 stosuje się również do próbek dostarczanych do lekarza i zastosowanych do leczenia pacjentów w zakładach opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 769 i Nr 158, poz. 1041, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948, Nr 114, poz. 1193 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 5, poz. 45, Nr 88, poz. 961, Nr 100, poz. 1083, Nr 111, poz. 1193, Nr 113, poz. 1207, Nr 126, poz. 1382, 1383 i 1384 i Nr 128, poz. 1407 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984). Próbkę tę muszą być ewidencjonowane przez aptekę szpitalną, o której mowa w art. 87 ust. 1 pkt 2, aptekę zakładową, o której mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3, lub dział farmacji szpitalnej, o którym mowa w art. 87 ust. 4.”,
c) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:
„3. Reklama polegająca na bezpłatnym dostarczaniu próbek nie może dotyczyć produktów

lecniczych będących środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi.”;

42) w art. 55:

a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Reklama nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za dostarczanie dowodów, że doszło do nabycia produktu leczniczego.

3. Reklama produktu leczniczego nie może być kierowana do dzieci ani zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany.”,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Reklama kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na:

1) prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby pełniące funkcje publiczne bądź osoby posiadające wykształcenie medyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia,

2) odwoływaniu się do zaleceń naukowców, osób pełniących funkcje publiczne, uprawnionych do wystawiania recept i wydawania produktów leczniczych lub osób sugerujących, że mają takie uprawnienia.”,

c) w ust. 4 w zdaniu wstępnym po wyrazie „Reklama” dodaje się wyrazy „kierowana do publicznej wiadomości”;

43) w art. 56 w pkt 2 wyrazy „charakterystyką produktu leczniczego” zastępuje się wyrazami „Charakterystyką Produktu Leczniczego”;

44) w art. 57 w ust. 1 w pkt 1 wyrazy „z przepisu lekarza” zastępuje się wyrazami „wyłącznie na podstawie recepty”;

45) w art. 58:

a) w ust. 1 wyrazy „właścicieli i pracowników aptek” zastępuje się wyrazami „osób prowadzących obrót produktami leczniczymi”,

b) w ust. 3 dodaje się na końcu wyrazy „lub produkt leczniczy”;

46) w art. 59 w zdaniu wstępnym skreśla się wyrazy „oraz ich dostarczanie”;

47) w art. 60:

a) w ust. 2 wyrazy „swego przedsiębiorstwa” zastępuje się wyrazami „swojej działalności”,

b) w ust. 3 w pkt 2 dodaje się na końcu wyrazy „przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana,”;

48) w art. 62 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Decyzja, o której mowa w ust. 2 pkt 1, ma rygor natychmiastowej wykonalności.”;

49) w art. 65:

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

„1a. Nie stanowi obrotu obrót produktami leczniczymi na potrzeby rezerw państwowych.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Kontrolę seryjną wstępną, o której mowa w ust. 4, wykonują jednostki badawczo-rozwojowe oraz laboratoria kontroli jakości leków.”,

c) w ust. 10:

— w pkt 2 wyrazy „w ust. 4 i 7” zastępuje się wyrazami „w ust. 4 pkt 1 i 3 oraz ust. 7”,

— po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) laboratoria kontroli jakości leków specjalizujące się w badaniach produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 2, uwzględniając w szczególności spełnienie przez te podmioty wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej w zakresie kontroli laboratoryjnej,”;

50) w art. 68:

a) w ust. 3 na końcu dodaje się wyrazy „w ramach obrotu detalicznego”,

b) w ust. 4 skreśla się wyrazy „lub lekarza weterynarii”,

c) w ust. 7 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie.”;

51) w art. 69:

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

„1a. Lekarz weterynarii w celu ratowania życia lub zdrowia zwierząt, a w szczególności ograniczenia cierpienia zwierząt, stosuje produkty lecznicze weterynaryjne.

1b. 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 weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia, że żywność pochodząca od leczonych zwierząt nie zawiera pozostałości szkodliwych dla konsumenta.”,

b) w ust. 2:

— w zdaniu wstępnym po wyrazie „przeciwbakteryjne” dodaje się wyraz „ , przeciw Pasożytnicze”,

— dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) okres karencji określony w pozwoleniu.”;

52) w art. 70:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Punkty, o których mowa w ust. 1, może prowadzić osoba fizyczna, osoba prawna oraz niemająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego.”,

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

„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.”,

c) dodaje się ust. 5—7 w brzmieniu:

„5. W zakresie przechowywania i prowadzenia dokumentacji zakupywanych i sprzedawanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz sposobu i trybu przeprowadzania kontroli przyjmowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz warunków i trybu przekazywania informacji o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące aptek.

6. Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego pobierana jest opłata.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty, o której mowa w ust. 6, na poziomie nie wyższym niż dwukrotne najniższe wynagrodzenie za pracę pracowników, określone w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw pracy, uwzględniając w szczególności rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej.”;

53) w art. 71 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

54) w art. 72:

a) w ust. 5 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) suplementami diety, w rozumieniu ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634 i Nr 128, poz. 1408 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145),”,

b) w ust. 7 po pkt 3 dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) wyrobami medycznymi stosowanymi w praktyce weterynaryjnej”,

c) w ust. 8 skreśla się pkt 1;

55) w art. 74:

a) w ust. 3 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:

„Przepisy art. 75, 76, 77 ust. 1 i art. 78 ust. 1 pkt 1—5 stosuje się odpowiednio.”,

b) dodaje się ust. 6 i 7 w brzmieniu:

„6. Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych pobierana jest opłata.

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, na poziomie nie wyższym niż siedmiokrotne najniższe wynagrodzenie za pracę pracowników, określone rozporządzeniem ministra właściwego do spraw pracy, uwzględniając w szczególności rodzaj prowadzonej działalności.”;

56) w art. 78:

a) w ust. 1 dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi wraz ze strukturą tego obrotu.”,

b) w ust. 2 po wyrazach „hurtowniach farmaceutycznych” dodaje się wyrazy „ , a minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wykaz podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych”,

c) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i zakres przekazywania danych, o których mowa w ust. 1 pkt 6, zapewniając zachowanie tajemnicy handlowej i uwzględniając w szczególności strukturę obrotu produktami leczniczymi skierowanymi do lecznictwa otwartego i zakładów opieki zdrowotnej oraz sposób identyfikacji produktu.”;

57) w art. 81 w ust. 1 i 2 po wyrazach „Inspektor Farmaceutyczny” dodaje się wyrazy „ , a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii,”;

58) w art. 82 zdanie wstępne otrzymuje brzmienie:

„O cofnięciu lub wygaśnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, zawiadamia:”;

59) w art. 83 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, prowadzi Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej.”;

60) w art. 85 skreśla się pkt 3;

61) w art. 86:

a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„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.”,

b) skreśla się ust. 6 i 7;

62) w art. 88:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. W aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta, o którym mowa w art. 2b ust. 1 pkt 1, 2 i 5—7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. Nr 41, poz. 179 i Nr 105, poz. 452, z 1997 r. Nr 43, poz. 272 i Nr 121, poz. 770, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 2000 r. Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 126, poz. 1382 oraz z 2002 r. Nr 141, poz. 1181), odpowiedzialny za prowadzenie apteki, zwany dalej „kierownikiem apteki”; można być kierownikiem tylko jednej apteki.

2. Kierownikiem apteki może być farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, który nie przekroczył 65 roku życia i ma co najmniej 5-letni staż pracy w aptece.”,

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

„2a. Jeżeli kierownik nie ma specjalizacji z zakresu farmacji aptecznej, w aptece musi być zatrudniony, w pełnym wymiarze czasu pracy, przynajmniej jeden farmaceuta posiadający taką specjalizację.”,

c) w ust. 4 wyraz „aptekarza” zastępuje się wyrazami „farmaceutę, o którym mowa w ust. 1.”,

d) w ust. 5:

— pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) organizacja pracy w aptece, polegająca między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowym sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielaniu informacji o lekach,”,

— w pkt 5 po wyrazach „leczniczych i” dodaje się wyrazy „określonych odrębnymi przepisami”,

— w pkt 7 wyrazy „rejstru aptekarzy” zastępuje się wyrazami „rejstru farmaceutów”,

— dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) wstrzymywanie lub wycofywanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu.”;

63) art. 89 otrzymuje brzmienie:

„Art. 89. 1. Farmaceuta w ramach kształcenia podyplomowego uzyskuje tytuł specjalisty, potwierdzający posiadanie określonych kwalifikacji zawodowych, po odbyciu przeszkolenia specjalizacyjnego, zwanego dalej „specjalizacją”, ustalono

ego programem specjalizacji i zdaniu egzaminu państwowego.

2. Specjalizację może rozpocząć, z zastrzeżeniem ust. 3, osoba, która spełnia łącznie następujące warunki:

1) posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty,

2) posiada roczny staż pracy w zawodzie,

3) została zakwalifikowana do odbycia specjalizacji w postępowaniu kwalifikacyjnym.

3. Farmaceuta wnosi opłatę za postępowanie kwalifikacyjne, o którym mowa w ust. 2 pkt 3, oraz za postępowanie egzaminacyjne i za kursy w szkoleniu ciągłym.

4. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 3, ustala kierownik jednostki szkolącej, określonej w art. 89a ust. 1.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje tytuł specjalisty uzyskany za granicą za równoważny z tytułem specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zostały spełnione łącznie następujące warunki:

1) farmaceuta posiada prawo wykonywania zawodu na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej,

2) program specjalizacji w zakresie wymaganej wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych, sposób potwierdzania nabytej wiedzy oraz umiejętności odpowiadają w istotnych elementach programowi danej specjalizacji w Rzeczypospolitej Polskiej,

3) sposób i tryb złożenia egzaminu lub innej formy potwierdzenia uzyskanej wiedzy i umiejętności odpowiada warunkom egzaminu składanego przez farmaceutę w Rzeczypospolitej Polskiej.

6. Farmaceuta, który nie spełnia wymagań określonych w ust. 5 pkt 2, może być zobowiązany do odbycia przeszkolenia uzupełniającego.

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

1) wykaz specjalności farmaceutycznych, ze szczególnym uwzględnieniem zapotrzebowania na kadre,

2) ramowe programy specjalizacji i czas ich odbywania, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu oraz form zdobywania wiedzy teoretycznej i wykazu umiejętności praktycznych,

3) sposób i tryb przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego, o któ-

- rym mowa w ust. 2 pkt 3, ze szczególnym uwzględnieniem wzoru wniosku o rozpoczęcie specjalizacji i kryteriów oceny postępowania kwalifikacyjnego,
- 4) sposób odbywania specjalizacji, ze szczególnym uwzględnieniem trybu dokumentowania jej przebiegu,
 - 5) sposób i tryb składania egzaminu państwowego, o którym mowa w ust. 1, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań dotyczących egzaminu pisemnego i ustnego,
 - 6) tryb uznawania równoważności tytułu specjalisty uzyskanego za granicą, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu szkolenia odbytego za granicą oraz trybu i zakresu odbywania przeszkolenia uzupełniającego, o którym mowa w ust. 6,
 - 7) wzór dyplomu wydawanego po złożeniu egzaminu, o którym mowa w ust. 1,
 - 8) sposób ustalenia opłat, o których mowa w ust. 3, uwzględniając w szczególności wydatki związane z postępowaniem kwalifikacyjnym.”;
- 64) po art. 89 dodaje się art. 89a—89e w brzmieniu:
- „Art. 89a. 1. Specjalizacje w ramach kształcenia podyplomowego są prowadzone przez wydziały albo inne jednostki organizacyjne szkół wyższych, które prowadzą studia na kierunku farmacja, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”, po uzyskaniu akredytacji udzielonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Podstawą udzielenia akredytacji oraz jej uzyskania przez jednostkę szkolącą ubiegającą się o akredytację, jest spełnienie przez tę jednostkę określonych standardów kształcenia specjalizacyjnego farmaceutów.
 3. Akredytacji udziela się na wniosek jednostki szkolącej ubiegającej się o akredytację. Dokumentem potwierdzającym uzyskanie akredytacji jest certyfikat akredytacyjny.
 4. Udzielenie akredytacji i odmowa jej udzielenia oraz cofnięcie akredytacji następuje w drodze decyzji administracyjnej. W sprawach nieuregulowanych w ustawie stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.
 5. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, składa się najpóźniej na 4 miesiące przed planowanym terminem rozpoczęcia przez jednostkę szkolącą prowadzenia specjalizacji.
6. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, powinien zawierać:
 - 1) oznaczenie jednostki szkolącej ubiegającej się o akredytację,
 - 2) oświadczenie o spełnieniu warunków niezbędnych do pełnej realizacji szczegółowego programu specjalizacji, w tym informacje dotyczące liczby i kwalifikacji kadry dydaktycznej, bazy dydaktycznej oraz warunków organizacyjnych właściwych dla danego rodzaju specjalizacji.
 7. Do wniosku dołącza się szczegółowy program specjalizacji.
 8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, standardy kształcenia specjalizacyjnego farmaceutów, uwzględniając w szczególności dane dotyczące liczby i kwalifikacji kadr, bazy dydaktycznej oraz warunków organizacyjnych szkolenia.
- Art. 89b. 1. Akredytacji udziela się na okres nie krótszy niż 3 lata i nie dłuższy niż 10 lat.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór certyfikatu akredytacyjnego, uwzględniając w szczególności dane objęte certyfikatem, takie jak: nazwa jednostki szkolącej, jej adres i siedziba oraz rodzaj specjalizacji.
- Art. 89c. Minister właściwy do spraw zdrowia może cofnąć certyfikat, jeżeli jednostka szkoląca nie realizuje szczegółowego programu specjalizacji lub nie przestrzega standardów kształcenia specjalizacyjnego farmaceutów, o których mowa w art. 89a ust. 8.
- Art. 89d. 1. Nadzór nad prowadzeniem specjalizacji sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.
2. W ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony do:
 - 1) wizytacji jednostki szkolącej,
 - 2) żądania przedstawienia dokumentacji i wyjaśnień dotyczących prowadzonej specjalizacji,
 - 3) wydawania zaleceń dotyczących usunięcia stwierdzonych uchybień.
- Art. 89e. 1. Farmaceuta (zatrudniony w aptece lub hurtowni) zobowiązany jest do podnoszenia kwalifikacji zawodowych poprzez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie nowych osiągnięć nauk farmaceutycznych.

2. Szkolenia ciągłe będą prowadzone w akredytowanych jednostkach szkolących, określonych w art. 89a ust. 1.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, określi, w drodze rozporządzenia, ramowy program ciągłych szkoleń, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu oraz form zdobywania wiedzy teoretycznej, sposób odbywania szkoleń z uwzględnieniem trybu dokumentowania ich przebiegu, standardy kształcenia ciągłego, a także wysokość opłat za szkolenie.”;
- 65) w art. 92, w art. 95 w ust. 3 oraz w art. 96 w ust. 2 i 3 użyty w różnych przypadkach wyraz „aptekarz” zastępuje się użytymi w odpowiednich przypadkach wyrazami „farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1,”;
- 66) w art. 97 w ust. 3 wyrazy „100 m²” zastępuje się wyrazami „80 m²”;
- 67) w art. 99:
- a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „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 obrotu hurtowego produktami leczniczymi lub
 - 2) prowadzi na terenie Rzeczypospolitej Polskiej więcej niż 10% aptek ogólnodostępnych, lub jest przedsiębiorcą zależnym od takiego podmiotu w rozumieniu art. 4 pkt. 3 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2000 r. Nr 122, poz. 1319, z 2001 r. Nr 110, poz. 1189 i Nr 154, poz. 1800 oraz z 2002 r. Nr 129, poz. 1102), lub
 - 3) jest członkiem grupy kapitałowej prowadzącej na terenie Rzeczypospolitej Polskiej więcej niż 10% aptek ogólnodostępnych w rozumieniu art. 4 pkt 14 ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów.”,
- b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „4. Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki posiada osoba fizyczna, osoba prawna oraz niemająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego.”,
- c) po ust. 4 dodaje się ust. 4a i 4b w brzmieniu:
- „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 stomatolog, zezwolenie wydaje się, jeżeli występujący przedstawi oświadczenie o niewykonywaniu zawodu lekarza.”,
- d) skreśla się ust. 5,
- e) ust. 6 otrzymuje brzmienie:
- „6. Przepis ust. 4a nie dotyczy farmaceuty posiadającego uprawnienia, o których mowa w art. 88 ust. 2.”;
- 68) w art. 100:
- a) w ust. 1:
- zdanie wstępne otrzymuje brzmienie „Podmioty, o których mowa w art. 99 ust. 4, występujące o zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej składają wniosek zawierający:”,
- pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:
- 1) oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres,
 - 2) NIP oraz numer PESEL, w przypadku gdy podmiot jest osobą fizyczną,”
- w pkt 6 wyrazy „osoby składającej” zastępuje się wyrazem „składającego”,
- b) w ust. 2 w pkt 5 wyraz „aptekarza” zastępuje się wyrazem „farmaceuty”,
- c) w ust. 3 skreśla się wyraz „farmaceuta”;
- 69) w art. 101 w pkt 1 po wyrazach „art. 99 ust. 4” dodaje się wyrazy „, 4a i 4b”;
- 70) w art. 102 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- „1) nazwę i siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko i adres,”;
- 71) w art. 104:
- a) w ust. 1:
- pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- 1) śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie, jeżeli zezwolenie zostało wydane na rzecz podmiotu będącego osobą fizyczną,”
- dodaje się pkt 3 w brzmieniu:
- 3) likwidacji osoby prawnej, o ile odrębne przepisy nie stanowią inaczej.”,
- b) skreśla się ust. 3 i 4;
- 72) w art. 108:
- a) w ust. 4 dodaje się pkt 6 w brzmieniu:
- „6) skierowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do badań jakościowych.”,
- b) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:
- „5. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określa, w drodze rozporządzenia,

szczegółowy sposób sprawowania nadzoru, o którym mowa w ust. 2.”;

73) w art. 114:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Inspektorem farmaceutycznym do spraw wytwarzania, zwanym dalej „inspektorem do spraw wytwarzania”, może być osoba, która posiada wykształcenie wyższe z następujących dziedzin nauki: farmacji, medycyny, weterynarii, biotechnologii, biologii, inżynierii chemicznej, chemii, mikrobiologii i technologii farmaceutycznej, oraz co najmniej 5-letni staż niezbędny do zapewnienia właściwej pracy w nadzorze nad jakością produktów leczniczych oraz ukończyła szkolenie, według programu ustalonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Do stażu pracy, o którym mowa w ust. 3, zalicza się pracę w Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie nadzoru nad wytwarzaniem w jednostkach badawczo-rozwojowych, laboratoriach analityczno-kontrolnych i przedsiębiorstwach posiadających stosowne zezwolenia na prowadzenie prac laboratoryjnych lub wytwarzanie związane z produktami leczniczymi lub też prowadzącymi badania naukowe w tym zakresie.”;

74) w art. 116 w ust. 4 skreśla się wyraz „laboratoryjne”;

75) w art. 118:

a) w ust. 2 po wyrazach „wojewódzcy lekarze weterynarii” dodaje się wyrazy „, a w przypadku pasz leczniczych — powiatowi lekarze weterynarii”,

b) w ust. 4 po wyrazach „wojewódzkich lekarzy weterynarii” dodaje się wyrazy „powiatowi lekarze weterynarii”;

76) po art. 119 dodaje się art. 119a w brzmieniu:

„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. 3, bezpośrednio przez podmiot odpowiedzialny, na podstawie decyzji wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

2. Kontrolę jakościową produktów leczniczych określonych w ust. 1 przeprowadza się raz, nie później niż w ciągu pierwszego roku od wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu. O wprowadzeniu do obrotu podmiot odpowiedzialny powiada-

nia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

3. Koszt badania jakościowego, o którym mowa w ust. 1 i 2, w tym również koszt próbki pobranej do badania, ponosi podmiot odpowiedzialny.”;

77) po art. 121 dodaje się art. 121a w brzmieniu:

„Art. 121a. W razie uzasadnionego podejrzenia, że stosowanie produktu leczniczego wywołuje ciężkie niepożądane działanie, Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o wycofaniu z obrotu; o podjętej decyzji Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu. Przepis art. 122 ust. 1 stosuje się odpowiednio.”;

78) po art. 124 dodaje się art. 124a w brzmieniu:

„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.”;

79) w art. 128 w ust. 1 wyrazy „właścicielom lub pracownikom aptek” zastępuje się wyrazami „osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi”, a wyrazy „właścicieli lub pracowników aptek” zastępuje się wyrazami „osób prowadzących obrót produktami leczniczymi”;

80) w art. 129 w ust. 2:

a) w pkt 2 wyrazy „charakterystyką produktu leczniczego” zastępuje się wyrazami „Charakterystyką Produktu Leczniczego”,

b) w pkt 3 wyrazy „z przepisu lekarza,” zastępuje się wyrazami „wyłącznie na podstawie recepty,”;

81) po art. 132 dodaje się art. 132a i 132b w brzmieniu:

„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, przeciw pasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne i psychotropowe,

podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie.”;

82) w art. 133 wyrazy „określone w art. 124 i 126” zastępuje się wyrazami „określone w art. 124, art. 124a, art. 126, art. 132a oraz art. 132b”.

Art. 2. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 października 2002 r.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*

1266

USTAWA

z dnia 30 sierpnia 2002 r.

o zmianie ustawy — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ustawy o zawodzie lekarza.

Art. 1. W ustawie 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. Nr 126, poz. 1382 i Nr 154, poz. 1801 oraz z 2002 r. Nr 32, poz. 300) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 2 otrzymuje brzmienie:

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

2) w art. 4 skreśla się ust. 2;

3) po art. 4 dodaje się art. 4a w brzmieniu:

„Art. 4a. 1. Przepisy ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 2, dotyczące oznakowania znakiem zgodności CE i posługiwania się tym znakiem, stosuje się z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, chyba że wcześniej umowa międzynarodowa zezwoli na umieszczanie znaku zgodności CE na wyrobach medycznych produkowanych przez polskich wytwórców.

2. Przepis ust. 1 nie uchybia możliwości umieszczania na wyrobach i posługiwania się znakiem CE na podstawie prawa państw członkowskich Unii Europejskiej.”;

4) po art. 6 dodaje się art. 6a w brzmieniu:

„Art. 6a. W ustawie z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (Dz. U. z 1991 r. Nr 8, poz. 27, z 1995 r. Nr 120, poz. 576, z 1997 r. Nr 60, poz. 369, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 2000 r. Nr 114, poz. 1189 oraz z 2001 r. Nr 101, poz. 1089 i Nr 129, poz. 1438) art. 69 otrzymuje brzmienie:

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