

USTAWA

z dnia

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz zmianie niektórych innych ustaw^{1), 2)}

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

1) w art. 37b:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Badania kliniczne, w tym badania dotyczące biodostępności i biorównoważności, planuje się, prowadzi, monitoruje i raportuje zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej i postanowieniami Deklaracji Helsińskiej z 1964 r.⁴⁾, zwanej dalej „Deklaracją Helsińską”.”,

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

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

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

„Art. 37ca. 1. Przeniesienie własności danych albo przeniesienie prawa do dysponowania danymi związanymi z badaniem klinicznym odbywa się na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

2. Podmiot, który w wyniku zawarcia umowy, o której mowa w ust. 1, uzyskał prawo własności danych związanych z badaniem klinicznym albo prawo do dysponowania danymi:

1) przekazuje niezwłocznie pisemną informację o nabyciu praw do tych danych Prezesowi Urzędu;

2) odpowiada za przechowywanie i archiwizację tych danych.”;

3) art. 37e otrzymuje brzmienie:

„Art. 37e. W badaniach klinicznych, z wyjątkiem badań klinicznych przeprowadzanych na pełnoletnich i zdrowych uczestnikach badania klinicznego oraz z wyjątkiem badań klinicznych będących eksperymentem badawczym, o którym mowa w art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943 oraz z 2006 r. Nr 117, poz. 790, Nr 191, poz. 1410 i Nr 220, poz. 1600), nie można stosować żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.”;

4) art. 37g otrzymuje brzmienie:

„Art. 37g. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej, uwzględniając w szczególności sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania badań klinicznych, kierując się przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej w zakresie Dobrej Praktyki Klinicznej.”;

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

„Art. 37ia. 1. Badaniem klinicznym niekomercyjnym jest badanie kliniczne, spełniające łącznie następujące wymagania:

- 1) właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania jest sponsor, będący uczelnią, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 164, poz. 1365 oraz z 2006 r. Nr 46, poz. 328, Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 144, poz. 1043 i Nr 227, poz. 1658), lub inną placówką naukową posiadającą prawo nadawania stopni naukowych, zakładem opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89), badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź

wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi;

- 2) dane uzyskane w trakcie badania nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych;
 - 3) sponsor składając wniosek o rozpoczęcie badania oświadcza, że nie zostały zawarte i nie będą zawarte podczas prowadzenia badania klinicznego jakiegokolwiek porozumienia umożliwiające wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych;
 - 4) planowanie, przeprowadzanie, dokumentowanie oraz raportowanie badania klinicznego jest wykonywane pod nadzorem sponsora.
2. Badania kliniczne niekomercyjne przeprowadza się, jeżeli odrębne przepisy nie stanowią inaczej, zgodnie z zasadami odnoszącymi się do badań klinicznych.
 3. Wykorzystanie w badaniu klinicznym produktów leczniczych uzyskanych od wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego bezpłatnie lub po obniżonych kosztach, wsparcie merytoryczne lub techniczne wytwórcy lub pod-

miotu odpowiedzialnego wymaga niezwłocznego poinformowania właściwej komisji bioetycznej i ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, szczególne wymagania dotyczące przeprowadzania badań klinicznych niekomercyjnych, mając na względzie wytyczne Wspólnoty Europejskiej w sprawie badań klinicznych niekomercyjnych oraz zapewnienie bezpieczeństwa uczestnikom badania klinicznego niekomercyjnego.”;

6) w art. 37l:

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

„4a. Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego minister właściwy do spraw zdrowia wydaje na podstawie raportu sporządzonego przez Prezesa Urzędu, zawierającego ocenę badania klinicznego, w tym w szczególności wskazującego numer porządkowy postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, tytuł badania klinicznego, numer protokołu badania klinicznego, dane dotyczące sponsora, liczbę uczestników badania klinicznego, datę złożenia pełnej dokumentacji badania klinicznego, opinie recenzentów, ze wskazaniem ich danych adresowych i stopnia naukowego, oraz uzasadnienie dokonanej oceny badania klinicznego.

4b. Raport, o którym mowa w ust. 4a, Prezes Urzędu przedstawia również w przypadku, o którym mowa w art. 37l ust. 2.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

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

c) dodaje się ust. 6-8 w brzmieniu:

„6. Ewidencja, o której mowa w ust. 5, oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wraz ze zmianami wynikającymi z art. 37x, są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz o ochronie własności przemysłowej.

7. Ewidencja obejmuje w szczególności następujące dane:

- 1) datę zgłoszenia badania klinicznego do Ewidencji;
- 2) tytuł badania klinicznego;
- 3) datę i numer protokołu badania klinicznego;
- 4) określenie fazy badania klinicznego lub badanie biorównoważności;
- 5) nazwę sponsora;

6) adnotacje związane z przebiegiem badania klinicznego.

8. Ewidencja prowadzona jest w postaci systemu informatycznego.”;

7) w art. 37m dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

„4. Po złożeniu dokumentacji badania klinicznego minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje niezwłocznie badania formalnego dokumentacji, polegającego na sprawdzeniu, czy wniosek zawiera wszystkie elementy oraz czy przedłożona została dokumentacja tego badania.

5. Dane i dokumenty dotyczące badania klinicznego mogą być przedstawione w języku angielskim, z wyjątkiem danych i dokumentów wymienionych w ust. 2 pkt 3 oraz innych przeznaczonych do wiadomości uczestników badania klinicznego, które muszą być sporządzone w języku polskim.”;

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

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

9) w art. 37r dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

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

tacja dotycząca badania klinicznego jest przechowywana przez okres co najmniej 3 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, nie dłużej jednak niż przez 20 lat.”;

10) art. 37ac otrzymuje brzmienie:

„Art. 37ac. 1. Jeżeli w trakcie prowadzenia badania klinicznego zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, lub warunki na jakich zostało rozpoczęte i jest prowadzone badanie kliniczne w przypadku, o którym mowa w art. 37l ust. 2, przestały być spełniane lub uzyskane informacje uzasadniają wątpliwości co do bezpieczeństwa lub naukowej zasadności prowadzonego badania klinicznego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję:

- 1) o zawieszeniu badania klinicznego lub
- 2) o cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, lub
- 3) wskazującą działania, jakie muszą być podjęte, aby badanie kliniczne mogło być kontynuowane.

2. Jeżeli nie występuje bezpośrednie zagrożenie bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, przed wydaniem decyzji, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia zwraca się do sponsora

i badacza o zajęcie stanowiska w terminie 7 dni.

3. Jeżeli po zakończeniu badania klinicznego, w tym w szczególności na skutek inspekcji badania klinicznego, zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego nie były spełniane lub dane stanowiące podstawę wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wraz z załącznikami, nie zostały przedstawione w sposób rzetelny, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję o:
 - 1) cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub
 - 2) zakazie używania danych, których rzetelność została podważona, w szczególności nakazując usunięcie takich danych z dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
4. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1 pkt 1 i 3, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia sponsora, komisję bioetyczną, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, właściwe organy państw uczestniczących w badaniu klinicznym, Europejską Agencję Leków i Komisję Europejską oraz podaje uzasadnienie podjętych decyzji.
5. Niezależnie od obowiązków wynikających z art. 304 § 2 ustawy z dnia 6 czerwca

1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz. U. Nr 89, poz. 555, z późn. zm.⁵⁾) w przypadku podejrzenia przez inspektora, że zostało popełnione przestępstwo, w szczególności przestępstwo o którym mowa w art. 270 i 286 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.⁶⁾), inspektor niezwłocznie powiadamia o tym ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.

6. W przypadku stwierdzenia przez inspektora, że doszło do nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu uczestników badania klinicznego inspektor niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu.
7. Prezes Urzędu niezwłocznie powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia o nieprawidłowościach, o których mowa w ust. 6.
8. W przypadku zgłoszenia do nowego badania klinicznego badacza, w stosunku do którego wyniki przeprowadzonej inspekcji, zawarte w raporcie z inspekcji, wskazały naruszenie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Prezes Urzędu, informuje sponsora nowego badania klinicznego o dacie inspekcji badania klinicznego przeprowadzanego przez tego badacza oraz podsumowaniu wyników tej inspekcji, uwzględniając poufność danych dotyczących badania, które prowadził badacz.

9. Obowiązek, o którym mowa w ust. 8, Prezes Urzędu wykonuje w okresie dwóch lat od dnia otrzymania raportu z inspekcji.
10. Warunkiem włączenia badacza, o którym mowa w ust. 8, do nowego badania klinicznego jest przekazanie Prezesowi Urzędu oświadczenia sponsora złożonego w formie pisemnej, zawierającego zobowiązanie do przesyłania raportów z wizyt monitorujących ośrodek badawczy, w którym jest prowadzone badanie kliniczne.
11. Raport z wizyt monitorujących ośrodek badawczy powinien być przekazywany nie rzadziej niż raz w miesiącu przez cały okres trwania badania klinicznego.”;

11) art. 37ae otrzymuje brzmienie:

- „Art. 37ae. 1. Inspekcję badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej i Deklaracją Helsińską przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
2. Zgodność prowadzenia badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej i Deklaracją Helsińską może być również weryfikowana przez właściwe organy spoza obszaru państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Euro-

pejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3. Przeprowadzenie weryfikacji, o której mowa w ust. 2, wymaga uprzedniego powiadomienia Prezesa Urzędu w formie pisemnej.
4. Prezes Urzędu po otrzymaniu powiadomienia, o którym mowa w ust. 3, potwierdza w formie pisemnej jego otrzymanie organom wskazanym w ust. 2.
5. Do czynności podejmowanych w ramach weryfikacji, o której mowa w ust. 2, przepisy ustawy odnoszące się do inspekcji badań klinicznych stosuje się odpowiednio.
6. Inspekcja badań klinicznych, o której mowa w ust. 1, może być przeprowadzana przed rozpoczęciem badania klinicznego, w czasie jego prowadzenia lub po jego zakończeniu, w szczególności jako część procedury weryfikacyjnej wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
7. Inspekcja badań klinicznych może być przeprowadzona:
 - 1) z urzędu;
 - 2) na wniosek Komisji Europejskiej złożony na skutek wniosku Europejskiej Agencji Leków w zakresie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r.

ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Produktów Leczniczych (Dz.Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229) lub na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w sytuacji gdy wyniki poprzednich weryfikacji lub inspekcji przeprowadzanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym ujawniły różnice między tymi państwami w zakresie zgodności prowadzonych w nich badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej lub Deklaracją Helsińską;

- 3) na wniosek właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

8. Inspekcja, o której mowa w ust. 7 pkt 2, może być koordynowana przez Europejską Agencję Leków.
9. Inspekcja, o której mowa w ust. 7, może być przeprowadzona:
 - 1) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 2) na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
 - 3) na terytorium państw spoza obszaru państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
10. Przeprowadzanie inspekcji, o której mowa w ust. 1, wymaga uprzednio uzyskania upoważnienia Prezesa Urzędu.
11. Inspektor powinien posiadać odpowiednie kwalifikacje, w szczególności:
 - 1) wykształcenie wyższe z dziedziny medycyny, farmacji, farmakologii, toksykologii lub pokrewnych, lub równorzędne doświadczenie zawodowe lub naukowe;
 - 2) ukończone szkolenia specjalistyczne w zakresie przeprowadzania inspekcji;

- 3) wiedzę w zakresie zasad i procesów dotyczących rozwoju produktu leczniczego, badań klinicznych, dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w zakresie organizacji systemu ochrony zdrowia oraz obowiązującego prawodawstwa, wspólnotowych wytycznych w sprawie badań klinicznych oraz procedur i systemów archiwizacji danych.
12. Prezes Urzędu zapewnia ustawiczne szkolenie inspektorów oraz regularnie weryfikuje stan ich wiedzy.
 13. W przypadku konieczności przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych, podczas której niezbędne jest posiadanie przez inspektorów szczególnej wiedzy, innej niż określona w ust. 11, Prezes Urzędu może wyznaczyć ekspertów o takich kwalifikacjach, aby wspólnie z powołanymi inspektorami spełniali wymagania niezbędne do przeprowadzenia inspekcji.
 14. Inspektorzy oraz eksperci są obowiązani do zachowania poufności danych, udostępnianych im w toku inspekcji, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzeniem.
 15. Inspektor oraz ekspert składa oświadczenie o braku konfliktu interesów ze sponsorem, badaczem lub innymi podmiotami podlegającymi inspekcji oraz podmiotami będącymi członkami grupy kapitałowej, w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsu-

mentów, do której należy sponsor lub badacz lub inny podmiot podlegający inspekcji.

16. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 15, jest uwzględniane przez Prezesa Urzędu przy wyznaczaniu inspektorów lub ekspertów do przeprowadzenia inspekcji.
17. Inspektor oraz ekspert mogą w szczególności:
 - 1) dokonywać inspekcji ośrodków przeprowadzających badanie kliniczne, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie lub innego miejsca uznanego za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego, w szczególności mają prawo wstępu do wszystkich pomieszczeń;
 - 2) żądać przedstawienia dokumentacji związanej z badaniem klinicznym;
 - 3) żądać wyjaśnień dotyczących przeprowadzonego badania klinicznego oraz przedstawionej dokumentacji.
18. Sponsor na żądanie inspektora ma w szczególności obowiązek zapewnić, w celu przeprowadzenia inspekcji, dostęp do pomieszczeń, dokumentacji badania klinicznego i innych danych dotyczących badania klinicznego, jak również udzielić wyjaśnień dotyczących prowadzonego badania klinicznego i przedstawionej dokumentacji.
19. Prezes Urzędu informuje Europejską Agencję Leków o wynikach inspekcji oraz udos-

tępnia Europejskiej Agencji Leków, właściwym organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub właściwym organom państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, na ich uzasadniony wniosek, raport z przeprowadzonej inspekcji.

20. Wyniki inspekcji badań klinicznych przeprowadzonej na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym są uznawane przez Prezesa Urzędu.
21. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb i zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych, uwzględniając w szczególności przepisy i wytyczne Wspólnoty Europejskiej w sprawie badań klinicznych.”;

12) art. 37af otrzymuje brzmienie:

„Art. 37af. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia współpracuje z Komisją Europejską, Europejską Agencją Leków oraz właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospo-

darczym w zakresie przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa Urzędu, może wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w państwie spoza obszaru państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, procedury związane ze współpracą z organami z innych państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie inspekcji lub weryfikacji, czynnościami podejmowanymi w ramach inspekcji na terytorium państw spoza obszaru państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz czynnościami, o których mowa w art. 37ae ust. 8 i ust. 20, uwzględniając w szczególności przepisy i wytyczne Wspólnoty Europejskiej w sprawie badań klinicznych oraz zapewnienie bezpieczeństwa uczestnikom badań klinicznych.”;

13) art. 37ai otrzymuje brzmienie:

„Art. 37ai. 1. Inspekcję badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności badań z wymaganiami

Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych.

2. Inspektor, upoważniony przez Prezesa Urzędu, może w szczególności:
 - 1) kontrolować ośrodki przeprowadzające badanie kliniczne weterynaryjne, siedzibę sponsora, organizację prowadzącą badanie kliniczne weterynaryjne na zlecenie lub inne miejsca uznane za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego;
 - 2) żądać przedstawienia dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem klinicznym weterynaryjnym;
 - 3) żądać wyjaśnień dotyczących przeprowadzonego badania klinicznego weterynaryjnego oraz złożonej dokumentacji.
3. Jeżeli badanie kliniczne weterynaryjne zagraża życiu lub zdrowiu zwierząt poddanych badaniu lub jest prowadzone niezgodnie z protokołem badania klinicznego weterynaryjnego, lub posiada znikomą wartość naukową, minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o:
 - 1) wstrzymaniu badania klinicznego weterynaryjnego lub
 - 2) zawieszeniu badania klinicznego weterynaryjnego, lub
 - 3) wskazującą działania, jakie muszą być podjęte, aby badanie kliniczne weterynaryjne mogło być kontynuowane.

4. Prezes Urzędu występuje z wnioskiem, o którym mowa w ust. 3, po przeprowadzeniu inspekcji badania klinicznego weterynaryjnego.”;

14) w art. 37aj:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

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

b) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, uwzględniając w szczególności sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania badań klinicznych weterynaryjnych oraz obowiązki podmiotów uczestniczących lub ubiegających się o przeprowadzenie badań klinicznych weterynaryjnych.”;

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

„Art. 38a. Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie badanych produktów leczniczych nie jest wymagane w przypadku wykonywania czynności polegających na sporządzaniu formy gotowej do zastosowania lub zmiany opakowania, gdy czynności te są przeprowadzane wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej i są wykonywane przez

lekarzy, lekarzy dentyków, farmaceutów, techników farmaceutycznych, pielęgniarki lub położne a badany produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do użycia w tych zakładach.

Art. 38b. Decyzja w sprawie wydania zezwolenia na wytwarzanie oraz import badanych produktów leczniczych może zostać wydana z zastrzeżeniem warunku dotyczącego wymagań, jakie powinien spełniać wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie, o których mowa w art. 39.”;

16) w art. 42 w ust. 1 pkt 5a otrzymuje brzmienie:

„5a) zapewnienie osobie wykwalifikowanej urządzeń niezbędnych do podejmowania czynności pozostających w zakresie jej obowiązków;”;

17) w art. 70:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Punkty apteczne mogą być usytuowane jedynie na terenach wiejskich lub w jednostkach wojskowych. Z usług punktu aptecznego usytuowanego w jednostce wojskowej korzystać mogą jedynie osoby uprawnione do przebywania na terenie danej jednostki.”,

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

„4a. Zezwolenie na prowadzenie punktu aptecznego na terenie wiejskim wydaje się, jeżeli na terenie danej wsi nie jest prowadzona apteka ogólnodostępna”;

18) w art. 72 w ust. 5 po pkt 7 dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) produktami biobójczymi do higieny człowieka, do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, repelentami, produktami do zwalczania stawonogów będących pasożytami zewnętrznymi”;

19) w art. 75 w ust. 2 dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) oświadczenie, w którym wymienieni będą wszyscy przedsiębiorcy będący członkami grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wnioskodawca, wraz z informacją, czy wymienione podmioty prowadzą działalność w zakresie obrotu produktami leczniczymi albo oświadczenie, że nie zachodzą wyżej wymienione okoliczności. Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotów, ich siedziby i adresy, a w przypadku osób fizycznych imiona, nazwiska i adresy zameldowania.”;

20) w art. 80 w ust. 1:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) gdy wnioskodawca albo inny przedsiębiorca należący do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzi aptekę lub punkt apteczny, lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego;”;

b) dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) gdy wnioskodawca należy do grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, w której przynajmniej jeden przedsiębiorca prowadzi aptekę lub punkt apteczny lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego.”;

21) w art. 81 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, cofa zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli:

- 1) przedsiębiorca prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu lub
- 2) przedsiębiorca posiadający zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub inny przedsiębiorca należący do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzi aptekę lub punkt apteczny.”;

22) w art. 89:

a) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

- „3. Opłatę za specjalizację i egzamin państwowy ponosi osoba odbywająca specjalizację.
4. Wysokość opłaty za specjalizację ustala kierownik jednostki szkolącej, o której mowa w art. 89a ust. 1. Opłata stanowi dochód jednostki szkolącej.”,

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

- „4a. Wysokość opłaty za egzamin państwowy ustala Dyrektor Centrum Egzaminów Medycznych. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.
- 4b. Minister właściwy do spraw zdrowia może w ramach środków budżetu państwa, których jest dysponentem, dofinansować koszty związane ze szkoleniem specjalizacyjnym farmaceutów.”;

23) art. 89e otrzymuje brzmienie:

„Art. 89e. 1. Farmaceuta oraz technik farmaceutyczny, w szczególności zatrudniony w aptece lub hurtowni farmaceutycznej, zobowiązany jest do podnoszenia kwalifikacji zawodowych przez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego dokształcania się w zakresie nowych osiągnięć nauk farmaceutycznych.

2. Szkolenia ciągłe są prowadzone w jednostkach szkolących, o których mowa w art. 89a ust. 1, przy współpracy Naczelnej Rady Aptekarskiej, okręgowych rad aptekarskich oraz towarzystw naukowych, a w odniesieniu do zawodu technika farmaceutycznego także przy współpracy stowarzyszeń i organizacji zrzeszających techników farmaceutycznych.
3. Opłatę za szkolenie ciągłe ponosi farmaceuta oraz technik farmaceutyczny.
4. Pracodawca zatrudniający osobę odbywającą szkolenia ciągłe może:
 - 1) dofinansować koszty kursów i innych form realizowanych w ramach szkolenia ciągłego;
 - 2) zwrócić koszty podróży związanych ze szkoleniem ciągłym na zasadach określonych w przepisach dotyczących należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorząd-

dowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju;

- 3) udzielić urlopu szkoleniowego w wymiarze niezbędnym do realizacji wybranych form szkolenia ciągłego.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) ramowy program szkolenia ciągłego dla farmaceutów, formy zdobywania wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych, uwzględniając specyfikę zawodu farmaceuty;
 - 2) sposób odbywania i zaliczania szkoleń ciągłych oraz standard ich realizacji i sposób dokumentowania, kierując się koniecznością zapewnienia wysokiej jakości szkoleń i dostosowania do specyfiki tego zawodu;
 - 3) wysokość opłat za kursy w szkoleniu ciągłym, uwzględniając koszty niezbędne do ich przeprowadzenia.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) ramowy program szkolenia ciągłego techników farmaceutycznych, formy zdobywania wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych, uwzględniając specyfikę zawodu technika farmaceutycznego;
 - 2) sposób odbywania i zaliczania szkoleń ciągłych oraz standard ich realizacji i sposób dokumentowania, kierując się

koniecznością zapewnienia wysokiej jakości szkoleń i dostosowania do specyfiki tego zawodu;

3) wysokość opłat za kursy w szkoleniu ciągłym, uwzględniając koszty niezbędne do ich przeprowadzenia.”;

24) w art. 91 w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Technik farmaceutyczny, posiadający roczną praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu leków aptecznych i recepturowych oraz wydawaniu produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie:”;

1) w art. 99 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie:

- 1) prowadzi obrót hurtowy produktami leczniczymi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi, lub
- 2) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, w której co najmniej jeden przedsiębiorca prowadzi obrót hurtowy produktami leczniczymi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi, lub
- 3) samodzielnie lub przez przedsiębiorców należących do grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów

o ochronie konkurencji i konsumentów, do której należy ten przedsiębiorca, prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% łącznie aptek ogólnodostępnych.”;

26) po art. 99 dodaje się art. 99a w brzmieniu:

„Art. 99a. Zabrania się prowadzenia na terenie województwa więcej niż 1% łącznie aptek ogólnodostępnych przez:

- 1) przedsiębiorcę w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów;
- 2) grupę kapitałową w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów.”;

1) w art. 100 w ust. 2:

- a) uchyla się pkt 6,
- b) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wnioskodawca wraz z informacją czy wymienione podmioty prowadzą działalność w zakresie obrotu produktami leczniczymi albo oświadczenie, że nie zachodzą wyżej wymienione okoliczności. Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotów, ich siedziby i adresy, a w przypadku osób fizycznych imiona, nazwiska i adresy zameldowania.”;

28) w art. 103 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli:

- 1) apteka prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu lub
- 2) jeżeli przedsiębiorca posiadający zezwolenie na prowadzenie apteki lub inny przedsiębiorca należący do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzi hurtownię farmaceutyczną.”;

29) w art. 106 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Apteka szpitalna może być uruchomiona po uzyskaniu zgody właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego pod warunkiem spełnienia wymogów określonych w art. 98 i zatrudnienia kierownika apteki spełniającego wymogi określone w art. 88 ust. 2. Apteka zakładowa w zakładzie opieki zdrowotnej tworzonym przez Ministerstwo Obrony Narodowej może być uruchomiona po uzyskaniu zgody właściwego wojskowego inspektora farmaceutycznego pod warunkiem spełniania wymogów, o których mowa w zdaniu 1.”;

30) w art. 118:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi oraz nadzór nad obrotem wyrobami medycznymi w zakładach opieki zdrowotnej tworzonych przez Ministra Obrony Narodowej i jednostkach wojskowych sprawuje Wojskowa Inspekcja Farmaceutyczna.”,

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

„1a. Organami Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej są:

- 1) Naczelny Inspektor Farmaceutyczny Wojska Polskiego;
 - 2) Zastępca Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego;
 - 3) wojskowi inspektorzy farmaceutyczni.
- 1b. Wojskowa Inspekcja Farmaceutyczna wykonuje zadania na zasadach i w trybie przewidzianym ustawą dla Głównego Inspektora Farmaceutycznego, z wyłączeniem wydawania decyzji określonych w art. 108 ust. 4 pkt 5 oraz w przepisach o wyrobach medycznych. Wyłączenie nie ma zastosowania w odniesieniu do sytuacji określonej w art. 106 ust. 1.”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Minister Obrony Narodowej w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb powoływania, organizację, warunki i tryb wykonywania zadań przez organy Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz wymagane kwalifikacje wojskowych inspektorów farmaceutycznych, w tym staż pracy niezbędny do sprawowania nadzoru, uwzględniając w szczególności rodzaj wykonywanych zadań.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943 oraz z 2006 r. Nr 117, poz. 790, Nr 191, poz. 1410 i Nr 220, poz. 1600) w art. 29:

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

„4a. Komisja bioetyczna działa na podstawie przyjętego przez siebie regulaminu.

- 4b. Komisja bioetyczna przyjmuje regulamin, o którym mowa w ust. 4a, w terminie 3 miesięcy od dnia jej powołania i przekazuje go ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz niezwłocznie przekazuje mu każdą jego zmianę.
 - 4c. Regulamin, o którym mowa w ust. 4a, powinien zapewniać realizację przepisów prawa dotyczących komisji bioetycznych, a w szczególności określać sposób archiwizacji danych, procedury współpracy z ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz uprawnienia sponsora i badaczy związane z postępowaniem przed komisją.”,
- b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób powoływania, organizację, finansowanie i sposób ustalania wynagrodzeń członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej, o której mowa w ust. 2a, uwzględniając konieczność zapewnienia sprawnego działania Komisji oraz wprowadzenie kadencyjności pełnienia funkcji przez jej członków.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565) w art. 69 w ust. 2 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) Naczelnym Inspektorem Farmaceutycznym Wojska Polskiego,”.

Art. 4. W ustawie z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. z 2001 r. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.⁷⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 3 w ust. 1 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) cena zbytu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego – cena sprzedaży produktu leczniczego, stosowana przez podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego lub importera – w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.⁸⁾), a także cena sprzedaży wyrobu medycznego stosowana przez podmiot uprawniony do wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych – w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565), w obrocie do podmiotów uprawnionych – zwana dalej „ceną zbytu”,”;

2) w art. 5:

a) w ust. 4 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) urzędową cenę zbytu w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych określonych w ust. 1, mając na względzie, w szczególności równowagę interesów konsumentów i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem tymi produktami i wyrobami oraz biorąc pod uwagę możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia, na podstawie kryteriów ustalonych w art. 7 ust. 3,

2) urzędową cenę zbytu w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych określonych w ust. 2, jeżeli nabywane są przez zakłady lecznictwa zamkniętego na zasadach określonych w art. 42 ust. 1 pkt 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne lub bezpośrednio

z hurtowni farmaceutycznej, mając na względzie w szczególności równowagę interesów konsumentów i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem tymi produktami i wyrobami oraz biorąc pod uwagę możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia, na podstawie kryteriów ustalonych w art. 7 ust. 3.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W przypadku zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 2, bezpośrednio od wytwórcy, obowiązuje cena zbytu.”;

3) po art. 5 dodaje się art. 5a w brzmieniu:

„Art. 5a. 1. Ustala się urzędową marżę hurtową, liczoną przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót hurtowy, w wysokości 8,68%, liczoną od ceny zbytu.

2. Marża, o której mowa w ust. 1, może być zastosowana jeden raz.

3. Marża, o której mowa w ust. 1, ulega obniżeniu o 10%, w przypadku gdy stopy procentowe ustalane przez Radę Polityki Pieniężnej ulegną obniżeniu o więcej niż 30% od daty ostatniej zmiany marży hurtowej.

4. Ustala się urzędową marżę detaliczną, liczoną przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót apteczny, naliczaną od ceny zbytu powiększonej o marżę hurtową, w wysokości:

Cena zbytu powiększona o marżę hurtową w złotych	Marża detaliczna liczona od ceny zbytu powiększonej o marżę
--	---

	hurtową w złotych
0-3,60	40%
3,61-4,80	1,44 zł
4,81-6,50	30%
6,51-9,75	1,95 zł
9,76-14,00	20%
14,01-15,55	2,80 zł
15,56-30,00	18%
30,01-33,75	5,40 zł
33,76-50,00	16%
50,01-66,67	8,00 zł
66,68-100,00	12%
Powyżej 100,00	12,00 zł

przy czym, w przypadku gdy średnia marża detaliczna realizowana przez obrót apteczny w obrocie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, o których mowa w art. 5 ust. 1, ulegnie obniżeniu więcej niż o 3 punkty procentowe, dopuszcza się podwyższenie tych wysokości do poziomu zapewniającego realizację średniej marży z dnia wejścia w życie niniejszego przepisu.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, w uzgodnieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych ogłasza w formie obwieszczenia marżę hurtową i detaliczną, ustalone w wyniku zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 2 lub 4.
6. Marże, o których mowa w ust. 1 i 4, stosuje się odpowiednio do produktów leczniczych, o których mowa w art. 4 ust. 1, 8 i 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”;

4) w art. 7:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Do zadań Zespołu należy przygotowywanie i przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia stanowisk w zakresie ustalania wykazów oraz urzędowych cen zbytu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z uwzględnieniem następujących kryteriów:

- 1) poziomu cen w krajach o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca,
- 2) konkurencyjności cenowej,
- 3) wpływu produktu leczniczego i wyrobu medycznego na bezpośrednie koszty leczenia,
- 4) wielkości realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku lub informacji i deklarowanych w okresie późniejszym,
- 5) udowodnionej skuteczności produktu leczniczego i wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy,
- 6) znaczenia produktu leczniczego i wyrobu medycznego w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym.”,

b) uchyla się ust. 4;

5) po art. 9 dodaje się art. 9a w brzmieniu:

„Art. 9a. Urzędowe ceny zbytu na produkty lecznicze i wyroby medyczne oraz urzędowe marże handlowe hurtowe i detaliczne mają charakter cen i marż sztywnych.”.

Art. 5. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.⁹⁾) w art. 63 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Refundacja, o której mowa w ust. 1, nie może przekraczać ustalonego limitu ceny, a w przypadku gdy cena detaliczna jest niższa od limitu, nie może przekroczyć wysokości tej ceny, z zastrzeżeniem art. 44 i 45 ust. 1, i dokonywana jest przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych na zasadach, o których mowa w ust. 3-5.”.

Art. 6. Przedsiębiorca, który w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy:

- 1) nie spełnia wymagań określonych w art. 99a ustawy, o której mowa w art. 1, lub
 - 2) posiadając zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej prowadzi aptekę lub należy do grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, w której inny przedsiębiorca prowadzi aptekę, lub
 - 3) posiadając zezwolenie na prowadzenie apteki prowadzi hurtownię farmaceutyczną lub należy do grupy kapitałowej w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, w której inny przedsiębiorca prowadzi hurtownię farmaceutyczną
- jest obowiązany dostosować swoją działalność do wymagań określonych niniejszą ustawą do dnia 1 września 2012 r.

Art. 7. 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.

Art. 8. 1. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 37g, art. 37ae ust. 7, art. 37aj, art. 89e ust. 3, oraz art. 118 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 37g, art. 37ae ust. 21, art. 37aj, art. 89e ust. 5 i 118 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 5 ust. 4 pkt 1 ustawy, o której mowa w art. 4, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 5 ust. 4 pkt 1 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 9. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

-
- ¹⁾ Ustawa wdraża postanowienia dyrektywy 2005/28/WE Komisji Europejskiej z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, jak również wymogów ich wytwarzania oraz importu (Dz.Urz. UE L 091, z 9.04.2005, str. 13).
- ²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, ustawę z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach oraz ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
- 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, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588 oraz z 2007 r. Nr 50, poz. 331, Nr 75, poz. 492.
- ⁴⁾ Regulamin Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Zasady Etycznego Postępowania w Eksperymentach Medycznym z Udziałem Ludzi przyjęte przez 18 Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Helsinki, Finlandia, czerwiec 1964. Poprawki naniesione przez: 29 Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Tokio, Japonia, październik 1975, 35 Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Wenecja, Włochy, październik 1983, 41 Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Hong Kong, wrzesień 1989, 48 Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Somerset West, RPA, październik 1996, 52 Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Edynburg, Szkocja, październik 2000.
- ⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1999 r. Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 50, poz. 580, Nr 62, poz. 717, Nr 73, poz. 852 i Nr 93, poz. 1027, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071 i Nr 106, poz. 1149, z 2002 r. Nr 74, poz. 676, z 2003 r. Nr 17, poz. 155, Nr 111, poz. 1061 i Nr 130, poz. 1188,

z 2004 r. Nr 51, poz. 514, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889, Nr 240, poz. 2405 i Nr 264, poz. 2641, z 2005 r. Nr 10, poz. 70, Nr 48, poz. 461, Nr 77, poz. 680, Nr 96, poz. 821, Nr 141, poz. 1181, Nr 143, poz. 1203, Nr 163, poz. 1363, Nr 169, poz. 1416 i Nr 178, poz. 1479 oraz z 2006 r. Nr 15, poz. 118, Nr 66, poz. 467, Nr 95, poz. 659, Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 141, poz. 1009 i 1013, Nr 167, poz. 1192, Nr 226, poz. 1647 i Nr 226, poz. 1648.

- ⁶⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027 i Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 121, poz. 1142, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889 i Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 132, poz. 1109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479 i Nr 180, poz. 1493 oraz z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592 i Nr 226, poz. 1648.
- ⁷⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 210, poz. 2135.
- ⁸⁾ 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, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588 oraz z 2007 r. Nr 50, poz. 331, Nr 75, poz. 492 i Nr , poz. ...
- ⁹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366, Nr 169, poz. 1411 i Nr 179, poz. 1485, z 2006 r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170, poz. 1217, Nr 191, poz. 1410, Nr 227, poz. 1658 i Nr 249, poz. 1824 oraz z 2007 r. Nr 64, poz. 427 i 433.