

## U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw <sup>1)2)</sup>

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm. <sup>3)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) pkt 2a i 2b otrzymują brzmienie:

„2a) badaczem – jest lekarz albo lekarz dentysta, jeżeli badanie dotyczy badanych produktów leczniczych stosowanych w stomatologii, a w przypadkach badania produktów leczniczych weterynaryjnych lekarz weterynarii, odpowiedzialny za badanie kliniczne posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami odpowiednie do prowadzonego badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego; jeżeli badanie jest wykonywane przez zespół badaczy w danym ośrodku, to kierownikiem badania klinicznego jest osoba wyznaczona przez sponsora, spośród badaczy wchodzących w skład zespołu;

2b) badaniem klinicznym weterynaryjnym – jest każde badanie, którego celem jest potwierdzenie

przewidywanej skuteczności lub bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego prowadzone z udziałem docelowego lub docelowych gatunków zwierząt;”,

b) pkt 3b-3d otrzymują brzmienie:

„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 takie 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, trwałe lub znaczne uszkodzenie organizmu, jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;

3d) ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego – jest takie działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłu-

żenie, trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu, jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie;”,

c) pkt 7b otrzymuje brzmienie:

„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 klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej), 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 posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na tych samych zasadach w państwie, z którego jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;”,

d) pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) lekiem aptecznym – jest produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną przeznaczony do wydania w tej aptece;”

e) pkt 12 otrzymuje brzmienie:

„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;”

f) pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„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; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 111), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2377/90”;”

g) po pkt 13 dodaje się pkt 13a w brzmieniu:

„13a) materiał wyjściowy – każda substancja użyta do wytwarzania produktu leczniczego z wyłączeniem materiałów opakowaniowych;”

h) pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„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;”,

i) pkt 17a otrzymuje brzmienie:

„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, trwałe lub znaczne uszkodzenie na zdrowiu, jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie;”,

j) uchyla się pkt 18,

k) pkt 19 otrzymuje brzmienie:

„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 Maksymalnych Limitów Pozostałości;”,

l) pkt 22a otrzymuje brzmienie:

„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;”,

m) uchyla się pkt 25,

n) pkt 29-32 otrzymują brzmienie:

„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;”,

o) uchyla się pkt 33,

p) pkt 35 otrzymuje brzmienie:

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

r) po pkt 35 dodaje się pkt 35a-35c w brzmieniu:

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

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 spowodowania niepożądanego wpływu 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;”

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

„37b) stosunkiem korzyści do ryzyka – jest ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego, z wyłączeniem zagrożenia niepożądanego wpływu 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;”,

t) uchyla się pkt 39,

u) po pkt 42 dodaje się pkt 42a w brzmieniu:

„42a) wytwarzaniem substancji czynnych wykorzystywanych jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych – jest każde działanie prowadzące do powstania substancji czynnych, w tym sprowadzanie substancji czynnych wykorzystywanych jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, dystrybucja, pakowanie, przepakowywanie i ponowne etykietowanie;”;

2) po art. 2 dodaje się art. 2a w brzmieniu:

„Art. 2a. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) pozostałościach produktów leczniczych weterynaryjnych – rozumie się przez to pozostałość produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 lit. a rozporządzenia 2377/90;
- 2) produkcie leczniczym, bez bliższego określenia, należy przez to rozumieć, z wyłączeniem art. 15 i 16, produkt leczniczy i produkt leczniczy weterynaryjny.”;

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

„4) krew i osocze w pełnym składzie lub komórki krwi pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, z wyłączeniem osocza przetwarzanego w procesie przemysłowym;”;

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

„Art. 3a. Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety lub kosmetyku, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.”;

5) w art. 4:

a) w ust. 7 uchyla się pkt 1,

b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„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 bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy, zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2, 3, 5 i 6, produktu leczniczego, który jednocześnie:

1) posiada pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub ust. 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.”;

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

„Art. 4b. Minister właściwy do spraw zdrowia 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).”;

7) w art. 7 ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat.

4. Pozwolenie może zostać wydane dla produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u docelowego lub docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, tylko w przypadku gdy substancje farmakologicznie czynne znajdują się w załącznikach I, II, III do rozporządzenia nr 2377/90.”;

8) po art. 7 dodaje się art. 7a i 7b w brzmieniu:

„Art. 7a. 1. Dla produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego substancje farmakologicznie czynne nieznajdujące się w załącznikach I, II, III do rozporządzenia nr 2377/90, pozwolenie wydaje się, jeżeli produkt nie zawiera substancji

farmakologicznie czynnych znajdujących się w załączniku IV do rozporządzenia nr 2377/90 oraz jest przeznaczony do stosowania u zarejestrowanych zwierząt rodziny koniowatych, które nie podlegają ubojowi z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi i dla których wydany został dokument identyfikacyjny (paszport).

2. Dla produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w ust. 1, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie wydaje się, jeżeli zostało wcześniej wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla innego produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego do leczenia danej jednostki chorobowej.

Art. 7b. Nie wydaje się pozwolenia dla produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla docelowego lub docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, których substancje farmakologicznie czynne nie znajdują się w załącznikach I, II, III do rozporządzenia nr 2377/90, jeżeli nie zostanie złożony wniosek o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości zgodnie z rozporządzeniem nr 2377/90. Pomiędzy złożeniem wniosku o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości, zawierającego kompletne informacje z dołączoną dokumentacją zgodnie z rozporządzeniem nr 2377/90, a złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wymagany jest okres co najmniej 6 miesięcy.”;

9) 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.”,

b) w ust. 1a:

– pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„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;

3) może, w przypadku wątpliwości, odnośnie do metod kontroli, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 2, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, odnośnie do metod badań, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. a, które mogą być wyjaśnione wyłącznie eksperymentalnie, skierować do badań produkt leczniczy, materiały wyjściowe i produkty pośrednie lub inne składniki produktu leczniczego będącego przedmiotem wniosku;”,

– dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) opracowuje raport oceniający zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym.”,

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

„1b. Raport oceniający jest aktualizowany w przypadku pojawienia się nowych informacji istotnych dla oceny jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności danego produktu leczniczego. Po wydaniu pozwolenia raport oceniający udostępnia się do



- „Art. 8a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu 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) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym dopuszczono do obrotu produkt leczniczy zgodnie z wymaganiami określonymi w dyrektywie 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”.
2. Do pozwoleń wydanych na podstawie ust. 1 przepisy ustawy stosuje się odpowiednio.
  3. Przed wydaniem pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia:
    - 1) powiadamia podmiot odpowiedzialny w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, o którym mowa w ust. 1, o zamiarze wydania pozwolenia na dopusz-

czenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

- 2) występuje do właściwych władz państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, o którym mowa w ust. 1, o przesłanie uaktualnionego raportu oceniającego dotyczącego tego produktu leczniczego oraz kopii jego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
4. W przypadku wydania, cofnięcia lub wygaśnięcia pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia Komisję, wskazując w szczególności nazwę produktu leczniczego oraz nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego.
5. W przypadku gdy inne państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, występuje w trybie art. 126a dyrektywy 2001/83/WE do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu o przekazanie raportu oceniającego oraz kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którego dokumentacja jest zgodna z wymaganiami Prawa farmaceutycznego,



Prezes Urzędu w terminie 120 dni przesyła uaktualniony raport oceniający oraz kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego.”;

11) art. 9 otrzymuje brzmienie:

„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, szczegółowy zakres danych i informacji, jakie powinny zostać zawarte we wniosku o:

1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,

2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ramach procedury zdecentralizowanej,

3) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ramach procedury wzajemnego uznania

– uwzględniając w szczególności rodzaj produktów leczniczych oraz zakres wymaganej dokumentacji.”;

12) w art. 10:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z uwzględnieniem 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, odnoszące się do produktu leczniczego, substancji czynnej lub substancji czynnych i innych substancji, oraz ich nazwy powszechnie stosowane, jeżeli występują, lub 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 charakteru produktu.

2. Do wniosku dołącza się:

- 1) opis wytwarzania produktu leczniczego;
- 2) opis metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania;
- 3) informacje dotyczące specjalnych wymagań co do sposobu przechowywania produktu leczniczego, wydawania pacjentom oraz unieszkodliwiania produktu przeterminowanego, wraz z oceną zagrożenia związanego z produktem leczniczym dla środowiska, oraz opis metod mających na celu jego ograniczenie;

- 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) opis systemu monitorowania działań niepożądanych, który zostanie wdrożony przez podmiot odpowiedzialny;
- 6) opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, który zostanie wdrożony przez podmiot odpowiedzialny;
- 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 ustawy;
- 8) oświadczenie wnioskodawcy, że ma zapewnione usługi osoby, do której obowiązków należeć będzie ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, 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;

- 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, o których mowa w art. 17 ust. 2;
- 11) Charakterystykę Produktu Leczniczego;
- 12) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej oraz ulotkę wraz z raportem badania jej czytelności;
- 13) kopie wszystkich pozwoleń, kopie Charakterystyk Produktu Leczniczego przyjętych przez właściwe władze państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie;
- 14) listę państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron

umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wniosek o pozwolenie 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.”,

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

„2a. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, z uwzględnieniem art. 15a i 16a, powinien zawierać wszystkie informacje dokumentujące jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu leczniczego weterynaryjnego, a 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, jeżeli występują, lub 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) wskazania lecznicze, przeciwwskazania, działania niepożądane produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 3) dawki dla poszczególnych gatunków zwierząt, dla których produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony, oraz warunki 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) okres karencji dla produktów leczniczych weterynaryjnych stosowanych u docelowego lub 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, 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, o których mowa w art. 17 ust. 2a;
- 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 obowiązków której należeć będzie ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, będącego przedmiotem wniosku, oraz oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego, że dysponuje systemem zapewniającym możliwość niezwłocznego zgłoszenia podejrzenia wystąpienia jakiegokolwiek działania niepożądanego na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub państw trzecich;

- 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 władze państw członkowskich Unii Europejskiej lub 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, w których wniosek o pozwolenie jest rozpatrywany, oraz kopie proponowanych Charakterystyk Produktu Leczniczego



Weterynaryjnego, oraz kopie proponowanych ulotek;

- 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.”,

c) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„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 ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, za pośrednictwem Prezesa Urzędu, informacje o dokonanych zmianach oraz dokumenty uwzględniające te zmiany.”,

d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„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.”,

e) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„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, w szczególności z uwzględnieniem przepisów prawa lub wytycznych Wspólnoty Europejskiej dotyczących procedury rejestracyjnej produktów leczniczych.”,

f) dodaje się ust. 8 i 9 w brzmieniu:

„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, w szczególności z uwzględnieniem przepisów prawa lub wytycznych Wspólnoty Europejskiej dotyczących 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, w szczególności z uwzględnieniem wytycznych Wspólnoty Europejskiej.”;

13) art. 11 otrzymuje brzmienie:

„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) szczególne ostrzeżenia i środki ostrożności przy stosowaniu oraz w przypadku immunologicznych produktów leczniczych – wszelkie specjalne środki ostrożności podejmowane przez osoby mające styczność z takimi produktami oraz 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 obsługiwanie 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 rekonstrukcji 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:
    - 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.
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 infor-

macja 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 wszelkie 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, jeżeli jest to konieczne okres przydatności po rekonstytucji produktu leczniczego weterynaryjnego lub po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego produktu leczniczego weterynaryjnego,
  - 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 Charakte-



rystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego odnoszące się do wskazań leczniczych lub postaci farmaceutycznych są objęte ochroną patentową.

5. Dane objęte Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są jawne.”;

14) w art. 12 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„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:”;

15) w art. 13 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

16) uchyla się art. 14;

17) art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Art. 15. 1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117, z późn. zm.<sup>5)</sup>) 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 daty uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do daty złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres 6 lat, chyba że ochrona patentowa referen-

cyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wygasła wcześniej.

2. Jeżeli referencyjny produkt leczniczy nie jest lub nie był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny wskazuje we wniosku państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu. W takim przypadku Prezes Urzędu zwraca się do odpowiedniego organu tego państwa o potwierdzenie, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu w tym państwie, oraz o przekazanie co najmniej informacji o składzie tego produktu. Prezes Urzędu również na żądanie 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, oraz przekazuje informacje co najmniej o składzie tego produktu.
3. 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 czynnych lub gdy biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań nieklinicznych lub klinicznych.

4. 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. Zakres danych dodatkowych powinien zostać przedstawiony zgodnie z załącznikiem nr 1 do dyrektywy 2001/83/WE.
5. 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. Różne 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 różnych soli, estrów, eterów, izomerów, mieszanin izomerów lub pochodnych dopuszczonej do obrotu substancji czynnej. Różne postacie farmaceutyczne doustne o natychmiastowym uwalnianiu uważa się za tę samą postać farmaceutyczną. Nie wymaga się przeprowadzenia badań biodostępności, jeżeli wnioskodawca wykaże, że odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego spełnia odpowiednie wytyczne przyjęte przez właściwe organy lub instytucje Wspólnoty Europejskiej.”;

18) po art. 15 dodaje się art. 15a w brzmieniu:

„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 państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od dnia pierw-

szego dopuszczenia 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 (wyłącznie 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 (wyłącznie rynkowa).
3. Jeżeli referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny 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 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. W takim przypadku stosuje się okres wyłączności danych lub wyłączności rynkowej obowiązujący na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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 nie dłuższym niż 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, pszczoł lub innych gatunków zwierząt ustalonych zgodnie z procedurą wymienioną w art. 5 i 7 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, różni się w zakresie substancji czynnych lub gdy 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. Zakres danych dodatkowych powinien zostać przedstawiony zgodnie z załącznikiem 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”.

8. Dla produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla docelowego lub 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 wymieniony w ust. 2 wydłuża się o rok w przypadku rozszerzenia pozwolenia na inny docelowy lub 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.

9. 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. 8, może być wydłużony do 13 lat.
10. Okres, o którym mowa w ust. 2, wydłuża się odpowiednio od roku do 3 lat dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla docelowego lub docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, tylko w przypadku, jeżeli podmiot odpowiedzialny wystąpił wcześniej z wnioskiem o ustalenie Maksymalnych Limitów Pozostałości dla docelowego lub docelowych gatunków zwierząt objętych pozwoleniem.
11. 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 równoważność biologiczna wobec referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego została potwierdzona odpowiednimi badaniami dostępności biologicznej. Różne 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 zawierającą dowód potwierdzający bezpieczeństwo lub skuteczność różnych soli, estrów, eterów, izomerów, mieszanin izomerów lub pochodnych dopuszczonej do obrotu substancji czynnej. Różne postaci farmaceutyczne doustne natychmiastowego uwalniania uważa się za tę samą postać farmaceutyczną. Nie wymaga się przeprowadzenia badań dostępności biologicznej, jeżeli wnioskodawca wykaże, że odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego spełnia kryteria określone w wytycznych przyjętych przez właściwe organy lub instytucje Wspólnoty Europejskiej.”;

19) art. 16 otrzymuje brzmienie:

„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 produkcji leczniczym oraz uznaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa w rozumieniu niniejszej ustawy. 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 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 przed przystąpieniem tego państwa do umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
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 jest obowiązany do przedstawienia wyników odpowiednich badań nieklinicznych i klinicznych w odniesieniu do produktu leczniczego homeopatycznego złożonego oraz jest obowiązany do przedstawienia wyników takich badań w odniesieniu do każdego składnika.
5. Podmiot odpowiedzialny składający wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nie jest obowiązany do przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1-4 lit. a, oraz wyników badań nieklinicznych i klinicznych, 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 w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”;

20) po art. 16 dodaje się art. 16a w brzmieniu:

„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 wnioskodawca jest obowiązany przedstawić 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 docelowego lub 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 innego

docelowego lub 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 tego innego docelowego lub tych innych docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

3. Podmiot odpowiedzialny składający wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego nie jest obowiązany do przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. a, oraz wyników badań bezpieczeństwa i pozostałości oraz przedklinicznych i klinicznych, jeżeli uzyskał zgodę innego podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dla celów oceny wniosku dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6, o takim samym składzie jakościowym i ilościowym w odniesieniu do substancji czynnych i takiej samej postaci farmaceutycznej, dopuszczonego wcześniej do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)

– stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

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 terenowych (prowadzonych w warunkach innych niż laboratoryjne), jeżeli te badania nie mogą zostać wykonane, w szczególności ze względu na przepisy Wspólnoty Europejskiej.”;

21) w art. 17:

a) ust. 1-2 otrzymują brzmienie:

- „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 zgodnie z art. 2



ust. 1 pkt 11a oraz art. 24 ust. 1 i ust. 2 pkt 2-5 i ust. 4 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.<sup>6)</sup>), zawierającymi zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

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 nr 1 do dyrektywy 2001/83/WE.”,

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

„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. 2a i 2b, określa załącznik nr 1 do dyrektywy 2001/82/WE.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań produktów leczniczych przeznaczonych do specjalnych celów żywieniowych, antyseptyków, uwzględniając w szczególności specyfikę określonych produktów oraz konieczność przedstawienia raportów eksperta.”;

22) w art. 18 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

23) po art. 18 dodaje się art. 18a w brzmieniu:

„Art. 18a. 1. W przypadku równoczesnego złożenia do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem 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 lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, minister właściwy do spraw zdrowia 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 lub 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 kraje 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 kraje biorące udział w procedurze zdecentralizowanej, projektu raportu oceniającego, projektu Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, projektu oznakowania opakowań lub projektu ulotki
  - lub wszczęciu procedury wyjaśniającej, o której mowa w art. 19e.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia 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. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa 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 odpowiednich wytycznych Wspólnoty Europejskiej, Prezes Urzędu wszczyna procedurę wyjaśniającą, o której mowa w art. 19e, i przekazuje odpowiednie uzasadnienie państwu referencyjnemu, zainteresowanym państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom 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. Nr 184, poz. 1539) 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 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, sposobu podawania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności, a ewentualne różnice nie wpływają na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktu leczniczego.”;

24) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Art. 19. 1. W przypadku złożenia do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem 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, minister właściwy do spraw zdrowia 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 ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu wnioski 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 zainteresowanym państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i wnioskodawcy.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia, 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 odpowiednich wytycznych Wspólnoty Europejskiej, Prezes Urzędu wszczyna procedurę wyjaśniającą, o której mowa w art. 19e, i przekazuje odpowiednie uzasadnienie państwu referencyjnemu, zainteresowanym państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom 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) – stroną 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, sposobu podawania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności, a ewentualne różnice nie wpływają na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktu leczniczego.”;

25) art. 19a-19c otrzymują brzmienie:

„Art. 19a. 1. Procedury wzajemnego uznania oraz procedury zdecentralizowanej nie stosuje się w przypadku:

- 1) złożenia wniosku o zmianę danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia zgodnie z art. 31 ust. 2 pkt 3, jeżeli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego było wydane zgodnie z art. 7 ust. 2;
- 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, Rzeczpospolitą 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, Republiki Słowackiej do Unii Europejskiej, podpisanego w dniu 16 kwietnia 2003 r. w Atenach o przystąpieniu Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej, w sytuacji gdy podmiot odpowiedzialny wskaże Rzeczpospolitą Polską jako państwo referencyjne.

2. Do produktów, o których mowa w art. 21 ust. 1 i 4, nie stosuje się procedury wyjaśniającej, o której mowa w art. 19e.

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.”;

26) po art. 19c dodaje się art. 19d-19f w brzmieniu:

„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, minister właściwy do spraw zdrowia 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, tryb i sposób

postępowania w procedurze wyjaśniającej, w szczególności z uwzględnieniem przepisów prawa lub wytycznych Wspólnoty Europejskiej w zakresie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych.

Art. 19f. 1. W przypadku zagrożenia życia lub zdrowia ludzi, życia lub zdrowia zwierząt lub zagrożenia środowiska do czasu zakończenia procedury wyjaśniającej określonej w art. 19e, dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w trybie art. 18a albo art. 19, przepisy art. 121a ust. 2 i 3 stosuje się odpowiednio.

2. Podmiot, który złożył wniosek w trybie art. 121a ust. 2 albo ust. 3, informuje Komisję Europejską i pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej i państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym o zastosowaniu ust. 1 wraz z podaniem przyczyn, nie później niż następnego dnia roboczego.”;

27) w art. 20 w ust. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„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 trzymanyh jako zwierzęta domowe.”;

28) po art. 20 dodaje się art. 20a-20c w brzmieniu:

„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. 4 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, o których mowa w ust. 1, podlegają uproszczonej procedurze dopuszczenia do obrotu.

3. 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.
4. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, 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

lecniczych 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.
5. W przypadku mieszanin substancji roślinnych lub przetworów roślinnych lub produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, dane, o których mowa w ust. 4 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.
6. 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 jakim-



kolwiek 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.

7. 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.

8. Produkt odpowiadający jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny posiadający te same substancje roślinne lub przetwory roślinne, niezależnie od zastosowanych substancji pomocniczych, 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. 4.

Art. 20b. 1. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 4, 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. 4 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. 4, opracowano monografię wspól-

notową lub składniki tego produktu znajdują się na wspólnotowej liście substancji, stosuje się przepisy art. 18a i 19.

4. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 4, 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.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 4, biorąc pod uwagę zakres danych oraz sposób przedstawiania dokumentacji.

Art. 20c. Przepisu art. 20a ust. 1 nie stosuje się, w przypadku gdy tradycyjny produkt leczniczy roślinny może zostać dopuszczony do obrotu na podstawie art. 7 lub art. 21.”;

29) w art. 21:

a) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„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;”,

b) w ust. 3:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) opis sposobu otrzymywania i kontroli substancji pierwotnych oraz potwierdzenie, na podstawie piśmiennictwa, w tym naukowego, ich homeopatycznego zastosowania;”,

– pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„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;”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„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 na podstawie recepty lekarza weterynarii,

- 3) są podawane drogą opisaną w Farmakopei Europejskiej lub w innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym
- z wyłączeniem immunologicznych homeopatycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.”,
- d) w ust. 6:
- pkt 1 otrzymuje brzmienie:
    - „1) opis sposobu otrzymywania i kontroli substancji pierwotnych oraz potwierdzenie, na podstawie piśmiennictwa, w tym naukowego, ich homeopatycznego zastosowania;”,
  - w pkt 10 w lit. b kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. c w brzmieniu:
    - „c) okresu karencji z pełnym uzasadnieniem.”,
- e) ust. 7a otrzymuje brzmienie:
- „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.”;
- 30) w art. 21a:
- a) po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:
    - „3a. Pozwolenie na import równoległy wygasa po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczy-

pospolitej 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 datą 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.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Do pozwoleń na import równoległy oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1, 1a i 2, art. 29 ust. 1 i 2a oraz art. 33 i 37, z zastrzeżeniem art. 29 ust. 2a.”,

c) po ust. 8 dodaje się ust. 8a w brzmieniu:

„8a. Po uzyskaniu pozwolenia na import równoległy podmiot uprawniony do importu równoległego informuje, co najmniej na 30 dni przed planowanym dniem sprowadzenia, o przewidywanym

terminie sprowadzenia produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- 1) Prezesa Urzędu;
- 2) podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”,

d) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Uprawniony do importu równoległego może wprowadzać produkt importowany równoległe do obrotu pod nazwą:

- 1) stosowaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 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 importowany;
- 3) powszechnie stosowaną lub naukową.”,

e) po ust. 9 dodaje się ust. 9a w brzmieniu:

„9a. Importer równoległy niezwłocznie powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia 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 równoległe jest sprowadzany.”;

31) w art. 23:

a) w ust. 1:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„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;”,

– po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) kategorię stosowania, w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych;”,

– w pkt 12 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 13 i 14 w brzmieniu:

„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, jeżeli ma to zastosowanie.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„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.”,

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

„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.”;

32) po art. 23 dodaje się art. 23a i 23b w brzmieniu:

„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) produkty lecznicze stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

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 o wprowadzeniu zmiany, minister właściwy do spraw zdrowia zawiesza postępowanie w sprawie do czasu upływu roku od dnia wydania tej decyzji.

Art. 23b. 1. W wyjątkowych okolicznościach, uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem dopełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków, na podstawie załącznika nr 1 do dyrektywy 2001/83/WE, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego na podstawie załącznika 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 wraz z określeniem terminu spełnienia tych warunków.

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

33) w art. 24:

a) ust. 1-3 otrzymują brzmienie:

„1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie, jest obowiązany do:

- 1) wskazania osoby, do obowiązków której należeć będzie nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego;
- 2) prowadzenia rejestru wszelkich zgłaszanych działań niepożądanych;
- 3) przedstawiania Prezesowi Urzędu:
  - a) raportów dotyczących pojedynczych przypadków działań niepożądanych, zgłoszonych przez lekarza, lekarza dentyzę, lekarza weterynarii, farmaceutę, przy czym raporty dotyczące ciężkich działań niepożądanych przedstawia się w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o tych działaniach,
  - b) raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, zgodnych z danymi zawartymi w rejestrze wszelkich zgłaszanych działań niepożądanych:
    - co 6 miesięcy po uzyskaniu przez dany produkt leczniczy pierwszego na świecie pozwolenia do czasu wprowadzenia produktu do obrotu,

- co 6 miesięcy przez 2 lata od dnia wprowadzenia do obrotu,
  - co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od 3 roku po wprowadzeniu do obrotu, a następnie co 3 lata,
  - w uzasadnionych przypadkach, na każde żądanie Prezesa Urzędu;
- 4) przedstawiania raportów z badań dotyczących bezpieczeństwa, prowadzonych po uzyskaniu pozwolenia;
- 5) przedstawiania opracowań dotyczących stosunku korzyści do ryzyka.
2. Prezes Urzędu, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może określić inne terminy przedstawiania raportów okresowych niż podane w ust. 1 pkt 3 lit. b; raporty te powinny być przedstawiane nie rzadziej niż raz na 3 lata.
3. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany także do:
- 1) zawiadamiania o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
  - 2) niezwłocznego informowania o wszelkich zmianach dotyczących produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, zatwierdzonych w innym państwie członkowskim 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 do obrotu;
  - 4) powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, nie później niż w ciągu 60 dni od dnia zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu;
  - 5) przedstawienia, na żądanie Prezesa Urzędu, danych dotyczących wielkości sprzedaży produktu leczniczego;
  - 6) wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi;
  - 7) dostarczania produktów leczniczych wyłącznie:
    - a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego,
    - b) zakładom opieki zdrowotnej do aptek szpitalnych,
    - c) jednostkom badawczo-rozwojowym, placówkom naukowym Polskiej Akademii Nauk oraz podstawowym jednostkom organizacyjnym uczelni publicznych w celu prowadzenia badań naukowych,
    - d) w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”,
- b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a-3c w brzmieniu:

„3a. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie, nie może przekazywać do wiadomości publicznej niepokojących informacji związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do jego produktów leczniczych bez przekazania tej informacji wcześniej lub jednocześnie Prezesowi Urzędu.

3b. 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.

3c. Podmiot odpowiedzialny oraz podmioty posiadające zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej są obowiązane zapewnić, w celu zagwarantowania potrzeb pacjentów, odpowiednie i nieprzerwane zaspokojenie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi.”;

34) po art. 24 dodaje się art. 24a w brzmieniu:

„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 systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
- 3) żądać wyjaśnień dotyczących zapewnienia funkcjonowania systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

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

35) art. 25 otrzymuje brzmienie:

„Art. 25. 1. Podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych określa Farmakopea Europejska.

2. Jeżeli Farmakopea Europejska nie zawiera monografii, wymagania ujęte 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.”;

36) w art. 26:

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

„1a. Nazwę produktu leczniczego, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, wyraża się na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego w systemie Braille’a.

1b. Podmiot odpowiedzialny zapewni, że treść ulotki będzie dostępna na życzenie pacjenta za pośrednictwem organizacji pacjentów, w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących.

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

1d. 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.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„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.”,

c) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:



„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.”;

37) w art. 29:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na czas nieokreślony na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny, co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności. Wniosek powinien zawierać ujednoczoną dokumentację w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności w odniesieniu do wszystkich zmian wprowadzonych w okresie ważności pozwolenia, z wyłączeniem zmian, o których mowa w art. 31 ust. 2 pkt 3, oraz dane z zakresu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zebrane przez podmiot odpowiedzialny w sposób określony w art. 24 ust. 4 wraz z ich oceną.”,

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

„2a. Rozpatrując wniosek dotyczący przedłużenia ważności pozwolenia dla danego produktu leczniczego, minister właściwy do spraw zdrowia może, w uzasadnionych przypadkach, uwzględniając dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, wydać jednorazowo decyzję

o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na kolejne 5 lat.”,

c) ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. Wniosek o przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w procedurze wzajemnego uznania lub w procedurze zdecentralizowanej powinien zostać złożony we wszystkich państwach, które uprzednio dopuściły ten produkt do obrotu w tej procedurze. Przepisy art. 18a i 19 stosuje się odpowiednio do postępowania o przedłużenie ważności pozwolenia.”,

d) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Produkt leczniczy, który nie uzyskał przedłużenia 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 pozwolenia został nadany rygor natychmiastowej wykonalności.”,

e) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. W przypadku braku rozpatrzenia 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.”;

38) w art. 30 dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. W przypadku wydania decyzji o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tradycyjnego

produktu leczniczego roślinnego, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia Komisję Europejską wraz z podaniem przyczyny odmowy.”;

39) w art. 31 po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. W przypadku zmian danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia zgodnie z art. 18a i art. 19 podmiot odpowiedzialny składa wnioski we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu.

1b. Do zmian, o których mowa w ust. 1a, stosuje się przepisy art. 19e.”;

40) w art. 33:

a) w ust. 1:

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) stwierdzenia, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem lub przepisami niniejszej ustawy;”;

– w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6-9 w brzmieniu:

„6) usunięcia ze wspólnotowej listy, o której mowa w art. 19a ust. 1 pkt 3, chyba że podmiot odpowiedzialny w terminie 3 miesięcy od dnia usunięcia z tej listy, o której mowa w art. 19a ust. 1 pkt 3, uzupełni dokumentację, o której mowa w art. 20a ust. 4 pkt 6 i ust. 6 pkt 2 i 3, a minister właściwy do spraw zdrowia wyda

pozytywną decyzję dotyczącą wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 4;

7) niespełnienia warunków, o których mowa w art. 23b;

8) usunięcia substancji farmakologicznie czynnej z załączników, o których mowa w art. 7 ust. 4;

9) w przypadku upływu terminu, o którym mowa w art. 24 ust. 3b.”,

b) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

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

5. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych również Głównego Lekarza Weterynarii o decyzji, o której mowa w ust. 1.”;

41) po art. 33 dodaje się art. 33a w brzmieniu:

„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, minister właściwy do spraw zdrowia może, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, w drodze decyzji, stwierdzić, że pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, nie wygasa.”;

42) art. 34 otrzymuje brzmienie:

„Art. 34. Raport oceniający udostępnia się na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.”;

43) art. 36 i 36a otrzymują brzmienie:

„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) zmianę oznakowania opakowań, zmianę w ulotce i Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
- 5) inne zmiany wynikające z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem, o którym mowa w art. 7, 18a, 19, 20, 20a, 21 i 21a;

- 6) sporządzenie raportu oceniającego, o którym mowa w art. 18a ust. 2 i art. 19 ust. 2;
  - 7) aktualizację raportu oceniającego, o którym mowa w art. 18a ust. 5 i art. 19 ust. 3;
  - 8) przygotowanie dokumentów, stanowiących podstawę wszczęcia procedury wyjaśniającej;
  - 9) którym mowa w art. 33a ust. 2;
  - 10) zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego.
2. W przypadku wniosku obejmującego listę produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w art. 21 ust. 1 i 4, pobiera się jedną opłatę.
3. Opłaty, o których mowa w ust. 1, 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, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie narodowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji.”;

44) art. 37 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 37. 1. Uzyskanie pozwolenia oraz wyznaczenie przez podmiot odpowiedzialny przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego nie zwalnia podmiotu odpowiedzialnego od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej ze stosowania produktu leczniczego, w tym na mocy przepisów dotyczących odpowiedzialności za produkt.
2. Wyznaczenie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego następuje w drodze opatrzonej datą umowy pisemnej określającej zakres uprawnień i obowiązków przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.
  3. Umowę, 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, kiedy takie zastosowanie jest związane z dopuszczeniem produktu leczniczego do obrotu na czas określony przez ministra właściwego do spraw

zdrowia, w związku ze stanem klęski żywiłowej lub innego zagrożenia życia lub zdrowia na podstawie art. 4 ust. 8.”;

45) w art. 37k:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„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.”,

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„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.”;

46) w art. 37l ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Badanie kliniczne można rozpocząć również, jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia nie zażądał w terminie określonym w art. 37p ust. 1 informacji, o których mowa w art. 37n ust. 2.”;

47) art. 37o otrzymuje brzmienie:

„Art. 37o. Minister właściwy do spraw zdrowia 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 niezgodne z zasadami porządku publicznego, w tym w szczególności z zasadami współżycia społecznego;
- 3) założenia badania klinicznego nie odpowiadają wymaganiom Dobrej Praktyki Klinicznej.”;

48) w art. 37w:

a) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 37r ust. 1, i do ministra właściwego do spraw zdrowia o rozpoczęcie badania klinicznego, o którym mowa w art. 37m ust. 1,

2) dokumentację, o której mowa w art. 37r ust. 1,”

b) po pkt 2 dodaje się pkt 2a-2c w brzmieniu:

„2a) dokumentację, o której mowa w art. 37m ust. 2,

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

2c) wzór zawiadomienia do komisji bioetycznej i do ministra właściwego do spraw zdrowia o zakończeniu badania klinicznego, o którym mowa w art. 37ab

– uwzględniając w szczególności wytyczne Europejskiej Agencji Oceny Leków oraz konieczność przedkładania wniosków i zawiadomień w języku polskim i angielskim, a w przypadku wniosków i zawiadomienia

do ministra właściwego do spraw zdrowia również w wersji elektronicznej;”;

49) w art. 37x:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„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 ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zmiany, o których mowa w ust. 1, można również wprowadzić, jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia nie zgłosił w terminie określonym w ust. 2 zastrzeżeń co do dopuszczalności ich wprowadzenia.”;

50) w art. 37aa:

a) ust. 1-3 otrzymują brzmienie:

„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 człon-

kowskich 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.

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.
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.”,

b) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

- „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 przeprowadzane 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.”;

51) w art. 38:

- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Organem właściwym do wydania, odmowy wydania i cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub zezwolenia na import jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.”,

- b) uchyla się ust. 3,

- c) ust. 4-6 otrzymują brzmienie:

„4. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje opinię o zgodności warunków wytwarzania ze standardami Dobrej Praktyki Wytwarzania, o której mowa w art. 39 ust. 4, produktu leczniczego wytwarzanego za granicą, jeżeli:

- 1) podmiot odpowiedzialny występuje z wnioskiem o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w art. 10 ust. 1 i ust. 2a, lub

- 2) produkt leczniczy przywożony jest na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu dalszego przetworzenia
  - po stwierdzeniu, na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego lub raportu z inspekcji przeprowadzonej w ciągu ostatnich 3 lat przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo państwa posiadającego 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, że zostały spełnione albo nie zostały spełnione wymagania niezbędne do uzyskania produktu leczniczego odpowiadającego deklarowanej jakości, oraz po przedstawieniu uwierzytelnionej kopii zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez właściwy organ w państwie gdzie produkt jest wytwarzany.
5. Główny Inspektor Farmaceutyczny przedstawia opinię, w przypadku, o którym mowa w ust. 4 pkt 1, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
6. Inspekcję, o której mowa w ust. 4, przeprowadza inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, o którym mowa

w art. 114 ust. 3, na koszt podmiotu wnioskującego o wydanie opinii, o której mowa w ust. 4.”,

d) uchyla się ust. 8,

e) dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Główny Inspektor Farmaceutyczny przesyła kopie decyzji, o których mowa w ust. 1 i 1a, do Europejskiej Agencji Leków.”;

52) w art. 39 w ust. 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, z uwzględnieniem odpowiednich wytycznych lub dokumentów wydanych przez Wspólnotę Europejską;”;

53) w art. 42 w ust. 1:

a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) udostępnianie, w celu przeprowadzenia inspekcji, inspektorom do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, pomieszczeń wytwórni, dokumentacji i innych danych dotyczących wytwarzania, a także możliwości pobrania próbek produktów leczniczych do badań jakościowych, w tym z archiwum;”,

b) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) stosowanie zasad i wytycznych Dobrej Praktyki Wytwarzania odnośnie do produktów leczniczych oraz stosowanie jako materiałów wyjściowych przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych wyłącznie substancji czynnych, które zostały wytworzone zgodnie ze szczegółowymi wytycznymi w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania odnośnie do substancji czynnych przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych,”,

c) dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania w odniesieniu do niektórych substancji uzupełniających, zgodnie z listą publikowaną przez Komisję Europejską.”;

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

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

55) art. 46 otrzymuje brzmienie:

„Art. 46. 1. Inspektor farmaceutyczny do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego niezależnie od inspekcji, o których mowa w ust. 3, nie rzadziej niż raz na 3 lata sprawdza, czy wytwórca spełnia obowiązki wynikające z ustawy; o terminie rozpoczęcia inspekcji informuje wytwórcę co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.

2. Z przeprowadzonej inspekcji sporządza się raport, na podstawie którego wydawana jest opinia o spełnianiu przez wytwórcę wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania; raport dostarczany jest wytwórcy.

3. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach wytwórcy powodujących zagrożenie dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności wytwarzanych przez niego produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną inspekcję wytwórni bez uprzedzenia.

4. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla jakości lub bezpieczeństwa substancji czynnych, Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną inspekcję u wytwórcy substancji czynnych lub u podmiotu odpowiedzialnego.
5. Inspekcję, o której mowa w ust. 4, 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.
6. Właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejska Agencja Leków lub Komisja Europejska może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji warunków wytwarzania u wytwórcy produktów leczniczych lub wytwórcy substancji czynnych.
7. Nie naruszając postanowień umów zawartych pomiędzy Wspólnotą Europejską a państwami trzecimi, Główny Inspektor Farmaceutyczny może wystąpić do wytwórcy substancji czynnych mającego siedzibę w państwie trzecim o poddanie się inspekcji, o której mowa w ust. 4.



8. Na podstawie ustaleń inspekcji, o której mowa w ust. 1 i 3, 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:

- 1) nałożyć na wytwórcę nakaz usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień w wyznaczonym terminie, w tym pod rygorem cofnięcia zezwolenia;
- 2) wstrzymać wytwarzanie produktu leczniczego całkowicie lub do czasu usunięcia stwierdzonych uchybień.”;

56) w art. 47 w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wyjaśnienia dotyczące braku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli ma to zastosowanie.”;

57) art. 47a otrzymuje brzmienie:

„Art. 47a. 1. Wytwórca może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. Wytwórca substancji czynnych może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego

certyfiikat stwierdzajacy zgodnosc warunkow wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

3. W ciagu 90 dni od dnia zakonczenia inspekcji, o ktorej mowa w ust. 1 i 2 oraz w art. 46 ust. 1 i 6, Glowny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zaświadczenie, o ktorym mowa w ust. 1, jezeli wyniki inspekcji przeprowadzonej przez inspektora do spraw wytwarzania Glownego Inspektoratu Farmaceutycznego potwierdza zgodnosc warunkow wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.
4. Glowny Inspektor Farmaceutyczny jest obowiazany do przekazywania informacji o wydaniu albo odmowie wydania zaświadczenia, o ktorym mowa w ust. 3, do bazy danych Europejskiej Agencji Lekow.
5. Jezeli w nastepstwie inspekcji, o ktorych mowa w ust. 1 i 2 oraz w art. 46 ust. 6, stwierdzi sie, ze wytworca produktow leczniczych lub wytworca substancji czynnych nie przestrzega zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania, Glowny Inspektor Farmaceutyczny jest obowiazany do przekazania takiej informacji do bazy danych Europejskiej Agencji Lekow.”;

58) art. 47b otrzymuje brzmienie:

„Art. 47b. 1. Inspekcje, o ktorych mowa w art. 46 ust. 6 i art. 47a ust. 1 i 2, sa przeprowadzane na koszt wytworcy produktow leczniczych lub wytworcy substancji czynnych, ubiegajacych sie o wydanie zaświadczenia.

2. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 47a ust. 3, obejmują w szczególności koszty podróży, pobytu i czynności inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji, o których mowa w art. 10 ust. 5, art. 38 ust. 6 i art. 47a, kierując się w szczególności nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej czynności, poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny oraz wysokością opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym poziomie produkcji krajowym brutto na jednego mieszkańca.”;

59) po art. 47b dodaje się art. 47c w brzmieniu:

„Art. 47c. 1. Prezes Urzędu prowadzi rejestr wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe.

2. Rejestr obejmuje:

- 1) nazwę i adres siedziby oraz miejsca prowadzenia działalności gospodarczej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o której mowa w art. 2 pkt 42a, związanej z wytwarzaniem substancji czynnych o właściwościach anabolicznych,

- przeciwzakaźnych, przeciwpasożytniczych, przeciwzapalnych, hormonalnych lub psychotropowych;
- 2) zakres prowadzonej działalności w odniesieniu do wytwarzania substancji czynnych;
  - 3) nazwę handlową, nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej (wersja łacińska i angielska), a w przypadku braku nazwy powszechnie stosowanej jedną z nazw: według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej, nazwę potoczną lub nazwę naukową.
3. Przedsiębiorca prowadzący działalność w zakresie wytwarzania substancji czynnych, o których mowa w ust. 1, jest obowiązany wystąpić z wnioskiem o wpis do rejestru, o dokonanie zmiany danych objętych rejestrem albo o skreślenie substancji czynnej z rejestru.
  4. Prezes Urzędu dokonuje skreślenia z rejestru na wniosek przedsiębiorcy albo w przypadku powzięcia informacji o zaprzestaniu działalności przedsiębiorcy w zakresie wytwarzania substancji czynnych, o których mowa w ust. 1.
  5. Za wpis do rejestru, zmianę w rejestrze, skreślenie z rejestru, dokonywane na wniosek, Prezes Urzędu pobiera opłaty.
  6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia,

- 1) sposób prowadzenia rejestru, w tym dokonywania zmian w rejestrze i skreśleń z rejestru,
- 2) tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów do rejestru, zmian w rejestrze i skreśleń z rejestru, a także tryb udostępniania rejestru,
- 3) wzór wniosku o dokonanie wpisu do rejestru, zmiany w rejestrze lub skreślenia z rejestru,
- 4) wysokość opłat, o których mowa w ust. 5, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając nakład pracy związanej z wykonywaniem danej czynności i poziomem kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji

– uwzględniając w szczególności dane określone w ust. 2.

7. Przedsiębiorcy wpisani do rejestru, o którym mowa w ust. 1, są obowiązani do przechowywania przez okres 3 lat dowodów, w szczególności faktur, rachunków lub umów dotyczących obrotu substancjami czynnymi, o których mowa w ust. 1.”;

60) w art. 48 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) w przypadku 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 – każda seria produktu leczniczego została poddana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pełnej analizie jakościowej i ilościowej, przynajmniej w odniesieniu do wszystkich substancji czynnych oraz innym testom i badaniom koniecznym do zapewnienia jakości produktów leczniczych pod kątem wymogów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.”;

61) po art. 51 dodaje się art. 51a w brzmieniu:

„Art. 51a. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na eksport, produktów pośrednich oraz do badanych produktów leczniczych.”;

62) w art. 52 ust. 1-3 otrzymują brzmienie:

„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;
- 3) ogłoszeń o charakterze informacyjnym dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych;
- 4) katalogów handlowych i list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, 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) udostępniania Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.”;

63) art. 53-56 otrzymują brzmienie:

„Art. 53. 1. Reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu.

2. Reklama nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za nabycie lub 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.

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 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, informację o przyznanej kategorii dostępności oraz informację o cenie detalicznej, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych informację o 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 polegająca na bezpłatnym dostarczaniu próbek produktu leczniczego 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 kontroluje i prowadzi ewidencję dostarczanych próbek;

- 3) każda dostarczana próbka nie może być 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 dostarczanych próbek tej samej osobie, tego samego produktu leczniczego, nie przekracza pięciu opakowań w ciągu jednego roku.
4. Przepis ust. 3 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 późn. zm.<sup>7)</sup>). Próbki te 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.
  5. Reklama polegająca na bezpłatnym dostarczaniu próbek nie może dotyczyć produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.

Art. 55. 1. Reklama kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na:

- 1) prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców bądź 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 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 lek poprawi swój stan zdrowia,
  - c) nieprzyjmowanie leku może pogorszyć stan zdrowia danej osoby; zastrzeżenie nie dotyczy szczepień, o których mowa w art. 57 ust. 2,
  - d) produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, kosmetycznym lub innym artykułem konsumpcyjnym,

- e) skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego wynika z jego naturalnego pochodzenia;
- 2) zapewniają, że przyjmowanie leku 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;
- 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) uzasadniają stosowanie produktu leczniczego faktem dopuszczenia go do obrotu.

Art. 56. Zabrania się reklamy produktów leczniczych:

- 1) niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) zawierającej informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.”;

64) w art. 57:

- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przepis ust. 1 nie dotyczy szczepień ochronnych określonych w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego wydanym na podstawie art. 14 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.<sup>8)</sup>).”

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Przepis ust. 1 dotyczy również reklamy produktu leczniczego, którego nazwa jest zgodna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty.”;

65) w art. 58 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

66) art. 59 otrzymuje brzmienie:

„Art. 59. 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 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.”;

67) w art. 60 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Przepisy ust. 1-4 stosuje się do podmiotu uprawnionego do importu równoległego.”;

68) w art. 61 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„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 wraz z informacją o cenie produktu leczniczego, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych informację o maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta.”;

69) w art. 65:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„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.”,
- b) ust. 6 i 7 otrzymują brzmienie:
- „6. Główny Inspektor Farmaceutyczny może zażądać od wytwórcy immunologicznego produktu leczniczego przedstawienia świadectw kontroli jakości każdej serii poświadczonych przez osobę, o której mowa w art. 39 ust. 1 pkt 4.
  - 7. Jednostki badawczo-rozwojowe, 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 władze 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.”,

c) uchyla się ust. 8;

70) w art. 68:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych jest prowadzony w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt.”,

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

„2a. Odpowiedzialnym za obrót, o którym mowa w ust. 2, jest kierownik zakładu leczniczego dla zwierząt lub lekarz weterynarii przez niego wyznaczony.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.”,

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

„3a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza oraz sposób dostarczania tych produktów do odbiorców, mając na względzie zapewnienie ich odpowiedniej jakości.”,

e) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„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. Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006 r. Nr 66, poz. 469), oraz produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla zwierząt, z których lub od których pozyskuje się tkanki lub produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi.”;

71) art. 69 otrzymuje brzmienie:

„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 przychodzącej lub wychodzącej 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. Nr 69, poz. 625, z 2005 r. Nr 23, poz. 188 i Nr 33, poz. 289 oraz z 2006 r. Nr 17, poz. 127);
- 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. 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.
4. 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.
5. Dokumentację, o której mowa w ust. 1 i 4, lekarz weterynarii, posiadacz zwierzęcia i osoba odpowiedzialna za zwierzęta

przechowuje przez okres 5 lat od dnia jej sporządzenia.

6. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i jej wzór, mając na względzie zapewnienie ujednoczenia tej dokumentacji oraz ochronę zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochronę środowiska, a także obowiązujące w tym zakresie przepisy Wspólnoty Europejskiej.”;

72) w art. 70 ust. 6 i 7 otrzymują brzmienie:

- „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, że wysokość opłat nie może być wyższa niż dwukrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.”;

73) w art. 71:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez recepty lekarskiej, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, z uwzględnieniem ust. 3, mogą prowadzić:

- 1) sklepy zielarsko-medyczne,

2) sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego,

3) sklepy ogólnodostępne

– zwane dalej „placówkami obrotu pozaaptecznego”.

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

„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.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„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, o których mowa w ust. 1,

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.”,

d) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

„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.”;

74) w art. 72:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych prowadzone z wytwórcami oraz

przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, a także z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.”,

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

„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.”,

c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych mogą prowadzić obrót hurtowy także:

- 1) paszami, dodatkami paszowymi, premiksami;
- 2) środkami higienicznymi;
- 3) produktami biobójczymi;
- 4) wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej w rozumieniu art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz. U. Nr 93, poz. 893);
- 5) drukami występującymi w medycynie weterynaryjnej;
- 6) wyrobami służącymi do identyfikacji zwierząt towarzyszących.”;

75) w art. 74:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„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 pkt 1-6 stosuje się odpowiednio.”,

b) po ust. 6 dodaje się ust. 6a i 6b w brzmieniu:

„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.”,

c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych minister właściwy do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 6 i 6a, uwzględniając w szczególności, że wysokość opłaty nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.”;

76) w art. 78:

a) w ust. 1:

– pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi wraz ze strukturą tego obrotu;”,

– dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) przechowywanie dokumentów, o których mowa w pkt 6, przez okres 5 lat, licząc od końca danego roku kalendarzowego.”,

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Minister właściwy do spraw rolnictwa 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 weterynaryjnymi skierowanymi do zakładów leczniczych dla zwierząt oraz sposób identyfikacji produktów.”;

77) w art. 81 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. W razie uznania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w stosunku do przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na obrót hurtowy wydane przez uprawniony 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 i 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.”;

78) art. 82 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

79) w art. 84 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Osobą wykwalifikowaną w hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych może być także lekarz weterynarii posiadający prawo wykonywania zawodu i dwuletni 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

lecniczego dla zwierząt lub nie prowadzi ośrodka rehabilitacji zwierząt w rozumieniu przepisów o ochronie przyrody.”;

80) w art. 85 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego również właściwemu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii, informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;”;

81) po art. 94 dodaje się art. 94a w brzmieniu:

„Art. 94a. 1. Zabroniona jest reklama działalności aptek lub punktów aptecznych skierowana do publicznej wiadomości, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, lub produktów leczniczych lub wyrobów medycznych o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na tych wykazach.

2. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek i punktów aptecznych.

3. W razie stwierdzenia naruszenia przepisu ust. 1, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestania prowadzenia takiej reklamy.

4. Decyzji, o której mowa w ust. 3, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.”;

82) w art. 103 w ust. 2 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) nie wykonano decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o której mowa w art. 94a ust. 3, lub decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie reklamy produktów leczniczych.”;

83) w art. 104 po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Zezwolenie na prowadzenie apteki nie wygasa w przypadku śmierci osoby fizycznej, jeżeli chociażby jeden z następców prawnych spełnia wymagania do prowadzenia apteki.

1b. Następca prawny, o którym mowa w ust. 1a, prowadzący aptekę jest obowiązany wystąpić do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o dokonanie zmian w zezwoleniu w zakresie określenia podmiotu, na rzecz którego zostało wydane, w terminie 6 miesięcy od daty śmierci spadkodawcy.”;

84) art. 105 otrzymuje brzmienie:

„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 lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony pobiera się opłatę w wysokości połowy kwoty, o której mowa w ust. 1.

3. Opłaty, o których mowa w ust. 1 i 2, stanowią dochód budżetu państwa.”;

85) w art. 108:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, zwana dalej „Inspekcją Farmaceutyczną”, sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz sprawuje nadzór nad jakością i obrotem produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania w medycynie weterynaryjnej, w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.”,

- b) uchyla się ust. 2 i 3,

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

„7) reklamy:

- a) produktów leczniczych,

- b) działalności aptek i punktów aptecznych.”,

- d) uchyla się ust. 5;

86) po art. 108 dodaje się art. 108a w brzmieniu:

„Art. 108a. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych w trybie art. 108 ust. 4 pkt 5, art. 115

pkt 5a, art. 123 ust. 1 potwierdzą, że produkt leczniczy nie spełnia określonych dla niego wymagań jakościowych, koszty tych badań i pobranej próbki pokrywa podmiot, który odpowiada za powstanie stwierdzonych nieprawidłowości w zakresie wymagań jakościowych produktu leczniczego.”;

87) w art. 109:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) przeprowadzanie inspekcji warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, o których mowa w art. 39 ust. 4, oraz danymi określonymi w art. 10 ust. 2 pkt 1-3 oraz pkt 12, 13 i 15;”,

b) po pkt 1 dodaje pkt 1a w brzmieniu:

„1a) kontrolowanie warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;”,

c) w pkt 12 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 13 w brzmieniu:

„13) kontrolowanie działalności reklamowej aptek i punktów aptecznych.”;

88)w art. 114:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„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 przepisu art. 2b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;
  - 2) posiada co najmniej pięć lat praktyki zgodnej z kierunkiem wykształcenia.”,
- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „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.”,
- c) uchyla się ust. 4-7;
- 89) w art. 115:
- a) pkt 5a otrzymuje brzmienie:

„5a) w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych.”,
  - b) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) współpracuje z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zgodnie z wytycznymi zawartymi w zbiorze wspólnotowych Procedur dotyczących

inspekcji i wymiany informacji, o których mowa w art. 3 ust. 2 dyrektywy 2003/94/WE, zwanym dalej „zbiorem procedur”;

c) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) wydaje decyzje, o których mowa w art. 108 ust. 4 pkt 1-3, pkt 4 lit. b i c, pkt 5 i pkt 7 lit. a.”;

90) w art. 118:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych nadzór nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii. Przepisy art. 119 ust. 3, art. 120 ust. 1 pkt 2, art. 120 ust. 2 i 3, art. 121 ust. 1 i 2, art. 122, art. 122a i art. 123 ust. 1 stosuje się odpowiednio.”;

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

„2a. Główny Lekarz Weterynarii w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych weterynaryjnych znajdujących się w obrocie.”;

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„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, o której mowa w art. 123, sposób dokonywania wpisów oraz tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień
- z uwzględnieniem przepisów prawa lub wytycznych Wspólnoty Europejskiej.”,
- d) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:
- „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 zakładach opieki zdrowotnej tworzonych 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.”;
- 91) w art. 119 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:



- „1. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z wykonywaną inspekcją na podstawie art. 46 ust. 1, 4 i 6 oraz art. 47a ust. 1 i 2 ma prawo:
- 1) wstępu do wszystkich pomieszczeń, w których wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze lub dokonuje czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza się substancje czynne;
  - 2) żądania pisemnych lub ustnych wyjaśnień, a także okazania dokumentów;
  - 3) pobierania próbek do badań.
2. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z wykonywaną inspekcją na podstawie art. 46 ust. 3 ma prawo:
- 1) wstępu o każdej porze do wszystkich pomieszczeń, w których wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze lub dokonuje czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza się substancje czynne;
  - 2) żądania pisemnych lub ustnych wyjaśnień, a także okazania dokumentów;
  - 3) pobierania próbek do badań.”;
- 92) w art. 120 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „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 do obrotu lub o wycofaniu produktu z obrotu;

- 2) obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.”;

93) po art. 120 dodaje się art. 120a w brzmieniu:

„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 6, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie powiadamia o tym fakcie Głównego Lekarza Weterynarii.”;

94) art. 121a otrzymuje brzmienie:

„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 do obrotu, o wstrzymaniu w obrocie lub o wycofaniu z obrotu tego produktu. O podjętej decyzji Główny Inspektor Farmaceutyczny 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 do obrotu, o wstrzymaniu w obrocie lub o wycofaniu z obrotu tego produktu. 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 do obrotu, o wstrzymaniu w obrocie lub o wycofaniu z obrotu tego produktu. 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.”;

95) po art. 122 dodaje się art. 122a w brzmieniu:

„Art. 122a. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w przypadku, o którym mowa w art. 33 ust. 1, wydaje decyzję o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.”;

96) art. 123 otrzymuje brzmienie:

„Art. 123. 1. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonych kontroli albo inspekcji inspektor farmaceutyczny albo inspektor farmaceutyczny do spraw wytwarzania 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:

1) sposób przeprowadzania kontroli i inspekcji oraz rodzaje kontroli i inspekcji,

- 2) sposób i tryb pobierania próbek do badań oraz przeprowadzania badań,
  - 3) tryb przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz warunki ich transportowania,
  - 4) wzór i sposób prowadzenia książki kontroli, sposób dokonywania wpisów oraz tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień
- z uwzględnieniem przepisów prawa lub wytycznych Wspólnoty Europejskiej.”;

97) po art. 126 dodaje się art. 126a w brzmieniu:

„Art. 126a. Kto bez wymaganego pozwolenia lub niezgodnie z przepisami rozdziału 2a prowadzi badanie kliniczne produktu leczniczego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.”;

98) w art. 128 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kto w ramach reklamy produktu leczniczego daje lub obiecuje osobom uprawnionym do wystawiania recept, osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi korzyści materialne przekraczające kwotę 100 złotych, związane z praktyką medyczną lub farmaceutyczną opatrzone znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy, w szczególności prezenty, nagrody, wycieczki, a także organizuje lub finansuje dla osób uprawnionych do wystawiania recept, osób prowadzących obrót produktami leczniczymi spotkania promocyjne produktów leczniczych, podczas których

podejmuje w stosunku do zaproszonych działania przekraczające główny cel spotkania, podlega grzywnie.”;

99) art. 129 otrzymuje brzmienie:

„Art. 129. 1. Kto, nie będąc uprawnionym, prowadzi reklamę produktów leczniczych, podlega grzywnie.

2. Tej samej karze podlega, kto prowadzi reklamę:

- 1) produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
- 2) niezgodną z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

3. Tej samej karze podlega, kto:

- 1) nie przechowuje wzorów reklam lub
- 2) nie prowadzi ewidencji dostarczanych próbek produktów leczniczych, lub
- 3) nie przechowuje dokumentacji związanej z dostarczaniem próbek produktów leczniczych, lub
- 4) 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) usunięcie stwierdzonych naruszeń.”;

100) po art. 129 dodaje się art. 129a i art. 129b w brzmieniu:

„Art. 129a. 1. Kto kieruje do publicznej wiadomości reklamę produktów leczniczych:

- 1) wydawanych wyłącznie na podstawie recepty lub
- 2) zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, lub
- 3) 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. Kto, prowadząc aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, prowadzi reklamę ich działalności, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, lub produktów leczniczych lub wyrobów medycznych o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na tych wykazach,

podlega grzywnie.”;

101) po art. 132c dodaje się art. 132d w brzmieniu:

„Art. 132d. Kto nie przekazuje Prezesowi Urzędu raportów o ciężkich niepożądanych działaniach, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3 lit. a, zgłaszanych przez lekarza, lekarza dentystę, lekarza weterynarii lub farmaceutę nie później niż w ciągu 15 dni od ich powzięcia, albo narusza obowiązek określony w art. 24 ust. 1 pkt 2 i 3 lit. b lub narusza zakaz określony w art. 24 ust. 3a,

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

Art. 2. W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z późn. zm.<sup>9)</sup>) w art. 6 w ust. 1 w pkt 1 dodaje się lit. j w brzmieniu:

„j) prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 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, z późn. zm.<sup>10)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 14:

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

„2a. Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę za złożenie wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia obejmującego uzupełnienie dokumen-



tacji produktu leczniczego i doprowadzenie jej do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego, a w przypadku gdy wniosek został złożony przed dniem 1 stycznia 2007 r. podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę za wydanie przedłużenia pozwolenia.

2b. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 2a, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji.”,

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Przedłużenie ważności pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, wydaje się na okres 5 lat.”;

2) w art. 16:

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

„2a. Przedsiębiorcy, o których mowa w ust. 2, którzy nie dostosowali swojej działalności do wymagań określonych w art. 97 Prawa farmaceutycznego, mogą prowadzić apteki do czasu wygaśnięcia zezwolenia lub cofnięcia go z innych przyczyn niż określone w art. 97 Prawa farmaceutycznego.”,

b) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Apteki szpitalne, o których mowa w ust. 5, które nie dostosowały swojej działalności do wymagań określonych w art. 98 ust. 1 i 4 Prawa farmaceutycznego w terminie określonym w ust. 5,

są obowiązane dostosować swoją działalność, w zakresie i terminach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z późn. zm.<sup>11)</sup>).

Art. 4. W ustawie z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. Nr 197, poz. 1661, z późn. zm.<sup>12)</sup>) w art. 16 w ust. 1 w pkt 13 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 14 w brzmieniu:

„14) przeciwko dopuszczaniu do obrotu produktów leczniczych, określone w art. 124, 124a, 126, 130 i 132d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.<sup>13)</sup>).

Art. 5. W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. Nr 33, poz. 287, z późn. zm.<sup>14)</sup>) w art. 3 w ust. 2 w pkt 5 lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych;”.

Art. 6. Do postępowań w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych w drodze decyzji wydawanych na podstawie ustawy, o której mowa w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe, z zastrzeżeniem art. 11.

Art. 7. Dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy, termin, o którym mowa w art. 33a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, liczy się od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 8. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu lub które były przedmiotem postępowania o dopuszczenie do obrotu w dniu wejścia w życie ustawy, których nazwa nie odpowiada wymaganiom określonym w ustawie wymienionej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, mogą znajdować się w obrocie pod nazwą dotychczasową do dnia 31 grudnia 2008 r.

Art. 9. Dokumentacja produktów leczniczych roślinnych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie dotychczasowych przepisów powinna zostać dostosowana do wymagań ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie do dnia 30 kwietnia 2011 r.

Art. 10. Przedsiębiorcy prowadzący w dniu wejścia w życie ustawy działalność gospodarczą w zakresie, o którym mowa w art. 47c ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, są obowiązani do złożenia wniosku o wpis do rejestru do dnia 30 marca 2007 r.

Art. 11. Podmioty odpowiedzialne wprowadzające produkty lecznicze do obrotu są obowiązane do wyrażenia na opakowaniu zewnętrznym nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a w terminie do dnia 31 grudnia 2009 r.

Art. 12. Przedsiębiorcy prowadzący w dniu wejścia w życie ustawy działalność polegającą na prowadzeniu obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza weterynarii są obowiązani dostosować swoją działalność do wymogów określonych w art. 71 ust. 1a ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 13. 1. Decyzje ostateczne w sprawie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych weterynaryjnych wydane na podstawie

przepisów ustawy, o której mowa w art. 1, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność.

2. Do spraw, o których mowa w ust. 1, wszczętych i niezakończonych decyzją ostateczną, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.

Art. 14. Dotychczasowe akty wykonawcze wydane na podstawie art. 9 ust. 2, art. 10 ust. 7, art. 17 ust. 3, art. 23 ust. 3, art. 26 ust. 2, art. 36a, art. 37w, art. 47b ust. 2, art. 59, art. 69 ust. 1b i 5, art. 70 ust. 7, art. 71 ust. 3, art. 74 ust. 7, art. 118 ust. 4 i art. 123 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zachowują moc do dnia wejścia w życie aktów wykonawczych, wydanych na podstawie art. 9 ust. 2, art. 10 ust. 7 i 8, art. 17 ust. 3, art. 23 ust. 3 i 3a, art. 26 ust. 2 i 3, art. 36a, art. 37w, art. 47b ust. 3, art. 59, art. 69 ust. 3 i 6, art. 70 ust. 7, art. 71 ust. 3 i 4, art. 74 ust. 7, art. 118 ust.

4

i art. 123 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż 18 miesięcy od dnia jej wejścia w życie.

Art. 15. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2007 r.

- 1 ) Ustawa wdraża postanowienia:
- 1) dyrektywy 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 85; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 313),
  - 2) dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 262),
  - 3) dyrektywy 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 58; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 286),
  - 4) dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.Urz. WE L 121 z 1.05.2001, str. 34; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 299).
- 2 ) Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ustawę 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, ustawę z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary oraz ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej.
- 3 ) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i Nr 171, poz. 1225.
- 4 ) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 162, poz. 1693 i Nr 172, poz. 1804 oraz z 2005 r. Nr 10, poz. 68.
- 5 ) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 33, poz. 286, z 2005 r. Nr 10, poz. 68, Nr 163, poz. 1362 i Nr 167, poz. 1398 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i 1218.
- 6 ) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263, z 2005 r. Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006 r. Nr 171, poz. 1225.
- 7 ) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. 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, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 124, poz. 1151 i 1152, Nr 171, poz. 1663, Nr 213, poz. 2081 i Nr 223, poz. 2215, z 2004 r. Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 164, poz. 1365, Nr 169, poz. 1420 i Nr 249, poz. 2104 oraz z 2006 r. Nr 143, poz. 1032.
- 8) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 199, poz. 1938 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 173, poz. 1808 i Nr 210, poz. 2135.
- 9) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 152, poz. 1263, z 2004 r. Nr 93, poz. 896 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217.
- 10) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 154, poz. 1801, z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266 oraz z 2004 r. Nr 10, poz. 77, Nr 92, poz. 882 i Nr 93, poz. 896.
- 11) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. 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, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 124, poz. 1151 i 1152, Nr 171, poz. 1663, Nr 213, poz. 2081 i Nr 223, poz. 2215, z 2004 r. Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 164, poz. 1365, Nr 169, poz. 1420 i Nr 249, poz. 2104 oraz z 2006 r. Nr 143, poz. 1032.
- 12) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 889, Nr 191, poz. 1956 i Nr 243, poz. 2442, z 2005 r. Nr 157, poz. 1316, Nr 178, poz. 1479, Nr 180, poz. 1492 i Nr 183, poz. 1538 oraz z 2006 r. Nr 120, poz. 826.
- 13) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i Nr 171, poz. 1225.
- 14) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 91, poz. 877, Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 23, poz. 188, Nr 33, poz. 289, Nr 163, poz. 1362 i Nr 178, poz. 1480 oraz z 2006 r. Nr 17, poz. 127, Nr 144, poz. 1045, Nr 170, poz. 1217 i Nr 171, poz. 1225.

10/27si