

Prawo farmaceutyczne
z dnia 6 września 2001 r. (Dz.U. Nr 126, poz. 1381)
tj. z dnia 13 marca 2004 r. (Dz.U. Nr 53, poz. 533)
tj. z dnia 27 lutego 2008 r. (Dz.U. Nr 45, poz. 271)

(zm. Dz.U. z 2015 r. poz. 28, Dz.U. z 2014 r. poz. 1491, Dz.U. z 2014 r. poz. 822, Dz.U. z 2013 r. poz. 1245, Dz.U. z 2012 r. poz. 1544, Dz.U. z 2012 r. poz. 1342, Dz.U. 2011 Nr 122, poz. 696, Dz.U. 2011 Nr 113, poz. 657, Dz.U. 2011 Nr 112, poz. 654, Dz.U. 2011 Nr 106, poz. 622, Dz.U. 2011 Nr 82, poz. 451, Dz.U. 2011 Nr 63, poz. 322, Dz.U. 2010 Nr 107, poz. 679, Dz.U. 2010 Nr 78, poz. 513, Dz.U. 2009 Nr 98, poz. 817, Dz.U. 2009 Nr 95, poz. 788, Dz.U. 2009 Nr 92, poz. 753, Dz.U. 2009 Nr 31, poz. 206, Dz.U. 2009 Nr 18, poz. 97, Dz.U. 2008 Nr 234, poz. 1570, Dz.U. 2008 Nr 227, poz. 1505)

Rozdział 1. Przepisy ogólne.

Art. 1 [Zakres regulacji]

1. Ustawa określa:

- 1) zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności ich wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania;
- 1a) warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych;
- 2) warunki wytwarzania produktów leczniczych;
- 3) wymagania dotyczące reklamy produktów leczniczych;
- 4) warunki obrotu produktami leczniczymi;
- 5) wymagania dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu pozaaptecznego;
- 5a) organizację i zasady funkcjonowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowania bezpieczeństwa ich stosowania;
- 6) zadania Inspekcji Farmaceutycznej i uprawnienia jej organów.

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

Art. 2 [Objęcie] Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o wyrobie medycznym, rozumie się przez to wyrób medyczny, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro oraz aktywny wyrób medyczny do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107, poz. 679), chyba że przepisy niniejszej ustawy stanowią inaczej. W rozumieniu ustawy:

- 1) aktywność biologiczną produktu leczniczego - jest siłą działania jego substancji czynnej lub substancji czynnych, wyrażona w jednostkach międzynarodowych lub biologicznych;
- 1a) ²⁾ badaniem dotyczącym bezpieczeństwa przeprowadzonym po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu - jest każde badanie dotyczące dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, prowadzone w celu zidentyfikowania, opisanego lub ilościowego określenia ryzyka, potwierdzenia profilu bezpieczeństwa tego produktu leczniczego lub pomiaru skuteczności rodków zarządzenia ryzykiem użycia produktu leczniczego;
- 2) badaniem klinicznym - jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działania niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub leczenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;
- 2a) ³⁾ badaczem - jest lekarz albo lekarz dentyista, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, albo lekarz weterynarii - w przypadku badania klinicznego weterynaryjnego, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym o rodku; jeżeli badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne jest prowadzone przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym o rodku;
- 2b) badaniem klinicznym weterynaryjnym - jest każde badanie, którego celem jest potwierdzenie przewidywanej skuteczności lub bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego prowadzone z udziałem docelowych gatunków zwierząt;
- 2c) badanym produktem leczniczym - jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu;
- 2d) badanym produktem leczniczym weterynaryjnym - jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną albo biologiczną, i które są wykorzystywane w badaniach klinicznych weterynaryjnych;
- 3) działaniem niepożądanym badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tych produktów, występujące po zastosowaniu jakiegokolwiek dawki tych produktów;

- 3a)** ⁴⁾ działaniem niepożądanym danym produktu leczniczego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego;
- 3b)** działaniem niepożądanym danym produktem leczniczym weterynaryjnym - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego weterynaryjnego:
- a)** występuje 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)** cięciem niepożądanym danym zdarzeniem po użyciu badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego - jest zdarzenie, które bez względu na zastosowanie dawk badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszkodzenie na zdrowiu lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;
- 3d)** cięciem niepożądanym danym działaniem produktu leczniczego - jest działanie, które bez względu na zastosowanie dawk produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszkodzenie na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uznaje za cięciem, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;
- 3e)** ⁵⁾ grupą koordynacyjną - jest grupa, o której mowa w art. 27 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Ur. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz.Ur. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), zwanej dalej "dyrektywą 2001/83/WE", lub grupa, o której mowa w art. 31 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.Ur. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz.Ur. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3), zwanej dalej "dyrektywą 2001/82/WE";
- 4)** Dobry Praktyk Dystrybucyjny - jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych;
- 4a)** ⁶⁾ Dobry Praktyk Dystrybucyjny substancji czynnych - jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie substancji czynnej;
- 5)** (uchylony)
- 6)** Dobry Praktyk Kliniczny - jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników;
- 6a)** Dobry Praktyk Kliniczny Weterynaryjny - jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań klinicznych weterynaryjnych, mających na celu zapewnienie dobrostanu zwierzęt i bezpieczeństwo personelu, biorących udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym oraz ochrony środowiska i zdrowia konsumenta wyłącznie ci pochodzenia zwierzęcego;
- 7)** ⁷⁾ Dobry Praktyk Wytwarzania - jest praktyka, która gwarantuje, że produkt leczniczy oraz substancja czynna są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w ich specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- 7¹⁾** ⁸⁾ Dobry Praktyk Wytwarzania substancji pomocniczych - jest praktyka, która gwarantuje, że substancje pomocnicze są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania;
- 7²⁾** ⁹⁾ dystrybucja substancji czynnej - jest każde działanie obejmujące nabywanie, przechowywanie, dostarczanie lub eksport substancji czynnej prowadzone przez wytwórców, importerów lub dystrybutorów substancji czynnej, prowadzących działalność na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 7a)** ¹⁰⁾ importem produktu leczniczego - jest każde działanie polegające na sprowadzaniu produktu leczniczego spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja;
- 7b)** ¹¹⁾ 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 następujące warunki:
- a)** sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej te same wskazania do 3 poziomu kodu ATC/ATCvet (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych/kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych weterynaryjnych), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- b)** sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie nie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych;
- 7ba)** ¹²⁾ importem substancji czynnej - jest każde działanie polegające na sprowadzaniu substancji czynnej spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego

Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym magazynowanie i dystrybucja;

7c)¹³⁾ inspekcji - są czynności związane ze sprawowanym nadzorem nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, substancji czynnych i pomocniczych oraz nad obrotem hurtowym i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi;

7d)¹⁴⁾ kontrole - są czynności podejmowane przez:

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

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

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

8)¹⁵⁾ (uchylony)

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

9a)¹⁶⁾ krajem trzecim - jest państwo położone poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

10) lekiem aptecznym - jest produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece;

11) lekiem gotowym - jest produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod określonymi nazwami i w określonym opakowaniu;

12) lekiem recepturowym - jest produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii;

12a) moc produktu leczniczego - jest zawartość substancji czynnych wyrażona ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostką objętości lub masy, zale nie od postaci farmaceutycznej;

13) Maksymalnym Limitem Pozostałości - jest limit określony w art. 1 ust. 1 lit. b rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury dla określenia maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w rodkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.Urz. WE L 224 z 18.08.1990, str. 1, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 111), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2377/90”;

13a) materiałem wyjściowym - jest każda substancja użyta do wytwarzania produktu leczniczego, z wyjątkiem cieni materiałów opakowaniowych;

14) nazwa produktu leczniczego - jest nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną niestwarzającą możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną albo nazwą powszechnie stosowaną lub naukową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego;

15) nazwa powszechnie stosowana - jest nazwa międzynarodowa zalecana przez światową Organizację Zdrowia, a jeżeli takiej nie ma - nazwa potoczna produktu leczniczego;

16) niepożądanym zdarzeniem - jest każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy lub badany produkt leczniczy albo badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu;

17) niespodziewanym działaniem niepożądanym - jest każde negatywne działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym - dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych najczęściej - w broszurze badacza, dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu - w Charakterystyce Produktu Leczniczego;

17a) niespodziewanym ciękim 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 uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;

18) (uchylony)

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

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

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

21a)¹⁷⁾ Osobą Wykwalifikowaną - jest osoba odpowiedzialna za zapewnienie przed wprowadzeniem do obrotu, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu;

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

22a) państwem referencyjnym - jest państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strona umowy o Europejskim Obszarze

Gospodarczym, które:

- a) sporządza projekt raportu oceniającego w ramach procedury zdecentralizowanej,
 - b) wydało pozwolenie białe do podstaw do wszczęcia procedury wzajemnego uznania;
- 23) (uchylony)**
- 24)** podmiotem odpowiedzialnym - jest przedsiębiorca biorca w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095 i Nr 180, poz. 1280) lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- 25)** pozostałościami produktów leczniczych weterynaryjnych - są pozostałości produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 lit. a rozporządzenia nr 2377/90;
- 26)** pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu - jest decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 27)** premiksem leczniczym - jest weterynaryjny produkt leczniczy, który w wyniku procesu technologicznego został przygotowany w postaci umożliwiającej jego mieszanie z paszami w celu wytworzenia paszy leczniczej;
- 27a) ¹⁸⁾ (uchylony)**
- 28) (uchylony)**
- 29)** produktem leczniczym homeopatycznym - jest produkt leczniczy wytworzony z homeopatycznych substancji pierwotnych lub ich mieszanin, zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w przypadku braku takiego opisu, w farmakopeach oficjalnie uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 30)** produktem immunologicznym - jest produkt leczniczy stanowiący surowicę, szczepionkę, toksynę lub alergen, stosowany w celu:
- a) wywołania czynnej odporności (szczepionki),
 - b) przeniesienia odporności biernej (surowice),
 - c) diagnozowania stanu odporności (w szczególności ci tuberkulina),
 - d) identyfikacji lub wywołania 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 ci albuminy, czynniki krzepnięcia, immunoglobuliny;
- 32)** produktem leczniczym - jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;
- 33) (uchylony)**
- 33a)** produktem leczniczym roślinnym - jest produkt leczniczy zawierający jako składniki czynne jedną lub więcej substancji roślinnych albo jeden lub więcej przetworów roślinnych albo jedną lub więcej substancji roślinnych w postaci cząstek z jednego lub więcej przetworów roślinnych, przy czym:
- a) substancją roślinną - są wszystkie, głównie całe, podzielone na części lub części rośliny, części roślin, glony, grzyby, porosty nieprzetworzone, zazwyczaj ususzone lub wycisnięte; niektóre wydzieliny, które nie zostały poddane określonym procesom, mogą być uznane za substancje roślinne; substancje roślinne są szczególnie definiowane przez użycie części roślin i nazw botanicznych,
 - b) przetworem roślinnym - jest przetwór otrzymany przez poddanie substancji roślinnych procesom takim, jak: ekstrakcja, destylacja, wyciskanie, frakcjonowanie, oczyszczanie, zagęszczanie i fermentacja; przetworami są w szczególności rozdrobnione lub sproszkowane substancje roślinne, nalewki, wyciągi, olejki i wyciągnięte soki;
- 34)** produktem leczniczym weterynaryjnym - jest produkt leczniczy stosowany wyłącznie u zwierząt;
- 35)** produktem radiofarmaceutycznym - jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, który zawiera jeden lub więcej izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów medycznych;
- 35a)** przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego - jest osoba fizyczna albo prawna, wyznaczona 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 zagrożenie zdrowia pacjenta lub zdrowia publicznego związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego oraz zagrożenie niepożądanym wpływem na środowisko, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych - zagrożenie zdrowia zwierząt lub ludzi, związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego weterynaryjnego oraz zagrożenie niepożądanego wpływu na środowisko;
- 36) (uchylony)**
- 37)** seria - jest określona ilość produktu leczniczego lub surowca farmaceutycznego, lub materiału opakowaniowego, wytworzona w procesie składającym się z jednej lub wielu operacji w taki sposób, że może być uważana za jednorodną;
- 37a)** sponsorem - jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium;
- 37aa) ¹⁹⁾ (uchylony)** sprzedaż wysyłkowa produktów leczniczych - jest umowa sprzedaży produktów leczniczych zawierana z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość, w szczególności drukowanego lub elektronicznego formularza zamówienia niezadresowanego lub adresowanego, listu seryjnego w postaci drukowanej lub elektronicznej, reklamy prasowej z wydrukowanym formularzem zamówienia, reklamy w postaci elektronicznej, katalogu, telefonu, telefaksu, radia, telewizji, automatycznego urządzenia wywołującego, wizjofonu, wideotekstu, poczty

elektronicznej lub innych środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz.U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.²⁰⁾);

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

38) substancji - jest każda materia, która może być pochodzenia:

- a) ludzkiego, w szczególności ci ludzka krew, elementy i składniki pochodzące z krwi ludzkiej,
- b) zwierzęcego, w szczególności ci mikroorganizmy, całe organizmy zwierzęce, fragmenty organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, elementy i składniki pochodzące z krwi zwierzęcej,
- c) roślinnego, w szczególności ci mikroorganizmy, całe rośliny, części roślin, wydzieliny roślinne, wyciągi,
- d) chemicznego, w szczególności ci pierwiastki lub związki chemiczne naturalnie występujące w przyrodzie lub otrzymane w drodze przemian chemicznych lub syntezy;

38a)²¹⁾ sfałszowanym produktem leczniczym - jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego z niezamierzonymi dodatkami, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:

- a) to samo ci produktu, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników,
- b) jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
- c) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji;

38b)²²⁾ sfałszowaną substancją czynną - jest substancja czynna, z wyłączeniem substancji czynnej

zawierającej niezamierzony dodatk, która została fałszywie przedstawiona w zakresie:

- a) to samo ci, w tym opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników oraz mocy tych składników,
- b) jej pochodzenia, w tym jej wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
- c) jej historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji;

38c)²³⁾ substancją czynną - jest substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej;

38d)²⁴⁾ substancją pomocniczą - jest składnik produktu leczniczego inny niż substancja czynna i materiał opakowaniowy;

39) (uchylony)

40) surowcem farmaceutycznym - jest substancja lub mieszanina substancji wykorzystywana do sporządzenia lub wytwarzania produktów leczniczych;

40a) uczestnikiem badania klinicznego - jest osoba, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie wiadomej zgody przechowywane jest wraz z dokumentacją badania klinicznego;

40b)²⁵⁾ systemem EudraVigilance - jest system wymiany informacji o działaniach niepożądanych, o których mowa w art. 24 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 726/2004/WE";

40c)²⁶⁾ systemem nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych - jest system wykorzystywany przez podmiot odpowiedzialny oraz właściwe organy do wypełniania zadań i obowiązków wymienionych w rozdziale 2¹ oraz mający na celu monitorowanie bezpieczeństwa dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, a także wykrywanie wszelkich zmian w ich stosunku korzyści do ryzyka;

40d)²⁷⁾ systemem zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego - jest ogół działań podejmowanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, których celem jest identyfikacja i opisanie ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego, zapobieganie takiemu ryzyku lub jego zminimalizowanie, łącznie z oceną skuteczności tych działań; do produktów leczniczych weterynaryjnych stosuje się system zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego weterynaryjnego;

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

41a)²⁸⁾ unijną datą referencyjną jest data wyznaczająca początek biegu terminu składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, zawierających tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych, która jest:

- a) datą wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego tę substancję czynną lub to połączenie substancji czynnych w dowolnym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub jeżeli nie może na ustalić tej daty,
- b) najwcześniejszą ze znanych dat wydania w kraju trzecim pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego tę substancję czynną lub to połączenie substancji czynnych;

42)²⁹⁾ wytwarzaniem produktu leczniczego - jest każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do

produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;

42a)³⁰⁾ wytwarzaniem substancji czynnej - jest każde działanie prowadzące do powstania substancji czynnej, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę substancji czynnej materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie, przepakowywanie, ponowne etykietowanie, magazynowanie oraz dystrybucja substancji czynnej objętej wpisem do rejestru, o którym mowa w art. 51c ust. 1, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;

43) wytwórcę - jest przedsiębiorca w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej, który na podstawie zezwolenia wydanego przez upoważniony organ wykonuje co najmniej jedno z działań wymienionych w pkt 42;

43a)³¹⁾ zgłoszeniem pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego - jest informacja o podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego u człowieka, której źródło uzyskania jest inne niż prowadzone badanie kliniczne;

43b)³²⁾ zgłoszeniem pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego - jest informacja o podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego u człowieka lub u zwierzęcia, której źródło uzyskania jest inne niż prowadzone badanie kliniczne;

44)³³⁾ zwolnieniem serii - jest powiadomienie przez Osobę Wykwalifikowaną, danej serii produktu leczniczego lub badanego produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub warunkami rozpoczęcia prowadzenia badania klinicznego.

Art. 2a [Wyrób medyczny]³⁴⁾

1. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o wyrobie medycznym, rozumie się przez to wyrób medyczny, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro oraz aktywny wyrób medyczny do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107, poz. 679), chyba że przepisy niniejszej ustawy stanowią inaczej.

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

3. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o opiece faktycznej, rozumie się przez to opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2012 r. poz. 159 i 742).

Rozdział 2. Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych.

Art. 3 [Warunki dopuszczenia do obrotu]

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

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

3.³⁵⁾ Organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej "Prezesem Urzędu.

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

1) leki recepturowe;

2) leki apteczne;

3)³⁶⁾ produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych podmiotach leczniczych, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy, oraz radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania;

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

5) surowce farmaceutyczne nieprzeznaczone do sporządzenia leków recepturowych i aptecznych;

6) immunologiczne produkty lecznicze weterynaryjne wytworzone z patogenów lub antygenów pochodzących od zwierząt znajdujących się w danym gospodarstwie i przeznaczonych do leczenia zwierząt występujących w tym samym gospodarstwie;

7)³⁷⁾ produkty lecznicze terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121), zwanego dalej "rozporządzeniem 1394/2007", które są przygotowywane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sposób niesystematyczny zgodnie ze standardami jakości i zastosowane przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na wyłączną odpowiedzialność lekarza w celu wykonania indywidualnie przepisanego produktu leczniczego dla danego pacjenta.

Art. 3a [Zastosowanie przepisów ustawy]³⁸⁾ Do produktu spełniającego jednocześnie nie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, kosmetyku lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.

Art. 4 [Leki zagraniczne dopuszczone do obrotu]

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

2. Podstawą sprowadzenia produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, jest zapotrzebowanie szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny.

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

- 1) ³⁹⁾ w odniesieniu do których wydano decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięciu pozwolenia, oraz
- 2) ⁴⁰⁾ zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać produktu leczniczego, które otrzymały pozwolenie.

3a. ⁴¹⁾ (uchylony)

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

5. Apteki, hurtownie i szpitale prowadzące obrót produktami leczniczymi, o których mowa w ust. 1, prowadzą ewidencje tych produktów.

6. Na podstawie prowadzonej ewidencji hurtownia farmaceutyczna przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, nie później niż do 10 dnia po zakończeniu każdego kwartału, zestawienie sprowadzonych produktów leczniczych.

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

1) ⁴²⁾ (uchylony)

2) ⁴²⁾ szczegółowy sposób i tryb sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności:

- a) wzór zapotrzebowania wraz z wnioskiem o wydanie zgody na refundację, o której mowa w art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, rodzajów specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 122, poz. 696),
- b) sposób potwierdzania przez ministra właściwego do spraw zdrowia okoliczności, o których mowa w ust. 3,
- c) ⁴³⁾ (uchylony)
- d) sposób prowadzenia przez hurtownie, apteki i szpitale ewidencji sprowadzanych produktów leczniczych oraz
- e) zakres informacji przekazywanych przez hurtownię farmaceutyczną ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

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

9. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może w przypadku klęski żywiołowej lub innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy, zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2, 3, 5 i 6, produktu leczniczego, który jednocześnie:

- 1) posiada pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2,
- 2) jest dopuszczony do obrotu w państwie, z którego jest sprowadzany,
- 3) jest niedostępny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - pod warunkiem że na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie jest dostępny produkt leczniczy zawierający tę samą lub te same substancje czynne, tę samą moc i postać, co produkt leczniczy sprowadzany.

Art. 4a [Produkty w imporcie równoległym] Do obrotu dopuszczone są również produkty lecznicze będące przedmiotem importu równoległego, które uzyskały pozwolenie na import równoległy.

Art. 4b [Delegacja ustawowa] ⁴³⁾ Prezes Urzędu może wydać zgodę na obcojęzyczne oznakowanie opakowania dla określonej ilości opakowań leków sierocych określonych w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.Urz. WE L 18 z 22.01.2000, str. 1; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21).

Art. 4c [Zwolnienie z obowiązku umieszczania informacji na opakowaniu i w ulotce] ⁴⁴⁾ W przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy wystąpią poważne trudności w zakresie dostępnosci produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępnosci, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 3 i 5, Prezes Urzędu, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę na zwolnienie:

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

Art. 5 [Produkty niewymagające zezwolenia] Nie wymagają uzyskania pozwolenia:

- 1) ⁴⁵⁾ produkty lecznicze wykorzystywane wyłącznie do badań naukowych, prowadzonych przez jednostki naukowe w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz.U. z 2014 r. poz. 1620), prowadzące działalność o profilu medycznym;
- 2) produkty lecznicze wykorzystywane przez wytwórców;
- 3) badane produkty lecznicze wykorzystywane wyłącznie do badań klinicznych albo badań klinicznych weterynaryjnych, wpisanych do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, oraz
- 4) półprodukty wytworzone w celu wykorzystania w dalszym procesie wytwórczym realizowanym przez wytwórcę.

Art. 6 (uchylony)

Art. 7 [Pozwolenia na leki]

1.⁴⁶⁾ Wnioski o wydanie pozwolenia, zmian danych stanowiących podstaw wydania pozwolenia, zmian terminu wa no ci pozwolenia podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urz du.

2.⁴⁷⁾ Wydanie pozwolenia, odmowa wydania pozwolenia, zmiana danych stanowiących podstaw wydania pozwolenia, zmiana w dokumentacji b d cej podstaw wydania pozwolenia, przedłu enie terminu wa no ci pozwolenia, odmowa przedłu enia terminu wa no ci pozwolenia, skrócenie terminu wa no ci pozwolenia, zawieszenie wa no ci pozwolenia, a tak e cofni cie pozwolenia nast puje w drodze decyzji Prezesa Urz du.

3. Pozwolenie wydaje si na okres 5 lat.

4. Pozwolenie mo e zosta wydane dla produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u docelowych gatunków zwierz t, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty s przeznaczone do spo ycia przez ludzi, tylko w przypadku gdy zawarte w tym produkcie substancje farmakologicznie czynne wymienione s w zał czniku I, II albo III do rozporz dzenia nr 2377/90.

5.(uchylony)

6.(uchylony)

7.(uchylony)

Art. 7a [Pozwolenie dla produktu leczniczego weterynaryjnego]

1. Dla produktu leczniczego weterynaryjnego zawieraj cego substancje farmakologicznie czynne niewymienione w zał czniku I, II albo III do rozporz dzenia nr 2377/90, pozwolenie wydaje si , je eli produkt nie zawiera substancji farmakologicznie czynnych wymienionych w zał czniku IV do rozporz dzenia nr 2377/90 oraz jest przeznaczony do stosowania u zarejestrowanych zwierz t z rodziny koniowatych, które nie podlegaj ubojowi z przeznaczeniem do spo ycia przez ludzi i dla których wydany został dokument identyfikacyjny (paszport).

2. Dla produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w ust. 1, pozwolenia nie wydaje si , je eli zostało wcze niej wydane pozwolenie dla innego produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego do leczenia danej jednostki chorobowej.

Art. 7b [Wniosek o wydanie pozwolenia]

1. Nie wydaje si pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u docelowych gatunków zwierz t, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty s przeznaczone do spo ycia przez ludzi, zawieraj cego substancje farmakologicznie czynne niewymienione w zał czniku I, II albo III do rozporz dzenia nr 2377/90, je eli nie zostanie zło ony wniosek o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostało ci zawieraj cy kompletne informacje z doł czon dokumentacj zgodnie z rozporz dzeniem nr 2377/90.

2. Wniosek o wydanie pozwolenia składa si nie wcze niej ni 6 miesi cy po zło eniu wniosku o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostało ci.

Art. 8 [Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu]⁴⁸⁾

1. Przed wydaniem pozwolenia Prezes Urz du:

1) weryfikuje wniosek, o którym mowa w art. 10, wraz z doł czon dokumentacj ;

2) mo e za da od podmiotu odpowiedzialnego uzupełnie lub wyja nie dotycz cych dokumentacji, o której mowa w art. 10, a tak e przedstawienia systemu zarz dzania ryzykiem u ycia produktu leczniczego weterynaryjnego;

3) mo e, w przypadku w tpliwo ci co do metod kontroli, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 2, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych - co do metod bada , o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. a, które mog by wyja nione wył cznie eksperymentalnie, skierowa do bada jako ciowych produkt leczniczy, materiały wyj ciowe i produkty po rednie lub inne składniki produktu leczniczego b d cego przedmiotem wniosku; przed skierowaniem do bada jako ciowych Prezes Urz du pisemnie informuje podmiot odpowiedzialny o powzi tych w tpliwo ciach oraz uzasadnia konieczno przeprowadzenia bada ;

4) mo e zasi gn opinii Komisji do Spraw Produktów Leczniczych lub Komisji do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych działaj cych na podstawie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urz dzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 82, poz. 451, z 2012 r. poz. 95 oraz z 2013 r. poz. 1245);

5) w przypadku produktów leczniczych innych ni okre lone w pkt 6, opracowuje raport oceniaj cy zawieraj cy opini naukow o produkcie leczniczym wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem raportu oceniaj cego zrozumiałym dla odbiorcy, zawieraj cym w szczególno ci informacj odnosz c si do warunków stosowania tego produktu;

6) opracowuje raport oceniaj cy zawieraj cy opini naukow o produkcie leczniczym weterynaryjnym.

2. Raport oceniaj cy jest aktualizowany w przypadku pojawienia si nowych informacji istotnych dla oceny jako ci, bezpiecze stwa lub skuteczno ci danego produktu leczniczego.

3. Podmiot odpowiedzialny, składaj c wniosek, o którym mowa w art. 7 ust. 1, mo e wyst pi do Prezesa Urz du z wnioskiem o nieujawnianie informacji zawartych w raporcie oceniaj cym stanowi cych tajemnic przedsi biorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z pó n. zm.⁴⁹⁾), w szczególno ci informacji dotycz cych ródeł zaopatrzenia.

4. Po wydaniu pozwolenia raport oceniaj cy wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem, o których mowa w ust. 1 pkt 5, jest publikowany na stronie internetowej Urz du Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urz dem Rejestracji”, oraz na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Urz du Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a w razie zgłoszenia wniosku, o którym mowa w ust. 3, po usuni ciu informacji stanowiących tajemnic przedsi biorstwa.

5. Po wydaniu pozwolenia raport oceniaj cy, o którym mowa w ust. 1 pkt 6, udost pnia si na podstawie ustawy z dnia 6 wrze nia 2001 r. o dost pie do informacji publicznej (Dz.U. Nr 112, poz. 1198, z pó n. zm.⁵⁰⁾).

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

7. Decyzja o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, z wył czeniem produktów immunologicznych, stosowanego u zwierz t, których tkanki lub produkty s przeznaczone do spo ycia przez ludzi, mo e by podj ta tylko wtedy, gdy zostały wyznaczone przynajmniej tymczasowe Najwy sze Dopuszczalne St enia Pozostało ci akceptowane na terytorium pa stw członkowskich Unii Europejskiej lub pa stw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo zostało uznane przez Komisj Europejsk , e dla ich substancji

czynnych limity takie nie są wymagane.

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

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

- 1) o zmianie danych objętych pozwoleniem,
- 2) o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia,
- 3) na podstawie odrębnego wniosku o wydanie pozwolenia, w tym w dodatkowej mocy, postaci, drodze podania, wielkości opakowania, dotyczącego innego gatunku zwierzęcego, pod innymi nazwami lub innymi Charakterystyk Produktu Leczniczego albo Charakterystyk Produktu Leczniczego Weterynaryjnego - na rzecz tego samego podmiotu, który uzyskał pierwsze pozwolenie, lub innego podmiotu.

Art. 8a [Przypadek szczególny]

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

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

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

- 1) powiadamia podmiot odpowiedzialny w państwie, o którym mowa w ust. 1, o zamiarze wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2)⁵³⁾ może wystąpić do właściwych organów państwa, o którym mowa w ust. 1, o przesłanie uaktualnionego raportu oceniającego dotyczącego tego produktu leczniczego oraz kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu.

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

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

Art. 9 [Wniosek o dopuszczenie do obrotu]

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

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

Art. 10 [Wymogi formalne wniosku]

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

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

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

- 1) opis wytwarzania produktu leczniczego;
- 2) opis metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania;
- 2a)⁵⁶⁾ pisemne potwierdzenie wytwórcy produktu leczniczego, że skontrolował, przez przeprowadzenie audytu, przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania przez wytwórcę substancji czynnej, w miejscu prowadzenia przez niego działalności wytwórczej; potwierdzenie powinno zawierać datę przeprowadzenia audytu oraz o wiadczenie, że audyt wykazał, że wytwarzanie substancji czynnej odbywa się zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 3) informacje dotyczące specjalnych wymagań co do sposobu przechowywania produktu leczniczego, wydawania pacjentom oraz unieszkodliwiania produktu przeterminowanego, wraz z oceną związanego z produktem leczniczym zagrożenia dla środowiska, oraz opis metod mających na celu ograniczenie tego zagrożenia;
- 4) wyniki, streszczenia oraz sprawozdania z badań:
 - a) farmaceutycznych: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych,
 - b) nieklinicznych: farmakologicznych i toksykologicznych,
 - c) klinicznych

- wraz z ogólnym podsumowaniem jako ci, przegląd dem nieklinicznym i streszczeniem danych nieklinicznych oraz przegląd dem klinicznym i podsumowaniem klinicznym;

5) ⁵⁷⁾ streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych wykorzystywanego przez podmiot odpowiedzialny, obejmujące:

a) o wiadczenie podmiotu odpowiedzialnego zło one pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, przewidzianej w art. 233 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny (Dz.U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.⁵⁸⁾), a podmiot odpowiedzialny dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej

odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, opatrzone klauzulą o następującej treści: "Jestem wiadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego o wiadczenia.";

klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, b) list państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których osoba, o której mowa w lit. a, posiada miejsce zamieszkania i wykonuje swoje obowiązki,

c) o wiadczenie podmiotu odpowiedzialnego stwierdzające, że dysponuje on niezbędnymi środkami służyć wypełnieniu obowiązków wymienionych w rozdziale 2¹,

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

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

6) ⁵⁹⁾ plan zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, będący szczegółowym opisem systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego stosowanego przez podmiot odpowiedzialny, współmierny do zidentyfikowanych i potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez ten produkt leczniczy oraz zapotrzebowania na dane dotyczące bezpieczeństwa, wraz ze streszczeniem tego planu;

7) ⁶⁰⁾ 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 o wiadczenie, że badania te spełniają wymagania etyczne określone w przepisach rozdziału 2a;

8) ⁶¹⁾ (uchylony)

9) o wiadczenia podpisane przez ekspertów sporządzonych ogólnie podsumowanie jako ci, przegląd dem niekliniczny i streszczenie danych nieklinicznych oraz przegląd dem kliniczny i podsumowanie kliniczne, o których mowa w pkt 4, o posiadaniu przez nich niezbędnych kwalifikacji technicznych lub zawodowych, opisanych w załączonym życiorysie;

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

11) Charakterystyk Produktu Leczniczego;

12) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej oraz ulotki, wraz z raportem z badania jej czytelności;

13) ⁶²⁾ kopie wszystkich pozwoleń wydanych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajów trzecich, Charakterystyk Produktu Leczniczego zatwierdzonych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajów trzecich, streszczenia danych dotyczących bezpieczeństwa, w tym danych zawartych w raportach okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych i zgłoszeniach o działaniach niepożądanych, jeżeli są dostępne, a także kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie, oraz kopie wszystkich decyzji o odmowie wydania pozwolenia wydanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajach trzecich wraz z uzasadnieniem takich decyzji;

14) list państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wniosek o wydanie pozwolenia jest rozpatrywany, oraz szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w jakimkolwiek państwie, jeżeli ma to zastosowanie;

15) kopie zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego w państwie wytwarzania.

2a. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, z zastrzeżeniem art. 15a i 16a, powinien zawierać wszystkie informacje dokumentujące jako bezpieczne i skuteczne danego produktu leczniczego weterynaryjnego, w szczególności ci:

1) nazwy 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) nazwy produktu leczniczego weterynaryjnego;

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

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

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

- 1) opis wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 2) informacje o wskazaniach leczniczych, przeciwwskazaniach i działaniach niepożądanych produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 3) informacje o dawce dla poszczególnych gatunków zwierząt, dla których produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony, oraz warunkach podawania i stosowania;
- 4) określenie metod unieszkodliwiania produktu leczniczego weterynaryjnego i odpadów powstających z produktu leczniczego weterynaryjnego oraz określenie potencjalnego ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego dla środowiska, ludzi, zwierząt i roślin;
- 5) określenie okresu karencji dla produktów leczniczych weterynaryjnych stosowanych u docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, wraz z opisem metod badań;
- 6) wyniki, streszczenia, sprawozdania z badań oraz metody badań:
 - a) farmaceutycznych: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych,
 - b) bezpieczeństwa i pozostałości,
 - c) przedklinicznych i klinicznych,
 - d) ekotoksyczności: określenie potencjalnego ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego dla środowiska

- wraz z raportami ekspertów;

- 7) o wiadczenia podpisane przez ekspertów sporządzających raporty, o których mowa w pkt 6, o posiadaniu przez nich niezbędnych kwalifikacji technicznych lub zawodowych, opisanych w załączonym oświadczeniu;
- 8) w przypadku, o którym mowa w art. 16a ust. 1, sporządzone przez eksperta uzasadnienie dotyczące wykorzystania piśmiennictwa naukowego zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku 1 do dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3), zwanej dalej „dyrektywą 2001/82/WE”;
- 9) opis systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 10) opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego weterynaryjnego, który zostanie wdrożony przez podmiot odpowiedzialny, jeżeli jest to konieczne;
- 11) o wiadczenie podmiotu odpowiedzialnego potwierdzające, że dysponuje usługami osoby, do której obowiązków będzie należeć nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego będącego przedmiotem wniosku, oraz że dysponuje systemem zapewniającym mo liwo niezwłoczne zgłoszenia podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub innych państw;
- 12) Charakterystyk Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
- 13) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej oraz ulotki;
- 14) kopie wszystkich pozwoleń, kopie Charakterystyk Produktu Leczniczego Weterynaryjnego przyjętych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie;
- 15) list państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wniosek o wydanie pozwolenia jest rozpatrywany, kopie proponowanych Charakterystyk Produktu Leczniczego Weterynaryjnego oraz kopie proponowanych ulotek, jeżeli ma to zastosowanie;
- 16) szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w innym państwie, jeżeli ma to zastosowanie;
- 17) kopie zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego weterynaryjnego w państwie wytwarzania;
- 18) w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w art. 7b, dokument potwierdzający, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości zgodnie z rozporządzeniem nr 2377/90.

- 3.⁶³⁾ Składając wniosek, o którym mowa w ust. 1 i 2a, podmiot odpowiedzialny wskazuje wytyczne Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Leków lub światowej Organizacji Zdrowia będące podstawą przygotowanej dokumentacji.
4. Dane i dokumenty, o których mowa w ust. 2 i 2b, mogą być przedstawione w języku angielskim, z wyjątkiem dokumentów wymienionych w ust. 2 pkt 11 i 12 oraz ust. 2b pkt 12 i 13, które przedstawia się w języku polskim.
- 4a.⁶⁴⁾ W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 2 pkt 13 i 14 oraz w ust. 2b pkt 14 i 15, wnioskodawca przedstawia Prezesowi Urzędu informacje o dokonanych zmianach oraz dokumenty uwzględniające te zmiany.
- 5.⁶⁵⁾ Prezes Urzędu w razie uzasadnionej wątpliwości, wynikających z przedłożonej dokumentacji dotyczącej jakości produktu leczniczego, może zażądać przedstawienia raportu z inspekcji przeprowadzonej w miejscu wytwarzania produktu leczniczego wytworzonego za granicą w celu potwierdzenia zgodności warunków wytwarzania z zezwoleniem, o którym mowa w ust. 2 pkt 15 i ust. 2b pkt 17.
6. Inspekcja dokonywana jest przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego lub inspektorów do spraw wytwarzania właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub państw wzajemnie uznających inspekcji do spraw wytwarzania, na wniosek i koszt podmiotu odpowiedzialnego albo na wniosek i koszt wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny.
- 6a.⁶⁶⁾ (uchylony)
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji, o której mowa w ust. 1 i 2, uwzględniając przepisy art. 15, 16, 20, 20a, 21, 23a ust. 3 i 4 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3, a także przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej dotyczące procedury rejestracyjnej produktów leczniczych.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji, o której mowa w ust. 2a i 2b, uwzględniając przepisy art. 15a, 16a, 20, 21, 23a ust. 3 i 4 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3, a także przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej dotyczące procedury rejestracyjnej

produktów leczniczych weterynaryjnych.

9. Minister wła ciwy do spraw zdrowia okre li, w drodze rozporz dzenia, sposób badania czytelno ci ulotki oraz kryteria dla raportu z tego badania, uwzgl dniaj c wytyczne Wspólnoty Europejskiej.

Art. 11 [Charakterystyka Produktu Leczniczego]

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

- 1) nazw produktu leczniczego, wraz z okre leniem mocy produktu leczniczego, i postaci farmaceutycznej;
 - 2) skład jako ciowy i ilo ciowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, w przypadku których informacja ta jest istotna dla wła ciwego podawania danego produktu leczniczego, przy czym u ywa si nazwy powszechnie stosowanej lub nazwy chemicznej;
 - 3) posta farmaceutyczn ;
 - 4) dane kliniczne obejmuj ce:
 - a) wskazania do stosowania,
 - b) dawkowanie i sposób podawania dorosłym oraz dzieciom, w przypadku stosowania produktu leczniczego u dzieci,
 - c) przeciwwskazania,
 - d) specjalne ostrze enia i rodki ostro no ci przy stosowaniu, a w przypadku immunologicznych produktów leczniczych - specjalne rodki ostro no ci podejmowane przez osoby maj ce styczno z takimi produktami oraz specjalne rodki ostro no ci przy podawaniu pacjentom, wraz ze rodkami ostro no ci, które powinny by podj te przez pacjenta,
 - e) interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne formy interakcji,
 - f) stosowanie w czasie ci y lub karmienia piersi ,
 - g) wpływ na zdolno prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urz dze mechanicznych,
 - h) działania niepo dane,
 - i) przedawkowanie, w tym jego objawy, sposób post powania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz antidota;
 - 5) wła ciwo ci farmakologiczne obejmuj ce:
 - a) wła ciwo ci farmakodynamiczne,
 - b) wła ciwo ci farmakokinetyczne,
 - c) niekliniczne dane o bezpiecze stwie;
 - 6) dane farmaceutyczne obejmuj ce:
 - a) wykaz substancji pomocniczych,
 - b) główne niezgodno ci farmaceutyczne,
 - c) okres wa no ci oraz, je eli to konieczne, okres przydatno ci po rekonstytucji produktu leczniczego lub po pierwszym otwarciu jego opakowania bezpo redniego,
 - d) specjalne rodki ostro no ci przy przechowywaniu,
 - e) rodzaj opakowania i skład materiałów, z których je wykonano,
 - f) specjalne rodki ostro no ci przy unieszkodliwianiu zu ytego produktu leczniczego lub odpadów powstaj cych z produktu leczniczego, je eli ma to zastosowanie;
 - 7) nazw i adres podmiotu odpowiedzialnego;
 - 8) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - 9) dat wydania oraz numer pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub przedłu enia wa no ci pozwolenia;
 - 10) dat ostatniej aktualizacji tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego;
 - 11) w przypadku produktów radiofarmaceutycznych tak e:
 - a) informacje na temat dozymetrii napromieniowania wewn trznego,
 - b) wskazówki dotycz ce bezpo redniego przygotowania i kontroli jako ci produktu oraz, je eli to konieczne, maksymalny okres przechowywania, w którym eluat lub produkt radiofarmaceutyczny gotowy do u ytku zachowuj swoje wła ciwo ci zgodnie ze specyfikacj ;
 - 12)⁶⁷⁾ informacj dla osób wykonuj cych zawód medyczny o obowi zku albo uprawnieniu zgłaszania pojedynczych przypadków działa niepo danych danego produktu leczniczego ze wzgl du na konieczno nieprzerwanego monitorowania jego stosowania;
 - 13)⁶⁸⁾ w przypadku produktów leczniczych podlegaj cych dodatkowemu monitorowaniu:
 - a) wskazanie odpowiedniego czarnego symbolu, wybranego zgodnie z art. 23 rozporz dzenia nr 726/2004/WE,
 - b) sformułowanie o nast puj cej tre ci: "Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu" uzupełnione o dodatkowe wyja nienia.
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, o której mowa w art. 10 ust. 2b pkt 12, zawiera:
- 1) nazw produktu leczniczego weterynaryjnego, wraz z okre leniem mocy produktu leczniczego weterynaryjnego i postaci farmaceutycznej;
 - 2) skład jako ciowy i ilo ciowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, w przypadku których informacja ta jest istotna dla wła ciwego podawania danego produktu leczniczego weterynaryjnego, przy czym u ywa si nazw powszechnie stosowanych lub nazwy chemicznej;
 - 3) posta farmaceutyczn ;
 - 4) dane kliniczne obejmuj ce:
 - a) docelowe gatunki zwierz t,
 - b) wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierz t,
 - c) przeciwwskazania,
 - d) specjalne ostrze enia dotycz ce stosowania u docelowych gatunków zwierz t,
 - e) specjalne rodki ostro no ci przy stosowaniu, w tym specjalne rodki ostro no ci dla osób podaj cych produkt leczniczy weterynaryjny,
 - f) działania niepo dane (cz stotliwo i stopie nasilenia),
 - g) stosowanie w czasie ci y, laktacji lub w okresie nie no ci,
 - h) interakcje z innymi produktami leczniczymi lub produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub inne rodzaje interakcji,
 - i) dawkowanie i drog podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierz t,
 - j) przedawkowanie, w tym jego objawy, sposób post powania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki,

- k) okres karencji;
- 5) właściwość farmakologiczna:
 - a) właściwość farmakodynamiczna,
 - b) właściwość farmakokinetyczna;
- 6) dane farmaceutyczne obejmują ce:
 - a) skład jako substancji pomocniczych,
 - b) główne niezgodności farmaceutyczne,
 - c) okres ważności oraz, jeżeli to konieczne, okres przydatności po rekonstrukcji produktu leczniczego weterynaryjnego lub po pierwszym otwarciu jego opakowania bezpośredniego,
 - d) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu,
 - e) rodzaj opakowania i skład materiałów, z których je wykonano,
 - f) specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezwykłego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów, jeżeli ma to zastosowanie;
- 7) nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego;
- 8) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 9) data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub przedłużenia terminu ważności pozwolenia;
- 10) data ostatniej aktualizacji tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

3. Do czasu upływu praw z patentu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dla wskazanych 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 czy w Charakterystyce Produktu Leczniczego referencyjnego produktu leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, odnoszących się do wskazanych 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 nieuwzględnione w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego odnoszące się do wskazanych lub postaci farmaceutycznych są objęte ochroną patentową.

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

Art. 12 [Dodatkowe wymagania wniosku] W odniesieniu do produktów radiofarmaceutycznych, poza wymaganiami określonymi w art. 10 i 11, wniosek w którym dotyczy cej generatora radiofarmaceutycznego powinien również zawierać następujące informacje i dane:

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

Art. 13 [Produkty otrzymywane z krwi]

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

2. Dane ilościowe produktu leczniczego otrzymywanego z krwi ludzkiej lub zwierzęcej powinny być wyrażone według jednostek masy lub w jednostkach międzynarodowych albo w jednostkach aktywności biologicznej, w zależności od tego, co jest właściwe dla danego produktu.

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

Art. 14 (uchylony)

Art. 14a [Raport oceny ryzyka w związku z organizmem genetycznie zmodyfikowanym] wchodzi od 2015-03-30

Art. 15 [Obowiązek przedstawienia wyników badań] ⁷⁰⁾

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.⁷¹⁾) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykazuje, że:

- 1) produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, i podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego wyraził zgodę na wykorzystanie do oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu tego odpowiednika wyników badań nieklinicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego, albo
- 2) produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres co najmniej 8 lat (włącznie z danymi).

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

Art. 15a [Obowiązek przedstawienia wyników badań; ponowny wniosek]

1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań bezpieczeństwa i pozostałości oraz badań przedklinicznych i klinicznych, jeżeli składa wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, który posiada lub posiadał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres co najmniej 8 lat (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) - stronie 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 jako ciałem i ilości ciałem tego produktu oraz, gdy jest to niezbędne, dokumentacji bezpieczeństwa i skuteczności, umowa liwiącej wydanie decyzji w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego.

4. Prezes Urzędu, na wniosek odpowiedniego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, potwierdza, w terminie 30 dni, że referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, i przekazuje informacje co najmniej o pełnym składzie tego produktu oraz, gdy jest to niezbędne, stosowną dokumentację. W takim przypadku stosuje się okres wyliczony od dnia wydania lub wyliczony od daty obrotu 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, o której mowa w art. 5 decyzji Rady nr 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanym 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, inne drogi podania, inną moc lub postać farmaceutyczną w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym weterynaryjnym lub różni się w zakresie substancji czynnych, lub jeżeli biorównoważność nie została wykazana za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań bezpieczeństwa i pozostałościami 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 jeżeli ze względu na różnice dotyczące materiałów wyjściowych lub procesów wytwarzania tych produktów, podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych lub klinicznych w zakresie wymagań, które nie zostały spełnione, zgodnie z załącznikiem 1 do dyrektywy 2001/82/WE.

8. Dla produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, i zawierających nowe substancje czynne niedopuszczone w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym do dnia 30 kwietnia 2004 r. okres, o którym mowa w ust. 2, wydłuża się o rok w przypadku rozszerzenia pozwolenia na inne docelowe gatunki zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w ciągu 5 lat od dnia przyznania pierwszego pozwolenia. W przypadku przyznania pozwolenia dla czterech lub więcej docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, okres, o którym mowa w ust. 2, może być wydłużony do 13 lat.

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

10. Odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jako ciałem i ilości ciałem substancji czynnych, tak samo postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności.

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

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

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

Art. 16 [Dopuszczenie do obrotu w sytuacjach szczególnych]

1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej podmiot odpowiedzialny nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli substancja czynna lub substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres co najmniej 10 lat, licząc od pierwszego systematycznego i udokumentowanego zastosowania tej substancji w produkcie leczniczym oraz uznanej skuteczności i akceptowalnego poziomu bezpieczeństwa. W takim przypadku wyniki badań nieklinicznych lub klinicznych zastępowane są lub uzupełniane publikacjami z piśmiennictwa naukowego.

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

2a.⁷³⁾ W przypadku złożenia wniosku zawierającego nowe wskazanie terapeutyczne oparte na podstawie przeprowadzonych istotnych badań nieklinicznych lub klinicznych dla substancji o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, udziela się rocznego okresu wyliczonego od dnia wydania decyzji w sprawie.

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

5. Podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1-4, jeżeli uzyskał zgodę innego podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dla celów oceny wniosku dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1-4, produktu leczniczego o takim samym składzie jako ciowym i ilościowym w odniesieniu do substancji czynnych i takiej samej postaci farmaceutycznej, dopuszczonego wcześniej do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 16a [Przypadek ugruntowanej skuteczności]

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

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

3. Podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6, jeżeli uzyskał zgodę innego podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dla celów oceny wniosku dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6, produktu leczniczego weterynaryjnego o takim samym składzie jako ciowym i ilościowym w odniesieniu do substancji czynnych i takiej samej postaci farmaceutycznej, dopuszczonego wcześniej do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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

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

Art. 17 [Dokumentacja wyników badań]

1.⁷⁴⁾ Badania, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4 lit. b, przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego lub badania, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. b, przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego są wykonywane w jednostkach spełniających zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. Nr 63, poz. 322).

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.

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

2a.⁷⁶⁾ W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, w tym produktów leczniczych homeopatycznych przeznaczonych wyłącznie dla zwierząt i innych, o których mowa w art. 21 ust. 4, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6, określonych w załączniku 1 do dyrektywy 2001/82/WE, zmieniony dyrektywą Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 44 z 14.02.2009, str. 10).

3.⁷⁷⁾ (uchylony)

Art. 18 [Terminy]

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

1a.⁷⁸⁾ Po złożeniu wniosku Prezes Urzędu, w terminie 30 dni, dokonuje badania formalnego wniosku. Badanie formalne polega na sprawdzeniu, czy wniosek zawiera wszystkie elementy oraz czy przedłożone zostały wszystkie pozostałe dokumenty przewidziane przepisami niniejszego rozdziału. W przypadku stwierdzenia braków formalnych Prezes Urzędu wzywa wnioskodawcę do ich uzupełnienia.

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

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

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

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

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

Art. 18a [Procedura zdecentralizowana]

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

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

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

1) zatwierdzeniu przez państwa biorące udział w procedurze zdecentralizowanej projektu raportu oceniającego, projektu Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, projektu oznakowania opakowania oraz projektu ulotki lub

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

4.⁸¹⁾ Prezes Urzędu wydaje pozwolenie zgodnie z zatwierdzonymi w trybie procedury zdecentralizowanej raportem oceniającym, Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniem opakowania oraz ulotki w terminie 30 dni od dnia ich zatwierdzenia.

5.⁸²⁾ Prezes Urzędu, w terminie 90 dni od dnia otrzymania raportu oceniającego, wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniem opakowania oraz ulotki, 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 wątpliwości co do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mojego i spowodowa zagrożenie dla zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zdrowia zwierząt lub środowiska w rozumieniu wytycznych Wspólnoty Europejskiej, Prezes Urzędu wszczyna procedurę wyjaśnienia i przekazuje odpowiednie uzasadnienie właściwym organom państwa referencyjnego, zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz wnioskodawcy.

7. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa podmiot odpowiedzialny lub podmiot odpowiedzialny będący podmiotem zależnym lub dominującym w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (Dz.U. Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 157, poz. 1119 oraz z 2007 r. Nr 235, poz. 1734) wobec podmiotu odpowiedzialnego lub będący jego licencjodawcą albo licencjobiorcą lub podmiot, którego celem jest współpraca z podmiotem odpowiedzialnym przy wprowadzaniu do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem podmiotu, o którym mowa w art. 16 ust. 5 i art. 16a ust. 3.

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

Art. 19 [Procedura wzajemnego uznania]

1.⁸³⁾ W przypadku złożenia do Prezesa Urzędu wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, który posiada pozwolenie wydane przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa

członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Prezes Urzędu wszczyna postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwane dalej "procedurą wzajemnego uznania".

2.⁸⁴⁾ W przypadku gdy dla produktu leczniczego zostało wydane pozwolenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny może złożyć do Prezesa Urzędu wnioski o sporządzenie raportu oceny tego produktu leczniczego lub o uaktualnienie raportu już istniejącego. Prezes Urzędu sporządza lub aktualizuje raport oceny w terminie 90 dni od dnia otrzymania wniosku oraz przekazuje raport oceny, Charakterystyk Produktu Leczniczego albo Charakterystyk Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowanie opakowania i ulotki właściwym organom zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i wnioskodawcy.

3.⁸⁵⁾ Prezes Urzędu, w terminie 90 dni od dnia otrzymania raportu oceny tego, wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyk Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniem opakowania oraz ulotki, 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, a wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może spowodować zagrożenie dla zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zdrowia zwierząt lub środowiska w rozumieniu wytycznych Wspólnoty Europejskiej, Prezes Urzędu wszczyna procedurę wyjaśnienia i przekazuje odpowiednie uzasadnienie właściwym organom państwa referencyjnego, zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz wnioskodawcy.

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa podmiot odpowiedzialny lub podmiot odpowiedzialny będący podmiotem zależnym lub dominującym w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych wobec podmiotu odpowiedzialnego lub jego licencjodawcy albo licencjobiorcy lub podmiot, którego celem jest współpraca z podmiotem odpowiedzialnym przy wprowadzaniu do obrotu produktu leczniczego, z wyjątkiem 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 cego pozwolenie wydane przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, ma identyczny skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych, identyczny postać farmaceutyczną oraz zasadniczo zgodne z tym produktem oznakowanie opakowania, ulotki i Charakterystyk Produktu Leczniczego albo Charakterystyk Produktu Leczniczego Weterynaryjnego w punktach: wskazania, dawkowanie, sposób podawania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności, a ewentualne różnice nie wpływają na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktu leczniczego.

Art. 19a [Wyjątek od stosowania] Procedury wzajemnego uznania oraz procedury zdecentralizowanej nie stosuje się w przypadku:

- 1) złożenia wniosku o zmianę danych objętych pozwoleniem oraz zmian dokumentacji w przypadku zmian, które wymagają złożenia wniosku, o którym mowa w art. 10, jeżeli pozwolenie nie było wydane zgodnie z art. 18a albo 19, lub dokumentacja, w tym Charakterystyka Produktu Leczniczego albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowanie opakowania i ulotka, tego produktu nie została ujednoczona na podstawie przepisu art. 31 ust. 1;
- 2) produktów leczniczych homeopatycznych innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 1 i 4;
- 3) tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, dla których nie opracowano monografii wspólnotowej, o której mowa w art. 16h ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, zwanej dalej „monografią wspólnotową”, oraz tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych nieskładających się z substancji roślinnych, przetworów lub ich zestawienia, występujących na wspólnotowej liście tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, o której mowa w art. 16f ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE;
- 4) produktów leczniczych, których dokumentacja nie została uzupełniona i doprowadzona do zgodności z wymaganiami ustawy, o których mowa w załączniku XII do Traktatu między Królestwem Belgii, Królestwem Danii, Republiką Federalną Niemiec, Republiką Grecką, Królestwem Hiszpanii, Republiką Francuską, Irlandią, Republiką Włosek, 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 Słowenią, Republiką Słowacką dotyczącego przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej do Unii Europejskiej, podpisanego w Atenach w dniu 16 kwietnia 2003 r. (Dz.U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864), w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny jest państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Art. 19b [Forma wniosków i dokumentów]

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 oceny tego.

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 opakowania bezpodległych i zewnętrznych oraz ulotki, które przedstawia się w języku polskim i angielskim.

Art. 19c [Umorzenie postępowania] 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 Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej lub państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla tego produktu, informuje podmiot odpowiedzialny o konieczności zastosowania procedury określonej odpowiednio w art. 18a lub 19 i umarza postępowanie.

Art. 19d [Wczesniejsze pozwolenie]⁸⁶⁾ W przypadku wszczęcia procedury wyjątkowej, o której mowa w art. 18a ust. 6 lub art. 19 ust. 4, w braku porozumienia między państwami członkowskimi w terminie 60 dni, Prezes Urzędu może na wniosek podmiotu odpowiedzialnego wydać pozwolenie przed zakończeniem procedury wyjątkowej, pod warunkiem że uznał uprzednio raport oceniający, Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowania opakowania i ulotki.

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

Art. 20 [Nieprzetworzone surowce farmaceutyczne]

1. Wniosek o dopuszczenie do obrotu:

- 1) nieprzetworzonego surowca farmaceutycznego używanego w celach leczniczych,
- 2) surowca roślinnego w postaci rozdrobnionej,
- 3)⁸⁷⁾ (uchylony)
- 4) produktu leczniczego wytwarzanego metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej,
- 5) surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzenia leków recepturowych i aptecznych,
- 6) produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt ozdobnych, w szczególności ci ryb akwariowych, ptaków ozdobnych, gołębi pocztowych, zwierząt w terrarium i małych gryzoni, fretki i królików, trzymanych jako zwierzęta domowe,

zawiera powinen w szczególności informacje określone w ust. 2.

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

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

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

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

Art. 20a [Tradycyjne produkty lecznicze roślinne]

1. Tradycyjne produkty lecznicze roślinne są to produkty lecznicze roślinne, które ściśle spełniają następujące warunki:

- 1) mają wskazania właściwe wyłącznie dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, z uwagi na ich skład i przeznaczenie, mogą być stosowane bez nadzoru lekarza w celach leczniczych, diagnostycznych lub monitorowania terapii oraz spełniają kryteria produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza;
- 2) są przeznaczone do stosowania wyłącznie w określonej mocy i sposobie dawkowania;
- 3) są przeznaczone wyłącznie do stosowania doustnego, zewnętrznego lub inhalacji;
- 4) pozostawały w tradycyjnym stosowaniu w okresie, o którym mowa w ust. 5 pkt 6;
- 5) posiadają wystarczające dane dotyczące tradycyjnego ich zastosowania, w szczególności bezpieczeństwo stosowania zgodnie ze sposobem, o którym mowa w pkt 2, a ich wystarczające działanie farmakologiczne i skuteczność stwierdzone na podstawie długotrwałego stosowania i do wiadomości w lecznictwie.

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

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

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

5. Wniosek o dopuszczenie do obrotu tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych zawiera w szczególności ci:

- 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
- 2) nazwę produktu leczniczego;
- 3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe odnoszące się do produktu leczniczego i wszystkich jego składników oraz ich nazwy powszechnie stosowane, jeżeli występują;
- 4) postać farmaceutyczną, moc i drogę podania oraz okres ważności produktu leczniczego, a także dane dotyczące ochrony środowiska związane ze stosowaniem oraz ze zniszczeniem produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne i wynika z charakteru produktu;
- 5) wskazania, przeciwwskazania i działania niepożądane;
- 6) dane z piśmiennictwa, w tym naukowego, lub opinie ekspertów stwierdzające, że roślinny produkt leczniczy lub produkt odpowiadający był stosowany w celach leczniczych przez okres co najmniej 30 lat poprzedzających

dat złożenia wniosku, w tym co najmniej 15 lat w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

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

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

7. Do wniosku dołącza się:

1) Charakterystykę Produktu Leczniczego, z wyjątkiem danych, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4;

2) kopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub w innych państwach lub szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w jakimkolwiek państwie, jeżeli ma to zastosowanie;

3) przegląd piśmiennictwa, w tym naukowego, dotyczący bezpieczeństwa wraz z raportem eksperta oraz, na życzenie Prezesa Urzędu, dane do oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego.

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

9. Produkt odpowiadający jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny zawierający te same substancje roślinne lub przetwory roślinne, niezależnie od zastosowanych substancji pomocniczych, i posiadający to samo lub podobne zamierzone zastosowanie, równoważną moc dawkową oraz sam lub podobny drog podania jak tradycyjny produkt leczniczy roślinny będący przedmiotem wniosku, o którym mowa w ust. 5.

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

Art. 20b [Wniosek o dopuszczenie do obrotu]

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

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

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

3a.⁸⁹⁾ W przypadku opracowania monografii wspólnotowej podmiot odpowiedzialny, jeżeli zachodzi taka konieczność, składa wniosek o dokonanie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia.

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

Art. 21 [Produkty homeopatyczne]

1. Produkty lecznicze homeopatyczne, które:

1) są podawane doustnie lub zewnętrżnie;

2) w oznakowaniu i ulotce nie zawierają wskazania do stosowania;

3) charakteryzują się odpowiednim stopniem rozcieńczenia, gwarantującym bezpieczeństwo stosowania; to jest nie zawierają więcej niż 1/10 000 części roztworu macierzystego lub nie więcej niż 1/100 najmniejszej dawki substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym wydawanym na podstawie recepty - podlegają uproszczonej procedurze dopuszczenia do obrotu.

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

1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania, w tym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola jego serii, lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii, oraz numery zezwoleń na wytwarzanie produktu leczniczego lub na import produktu leczniczego;

2) nazwę i adres wytwórcy roztworu macierzystego, z którego ma być wytworzony produkt leczniczy homeopatyczny;

3) nazwę naukową lub farmakopealną produktu, zgodnie z nazwą surowca zamieszczonej w Farmakopei Europejskiej lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, a jeżeli takich nie ma, nazwę potoczną, łącznie z określeniem drogi podania, postaci farmaceutycznej oraz stopnia rozcieńczenia;

4) skład produktu, z uwzględnieniem składników pomocniczych;

5) warunki przechowywania i transportu;

- 6) wielkość i rodzaj opakowania oraz zawartość produktu leczniczego homeopatycznego w opakowaniu bezpo rednim.
3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, należy dołączyć:
- 1) opis sposobu otrzymywania i kontroli substancji pierwotnych oraz potwierdzenie, na podstawie pi miennictwa, w tym naukowego, ich homeopatycznego zastosowania;
 - 2) opis procesu wytwarzania, w tym opis sposobu rozcieńczenia i dynamizacji;
 - 3) opis metod kontroli dla każdej formy farmaceutycznej, w tym badania stabilności i czystości mikrobiologicznej;
 - 3a) wyniki, streszczenia i sprawozdania z badań jakościowych, biologicznych i farmaceutycznych wraz z raportem eksperta;
 - 4)⁹⁰⁾ oryginał albo kopie zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego homeopatycznego;
 - 5) kopie zezwoleń wydanych w innych krajach;
 - 6) zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do dostarczenia do kontroli analitycznej próbki roztworu macierzystego, z którego ma być wytworzony produkt, a także próbki produktu końcowego;
 - 7) projekt etykiety lub ulotki;
 - 8) dane dotyczące opakowania bezpo redniego, z podaniem wymagań jakościowych, oraz wzory opakowań bezpo rednich lub zewnętrznych, wielkości opakowania, wraz z podaniem informacji o zawartości produktu leczniczego homeopatycznego w opakowaniu bezpo rednim;
 - 9) termin ważności produktu leczniczego homeopatycznego;
 - 10) dane i ostrzeżenia dotyczące:
 - a) warunków przechowywania i transportu,
 - b) sposobu stosowania.
4. Produkty lecznicze homeopatyczne weterynaryjne podlegają także uproszczonej procedurze dopuszczania do obrotu, w przypadku gdy:
- 1) ich oznakowanie nie zawiera wskazań do stosowania,
 - 2) charakteryzują się odpowiednim stopniem rozcieńczenia, gwarantującym bezpieczeństwo stosowania, co oznacza, że nie zawierają więcej niż 1/10 000 cząsteczek roztworu macierzystego lub nie więcej niż 1/100 najmniejszej dawki substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym wydawanym z przepisu lekarza,
 - 3) są podawane drogą opisaną w Farmakopei Europejskiej lub w innych farmakopeach oficjalnie uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym - z wyłączeniem immunologicznych homeopatycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.
5. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktów, o których mowa w ust. 4, powinien zawierać w szczególności:
- 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego albo wytwórcy, jeżeli wytwórca nie jest podmiotem odpowiedzialnym, miejsca wytwarzania oraz numer zezwolenia na wytwarzanie;
 - 2) nazwę i adres wytwórcy roztworu macierzystego, z którego ma być wytworzony produkt leczniczy homeopatyczny;
 - 3) nazwę naukową lub farmakopealną produktu, zgodnie z nazwą surowca określoną w Farmakopei Europejskiej lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, a jeżeli takich nie ma, nazwę potoczną produktu leczniczego homeopatycznego, z określeniem drogi podania, postaci farmaceutycznej oraz stopnia rozcieńczenia;
 - 4) skład produktu, z uwzględnieniem składników pomocniczych;
 - 5) warunki przechowywania i transportu;
 - 6) wielkość i rodzaj opakowania oraz zawartość produktu w opakowaniu bezpo rednim.
6. Do wniosku, o którym mowa w ust. 5, należy dołączyć:
- 1) opis sposobu otrzymywania i kontroli substancji pierwotnych oraz potwierdzenie, na podstawie pi miennictwa, w tym naukowego, ich homeopatycznego zastosowania;
 - 2) opis procesu wytwarzania produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego, w tym opis metody rozcieńczenia i dynamizacji;
 - 3) opis metody kontroli produktu gotowego dla każdej formy farmaceutycznej, w tym badania stabilności i czystości mikrobiologicznej;
 - 4)⁹¹⁾ oryginał albo kopie zezwolenia na wytwarzanie produktu;
 - 5) kopie zezwoleń wydanych w innych krajach;
 - 6) zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do dostarczenia do kontroli analitycznej próbki roztworu macierzystego, z którego ma być wytworzony produkt, a także próbki produktu końcowego;
 - 7) projekt etykiety lub ulotki;
 - 8) dane dotyczące opakowania bezpo redniego, z podaniem wymagań jakościowych, oraz wzory opakowań bezpo rednich lub zewnętrznych, wielkości opakowania oraz zawartość produktu w opakowaniu bezpo rednim;
 - 9) termin ważności produktu leczniczego homeopatycznego;
 - 10) dane i ostrzeżenia dotyczące:
 - a) warunków przechowywania i transportu,
 - b) sposobu stosowania,
 - c) okresu karencji, z pełnym uzasadnieniem.
7. Produkty lecznicze homeopatyczne, określone w ust. 1 i 4, nie wymagają dowodów skuteczności terapeutycznej.
- 7a. Wniosek o dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w ust. 2 i 5, może obejmować list produktów leczniczych homeopatycznych pochodzących z tej samej lub z tych samych substancji pierwotnych homeopatycznych.
- 7b.⁹²⁾ Do produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów rozdziału 2¹, z wyjątkiem art. 36g ust. 1 pkt 12-17, art. 36y i art. 36z.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji, o której mowa w ust. 2, 3, 5 i 6, uwzględniając w szczególności charakter przedstawianej dokumentacji.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory wniosków, o których mowa w ust. 2 i 5, i inne rodzaje dokumentów nie wymienione w ust. 3 i 6, biorąc pod uwagę dane zawarte w ust. 2 i 5.

Art. 21a [Wnioski]

- 1.⁹³⁾ Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy albo wniosek o zmianę w pozwoleniu składa się do Prezesa Urzędu.
- 2.⁹⁴⁾ Wydanie pozwolenia na import równoległy, odmowa wydania pozwolenia, zmiana w pozwoleniu albo cofnięcie pozwolenia jest dokonywane w drodze decyzji wydawanej przez Prezesa Urzędu.
- 3.⁹⁵⁾ Pozwolenie na import równoległy wydaje się na okres 5 lat. Okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na kolejne 5 lat na podstawie wniosku złożonego przez importera równoległego co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności pozwolenia.
- 3a. Pozwolenie na import równoległy wygasa po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w przypadku wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzany, wygasa z dniem wygaśnięcia tego pozwolenia.
- 3b. Cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w państwie członkowskim Unii Europejskiej, lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzany, z przyczyn związanych z zagrożeniem dla życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt, w szczególności w tych, o których mowa w art. 33 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 7, skutkuje cofnięciem pozwolenia na import równoległy.
- 4.⁹⁶⁾ Do pozwoleń na import równoległy wydanych dla produktów leczniczych innych niż określone w ust. 4a oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1 pkt 1–14, ust. 1a i 2, art. 29 ust. 3, art. 33 ust. 1 pkt 1–3 i 6 oraz ust. 2 i 5, art. 35a oraz art. 36g ust. 1 pkt 1–4, 6 i 10 oraz ust. 2.
- 4a.⁹⁷⁾ Do pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych weterynaryjnych oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1 pkt 1-14, ust. 1a i 2, art. 24 ust. 1 pkt 1 i 2, pkt 4 lit. a i ust. 3 pkt 1, art. 29 ust. 3, art. 33 ust. 1 pkt 1-4 i 8 oraz ust. 2 i 5 i art. 35a.
- 5.⁹⁸⁾ W przypadku gdy Prezes Urzędu nie jest w stanie, na podstawie posiadanej dokumentacji, rozstrzygnąć, czy różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogłyby być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa lub skuteczności tego produktu, występuje do odpowiednich władz państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany, o dodatkowej dokumentacji, inną niż określonej w ust. 7 i 8.
- 6.⁹⁹⁾ Jeżeli Prezes Urzędu uzna, że różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są istotne i mogą stwarzać zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi lub zwierząt, odmawia wydania pozwolenia na import równoległy tego produktu leczniczego albo wprowadzenia zmian w pozwoleniu na import równoległy.
7. Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy zawiera:
 - 1) podstawowe dane zawarte w pozwoleniu wydanym przez państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany;
 - 2) dane importera równoległego.
- 8.¹⁰⁰⁾ Do wniosku o pozwolenie na import równoległy dołącza się:
 - 1) Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu wraz z jej tłumaczeniem na język polski poświadczonym przez tłumacza przysięgłego, oraz wzorami oznakowania opakowania w formie opisowej i graficznej i ulotki, a w przypadku braku możliwości uzyskania Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu, uprawdopodobnionego przez złożenie dokumentu potwierdzającego, że importer równoległy wystąpił z wnioskiem o jej udostępnienie, Charakterystykę zastrzeżoną przez tłumacza przysięgłego z państwa eksportu wraz z jej tłumaczeniem na język polski poświadczonym przez tłumacza przysięgłego;
 - 2) kopie zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez upoważniony organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w zakresie przepakowywania;
 - 3) oświadczenie importera równoległego złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, przewidzianej w art. 233 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, że importer równoległy dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, opatrzone klauzulą o następującej treści: „Jestem wiadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”; klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań;
 - 4) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.
- 8a. Po uzyskaniu pozwolenia na import równoległy podmiot uprawniony do importu równoległego informuje, co najmniej na 30 dni przed planowanym dniem wprowadzenia do obrotu, o przewidywanym terminie wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:
 - 1) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
 - 2) Prezesa Urzędu;
 - 3) podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
9. Podmiot uprawniony do importu równoległego może wprowadzać produkt importowany równoległe do obrotu pod nazwą:
 - 1) stosowaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub

2) stosowan w pa stwie członkowskim Unii Europejskiej lub pa stwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany, albo

3) powszechnie stosowan lub naukow opatrzon znakiem towarowym lub nazw podmiotu uprawnionego do importu równoległego.

9a.¹⁰¹⁾ Podmiot uprawniony do importu równoległego niezwłocznie powiadamia Prezesa Urz du o wyga ni ciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w pa stwie członkowskim Unii Europejskiej lub pa stwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równolegle jest sprowadzany.

10.¹⁰²⁾ Minister wła ciwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem wła ciwym do spraw rolnictwa okre li, w drodze rozporz dzenia:

- 1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy,
- 2) rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz szczegółowy wykaz danych i dokumentów obj tych wnioskiem o zmiany pozwolenia,
- 3) sposób i tryb dokonywania zmian, o których mowa w pkt 2 - uwzgl dniaj c dane i dokumenty, o których mowa w ust. 7 i 8, bior c pod uwag rodzaj produktu leczniczego oraz zakres danych obj tych pozwoleniem na import równoległy.

Art. 22 [Badania jako ciowe produktu]¹⁰³⁾

1. Badania jako ciowe, o których mowa w art. 8 ust. 1 pkt 3, przeprowadzane s na koszt podmiotu odpowiedzialnego.

2. Minister wła ciwy do spraw zdrowia okre li, w drodze rozporz dzenia:

- 1)¹⁰⁴⁾ jednostki prowadz ce badania, o których mowa w art. 8 ust. 1 pkt 3, uwzgl dniaj c w szczególno ci status tych jednostek, zakres bada , jakie powinny by wykonywane dla oceny jako ci produktu leczniczego, kwalifikacje personelu zatrudnionego w danej jednostce, do wiadczenie w zakresie analizy produktów leczniczych;
- 2) cennik opłat pobieranych za okre lone czynno ci podejmowane w ramach bada jako ciowych, o których mowa w art. 8 ust. 1 pkt 3, uwzgl dniaj c w szczególno ci nakład rodków zwi zanych z badaniem oraz rodzaj produktu poddanego badaniu.

Art. 23 [Tre pozwolenia]

1. Pozwolenie okre la:

- 1) podmiot odpowiedzialny;
- 2) nazw i adres wytwórcy lub importera, u którego nast puje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalno ci importowej, gdzie nast puje kontrola jego serii;
- 3) nazw produktu leczniczego i nazw powszechnie stosowan produktu leczniczego, je eli taka wyst puje, jego posta , drog podania, moc, dawka substancji czynnej, pełny skład jako ciowy oraz wielko i rodzaj opakowania;
- 4) kategori dost pno ci produktu leczniczego;
- 4a) kategori stosowania, w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 5) okres wa no ci produktu leczniczego;
- 6) termin wa no ci pozwolenia;
- 7) okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 8) gatunki zwierz t, u których mo e by stosowany dany produkt leczniczy;
- 9) wymagania dotycz ce przechowywania i transportu;
- 10) kod zgodny z systemem EAN UCC;
- 11) numer pozwolenia oraz dat jego wydania;
- 11a)¹⁰⁵⁾ termin uprawniaj cy do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego w przypadku, o którym mowa w art. 15 ust. 2;
- 12) podmiot uprawniony do importu równoległego;
- 13) termin uprawniaj cy do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, w przypadku, o którym mowa w art. 15a ust. 2;
- 14)¹⁰⁶⁾ warunki wynikaj ce z oceny dokumentacji, o których mowa w art. 23b, oraz warunki, o których mowa w art. 23c, wraz z terminem ich spełnienia, je eli ma to zastosowanie;
- 15)¹⁰⁷⁾ cz stotliwo , z jak od dnia wydania pozwolenia składane b d raporty okresowe o bezpiecze stwie stosowania produktu leczniczego, z wył czeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, je eli ma to zastosowanie.

1a. Dane obj te pozwoleniem s jawne.

2. Wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowa produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymaga jako ciowych i metod bada jako ciowych produktu leczniczego oraz wymogów jako ciowych dotycz cych ich opakowa .

3. Minister wła ciwy do spraw zdrowia okre li, w drodze rozporz dzenia, kryteria zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dost pno ci, uwzgl dniaj c w szczególno ci charakter poszczególnych kategorii dost pno ci oraz bezpiecze stwo stosowania produktu leczniczego.

3a. Minister wła ciwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem wła ciwym do spraw zdrowia okre li, w drodze rozporz dzenia, kategorie stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteria zaliczania do poszczególnych kategorii stosowania i kryteria zaliczania do poszczególnych kategorii dost pno ci, uwzgl dniaj c w szczególno ci charakter poszczególnych kategorii oraz bezpiecze stwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

4. Pozwolenie mo e obejmowa list produktów leczniczych homeopatycznych bez wskaza do stosowania, spełniaj cych wymagania okre lone w art. 21 ust. 1 i 4.

Art. 23a [Kategorie dost pno ci]

1. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu otrzymuj jedn z nast puj cych kategorii dost pno ci:

- 1) wydawane bez przepisu lekarza - OTC;

- 2) wydawane z przepisu lekarza - Rp;
 - 3) wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżenia stosowania - Rpz;
 - 4) wydawane z przepisu lekarza, zawierające rodki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach - Rpw;
 - 5) 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 dostępu do 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 dostępu do produktu, Prezes Urzędu nie uwzględnia dnia wyników tych badań w okresie roku od dnia wydania decyzji dotyczącej zmiany kategorii dostępu do produktu.
- 4.¹⁰⁸⁾ W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 3, zostanie złożony przed upływem roku od dnia wydania decyzji dotyczącej zmiany kategorii dostępu do produktu, Prezes Urzędu zawieszająca postępowanie do czasu upływu roku od dnia wydania tej decyzji.

Art. 23b [Specjalne pozwolenie]

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

1a.¹¹⁰⁾ Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, może zostać wydane wyłącznie w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny wykazuje, że z przyczyn obiektywnych i możliwych do zweryfikowania nie jest w stanie dostarczyć kompleksowych danych na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego w normalnych warunkach jego stosowania.

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

Art. 23c [Pozwolenie]¹¹¹⁾ W celu zapewnienia właściwego poziomu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, Prezes Urzędu może wydać pozwolenie, z wyłączeniem pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego, w którym określa konieczność spełnienia przez podmiot odpowiedzialny w określonym terminie warunków:

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

Art. 23d [Wezwanie]¹¹²⁾

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

- 1) przeprowadzenia badania dotyczącego bezpieczeństwa, jeżeli istnieje obawa dotycząca ryzyka związanego z tym produktem leczniczym,
- 2) przeprowadzenia, na podstawie właściwych aktów ogłoszonych przez Komisję Europejską, przy tych na podstawie art. 22b dyrektywy 2001/83/WE, uwzględniając wytyczne naukowe, o których mowa w art. 108a tej dyrektywy, badań dotyczących skuteczności, w przypadku gdy postęp wiedzy na temat choroby lub metodologia badań klinicznych wskazują, że poprzednie oceny skuteczności mogły ulec istotnej zmianie - uzasadniająco konieczność przeprowadzenia tych badań oraz określając termin ich przeprowadzenia i przedstawienia protokołów badań.

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

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

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

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

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

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

Art. 23e [Informacje] ¹¹³⁾ Prezes Urzędu przekazuje Europejskiej Agencji Leków informacje o decyzjach wydanych w ramach postępowania prowadzonego na podstawie art. 23b-23d.

Art. 23f [Procedura wyjątkowa] ¹¹⁴⁾

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

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

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

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

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

6. W szczególnych przypadkach dotyczących interesów Unii Europejskiej, Prezes Urzędu, przed podjęciem decyzji w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, zmiany pozwolenia dla tego produktu lub przedłużenia okresu ważności pozwolenia dla tego produktu, wszczynając procedurę wyjątkową, zgodnie z art. 35 dyrektywy 2001/82/WE, informuje o tym fakcie pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej, lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejską Agencję Leków oraz Komisję Europejską.

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

Art. 23g [Wyłączenie zastosowania przepisów] ¹¹⁵⁾ Przepisów art. 23c-23f nie stosuje się do produktów leczniczych, o których mowa w art. 20a.

Art. 24 [Obowiązki podmiotu zobowiązanego] ¹¹⁶⁾

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

- 1) wskazania Prezesowi Urzędu osoby, do której obowiązków należy bieżący nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 2) prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 3) udostępnienia i utrzymywania systemu gwarantującego, że informacje o zgłoszeniach pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych, które są kierowane do tego podmiotu, będą zbierane i zestawiane w jednym miejscu;
- 4) przedstawiania Prezesowi Urzędu:
 - a) raportów dotyczących pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych, zgłoszonych przez osoby wykonujące zawód medyczny, przedstawiciela medycznego oraz właściciela zwierzęcia lub opiekuna zwierzęcia, przy czym raporty dotyczące ciękich niepożądanych działań przedstawia się niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu,
 - b) zgodnych z danymi zawartymi w rejestrze, o którym mowa w pkt 2, raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych:
 - co 6 miesięcy, licząc od dnia uzyskania przez dany produkt leczniczy weterynaryjny pierwszego na świecie pozwolenia do dnia wprowadzenia tego produktu do obrotu,
 - co 6 miesięcy przez 2 lata, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu,
 - co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu, a następnie co 3 lata,
 - na każde żądanie Prezesa Urzędu;
- 5) przedstawiania Prezesowi Urzędu protokołów z badań dotyczących bezpieczeństwa;
- 6) przedstawiania Prezesowi Urzędu opracowań dotyczących stosunku korzyści do ryzyka.

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

3. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany także do:

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

- 5) przedstawiania, na danie Prezesa Urz du, danych dotycz cych wielko ci sprzeda y produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 6) wprowadzania ci głego post pu naukowo-technicznego zwi zanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych weterynaryjnych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi;
- 7) dostarczania produktów leczniczych weterynaryjnych wył cznie:
- podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego,
 - instytutom badawczym, Polskiej Akademii Nauk oraz uczelniom wyszym, w celu prowadzenia bada naukowych,
 - w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
4. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 1:
- posiada dyplom lekarza weterynarii lub dyplom uko czenia studiów wyszych na kierunku zootechnika, lub tytuł zawodowy magistra farmacji, lub tytuł zawodowy w dziedzinie nauk medycznych lub nauk biologicznych;
 - posiada do wiadczenie zawodowe, które gwarantuje rzetelne wykonywanie przez t osob obowi zków w zakresie ci głego nadzoru nad bezpiecze stwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych;
 - przedkłada Prezesowi Urz du, za po rednictwem podmiotu odpowiedzialnego, dokumenty potwierdzaj ce spełnienie wymaga , o których mowa w pkt 1 i 2.
5. W przypadku gdy osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 1, nie posiada dyplomu lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny zapewnia stały dost p tej osoby do lekarza weterynarii.
6. Podmiot odpowiedzialny oraz importer równoległy nie mog przekazywa do wiadomo ci publicznej niepokoj cych informacji zwi zanych z bezpiecze stwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, za wprowadzenie których do obrotu odpowiada, bez uprzedniego lub jednoczesnego przekazania tej informacji Prezesowi Urz du.
7. W przypadku powzi cia przez Prezesa Urz du informacji o nowych istotnych zagro eniach dotycz cych bezpiecze stwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, Prezes Urz du zobowi zuje podmiot odpowiedzialny do dokonania zmian w dokumentacji produktu leczniczego weterynaryjnego, okre laj c termin na zło enie wniosku o dokonanie zmian.
8. Podmiot odpowiedzialny oraz przedsi biorcy zajmuj cy si obrotem hurtowym produktami leczniczymi weterynaryjnymi s obowi zani zapewni odpowiednie i nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i podmiotów uprawnionych do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi weterynaryjnymi.
9. Je eli podmiot odpowiedzialny jest zwi zany umowami z innymi podmiotami odpowiedzialnymi, powiadamia Prezesa Urz du o sposobie sprawowania nadzoru nad bezpiecze stwem stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.
10. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 9, przekazuje si w formie pisemnej w opisie systemu nadzoru nad bezpiecze stwem produktu leczniczego weterynaryjnego, najpó niej przed dniem wydania pozwolenia oraz w ka dym przypadku gdy w tych umowach s dokonywane jakiegokolwiek zmiany. Do powiadomienia zał cza si o wiadczenie ka dego podmiotu odpowiedzialnego, e jest wiadomy spoczywaj cej na nim odpowiedzialno ci za nadzór nad bezpiecze stwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych.
11. W przypadku zawarcia mi dzy podmiotem odpowiedzialnym a podmiotem trzecim umowy dotycz cej sprzeda y lub bada produktów leczniczych weterynaryjnych, obowi zek przekazania informacji o działaniach niepo danych produktu leczniczego stanowi element tej umowy.
12. Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepo danego produktu leczniczego weterynaryjnego zawiera:
- inicjały, ple i wiek albo wskazanie grupy wieku osoby, u której zaobserwowano działanie niepo dane w wyniku stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierz t, o ile ma to zastosowanie;
 - dane, o których mowa w art. 36e ust. 1 pkt 2-4;
 - dane dotycz ce zwierz cia, w tym gatunek, wiek, ple , je eli ma to zastosowanie;
 - w zakresie produktu leczniczego weterynaryjnego co najmniej:
 - nazw i numer produktu, którego stosowanie podejrzewa si o spowodowanie tego działania niepo danego,
 - opis wywołanego działania niepo danego.
13. Minister wła ciwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem wła ciwym do spraw rolnictwa okre li, w drodze rozporz dzenia:
- szczegółowy sposób i tryb sprawowania nadzoru nad bezpiecze stwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych oraz zakres danych obj tych okre lonymi dokumentami innymi ni formularz, o którym mowa w pkt 2, sporz dzanymi w procesie sprawowania nadzoru nad bezpiecze stwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych maj c na uwadze konieczno ochrony zdrowia zwierz t oraz mo liwy wpływ tych produktów na zdrowie ludzi;
 - wzór formularza zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepo danego produktu leczniczego weterynaryjnego, maj c na wzgl dzie zapewnienie jednolito ci zgłosze oraz uwzgl dnij c zakres danych i informacji okre lonych w ustawie.
- Art. 24a [Kontrola systemu monitorowania]**
1. Kontrola systemu monitorowania bezpiecze stwa stosowania produktów leczniczych przeprowadza Prezes Urz du, który mo e w szczególno ci:
- kontrolowa podmioty odpowiedzialne w zakresie systemu monitorowania bezpiecze stwa stosowania produktów leczniczych;
 - da przedstawienia dokumentacji zwi zanej z zapewnieniem funkcjonowania systemu monitorowania bezpiecze stwa stosowania produktów leczniczych;
 - da wyja nie dotycz cych zapewnienia funkcjonowania systemu monitorowania bezpiecze stwa stosowania produktów leczniczych.
- 1a.¹¹⁷⁾ Prezes Urz du informuje wła ciwe organy pa stw członkowskich Unii Europejskiej lub pa stw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz Europejsk Agencj Leków o kontrolach systemu nadzoru nad bezpiecze stwem stosowania produktów leczniczych, planowanych lub prowadzonych na terytorium pa stw członkowskich Unii Europejskiej lub pa stw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz krajów trzecich.

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

Art. 25 [Farmakopea Europejska i Polska]

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

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

Art. 26 [Oznakowanie produktu]

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

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

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

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

1d.¹¹⁸⁾ Prezes Urzędu może zwolnić podmiot odpowiedzialny z obowiązku umieszczenia na opakowaniu niektórych informacji oraz zezwolić na wprowadzenie ulotki w języku innym niż polski, jeżeli produkt jest przeznaczony do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii. Prezes Urzędu informuje o takiej decyzji Głównego Lekarza Weterynarii.

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

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

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

Art. 27 [Substancje chemiczne i inne]

1. Produkty lecznicze mogą również zawierać rodki konserwujące, słodziki, barwniki, przeciwutleniacze, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych - także substancje znacznikowe, z uwzględnieniem ust. 2.

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

Art. 28 [Wpis do rejestru]

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

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

2a.¹²⁰⁾ Prezes Urzędu udostępnia dane z Rejestru systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. Nr 113, poz. 657) na zasadach określonych w przepisach tej ustawy.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb prowadzenia Rejestru, uwzględniając w szczególności tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w Rejestrze, a także tryb jego udostępniania.

Art. 29 [Okres ważności pozwolenia]

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

2.¹²¹⁾ Okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na czas nieokreślony:

1) dla produktu leczniczego - na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny co najmniej na 9 miesięcy przed upływem terminu ważności tego pozwolenia;

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

2a.¹²²⁾ Wniosek:

1) dla produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, zawiera:

a) ujednoliconą dokumentację dotyczącą jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, w tym danych zawartych w zgłoszeniach o działaniach niepożądanych oraz raportach okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego, jeżeli ma zastosowanie, a także informacji o wszystkich zmianach wprowadzonych w okresie ważności tego pozwolenia,

b) dane dotyczące monitorowania bezpieczeństwa stosowania zebrane przez podmiot odpowiedzialny w sposób określony w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w

rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.Urz. UE L 159 z 20.06.2012, str. 5), wraz z ich ocenami;

2) dla produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, zawiera:

a) ujednoliconą dokumentację dotyczącą jakości, bezpieczeństwa i skuteczności w odniesieniu do wszystkich zmian wprowadzonych w okresie ważności tego pozwolenia,

b) dane dotyczące monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych.

2b. ¹²³⁾ Rozpatrując wniosek dotyczący przedłużenia okresu ważności pozwolenia dla danego produktu leczniczego, Prezes Urzędu może, w uzasadnionych przypadkach, uwzględnić dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, w tym ekspozycję niewystarczającej liczby pacjentów na działanie tego produktu leczniczego, wydać jednorazowo decyzję o przedłużeniu okresu ważności tego pozwolenia na kolejne 5 lat.

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

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

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

5. Produkt leczniczy, którego pozwolenie wygasło w związku z niezłożeniem przez podmiot odpowiedzialny wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia, może pozostać w obrocie do czasu upływu terminu ważności produktu leczniczego, chyba że decyzją odmawiającą przedłużenia okresu ważności pozwolenia został nadany rygor natychmiastowej wykonalności.

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

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

Art. 30 [Decyzja odmowna ministra]

1. ¹²⁴⁾ Prezes Urzędu wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia, jeżeli:

1) wniosek oraz dołączona do wniosku dokumentacja nie spełnia wymagań określonych w ustawie;

2) z wyników badań wynika, że produkt leczniczy charakteryzuje ryzyko stosowania niewspółmierne do spodziewanego efektu terapeutycznego w zakresie podanych we wniosku wskazań, przeciwwskazań oraz zalecanego dawkowania;

3) z wyników badań wynika, że produkt leczniczy nie wykazuje deklarowanej skuteczności terapeutycznej lub gdy ta jest niewystarczająca;

4) z wyników badań wynika, że skład jakościowy lub ilościowy albo inna cecha jakościowa produktu leczniczego jest niezgodna z zadeklarowaną;

5) podany przez podmiot odpowiedzialny okres karencji nie jest wystarczająco długi dla zapewnienia, że produkty jawnie otrzymane od leczonych zwierząt nie zawierają produktów, które mogą stanowić ryzyko dla zdrowia ludzi, lub okres ten jest niewystarczająco udowodniony.

2. ¹²⁵⁾ Ponadto Prezes Urzędu, z zastrzeżeniem ust. 3, wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu immunologicznego produktu leczniczego stosowanego wyłącznie u zwierząt, jeżeli:

1) podawanie produktów zwierzętom kolidowałoby z realizacją krajowego programu diagnozy, kontroli lub likwidacji chorób zakaźnych lub innych lub uniemożliwiałoby monitorowanie występowania zakażeń;

2) choroba, na którą produkt ma uodporniać, nie występuje na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

3. Przepisy ust. 2 nie stosuje się do unieczynnionych immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych, które są wytwarzane z patogenów i antygenów uzyskanych od zwierząt lub zwierząt w gospodarstwie i stosowane do leczenia tego zwierzęcia lub zwierząt w danym gospodarstwie w tym samym miejscu.

4. ¹²⁶⁾ Prezes Urzędu wydaje decyzję o odmowie przedłużenia ważności pozwolenia, z przyczyn określonych w ust. 1 lub ust. 2.

5. ¹²⁷⁾ Jeżeli Prezes Urzędu w postępowaniu o dopuszczenie do obrotu prowadzonym na podstawie art. 19 ust. 1 uzna, że produkt leczniczy z przyczyn wymienionych w ust. 1 nie powinien być dopuszczony do obrotu, występuje do władz Unii Europejskiej o wszczęcie odpowiedniej procedury.

6. ¹²⁸⁾ W przypadku wydania decyzji o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego rolnego Prezes Urzędu powiadamia Komisję Europejską wraz z podaniem przyczyny odmowy.

Art. 31 [Zmiany danych i dokumentacji]

1. ¹²⁹⁾ Zmiana danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia dokonywane są przez Prezesa Urzędu na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

1a. ¹³⁰⁾ Prezes Urzędu może określić w decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem oraz zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia zaproponowany przez podmiot odpowiedzialny termin wejścia w życie zmian, chyba że ta decyzja dotyczy bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub jest wydana na podstawie notyfikowanej Rzeczypospolitej Polskiej decyzji Komisji Europejskiej. Termin określony w decyzji Prezesa Urzędu nie może być dłuższy niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

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

1c.¹³¹⁾ Zmiany inne, niż określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącym badania zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7), dotyczącego oznakowania opakowań i ulotek niezwiązane z Charakterystyką Produktu Leczniczego podmiot odpowiedzialny zgłasza Prezesowi Urzędu. Zmiany uważa się za przyjęte, jeżeli w terminie 90 dni od dnia ich zgłoszenia Prezes Urzędu nie wniesie sprzeciwu.

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

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

Art. 32 [Zmiana podmiotu odpowiedzialnego]

1.¹³³⁾ W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego. Decyzja wydana na rzecz nowego podmiotu odpowiedzialnego wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Nowe pozwolenie jest wydawane nie później niż w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku i zachowuje dotychczasowy numer oraz kod zgodny z systemem EAN UCC.

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

Art. 33 [Cofnięcie pozwolenia]

1.¹³⁴⁾ Prezes Urzędu cofa pozwolenie w razie:

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

3a)¹³⁵⁾ (uchylony)

- 4) stwierdzenia, że zalecany okres karencji jest zbyt krótki dla zapewnienia, że produkty wyłącznie ciowe otrzymane od leczonych zwierząt nie będą zawierały pozostałości, które mogą stanowić ryzyko dla zdrowia konsumenta;
- 5) niezgłoszenia Prezesowi Urzędu nowych informacji o tych dokumentacjach, o których mowa w art. 10, które mogą mieć wpływ na ograniczenie stosowania produktu leczniczego;

6)¹³⁶⁾ usunięcia ze wspólnotowej listy tradycyjnych produktów leczniczych, o której mowa w art. 16f ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, chyba że podmiot odpowiedzialny w terminie 3 miesięcy od dnia usunięcia z tej listy uzupełni dokumentację, o której mowa w art. 20a ust. 5 pkt 6 i ust. 7 pkt 2 i 3, a Prezes Urzędu wyda pozytywną decyzję dotyczącą wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 5;

7)¹³⁷⁾ niespełnienia warunków, o których mowa w art. 23b-23d, lub obowiązków, o których mowa w art. 36g ust. 1 pkt 9, 10, 12 i 16;

8) usunięcia substancji farmakologicznie czynnej z załączników I, II albo III do rozporządzenia nr 2377/90;

9)¹³⁸⁾ upływu terminu, o którym mowa w art. 24 ust. 7 i art. 36r;

10)¹³⁹⁾ stwierdzenia, że cel zawieszenia wań cofnięcia pozwolenia nie został spełniony w czasie określonym w ust.

1b.

1a.¹⁴⁰⁾ W przypadku gdy naruszenie przepisów ust. 1 pkt 1-5, 7 i 9 nie wiąże się z bezpośrednim zagrożeniem dla zdrowia publicznego, Prezes Urzędu może wydać decyzję o zawieszeniu wań cofnięcia pozwolenia.

1b.¹⁴¹⁾ Zawieszenie wań cofnięcia pozwolenia następuje na czas oznaczony. Okresu zawieszenia wań cofnięcia pozwolenia nie wlicza się do okresów, o których mowa w art. 33a ust. 1.

1c.¹⁴²⁾ W przypadku ustania przyczyn zawieszenia wań cofnięcia pozwolenia, Prezes Urzędu uchyla decyzję o zawieszeniu wań cofnięcia pozwolenia.

1d.¹⁴³⁾ Podmiot odpowiedzialny, w stosunku do którego Prezes Urzędu wydał decyzję o zawieszeniu wań cofnięcia pozwolenia, nie może wprowadzać do obrotu produktu leczniczego objętego tym pozwoleniem.

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

3.¹⁴⁴⁾ O cofnięciu pozwolenia Prezes Urzędu powiadamia Radę lub Komisję Europejską.

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

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

Art. 33a [Wygaśnięcie pozwolenia]

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.
- 2.¹⁴⁶⁾ Ze wzgl du na ochron zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - ze wzgl du na ochron zdrowia ludzi lub zwierz t lub ochron rodowiska oraz w przypadku zaistnienia wyj tkowych okoliczno ci, w szczególno ci w przypadku wydania przez s d zarz dzenia tymczasowego zakazuj cego wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, Prezes Urz du mo e, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, w drodze decyzji, stwierdzi , e pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, nie wygasa.

Art. 34 [Prawo wgl du do akt] Rejestr oraz dokumenty przedlo one w post powaniu w sprawie dopuszczenia do obrotu s dost pne dla osób maj cych w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie własno ci przemysłowej.

Art. 35 [Odesłanie] W sprawach nieuregulowanych w ustawie w odniesieniu do dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych oraz bada klinicznych stosuje si przepisy Kodeksu post powania administracyjnego.

Art. 35a [Przedstawiciel podmiotu]¹⁴⁷⁾

1. Uzyskanie pozwolenia oraz wyznaczenie przez podmiot odpowiedzialny przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego nie zwalnia podmiotu odpowiedzialnego od odpowiedzialno ci karnej i cywilnej wynikaj cej ze stosowania produktu leczniczego, w tym na podstawie przepisów dotycz cych odpowiedzialno ci za produkt.
2. Wyznaczenie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego nast puje w drodze umowy w formie pisemnej okre laj cej zakres uprawnie i obowi zków przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.
3. Kopi umowy, o której mowa w ust. 2, oraz jej pó niejsze zmiany podmiot odpowiedzialny przekazuje niezwłocznie do wiadomo ci Prezesa Urz du 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 odr bnych przepisów nie ponosz odpowiedzialno ci cywilnej lub dyscyplinarnej za skutki zastosowania produktu leczniczego odmiennie ni we wskazaniach leczniczych obj tych pozwoleniem lub za skutki zastosowania produktu leczniczego nieposiadaj cego pozwolenia, je eli takie zastosowanie jest zwi zane z dopuszczeniem produktu leczniczego do obrotu na czas okre lony przez ministra wła ciwego do spraw zdrowia na podstawie art. 4 ust. 8.

Art. 36 [Opłata za wniosek]

1. Podmiot odpowiedzialny wnosi opłat zwi zanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego za zło enie wniosku o:

- 1) wydanie pozwolenia, o którym mowa w art. 7, 18a, 19, 20, 20a, 21, 21a i 32;
- 2) przedłu enie terminu wa no ci pozwolenia, o którym mowa w art. 7, 18a, 19, 20, 20a, 21 i 21a;
- 3) zmian danych stanowi cych podstaw wydania pozwolenia, o którym mowa w art. 7, 18a, 19, 20, 20a, 21 i 21a;
- 4) inne zmiany wynikaj ce z czynno ci administracyjnych zwi zanych z wydanym pozwoleniem, o którym mowa w art. 7, 18a, 19, 20, 20a, 21 i 21a;
- 5) sporz dzenie raportu ocenij cego, o którym mowa w art. 18a ust. 2 i art. 19 ust. 2;
- 6) aktualizacj raportu ocenij cego, o której mowa w art. 19 ust. 2;
- 7) przygotowanie dokumentów stanowi cych podstaw wszcz cia procedury wyja niaj cej;
- 8) którym mowa w art. 33a ust. 2.

2. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłu enie okresu wa no ci pozwolenia na czas nieokre lony, o którym mowa w art. 29 ust. 2, wnosi opłat w okresie wa no ci tego pozwolenia, za ka dy rok jego wa no ci.

3. W przypadku wniosku obejmuj cego list produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w art. 21 ust. 1 i 4, pobiera si jedn opłat .

4. Opłaty, o których mowa w ust. 1 i 2, stanowi dochód bud etu pa stwa.

Art. 36a [Upowa nienie dla ministra] Minister wła ciwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem wła ciwym do spraw rolnictwa, okre li, w drodze rozporz dzenia, szczegółowy sposób ustalania opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2, oraz sposób ich uiszczania, uwzgl dniaj c wysoko opłaty w pa stwach członkowskich Unii Europejskiej o zbli onym poziomie krajowym brutto na jednego mieszka ca oraz nakład pracy zwi zanej z wykonaniem danej czynno ci i poziom kosztów ponoszonych przez Urz d Rejestracji.

Rozdział 2¹. Nadzór nad bezpiecze stwem stosowania produktów leczniczych, z wył czeniem produktów

leczniczych weterynaryjnych.¹⁴⁸⁾

Art. 36b [Zadania Prezesa] Do zada Prezesa Urz du, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. g, h, m oraz n ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urz dzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wykonywanych w ramach nadzoru nad bezpiecze stwem stosowania produktów leczniczych, nale y:

- 1) zbieranie zgłosze pojedynczych przypadków działa niepo danych pochodz cych od osób wykonuj cych zawód medyczny, pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, a tak e informacji przekazywanych przez podmioty odpowiedzialne oraz danych z innych ródeł, informacji pochodz cych od wła ciwych organów innych pa stw, z literatury fachowej oraz pozyskanych w wyniku bada dotycz cych bezpiecze stwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia; w przypadku biologicznych produktów leczniczych w rozumieniu zał cznika nr 1 do dyrektywy 2001/83/WE gromadzeniu podlegaj informacje dotycz ce nazwy i numeru serii tych produktów;
- 2) analiza i opracowywanie zgłosze , w tym ocena przyczynowo-skutkowa wszystkich zgłosze pojedynczych przypadków działa niepo danych;

- 3) gromadzenie i analiza dokumentów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, w szczególności ci opracowa z bada dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, planów zarządzania ryzykiem u ycia produktu leczniczego i innych opracowa dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
- 4) wydawanie komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, przeznaczonych i skierowanych bezpo rednio do osób wykonuj cych zawód medyczny lub ogótu społecze stwa;
- 5) uzgadnianie tre ci komunikatów dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego, przeznaczonych i skierowanych bezpo rednio do osób wykonuj cych zawód medyczny lub ogótu społecze stwa, wydawanych i upowszechnianych przez podmiot odpowiedzialny;
- 6) prowadzenie bazy danych obejmuj cej zgłoszenia działań niepo danych produktów leczniczych, które wyst piły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 7) przekazywanie w systemie EudraVigilance zgłosze pojedynczych przypadków działań niepo danych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do bazy danych EudraVigilance oraz centralnej bazy danych wiatowej Organizacji Zdrowia;
- 8) współpraca i wymiana informacji z jednostkami, które realizuj zadania zwi zane z zatruciami produktami leczniczymi lub zajmuj si leczeniem uzale nie od produktów leczniczych, a tak e z organami Pa stwowej Inspekcji Sanitarnej, Pa stwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewn trznych oraz Wojskowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie niepo danych odczynów poszczepiennych;
- 9) udzielanie informacji o produktach leczniczych, w tym o działaniach niepo danych produktów leczniczych;
- 10) podejmowanie działań zwi kszaj cych bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych, w tym inicjowanie zmian w Charakterystykach Produktów Leczniczych;
- 11) współpraca z osobami wykonuj cymi zawód medyczny, pacjentami, ich przedstawicielami ustawowymi lub opiekunami faktycznymi, w celu zapewnienia skutecznego, prawidłowego i rzetelnego zgłaszania działań niepo danych produktu leczniczego, polegaj ca na:
 - a) opracowaniu i wdro eniu prostego, przejrzystego schematu zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepo danych,
 - b) opracowaniu trybu potwierdzania przyj cia zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepo danego i udost pniaia dodatkowych danych na wniosek zgłaszaj cego,
 - c) udzielaniu dodatkowych informacji dotyczących zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepo danych,
 - d) zapewnieniu, na wniosek osoby wykonuj cej zawód medyczny, pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego, dost pu do odpowiednich danych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych;
- 12) niezwłoczne przekazywanie Europejskiej Agencji Leków zgłosze o ci kich niepo danych działaniach produktów leczniczych, które wyst piły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie pó niej jednak ni w terminie 15 dni od dnia ich otrzymania;
- 13) przekazywanie Europejskiej Agencji Leków zgłosze pojedynczych przypadków działań niepo danych, innych ni okre lone w pkt 12, które wyst piły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie pó niej ni w terminie 90 dni od dnia ich otrzymania;
- 14) gromadzenie danych o wielko ci sprzeda y produktów leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyłanych przez podmiot odpowiedzialny;
- 15) współpraca z innymi krajowymi i mi dzynarodowymi instytucjami odpowiedzialnymi za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.

Art. 36c [Kopie zgłosze]

1. Organy Pa stwowej Inspekcji Sanitarnej, Pa stwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewn trznych oraz Wojskowej Inspekcji Sanitarnej s obowi zane przekazywa Prezesowi Urz du kopie zgłosze niepo danych odczynów poszczepiennych.
2. W przypadku podejrzenia, e wyst pienie niepo danego odczynu poszczepiennego mogło by wywołane wad jako ciow szczepionki, Główny Inspektor Farmaceutyczny jest obowi zany przekaza Prezesowi Urz du tak e wyniki bada jako ci tej szczepionki.

Art. 36d [Zgłoszenia działań niepo danych]

1. Działania niepo dane produktów leczniczych zgłasza si Prezesowi Urz du lub podmiotowi odpowiedzialnemu, ze szczególnym uwzgl dnieniem działań niepo danych dotyczących:
 - 1) produktów leczniczych zawieraj cych now substancj czynn -dopuszczonych po raz pierwszy do obrotu w dowolnym pa stwie w okresie 5 lat poprzedzaj cych zgłoszenie;
 - 2) produktów leczniczych zło onych, zawieraj cych nowe poł czenie substancji czynnych;
 - 3) produktów leczniczych zawieraj cych znan substancj czynn , ale podawanych now drog ;
 - 4) terapii nowymi postaciami farmaceutycznymi produktów leczniczych;
 - 5) produktów leczniczych, które zyskały nowe wskazanie;
 - 6) przypadków, gdy działanie niepo dane produktu leczniczego stało si powodem zastosowania innego produktu leczniczego, procedury medycznej lub sposobu leczenia stosowanego u pacjenta;
 - 7) wyst pienia działania w trakcie ci y lub bezpo rednio po porodzie.
2. Zgłosze działań niepo danych produktów leczniczych mog dokona osobie wykonuj cej zawód medyczny, Prezesowi Urz du lub podmiotowi odpowiedzialnemu tak e pacjenci lub ich przedstawiciele ustawowi lub opiekunowie faktyczni.
3. Je eli w chwili przekazywania zgłoszenia działania niepo danego produktu leczniczego osoba zgłaszaj ca nie dysponuje pełnymi danymi opisywanego przypadku, powinna niezwłocznie po uzyskaniu dodatkowych informacji przedstawi uzupełnione zgłoszenie.

Art. 36e [Zawarto zgłoszenia]

1. Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepo danego produktu leczniczego zawiera:
 - 1) inicjały, ple lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie;
 - 2) imi i nazwisko osoby dokonuj cej zgłoszenia;
 - 3) w przypadku osób wykonuj cych zawód medyczny, adres miejsca wykonywania tego zawodu;
 - 4) podpis osoby, o której mowa w pkt 2, je eli zgłoszenie nie jest przekazywane drog elektroniczn ;

5) w zakresie produktu leczniczego co najmniej:

- a) nazw produktu, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie tego działania niepożądanego,
- b) opis wywołanego działania niepożądanego.

2. W przypadku gdy zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego stanowi niepożądany odczyn poszczepienny, zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się jednocześnie nie ze zgłoszeniem określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2013 r., poz. 947).

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

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

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

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

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

Art. 36g [Obowiązki podmiotu]

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

1) wskazania osoby, do obowiązków której należy nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;

2) wdrożenia i utrzymywania systemu gwarantującego, że informacje o zgłoszeniach pojedynczych przypadków działań niepożądanych, które są kierowane do tego podmiotu, będą zbierane i zestawiane w jednym miejscu;

3) prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych;

4) dysponowania pełnym opisem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, który jest stosowany przez podmiot odpowiedzialny w odniesieniu do jednego lub większej liczby produktów leczniczych i został wdrożony przez podmiot odpowiedzialny po wydaniu pozwolenia oraz odnosi się do danego produktu leczniczego;

5) przedstawienia, na każde żądanie Prezesa Urzędu, w terminie 7 dni od dnia żądania, kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;

6) prowadzenia regularnego audytu systemu, o którym mowa w pkt 2;

7) przedłożenia, w wyznaczonym przez Prezesa Urzędu terminie, dokumentów potwierdzających, że stosunek korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego objętego pozwoleniem jest korzystny;

8) przedstawiania opracowań dotyczących stosunku korzyści do ryzyka użycia produktu leczniczego;

9) uwzględnienia we wdrażanym i stosowanym przez siebie systemie zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego warunków, o których mowa w art. 23b-23d;

10) zawiadamiania Prezesa Urzędu o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego;

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

12) monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych w odniesieniu do:

a) kobiet w ciąży, przez:

- gromadzenie informacji przekazywanych przez osoby wykonujące zawód medyczny, dotyczących wszystkich zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych w odniesieniu do takiego zastosowania; zgłoszenie dotyczące pojedynczego przypadku działania niepożądanego u kobiety w ciąży składa się głównie z informacji o liczbie kobiet w ciąży przyjmujących dany produkt leczniczy, w tym o liczbie kobiet leczonych tym produktem, u których ciąża przebiegała prawidłowo, jeżeli takie dane są dostępne; jeżeli podmiot odpowiedzialny uzyska informacje o możliwym działaniu teratogennym, informuje o tym Prezesa Urzędu niezwłocznie, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia tej informacji,

- podjęcie dodatkowych działań pozwalających na uzyskanie szerszej informacji od osób wykonujących zawód medyczny uprawnionych do podawania tej kobiecie produktów leczniczych, jeżeli zgłoszenie pochodzi bezpośrednio od kobiety w ciąży,

- ocenę możliwości narażenia płodu na produkt leczniczy zawierający substancję czynną, która sama lub jej metabolit ma długi biologiczny okres półtrwania, jeżeli taki produkt leczniczy był przyjmowany przez któregośkolwiek z rodziców przed zapłodnieniem,

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

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

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

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

15) powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, przynajmniej na 2 miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu, a jeżeli wstrzymanie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu jest wynikiem wystąpienia wyjątkowych okoliczności - niezwłocznie po wystąpieniu tych okoliczności wraz z podaniem przyczyn takiej decyzji w szczególności o stwierdzeniu, czy takie działanie jest spowodowane którąkolwiek z przyczyn określonych w art. 33;

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

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

18) dostarczania produktów leczniczych wyłącznie:

- a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego,
- b) aptekom szpitalnym, aptekom zakładowym lub działom farmacji szpitalnej,
- c) instytutom badawczym, Polskiej Akademii Nauk oraz uczelniom wyższym, w celu prowadzenia badań naukowych,
- d) w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

19) do niezwłocznego powiadamiania Prezesa Urzędu oraz innych właściwych organów państw członkowskich, w których uzyskał pozwolenie, a także Europejskiej Agencji Leków o każdym działaniu podjętym przez niego w celu tymczasowego lub stałego wstrzymania obrotu produktem leczniczym, złożenia wniosku o cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niezłożenia wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wraz z podaniem przyczyn takiej decyzji, w szczególności o stwierdzeniu, czy takie działanie jest spowodowane którąkolwiek z przyczyn określonych w art. 33;

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

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

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

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

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

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

Art. 36h [Przekazywanie zgłoszeń]

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

1) zgłoszenia pojedynczych przypadków ciękich nieopodanych działań produktów leczniczych, pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub z krajów trzecich, pochodzące od osób wykonujących zawód medyczny lub bezpośrednio od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu;

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

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

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

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

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

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

Art. 36i [Przekazywanie zgłoszeń]

1. Prezes Urzędu przekazuje, drogą elektroniczną, do Europejskiej Agencji Leków zgłoszenia pojedynczych przypadków ciękich nieopodanych działań produktów leczniczych, otrzymanych od osób wykonujących zawód medyczny lub bezpośrednio od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

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

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

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

Art. 36j [Raporty]

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

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

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

- 1) obowiązek taki został na niego nałożony jako jeden z warunków, o których mowa w art. 23b albo art. 23c, lub
- 2) przekazania raportu zażądał Prezes Urzędu, po powzięciu informacji o wątpliwościach co do bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych wynikających z danych zgromadzonych w ramach nadzoru lub z powodu braku raportów odnoszących się do danej substancji czynnej po wydaniu pozwolenia.

Art. 36l [Unijna data referencyjna]

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

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

Art. 36m [Zmiana częstotliwości przekazywania raportów]

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

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

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

Art. 36n [Ocena raportów okresowych]

1. W przypadku produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w co najmniej dwóch państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w przypadku gdy dla produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną albo to samo połączenie substancji czynnych ustalono unijną datę referencyjną, ocena raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. g ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jest przedmiotem jednej wspólnej oceny dokonywanej przez Prezesa Urzędu, po wyznaczeniu przez grupę koordynacyjną Rzeczypospolitej Polskiej jako państwa oceniającego.

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

3. Podmiot odpowiedzialny otrzymuje sporządzone oceny za pośrednictwem Europejskiej Agencji Leków.

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

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

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

- 1) wystąpienia przez Prezesa Urzędu do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, wstrzymaniu obrotu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego zgodnie z art. 121a lub

- 2) wydania przez Prezesa Urzędu decyzji o cofnięciu albo zawieszeniu ważności pozwolenia,

- 3) wydania przez Prezesa Urzędu decyzji o zmianie pozwolenia po złożeniu, niezwłocznie, przez podmiot odpowiedzialny wniosku, o którym mowa w art. 31 ust. 1

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

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

Art. 36o [Tymczasowe ograniczenia stosowania produktu leczniczego]

1. W przypadku powzięcia przez podmiot odpowiedzialny informacji o istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, wymagających niezwłocznego dokonania zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego, podmiot odpowiedzialny wprowadza stosowne tymczasowe ograniczenia

- stosowania produktu leczniczego ze wzgl dów bezpiecze stwa, o czym zawiadamia Prezesa Urz du.
2. Tymczasowe ograniczenia stosowania produktu leczniczego ze wzgl dów bezpiecze stwa uwa a si za przyj te, je eli Prezes Urz du, w terminie 24 godzin od otrzymania zawiadomienia, nie zgłosi zastrze e .
3. Wniesienie przez Prezesa Urz du zastrze e nie zwalnia podmiotu odpowiedzialnego od wprowadzenia uzgodnionych z Prezesem Urz du tymczasowych ogranicze stosowania produktu leczniczego ze wzgl dów bezpiecze stwa.
4. Podmiot odpowiedzialny, w terminie 15 dni od dnia zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1, wyst puje z wnioskiem o wprowadzenie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego dotycz cych bezpiecze stwa stosowania produktu leczniczego.
5. Podejmowane przez podmiot odpowiedzialny działania, o których mowa w ust. 1 i 3, obejmuj zawiadomianie osób wykonuj cych zawód medyczny lub ogółu społecze stwa w zale no ci od ryzyka zwi zanego ze stosowaniem produktu leczniczego, konieczno ci szybkiego upowszechnienia zalece mog cych ogranicza to ryzyko, wielko ci ekspozycji na produkt leczniczy oraz wskaza do stosowania tego produktu.
6. Podmiot odpowiedzialny dokonuje zawiadomienia na własny koszt, w formie komunikatu uzgodnionego z Prezesem Urz du.
7. Je eli zagro enie jest zwi zane z wad jako ciow produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny uzgadnia tre komunikatu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

Art. 36p [Monitorowanie i analiza]

1. W przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest pa stwem referencyjnym, Prezes Urz du:
- 1) monitoruje i analizuje zgłoszenia działań niepo danych tego produktu, które wyst piły na terytorium pa stw członkowskich Unii Europejskiej lub pa stw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a tak e na terytorium krajów trzecich;
 - 2) w przypadku wykrycia nowych zagro e inicjuje podj cie odpowiednich działań słu cych poprawie bezpiecze stwa, zgodnie z art. 23d, art. 33, art. 36t lub art. 121a.
2. O planowanych działaniach Prezes Urz du zawiadamia podmiot odpowiedzialny, wła ciwe organy pa stw członkowskich Unii Europejskiej lub pa stw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, ministra wła ciwego do spraw zdrowia, Europejsk Agencj Leków oraz Komisj Europejsk .

Art. 36r [Wniosek o dokonanie zmian w dokumentacji] W przypadku powzi cia przez Prezesa Urz du informacji o nowych istotnych zagro eniach dotycz cych bezpiecze stwa stosowania produktu leczniczego, Prezes Urz du zobowi zuje podmiot odpowiedzialny do dokonania zmian w dokumentacji produktu leczniczego, okre laj c termin na zło enie wniosku o dokonanie zmian.

Art. 36s [Delegacja ustawowa] Minister wła ciwy do spraw zdrowia okre li, w drodze rozporz dzenia, szczegółowy sposób i tryb przygotowywania i uzgadniania tre ci komunikatów, o których mowa w art. 36o ust. 6, maj c na wzgl dzie konieczno zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.

Art. 36t [Procedura unijna]

1. W przypadku gdy wskutek oceny danych wynikaj cych z działań w zakresie nadzoru nad bezpiecze stwem stosowania produktów leczniczych zachodz przesłanki do:
- 1) wyst pienia przez Prezesa Urz du do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, wstrzymaniu obrotu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego,
 - 2) wydania decyzji o odwołaniu przedłu enia okresu wa no ci pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
 - 3) wydania decyzji o cofni ciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
 - 4) wydania decyzji o zawieszeniu wa no ci pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
- Prezes Urz du wszczynajc procedur unijn , informuj c o tym fakcie pozostałe pa stwa członkowskie Unii Europejskiej lub pa stwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejsk Agencj Leków oraz Komisj Europejsk .
2. Prezes Urz du podejmuje działania, o których mowa w ust. 1, tak e gdy podmiot odpowiedzialny dostarczy informacj , e ze wzgl dów bezpiecze stwa przerwał wprowadzanie produktu leczniczego do obrotu lub podj ł działania w celu cofni cia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo ma zamiar takie działania podj lub e nie zło ył wniosku o przedłu enie okresu wa no ci pozwolenia.
3. W przypadku gdy w oparciu o ocen danych dotycz cych bezpiecze stwa farmakoterapii Prezes Urz du powe mie uzasadnione w tpiwo ci mog ce skutkowa dodaniem nowego przeciwwskazania, zmniejszeniem zalecanej dawki lub ograniczeniem wskaza produktu leczniczego, powiadamia o tym pozostałe pa stwa członkowskie, Europejsk Agencj Leków i Komisj Europejsk , okre laj c rozwa ane działanie i jego przyczyny. W przypadku gdy niezb dne jest podj cie pilnych działań z uwagi na konieczno dodania nowego przeciwwskazania, zmniejszenia zalecanej dawki lub ograniczenia wskaza produktu leczniczego, Prezes Urz du wszczynajc procedur unijn .
4. W odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie procedury okre lonej odpowiednio w art. 18a lub art. 19, w przypadku gdy procedura, o której mowa w ust. 3 nie zostanie wszcz ta, Prezes Urz du zgłasza t spraw grupie koordynacyjnej.
5. Prezes Urz du informuje podmiot odpowiedzialny, na rzecz którego wydano pozwolenie, o wszcz ciu procedury unijnej.
6. Po wszcz ciu procedury unijnej Prezes Urz du mo e - odpowiednio - zawiesi wa no pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub zawiesi b d ce w toku post powanie administracyjne do czasu rozstrzygni cia sprawy i wyst pi z wnioskiem do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, wstrzymaniu obrotu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego. Prezes Urz du informuje o powodach podj cia tych czynno ci wła ciwe organy pa stw członkowskich Unii Europejskiej lub pa stw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejsk Agencj Leków oraz Komisj Europejsk , nie pó niej ni nast pnego dnia roboczego po wydaniu stosownego rozstrzygni cia w tym przedmiocie.
7. Prezes Urz du, udzielaj c informacji, o której mowa w ust. 1, udost pnia Europejskiej Agencji Leków wszystkie istotne informacje, którymi dysponuje, oraz wszelkie dokonane przez siebie oceny.
8. Prezes Urz du podaje do publicznej wiadomo ci, za po rednictwem dedykowanej strony internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Urz du Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, informacje dotycz ce produktów leczniczych obj tych procedur unijn oraz -w stosownych

przypadkach -odno nych substancji czynnych.

9. W przypadku otrzymania zawiadomienia od przewodnicz ego grupy koordynacyjnej o osi gni ciu porozumienia, o którym mowa w art. 107k ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE, Prezes Urz du odpowiednio wydaje decyzj o:

- 1) zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 2) zawieszeniu wa no ci pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 3) cofni ciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 4) odmowie przedłu enia okresu wa no ci pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

10. W przypadku, o którym mowa w ust. 9 pkt 1, podmiot odpowiedzialny składa, w terminie okre lonym przez grup koordynacyjn , odpowiedni wniosek do Prezesa Urz du.

Art. 36u [Badanie bezpiecze stwa]

1. Badanie dotycz ce bezpiecze stwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia podmiot odpowiedzialny mo e podejmowa dobrowolnie lub jako wypełnienie warunków, o których mowa w art. 23c i art. 23d.

2. Podmiot odpowiedzialny, który ma zamiar przeprowadzi badanie dotycz ce bezpiecze stwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia, składa protokół tego badania do Prezesa Urz du w przypadku prowadzenia badania wył cznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub do Komitetu do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpiecze stwem Farmakoterapii w przypadku prowadzenia badania w wi cej ni jednym pa stwie członkowskim Unii Europejskiej lub pa stwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3. W przypadku stwierdzenia przez Prezesa Urz du, e:

- 1) zło ony protokół badania wskazuje, e stanowi ono reklam - Prezes Urz du odmawia, w drodze decyzji, wydania pozwolenia na prowadzenie tego badania;
- 2) zło ony protokół badania nie spełnia celów tego badania przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia - Prezes Urz du wzywa podmiot odpowiedzialny do dostarczenia informacji uzupełniaj cych, niezb dnych do wydania decyzji dotycz cej badania;
- 3) zło ony protokół badania nie spełnia kryteriów badania dotycz cego bezpiecze stwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia - Prezes Urz du informuje podmiot odpowiedzialny, e badanie jest badaniem klinicznym, do którego maj zastosowanie przepisy rozdziału 2a.

4. W terminie 60 dni od dnia zło enia protokołu badania dotycz cego bezpiecze stwa, Prezes Urz du:

- 1) zatwierdza protokół i wydaje, w drodze decyzji, pozwolenie na prowadzenie badania dotycz cego bezpiecze stwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia;
- 2) informuje podmiot odpowiedzialny o swoich zastrze eniach i da zło enia wyja nie ;
- 3) w przypadku gdy badanie nie spełnia wymaga badania dotycz cego bezpiecze stwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia - wydaje decyzj o odmowie prowadzenia tego badania.

5. Badanie dotycz ce bezpiecze stwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia mo e by rozpocz te równie , w przypadku gdy Komitet do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpiecze stwem Farmakoterapii zatwierdził protokół badania w odniesieniu do bada dotycz cych bezpiecze stwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia prowadzonych w dwóch lub wi cej pa stwach członkowskich Unii Europejskiej lub pa stwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

6. Podmiot odpowiedzialny przedstawia Prezesowi Urz du sprawozdania z post pów badania dotycz cego bezpiecze stwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, a tak e wszelkie istotne informacje, które mog mie wpływ na ocen stosunku korzy ci do ryzyka u ycia danego produktu leczniczego.

7. Podmiot odpowiedzialny przedstawia Prezesowi Urz du raport ko cowy z badania dotycz cego bezpiecze stwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w terminie 12 miesi cy od dnia zako czenia gromadzenia danych.

8. Podmiot odpowiedzialny ł cznie z raportem ko cowym z badania dotycz cego bezpiecze stwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedstawia, drog elektroniczn , streszczenie wyników tego badania.

9. Je eli została zawarta umowa okre laj ca płatno ci na rzecz osób wykonuj cych zawód medyczny za udział w badaniach dotycz cych bezpiecze stwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, płatno ci te stanowi wynagrodzenie za faktyczny czas pracy po wi cony na przeprowadzenie badania oraz poniesione wydatki obejmuj ce w szczególno ci koszty dojazdu, zakwaterowania i wy ywienia w miejscu prowadzenia tego badania.

Art. 36w [Zmiany w protokole]

1. Dokonanie istotnych zmian w protokole badania dotycz cego bezpiecze stwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia wymaga zgody Prezesa Urz du, w drodze decyzji. Decyzj wydaje si w terminie 60 dni od dnia przedstawienia informacji o istotnych zmianach w protokole badania dotycz cego bezpiecze stwa.

2. W przypadku badania dotycz cego bezpiecze stwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, prowadzonego w dwóch lub wi cej pa stwach członkowskich Unii Europejskiej lub pa stwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, dokonanie zmian w protokole tego badania wymaga uzyskania zgody Komitetu do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpiecze stwem Farmakoterapii.

Art. 36x [Porozumienie]

1. W przypadku otrzymania zawiadomienia od przewodnicz ego grupy koordynacyjnej o osi gni ciu porozumienia, o którym mowa w art. 107q ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE, Prezes Urz du wydaje odpowiednio decyzj o:

- 1) zmianie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- 2) zawieszeniu wa no ci pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 3) cofni ciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

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

3. W przypadku uzyskania przez podmiot odpowiedzialny w trakcie prowadzenia badania dotycz cego bezpiecze stwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia informacji maj cych wpływ na bezpiecze stwo stosowania produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny wyst puje do Prezesa Urz du z wnioskiem o dokonanie zmian w pozwoleniu.

Art. 36y [Informacje o zagrożeniu]

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

2. Prezes Urzędu informuje państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejską Agencję Leków oraz Komisję Europejską, co najmniej z 24-godzinnym wyprzedzeniem o zamiarze przekazania do wiadomości publicznej niepokojących informacji związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, chyba że natychmiastowe podanie do publicznej wiadomości jest niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego.

Art. 36z [Obrót hurtowy, zaspokojenie rynku]

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

2. W przypadku powzięcia przez Prezesa Urzędu lub Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacji o naruszeniu przez przedsiębiorcę zajmującego się obrotem hurtowym produktami leczniczymi obowiązku, o którym mowa w ust. 1, w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją, organy te niezwłocznie informują o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 37 (uchylony)¹⁴⁹⁾

Rozdział 2a. Badania kliniczne produktów leczniczych.

Art. 37a [Podstawy prawne przeprowadzania badań]

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

2. Badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyści¹⁵⁰⁾ (Dz.U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943, z późn. zm.¹⁵¹⁾), zwanej dalej "ustawą o zawodzie lekarza".

Art. 37b [Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej]

1.¹⁵²⁾ Badania kliniczne, w tym badania dotyczące biodostępności i biorównoważności, planuje się, prowadzi, monitoruje i raportuje zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

2.¹⁵³⁾ Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, w szczególności, prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego, nadrzędnie w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa, jeżeli w szczególności:

- 1)¹⁵⁴⁾ porównano możliwości do przewidzenia ryzyka i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania klinicznego oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów, a komisja bioetyczna, o której mowa w art. 29 ustawy o zawodzie lekarza oraz Prezes Urzędu uznali, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka, przy czym badanie kliniczne może być kontynuowane tylko wtedy, gdy zgodnie z protokołem badania jest stale monitorowana;
- 2) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia wiadomej zgody - jej przedstawiciel ustawowy, podczas przeprowadzonej przed badaniem klinicznym rozmowy z badaczem lub z członkiem jego zespołu, zapoznali się z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym oraz warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także zostali poinformowani o przysługującym im prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili;
- 3) przestrzegane jest prawo uczestnika badania klinicznego do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych;
- 4) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia wiadomej zgody - jej przedstawiciel ustawowy, po poinformowaniu go o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraził wiadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie wiadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;
- 5) przewidziano postępowanie zapewniające, że wycofanie się uczestnika z badania klinicznego nie spowoduje dla niego szkody;
- 6) sponsor i badacz zawarli umowę o obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

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

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

Art. 37ca [Przeniesienie praw]¹⁵⁵⁾

1. Sponsor może przenieść własność całości lub części danych albo prawa do dysponowania całością lub częścią danych związanych z badaniem klinicznym na inny podmiot.

2. Przeniesienie przez sponsora praw, o których mowa w ust. 1, następuje w drodze pisemnej umowy.

3. Podmiot, który uzyskał własność całości lub części danych związanych z badaniem klinicznym albo prawo do dysponowania danymi:

- 1) przekazuje niezwłocznie pisemną informację o nabyciu praw do tych danych Prezesowi Urzędu;
- 2) odpowiada tak jak sponsor za przechowywanie dokumentów w sposób zapewniający ich stały dostęp na danie właściwych organów.

Art. 37d [Prawo do wycofania się z badania]

1. Uczestnik badania klinicznego może w każdej chwili bez szkody dla siebie wycofać się z badania klinicznego.
2. Uczestnika badania klinicznego, podmiot wskazany w wymaganiach Dobrej Praktyki Klinicznej, informuje o możliwości uzyskania dodatkowych informacji dotyczących przysługujących mu praw.

Art. 37e [Zachęty i gratyfikacje finansowe]¹⁵⁶⁾ W badaniach klinicznych, z wyjątkiem badań klinicznych z udziałem pełnoletnich, którzy mogą wyrazić samodzielnie wiadomą zgodę, i zdrowych uczestników badania klinicznego, nie mogą być stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.

Art. 37f [Wiadoma zgoda na badanie]

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

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

Art. 37g [Upoważnienie dla ministra]¹⁵⁷⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej z uwzględnieniem sposobu: planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania badań klinicznych, mając na uwadze bezpieczeństwo uczestników badań klinicznych oraz zapewnienie właściwego przeprowadzania badań klinicznych.

Art. 37h [Badanie z udziałem małoletnich]

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

- 1) uzyskano wiadomą zgodę przedstawiciela ustawowego i małoletniego na zasadach określonych w art. 25 ustawy o zawodzie lekarza;
- 2) badacz lub osoba wskazana przez badacza posiadająca do wiadczenie w postępowaniu z małoletnimi udzieliła małoletniemu zrozumiałych dla niego informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;
- 3) badacz zapewni, że w każdej chwili uwzględni życzenie małoletniego, zdolnego do wyrażenia opinii i oceny powyższych informacji, dotyczącej jego odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania;
- 4) grupa pacjentów potencjalnie odniesie bezpośrednio korzyści z badania klinicznego, a przeprowadzenie takiego badania klinicznego jest niezbędne dla potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia wiadomej zgody, lub w badaniach klinicznych prowadzonych innymi metodami naukowymi;
- 5) badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy choroby występującej u danego małoletniego lub jest możliwe do przeprowadzenia tylko z udziałem małoletnich;
- 6) badanie kliniczne zaplanowano w taki sposób, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta.

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

Art. 37i [Badanie z udziałem ubezwłasnowolnionych]

1. W przypadku badania klinicznego z udziałem:

- 1) osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej - wiadomą zgodę na udział tej osoby w badaniach klinicznych wyraża jej przedstawiciel ustawowy, a jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wyrazić opinię w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby;
- 2) osoby mającej pełną zdolność do czynności prawnych, która nie jest w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym - wiadomą zgodę na udział tej osoby w badaniu klinicznym wydaje się d opiekun czy, właściwy ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego.

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

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

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

Art. 37ia [Badanie kliniczne] ¹⁵⁸⁾

1. ¹⁵⁹⁾ Je eli wła cicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, b d cy uczelni , o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz.U. z 2012 r. poz. 572, z późn. zm.¹⁶⁰⁾), lub inn placówek naukow posiadaj c uprawnienie do nadawania stopni naukowych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz.U. z 2014 r. poz. 1852), podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2013 r. poz. 217, z późn. zm.¹⁶¹⁾), badaczem, organizacj pacjentów, organizacj badaczy lub inn osob fizyczn lub prawn lub jednostk organizacyjn nieposiadaj c osobowo ci prawnej, której celem działalno ci nie jest osi ganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji bada klinicznych b d wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi, badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym.

2. Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mog by wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniej cym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

3. Sponsor, składaj c wnioski o rozpocz cie badania klinicznego niekomercyjnego, o wiadczaj e nie zostały zawarte i nie b d zawarte podczas prowadzenia badania klinicznego jakiegokolwiek porozumienia umowliwaj ce wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniej cym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

4. Wykorzystanie w badaniu klinicznym niekomercyjnym badanych produktów leczniczych uzyskanych od wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego bezpłatnie lub po obni onych kosztach, wsparcie merytoryczne lub techniczne wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego wymaga niezwłocznego poinformowania wła ciwej komisji bioetycznej i Prezesa Urz du.

5. W przypadku:

- 1) zmiany sponsora na inny podmiot ni okre lony w ust. 1,
 - 2) wykorzystania danych w celu, o którym mowa w ust. 2,
 - 3) zawarcia porozumienia, o którym mowa w ust. 3
- stosuje si art. 37x.

Art. 37j [Odpowiedzialno za szkody] Za szkody wyrz dzzone w zwi zku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor i badacz.

Art. 37k [Wymogi zwi zane z badanymi produktami]

1. ¹⁶²⁾ Sponsor finansuje wiadczaj e opieki zdrowotnej zwi zane z badaniem klinicznym i obj te protokołem badania klinicznego, które nie mieszcz si w zakresie wiadczaj e gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o wiadzeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze rodków publicznych, w szczególno ci dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urz dzenia stosowane do ich podawania.

1a. ¹⁶³⁾ wiadczaj e opieki zdrowotnej:

- 1) niezbdne do usuni cia skutków pojawiaj cych si powikła zdrowotnych wynikaj cych z zastosowania badanego produktu leczniczego,
 - 2) których konieczno udzielenia wyniknie z zastosowania badanego produktu leczniczego,
 - 3) niezbdne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym
- sponsor finansuje równie , je eli wiadczaj e s wiadzeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o wiadzeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze rodków publicznych.

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

3. Przywóz z zagranicy badanych produktów leczniczych oraz sprz tu niezbdnego do prowadzenia bada klinicznych wymaga uzyskania za wiadczaj e Prezesa Urz du potwierdzaj cego, e badanie kliniczne zostało wpisane do Centralnej Ewidencji Bada Klinicznych oraz e dany produkt lub sprz t jest sprowadzany na potrzeby tego badania.

4. Przepis ust. 3 nie dotyczy przywozu badanych produktów leczniczych oraz sprz tu niezbdnego do prowadzenia bada klinicznych z pa stwa członkowskiego Unii Europejskiej lub pa stwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Art. 37l [Rozpocz cie badania klinicznego]

1. ¹⁶⁴⁾ Badanie kliniczne mo na rozpocz , je eli komisja bioetyczna wydała pozytywn opini w sprawie prowadzenia badania oraz Prezes Urz du wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.

2. ¹⁶⁵⁾ Badanie kliniczne mo na rozpocz równie , je eli Prezes Urz du nie za dał w terminie okre lonym w art.

37p ust. 1 informacji, o których mowa w art. 37n ust. 2.

3. Przepis ust. 2 nie dotyczy bada klinicznych badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, b d badanych produktów leczniczych zawieraj cych organizmy genetycznie zmodyfikowane.

4. ¹⁶⁶⁾ Wydanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, i odmowa wydania takiego pozwolenia nast puje w drodze decyzji.

5. ¹⁶⁷⁾ Prezes Urz du dokonuje wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Bada Klinicznych po uzyskaniu pisemnej informacji od sponsora o rozpocz cie badania klinicznego w przypadku, o którym mowa w ust. 2, albo po wydaniu decyzji, o której mowa w art. 37p ust. 1. Wpis obejmuje równie informacj o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

6. ¹⁶⁸⁾ Centralna Ewidencja Bada Klinicznych oraz dokumenty przedło one w post powaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wraz ze zmianami, o których mowa w art. 37x, s dost pne dla osób maj cych w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych, o ochronie

własno ci przemysłowej oraz o ochronie danych osobowych.

7. ¹⁶⁹⁾ Centralna Ewidencja Badań Klinicznych obejmuje:

- 1) tytuł badania klinicznego;
- 2) numer protokołu badania klinicznego;
- 3) numer badania klinicznego w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT);
- 4) nazwy i adresy ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne;
- 5) określenie fazy badania klinicznego;
- 6) nazwę badanego produktu leczniczego;
- 7) nazwę substancji czynnej;
- 8) liczbę uczestników badania klinicznego;
- 9) charakterystykę grup uczestników badania klinicznego;
- 10) imię, nazwisko i miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę sponsora;
- 11) imię, nazwisko oraz tytuł i stopień naukowy badacza;
- 12) imię, nazwisko oraz tytuł i stopień naukowy koordynatora badania klinicznego, o ile w takim badaniu uczestniczy;
- 13) datę zgłoszenia badania klinicznego;
- 14) datę zakończenia badania klinicznego;
- 15) informacje o decyzji w sprawie badania klinicznego;
- 16) numer badania klinicznego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

8. ¹⁷⁰⁾ Centralna Ewidencja Badań Klinicznych jest prowadzona w postaci systemu informatycznego.

Art. 37m [Wniosek o rozpoczęcie badania]

1. ¹⁷¹⁾ Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego sponsor składa do Prezesa Urzędu.

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

- 1) dane dotyczące badanego produktu leczniczego;
- 2) protokół badania klinicznego, który jest dokumentem opisującym cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego;
- 3) informacje dla pacjenta i formularz wiadomej zgody;
- 4) dokument potwierdzający zawarcie umowy ubezpieczenia, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 6;
- 5) kartę obserwacji klinicznej;
- 6) dane dotyczące badaczy i ośrodków uczestniczących w badaniu klinicznym;
- 7) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku;
- 8) podpisany i opatrzony datą opis działalności naukowej i zawodowej badacza;
- 9) umowy dotyczące badania klinicznego zawierane między stronami biorącymi udział w badaniu klinicznym.

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

4. ¹⁷²⁾ Po złożeniu dokumentacji badania klinicznego Prezes Urzędu dokonuje niezwłocznie badania formalnego tej dokumentacji.

5. ¹⁷³⁾ Dokumentacja badania klinicznego może być przedstawiona w języku angielskim, z wyjątkiem danych i dokumentów wymienionych w ust. 2 pkt 3, danych i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników badania klinicznego, które muszą być sporządzone w języku polskim.

Art. 37n [Uzupełnienie dokumentacji] ¹⁷⁴⁾

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

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

Art. 37o [Odmowa wydania pozwolenia] ¹⁷⁵⁾ Prezes Urzędu wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, gdy:

- 1) wniosek lub dokumentacja nie odpowiada wymaganiom określonym w ustawie;
- 2) założeń badania klinicznego są zagrożeniem dla porządku publicznego lub są niezgodne z zasadami współżycia społecznego;
- 3) założenia badania klinicznego nie odpowiadają wymaganiom Dobrej Praktyki Klinicznej.

Art. 37p [Termin na wydanie pozwolenia]

1. ¹⁷⁶⁾ Wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo odmowy wydania takiego pozwolenia

Prezes Urzędu dokonuje w terminie nie dłuższym niż 60 dni.

2. ¹⁷⁷⁾ Termin, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia pełnej dokumentacji badania klinicznego.

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

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

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

Art. 37r [Opinia komisji bioetycznej]

1. ¹⁷⁸⁾ Komisja bioetyczna wydaje opinię o badaniu klinicznym na wniosek sponsora złożony wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania.

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

- 1) zasadność, wykonalność i plan badania klinicznego;
- 2) analizę przewidywanych korzyści i ryzyka;
- 3) poprawność protokołu badania klinicznego;
- 4) poprawność wyboru badacza i członków zespołu;
- 5) jakość broszury badacza;
- 6) jakość ośrodków;

- 7) poziom i kompletność pisemnej informacji wręczonej uczestnikowi badania klinicznego;
 - 8) poprawność procedury, którą stosuje się przy uzyskiwaniu wiadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania klinicznego z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia wiadomej zgody, z uwzględnieniem szczególnych ograniczeń wymienionych w art. 37h i 37i;
 - 9) wysokość odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym;
 - 10) wysokość wynagrodzenia lub rekompensaty dla prowadzących badanie kliniczne i uczestników badania klinicznego oraz umowy dotyczące badania klinicznego między sponsorem a ośrodkiem;
 - 11) zasady rekrutacji uczestników badania klinicznego;
 - 12) umowę, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 6.
- 3.¹⁷⁹⁾ Komisja bioetyczna zapewnia przechowywanie dokumentacji badania klinicznego, o której mowa w ust. 1, w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osobom innym niż członkowie komisji bioetycznej, powołani eksperci oraz pracownicy administracyjni odpowiedzialni za organizację pracy komisji bioetycznej, którzy w formie pisemnej zobowiązali się do zachowania poufności danych udostępnianych w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi.
- 4.¹⁸⁰⁾ Komisja bioetyczna przechowuje dokumentację dotyczącą badania klinicznego przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne.

Art. 37ra [Dokumentacja]¹⁸¹⁾

1. Sponsor i badacz są zobowiązani do przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, chyba że umowa między sponsorem a badaczem przewiduje dłuższy okres.
2. Dokumentacja badania klinicznego jest udostępniana na każde żądanie Prezesa Urzędu.

Art. 37s [Koordynator badania]

1. Jeżeli badania kliniczne prowadzone są przez różnych badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych położonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innych państwach (wieloośrodkowe badania kliniczne), sponsor wybiera spośród wszystkich badaczy prowadzących badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, koordynatora badania klinicznego.
- 2.¹⁸²⁾ W przypadku badań klinicznych, o których mowa w ust. 1, prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor składa wniosek do komisji bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego.
- 3.¹⁸³⁾ Opinia wydana przez komisję, o której mowa w ust. 2, wiąże wszystkie ośrodki badawcze, dla których sponsor wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.
4. O planowanym udziale danego ośrodka w badaniu klinicznym komisja bioetyczna, o której mowa w ust. 2, informuje wszystkie komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Komisje te mogą w ciągu 14 dni zgłosić zastrzeżenie co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym; niezgłoszenie zastrzeżenia w wyżej wymienionym terminie oznacza akceptację udziału badacza i ośrodka w danym badaniu klinicznym.

Art. 37t [Termin na przedstawienie opinii]

- 1.¹⁸⁴⁾ Komisja bioetyczna w terminie nie dłuższym niż 60 dni przedstawia opinię sponsorowi oraz Prezesowi Urzędu.
2. Przepisy art. 37n oraz art. 37p stosuje się odpowiednio.

3. 3. Jeżeli w skład komisji bioetycznej wchodzi opinia o badaniu klinicznym:

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

Art. 37u [Odwołanie od negatywnej opinii]¹⁸⁵⁾ Od negatywnej opinii komisji bioetycznej sponsorowi przysługuje odwołanie do odwoławczej komisji bioetycznej, o której mowa w art. 29 ustawy o zawodzie lekarza.

Art. 37w [Upoważnienie dla ministra] Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1)¹⁸⁶⁾ wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 37r ust.

1, i do Prezesa Urzędu o rozpoczęcie badania klinicznego, o którym mowa w art. 37m ust. 1,

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

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

2b)¹⁸⁷⁾ wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii i do Prezesa Urzędu o wyrażenie zgody w

zakresie zmian, o których mowa w art. 37x ust. 1,

2c)¹⁸⁸⁾ wzór zawiadomienia do komisji bioetycznej i do Prezesa Urzędu o zakończeniu badania klinicznego, o którym mowa w art. 37ab

¹⁸⁹⁾ - uwzględniając w szczególności wytyczne Europejskiej Agencji Leków oraz konieczność przedkładania wniosków i zawiadomień w języku polskim i angielskim, a w przypadku wniosków i zawiadomień do Prezesa Urzędu również w formie elektronicznej;

3)¹⁹⁰⁾ wysokość opłat, o których mowa w art. 37m ust. 3, oraz sposób ich uiszczania - biorąc pod uwagę w szczególności fazę badania klinicznego, nakład pracy związanej z wykonywaniem danej czynności, poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji oraz wysokość opłat w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym poziomie produkcji krajowym brutto na jednego mieszkańca, a także czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym.

Art. 37x [Zmiany w protokole badania]

- 1.¹⁹¹⁾ Dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego bądź jej podstaw uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania wymaga uzyskania w tym zakresie pozytywnej opinii komisji bioetycznej, która wyraziła opinię o tym badaniu, oraz wyrażenia zgody przez Prezesa Urzędu.

2. Zgodnie, o której mowa w ust. 1, wydaje się w terminie nie dłużej niż 35 dni od dnia złożenia wniosku.
3.¹⁹²⁾ Zmiany, o których mowa w ust. 1, mogą na równie wprowadzić, jeżeli Prezes Urzędu nie zgłosił w terminie określonym w ust. 2 zastrzeżeń co do dopuszczalności ich wprowadzenia.

Art. 37y [Odstąpienie od badania]

1. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, sponsor albo badacz odstępuje od prowadzenia badania klinicznego zgodnie z obowiązującym protokołem badania klinicznego. W takim przypadku sponsor i badacz mają obowiązki z zastosowaniem odpowiednich środków w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania klinicznego.
2. O zaistniałej sytuacji i zastosowanych środkach bezpieczeństwa sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne.

Art. 37z [Obowiązki badacza]

1. Do obowiązków badacza prowadzącego badanie kliniczne w danym obszarze należą w szczególności:
1) zapewnienie opieki medycznej nad uczestnikami badania klinicznego;
2) monitorowanie zgodnie z przeprowadzanym badaniem klinicznym z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej;
3) zgłaszanie sponsorowi i Komisji niepożądanego zdarzenia badanego produktu leczniczego, z wyjątkiem tego zdarzenia, które protokołem lub broszurą badacza określają jako niewymagające niezwłocznego zgłoszenia.
2. Wraz ze zgłoszeniem zdarzenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, badacz obowiązany jest do sporządzenia, w formie pisemnej, sprawozdania zawierającego opis i niepożądanego zdarzenia, w którym uczestnicy badania klinicznego identyfikowani są za pomocą numerów kodowych.
3. Zgłaszanie sponsorowi, innych niż określone w ust. 1 pkt 3, niepożądanych zdarzeń oraz nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych odbywa się w sposób określony w protokole badania klinicznego.
4. W przypadku zgłoszenia zgonu uczestnika badania badacz, na wniosek sponsora lub komisji bioetycznej, przedstawia wszelkie dostępne informacje nieujęte w sprawozdaniu, o którym mowa w ust. 2.
5. Sponsor przechowuje dokumentację, o której mowa w ust. 2-4, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej i udostępnia ją na wniosek państwowym członkowskim Unii Europejskiej lub państwowym członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na których terytorium przeprowadzane jest dane badanie kliniczne, z zastrzeżeniem art. 37aa.

Art. 37aa [Niepożądane działanie produktu]

1. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że niepożądane zdarzenie, o którym mowa w art. 37z ust. 1 pkt 3, stanowi niespodziewane działanie produktu leczniczego, które doprowadziło do zgonu albo zagrożenia życia uczestnika badania klinicznego, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 7 dni od dnia otrzymania informacji, przekazuje ją właściwym organom państwowym członkowskim Unii Europejskiej lub państwowym członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest dane badanie kliniczne, i komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz przekazuje ją w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.
2. Informacje dodatkowe zawierające opis dotyczący niespodziewanego działania produktu leczniczego sponsor przekazuje podmiotom wymienionym w ust. 1 w terminie 8 dni od dnia przesłania informacji, o której mowa w ust. 1, oraz przekazuje je w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.
3. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że niepożądane zdarzenie stanowi niespodziewane 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 państwowym członkowskim Unii Europejskiej lub państwowym członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest dane badanie kliniczne, oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz przekazuje ją w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.
4. Niezależnie od informacji przekazywanych w sposób określony w ust. 1-3 sponsor o tym, że zachodzi podejrzenie niespodziewanego działania niepożądanego działania, informuje wszystkich badaczy prowadzących dane badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
5. W każdym roku prowadzenia badania klinicznego sponsor przedkłada właściwym organom państwowym członkowskim Unii Europejskiej lub państwowym członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest badanie kliniczne, oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o badaniu klinicznym, wykaz zawierający wszystkie podejrzenia o wystąpienie takich niepożądanych działań, które wystąpiły w danym roku, oraz roczny raport na temat bezpieczeństwa pacjentów.
6. Prezes Urzędu gromadzi informacje dotyczące niespodziewanych działań niepożądanych produktu leczniczego, które wystąpiły w związku z prowadzeniem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badań klinicznych.

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

Art. 37ab [Informacja o zakończeniu badania]¹⁹³⁾

1. O zakończeniu badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o badaniu, oraz Prezesa Urzędu, w terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego.
2. W przypadku zakończenia badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu, sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz Prezesa Urzędu, w terminie 15 dni od dnia zakończenia tego badania i podaje przyczyny wcześniejszego zakończenia badania klinicznego.

Art. 37ac [Łamanie warunków pozwolenia]¹⁹⁴⁾

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 wątpliwość co do bezpieczeństwa lub naukowej zasadności

przewodzonego badania klinicznego, lub istnieje uzasadnione podejrzenie, że sponsor, badacz lub inna osoba uczestnicząca w prowadzeniu badania klinicznego przestała spełniać one na jej obowiązkach, Prezes Urzędu wydaje decyzję o:

- 1) nakazując usunięcie uchybień w określonym terminie lub
 - 2) o zawieszeniu badania klinicznego, albo
 - 3) o cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.
2. Jeżeli nie występuje bezpodstawnie zagrożenie bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, przed wydaniem decyzji, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu zwraca się do sponsora i badacza o zajęcie stanowiska w terminie 7 dni.
3. Jeżeli po zakończeniu badania klinicznego, w tym na skutek inspekcji badań klinicznych zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, nie były spełniane lub wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i załączona do niego dokumentacja nie zostały przedstawione w sposób rzetelny, Prezes Urzędu wydaje decyzję o:
- 1) zakazie udostępniania danych, których rzetelność została podważona, w tym nakazuje usunięcie takich danych z dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, lub
 - 2) cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
4. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1, Prezes Urzędu powiadamia sponsora, komisję bioetyczną, która wydała opinię o badaniu klinicznym, właściwe organy państw, na terytorium których jest prowadzone badanie kliniczne, Europejską Agencję Leków i Komisję Europejską, oraz podaje uzasadnienie podjętej decyzji.
5. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 3 pkt 2, Prezes Urzędu powiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
6. W przypadku powzięcia podejrzenia przez inspektora, o którym mowa w art. 37ae ust. 7, w związku z prowadzoną inspekcją badań klinicznych, że zostało popełnione przestępstwo, w szczególności przestępstwo określone w art. 270 lub 286 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny (Dz.U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm. 195), inspektor ten niezwłocznie powiadamia o tym organy powołane do ścigania przestępstw.
7. W przypadku stwierdzenia przez inspektora, o którym mowa w art. 37ae ust. 7, że doszło do nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu uczestników badania klinicznego inspektor ten niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu.
8. W przypadku zgłoszenia do nowego badania klinicznego badacza, w stosunku do którego wyniki przeprowadzonej inspekcji badań klinicznych, zawarte w raporcie z inspekcji badań klinicznych, wskazały naruszenie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Prezes Urzędu informuje sponsora nowego badania klinicznego prowadzonego przez tego badacza o dacie inspekcji badań klinicznych oraz podsumowaniu wyników inspekcji badań klinicznych, uwzględniając poufność danych dotyczących badania klinicznego, które prowadził badacz.
9. Obowiązek, o którym mowa w ust. 8, Prezes Urzędu wykonuje w okresie dwóch lat od dnia otrzymania raportu z inspekcji badań klinicznych.
10. Warunkiem włączenia badacza, o którym mowa w ust. 8, do nowego badania klinicznego jest przekazanie Prezesowi Urzędu o wiadczenia sponsora, złożonego w formie pisemnej, zawierającego zobowiązanie do przesyłania raportów z wizyt monitorujących o rodok badawczy, w którym jest prowadzone badanie kliniczne.
11. Raport z wizyt monitorujących o rodok badawczy, w którym jest prowadzone badanie kliniczne, przekazuje się nie rzadziej niż raz w miesiącu przez cały okres trwania badania klinicznego.

Art. 37ad [Wpis do europejskiej bazy danych]

1. Prezes Urzędu wprowadza informacje dotyczące badania klinicznego do europejskiej bazy danych dotyczącej badań klinicznych.
2. Informacje, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności:
 - 1) wymagane dane z wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego;
 - 2) wszelkie zmiany dokonane w złożonej dokumentacji;
 - 3) datę otrzymania opinii komisji bioetycznej;
 - 4) o wiadczenie o zakończeniu badania klinicznego;
 - 5) informacje dotyczące kontroli badania klinicznego przeprowadzonego zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej.
- 3.¹⁹⁶⁾ Na uzasadniony wniosek państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej, Prezes Urzędu, dostarcza dodatkowych informacji dotyczących danego badania klinicznego innych niż już dostępne w europejskiej bazie danych.

Art. 37ae [Kontrola badań]¹⁹⁷⁾

1. Inspekcję badań klinicznych w zakresie zgodnie z tymi badaniami z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
2. Inspektor przeprowadza inspekcję badań klinicznych na podstawie upoważnienia Prezesa Urzędu, zawierającego co najmniej:
 - 1) wskazanie podstawy prawnej;
 - 2) oznaczenie organu;
 - 3) datę i miejsce wystawienia;
 - 4) imię i nazwisko inspektora upoważnionego do przeprowadzenia inspekcji oraz numer jego legitymacji służbowej;
 - 5) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;
 - 6) określenie zakresu przedmiotowego inspekcji;
 - 7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywany termin zakończenia inspekcji;
 - 8) podpis osoby udzielającej upoważnienia;
 - 9) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu objętego inspekcją.
3. Inspekcja badań klinicznych może być przeprowadzana przed rozpoczęciem badania klinicznego, w czasie jego prowadzenia lub po jego zakończeniu, w szczególności jako część procedury weryfikacyjnej wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

4. Inspekcja badań klinicznych może być przeprowadzona:

1) na terytorium państwa;

2) na wniosek Komisji Europejskiej lub na skutek wniosku właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w sytuacji gdy wyniki poprzednich weryfikacji lub inspekcji badań klinicznych przeprowadzanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym ujawniły różnice między tymi państwami w zakresie zgodności prowadzonych na ich terytorium badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej;

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

5. Inspekcja badań klinicznych, o której mowa w ust. 4, może być przeprowadzana:

1) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

2) na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

3) na terytorium państw innych niż wymienione w pkt 1 i 2.

6. Inspekcja badań klinicznych, o której mowa w ust. 4 pkt 2, może być koordynowana przez Europejską Agencję Leków.

7. Inspektor Inspekcji Badań Klinicznych spełnia łącznie następujące wymagania:

1) posiada dyplom lekarza, lekarza weterynarii, tytuł zawodowy magistra farmacji albo tytuł zawodowy uzyskany na kierunkach studiów mających zastosowanie w wykonywaniu zadań wynikających z realizacji inspekcji badań klinicznych;

2) posiada wiedzę w zakresie zasad i procesów dotyczących rozwoju produktów leczniczych, badań klinicznych, dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w zakresie organizacji systemu ochrony zdrowia oraz prawodawstwa dotyczącego badań klinicznych i udzielania pozwoleń na dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych jak również procedur i systemu przechowywania danych.

8. Prezes Urzędu zapewnia ustawiczne szkolenie inspektorów Inspekcji Badań Klinicznych.

9. W przypadku konieczności przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych, podczas której niezbędne jest posiadanie przez inspektorów szczególnej wiedzy, innej niż określona w ust. 7 pkt 2, Prezes Urzędu może wyznaczyć ekspertów o takich kwalifikacjach, aby wspólnie z powołanymi inspektorami spełniali wymagania niezbędne do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych. Do eksperta stosuje się odpowiednio ust. 2.

10. Inspektorzy oraz eksperci zobowiązani do zachowania poufności danych, udostępnianych im w toku inspekcji badań klinicznych, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzaniem.

11. Inspektor oraz ekspert składają oświadczenie o braku konfliktu interesów ze sponsorem, badaczem lub innymi podmiotami podlegającymi inspekcji badań klinicznych oraz podmiotami będącymi członkami grupy kapitałowej, w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, do której należy sponsor lub badacz lub inny podmiot podlegający inspekcji badań klinicznych.

12. O oświadczenie, o którym mowa w ust. 11, jest uwzględniane przez Prezesa Urzędu przy wyznaczaniu inspektorów lub ekspertów do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych.

13. Inspektor oraz ekspert mogą w szczególności:

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

2) bada przedstawienia dokumentacji i innych danych dotyczących badania klinicznego, w tym ewidencji badanych produktów leczniczych, o których mowa w art. 86 ust. 4 pkt 1;

3) bada wyjątki dotyczące badania klinicznego oraz przedstawionej dokumentacji.

14. Sponsor ma obowiązek zapewnić realizację uprawnień inspektora i eksperta wynikających z przeprowadzanej inspekcji badań klinicznych.

15. Prezes Urzędu informuje Europejską Agencję Leków o wynikach inspekcji badań klinicznych oraz udostępnia Europejskiej Agencji Leków, właściwym organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub właściwym organom państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, na ich uzasadniony wniosek, raport z przeprowadzonej inspekcji badań klinicznych.

16. Wyniki inspekcji badań klinicznych przeprowadzonej na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym są uznawane przez Prezesa Urzędu.

17. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych, uwzględniając wytyczne Unii Europejskiej w sprawie badań klinicznych.

Art. 37af [Kontrola badań przez ministra]¹⁹⁹⁾

1. Prezes Urzędu współpracuje z Komisją Europejską, Europejską Agencją Leków oraz właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w zakresie przeprowadzania kontroli badań klinicznych.

2. Prezes Urzędu może wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji badań klinicznych w państwie niebędącym państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

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

Art. 37ah [Pozwolenie na badanie weterynaryjne]

1.²⁰⁰⁾ Sponsor występuje z wnioskiem o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego do Prezesa Urzędu.

2. Przepis ust. 1 stosuje się także do badań klinicznych weterynaryjnych dotyczących pozostałości badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w tkankach i innych badanych klinicznych weterynaryjnych dotyczących zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia.

3. Za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, pobierane są opłaty.

4.²⁰¹⁾ Badanie kliniczne weterynaryjne można rozpocząć lub prowadzić po uzyskaniu pozwolenia Prezesa Urzędu, jeżeli stwierdzi, że proponowane badanie kliniczne jest zgodne z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie lub odmawia jego wydania w drodze decyzji.

5.²⁰²⁾ Prezes Urzędu dokonuje wpisu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych badania klinicznego weterynaryjnego, które uzyskało pozwolenie Prezesa Urzędu albo jego odmowę.
6. Przywóz z zagranicy badanych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz sprzedaż niezbadanego do prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych wymaga uzyskania za wiadczenia Prezesa Urzędu, potwierdzającego, że badanie kliniczne weterynaryjne zostało wpisane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz że dany produkt lub sprzedaż jest sprowadzany na potrzeby tego badania.

Art. 37ai [Kontrola badań weterynaryjnych]²⁰³⁾

1. Inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych.

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

3. Inspektor oraz ekspert mogą w szczególności:

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

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

3) badać wyjątki dotyczące badania klinicznego weterynaryjnego oraz przedstawionej dokumentacji.

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

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

1) nakazując usunięcie uchybień w określonym terminie lub

2) o zawieszeniu badania klinicznego weterynaryjnego, albo

3) o wstrzymaniu badania klinicznego weterynaryjnego.

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

Art. 37aj [Upoważnienie dla ministra] Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określa, w drodze rozporządzenia:

1) wzór wniosku, o którym mowa w art. 37ah ust. 1;

2)²⁰⁴⁾ tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, uwzględniając rodzaj badanego produktu leczniczego weterynaryjnego oraz jego przeznaczenie, a także zakres prowadzonych badań klinicznych weterynaryjnych;

3) sposób i tryb prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, uwzględniając w szczególności dane objęte ewidencją;

4) wysokość opłat, o których mowa w art. 37ah ust. 3, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając nakład pracy związanej z danymi czynnościami;

5)²⁰⁵⁾ szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, w tym w szczególności sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania badań klinicznych weterynaryjnych oraz wymagania dla podmiotów uczestniczących lub ubiegających się o przeprowadzenie badań klinicznych weterynaryjnych, mając na względzie konieczność zapewnienia właściwego przeprowadzania badań klinicznych weterynaryjnych oraz ochronę zdrowia zwierząt.

Art. 37ak [Stosowanie ustawy o ochronie zwierząt] W zakresie spraw nieuregulowanych w ustawie do przeprowadzania badań klinicznych weterynaryjnych stosuje się przepisy ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz.U. z 2003 r. Nr 106, poz. 1002, z późn. zm.²⁰⁶⁾).

Art. 37al [Wyłączenia]²⁰⁷⁾

1. Przepisów niniejszego rozdziału nie stosuje się do nieinterwencyjnych badań, w których:

1) produkty lecznicze są stosowane w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;

2) przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o podaniu leku jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania;

3) u pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne.

2. Przepisów niniejszego rozdziału nie stosuje się do badań, o których mowa w art. 36u.

Rozdział 2b. Przepisy ogólne w sprawie działalności objętej tych zezwoleniami.

Art. 37am [Organ zezwalaj cy] Przed podj ciem decyzji w sprawie wydania zezwolenia organ wydaj cy zezwolenie, zwany dalej „organem zezwalaj cym”:

- 1) mo e wzywa wnioskodawc do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, brakuj cej dokumentacji po wiadczaj cej, e spełnia on warunki okre lone przepisami prawa, wymagane do wykonywania okre lonej działalno ci gospodarczej;
- 2) mo e dokona kontrolnego sprawdzenia faktów podanych we wniosku o udzielenie zezwolenia w celu stwierdzenia, czy przedsi biorca spełnia warunki wykonywania działalno ci gospodarczej obj tej zezwoleniem.

Art. 37an [Promesa zezwolenia]

1. Przedsi biorca, który zamierza podj działalno gospodarcz w dziedzinie podlegaj cej zezwoleniu, mo e ubiega si o przyrzeczenie wydania zezwolenia, zwane dalej „promes ”. W promesie mo na uzale ni udzielenie zezwolenia od spełnienia warunków wykonywania działalno ci gospodarczej obj tej zezwoleniem.

2. W post powaniu o udzielenie promesy stosuje si przepisy dotycz ce udzielania zezwole , okre lonych przepisami ustawy.

3. W promesie ustala si okres jej wa no ci, z tym e nie mo e on by krótszy ni 6 miesi cy.

4. W okresie wa no ci promesy nie mo na odmówi udzielenia zezwolenia na wykonywanie działalno ci gospodarczej okre lonej w promesie, chyba e:

- 1) uległy zmianie dane zawarte we wniosku o udzielenie promesy albo
- 2) wnioskodawca nie spełnił wszystkich warunków podanych w promesie, albo
- 3) wnioskodawca nie spełnia warunków wykonywania działalno ci obj tej zezwoleniem, albo
- 4) jest to uzasadnione zagro eniem obronno ci lub bezpiecze stwa pa stwa lub innego wa nego interesu publicznego.

Art. 37ao [Na czas nieoznaczony]

1. Zezwolenie wydaje si na czas nieoznaczony.

2. Zezwolenie mo e by wydane na czas oznaczony na wniosek przedsi biorcy.

Art. 37ap [Cofni cie zezwolenia]

1. Organ zezwalaj cy cofa zezwolenie, w przypadku gdy:

- 1) wydano prawomocne orzeczenie zakazuj ce przedsi biorcy wykonywania działalno ci gospodarczej obj tej zezwoleniem;
- 2) przedsi biorca przestał spełnia warunki okre lone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalno ci gospodarczej okre lonej w zezwoleniu;
- 3) przedsi biorca nie usun ł, w wyznaczonym przez organ zezwalaj cy terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami prawa reguluj cymi działalno gospodarcz obj t zezwoleniem.

2. Organ zezwalaj cy mo e cofn zezwolenie w przypadkach okre lonych przepisami ustawy.

Art. 37ar [Obowi zek zgłaszania zmian] Przedsi biorca jest obowi zany zgłasza organowi zezwalaj cemu wszelkie zmiany danych okre lone w zezwoleniu.

Art. 37as [Ponowne zezwolenie] Przedsi biorca, któremu cofni to zezwolenie z przyczyn, o których mowa w art. 37ap ust. 1, mo e ponownie wyst pi z wnioskiem o wydanie zezwolenia w takim samym zakresie nie wcz niej ni po upływie 3 lat od dnia wydania decyzji o cofni ciu zezwolenia.

Art. 37at [Czynno ci kontrolne]²⁰⁸⁾

1. Organ zezwalaj cy jest uprawniony do inspekcji lub kontroli działalno ci gospodarczej, na któr zostało wydane zezwolenie.

2. Czynno ci w zakresie inspekcji oraz czynno ci kontrolne przeprowadza si na podstawie upowa nienia wydanego przez organ zezwalaj cy.

3. Osoby upowa nione przez organ zezwalaj cy do dokonywania inspekcji lub kontroli s uprawnione do:

- 1) wst pu na teren nieruchomo ci, obiektu, lokalu lub ich cz ci, gdzie jest wykonywana działalno gospodarcza obj ta zezwoleniem, w dniach i w godzinach, w których jest wykonywana lub powinna by wykonywana ta działalno ;
- 2) dania ustnych lub pisemnych wyja nie , okazania dokumentów lub innych no ników informacji oraz udost pnienia danych maj cych zwi zek z przedmiotem inspekcji lub kontroli;
- 3) badania dokumentów odnosz cych si do przedmiotu inspekcji lub kontroli;
- 4) pobierania, w ramach inspekcji lub kontroli, próbek produktów leczniczych, w celu przebadania ich, przez upowa nion jednostk .

4. Organ zezwalaj cy mo e wezwa przedsi biorc do usuni cia, w wyznaczonym terminie, stwierdzonych w toku inspekcji lub kontroli uchybie .

5. Organ zezwalaj cy mo e upowa ni do dokonywania inspekcji lub kontroli, o których mowa w ust. 1, inny organ administracji wyspecjalizowany w przeprowadzaniu inspekcji lub kontroli danego rodzaju działalno ci. Przepisy ust. 2-4 stosuje si odpowiednio.

6. Organ zezwalaj cy jest uprawniony do przeprowadzenia niezapowiedzianej inspekcji lub kontroli działalno ci gospodarczej, na któr zostało wydane zezwolenie, je eli stwierdzi, e istnieje podejrzenie nieprzestrzegania wymogów okre lonych w ustawie.

7. Je eli w nast pstwie inspekcji lub kontroli u przedsi biorcy zajmuj cego si obrotem hurtowym lub wytwarzaniem produktów leczniczych organ zezwalaj cy stwierdzi, e kontrolowany nie przestrzega procedur Dobrej Praktyki Dystrybucji lub Dobrej Praktyki Wytwarzania, informacje o ich nieprzestrzeganiu wprowadza do wła ciwej unijnej bazy danych.

Art. 37au [Odeślanie]²⁰⁹⁾ Do kontroli lub inspekcji działalno ci gospodarczej przedsi biorcy, o której mowa w art. 38, art. 38a, art. 51b, art. 70, art. 73a, art. 74 i art. 99, stosuje si przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalno ci gospodarczej.

Rozdział 3. Wytwarzanie i import produktów leczniczych.

Art. 38 [Zezwolenie na wytwarzanie] ²¹⁰⁾

1. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego wymaga uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.

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

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje za wiadczenie, o którym mowa w art. 47a ust. 1, jeżeli podmiot odpowiedzialny wystąpił z wnioskiem:

1) o którym mowa w art. 10 ust. 1 lub 2a lub

2) o zmianę pozwolenia w zakresie zmiany miejsca wytwarzania w kraju trzecim, lub

3) o wydanie certyfikatów w przypadku, gdy produkt leczniczy jest sprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z kraju trzeciego

- na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, po przedstawieniu przez wnioskodawcę uwierzytelnionej kopii zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez właściwy organ w państwie, w którym produkt leczniczy jest wytwarzany.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje kopie za wiadczenia, o którym mowa w art. 47a ust. 1, Prezesowi Urzędu, na jego wniosek.

5. Inspekcję, o której mowa w ust. 3, przeprowadza inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na koszt podmiotu wnioskującego o wydanie raportu, o którym mowa w art. 10 ust. 5, albo za wiadczenia, o którym mowa w art. 47a ust. 1.

6. Przepisów ust. 3-5 nie stosuje się w odniesieniu do państw członkowskich Unii Europejskiej, państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz krajów trzecich mających równoważne z Unią Europejską wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania i równoważny system inspekcji.

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza informacje o wydanych zezwoleniach na wytwarzanie lub import produktu leczniczego do europejskiej bazy danych EudraGMDP.

8. Główny Inspektor Farmaceutyczny współpracuje z Europejską Agencją Leków w zakresie planowania i przeprowadzania inspekcji, o której mowa w ust. 3, oraz koordynowania inspekcji w krajach trzecich.

Art. 38a [Zgoda na wytwarzanie] ²¹¹⁾

1. ²¹²⁾ Podjęcie wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 2 rozporządzenia 1394/2007, wymaga zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wydawanej w drodze decyzji. Decyzja jest wydawana po stwierdzeniu, na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, że podmiot ubiegający się o jej wydanie spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.

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

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

4. ²¹³⁾ Do wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej stosuje się odpowiednio art. 42 ust. 1 pkt 1,

3, 6, 8,

4a. ²¹⁴⁾ Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sprawdza, przez przeprowadzanie inspekcji, których częstotliwość jest określana w oparciu o analizę ryzyka, czy wytwórca produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 2 rozporządzenia 1394/2007, wypełnia obowiązki wynikające z ustawy.

5. Za wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, pobierana jest opłata, która stanowi dochód budżetu państwa.

Wysokość opłaty nie może być wyższa niż siedmiokrotnie minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

5a. ²¹⁵⁾ Opłaty określonej w ust. 5 nie pobiera się od podmiotów posiadających pozwolenie, o którym mowa w art.

26 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm. ²¹⁶⁾), podejmujących wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 2 rozporządzenia 1394/2007.

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

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

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

Art. 38b [Brak wymogu zgody] ²¹⁷⁾ Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie badanych produktów leczniczych nie jest wymagane w przypadku wykonywania czynności polegających na przygotowaniu badanego produktu leczniczego przed użyciem lub zmiany opakowania, gdy czynności te są wykonywane wyłącznie w podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych, w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 i Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620) przez lekarzy, lekarzy dentyków, farmaceutów, techników farmaceutycznych, pielęgniarki lub położne, a badany produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do użycia w tych podmiotach.

Art. 39 [Wymagania wobec wnioskodawcy] ²¹⁸⁾

1. Wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego składa, w postaci pisemnej lub elektronicznej, wniosek o wydanie zezwolenia, który zawiera:

1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu ubiegającego się o zezwolenie, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby - adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;

2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo o wiadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer REGON;

- 3) określenie rodzaju i postaci farmaceutycznego produktu leczniczego;
 - 4) określenie miejsca wytwarzania produktu leczniczego lub miejsca prowadzenia działalności w zakresie importu produktu leczniczego;
 - 5) określenie zakresu wytwarzania lub importu produktu leczniczego.
2. Do wniosku o wydanie zezwolenia dołącza się Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzoną zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz listę zawierającą nazwy, dawki i postacie farmaceutyczne wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych.
3. Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego wydaje się na czas nieokreślony po stwierdzeniu przez Państwowy Inspektor Farmaceutyczny, że podmiot ubiegający się o zezwolenie spełnia łącznie następujące wymagania:
- 1) dysponuje odpowiednimi pomieszczeniami oraz urządzeniami technicznymi i kontrolnymi niezbędnymi do wytwarzania lub importu, kontroli i przechowywania produktów leczniczych;
 - 2) zatrudnia Osobę Wykwalifikowaną.
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia mo liwo złożenie wniosku o wydanie albo zmian zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Wniosek jest opatrzony bezpiecznym podpisem elektronicznym, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz.U. z 2013 r. poz. 262 oraz z 2014 r. poz. 1662).
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, mające na względzie rodzaj i zakres wytwarzania, a także i zapewnienie odpowiedniej jakości produktu leczniczego i substancji czynnej;
 - 2) wymagania, jakie powinna spełniać Osoba Wykwalifikowana, w tym jej wykształcenie oraz doświadczenie zawodowe, mające na uwadze prawidłowe wykonywanie przez nią obowiązków;
 - 3) wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych oraz wykaz dokumentów dołączanych do wniosku, uwzględniając rodzaj produktu leczniczego oraz zakres wytwarzania i importu produktu leczniczego objęty zezwoleniem;
 - 4) wzór wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, uwzględniając dane dotyczące zmian oraz zapewnienie przejrzystości tego wniosku.

Art. 40 [Treść zezwolenia]²¹⁹⁾ Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego zawiera:

- 1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę wytwórcy lub importera produktów leczniczych, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby - adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
- 2) określenie miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności w zakresie importu produktu leczniczego;
- 3) rodzaj i postać farmaceutycznego produktu leczniczego;
- 4) szczegółowy zakres wytwarzania lub importu produktu leczniczego objęty zezwoleniem;
- 5) numer zezwolenia oraz datę jego wydania.

Art. 41 [Termin na wydanie decyzji]

- 1.²²⁰⁾ Wnioski o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego rozpatruje się w terminie 90 dni, licząc od dnia złożenia wniosku przez wnioskodawcę.
2. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu, jeżeli wniosek wymaga uzupełnienia.
- 3.²²¹⁾ Wnioski o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego rozpatruje się w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku; w uzasadnionych przypadkach termin może ulec przedłużeniu, nie dłużej jednak niż o 60 dni; przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio.
- 4.²²²⁾ Za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego jest pobierana opłata, która stanowi dochód budżetu państwa.
- 4a.²²³⁾ Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia mo liwo złożenie wniosków, o których mowa w ust. 1 i 3, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Wniosek jest opatrzony bezpiecznym podpisem elektronicznym, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pobierania opłat, o których mowa w ust. 4, uwzględniając w szczególności, że wysokość opłat nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, a także i zakres wytwarzania i importu.

Art. 42 [Obowiązki wytwórcy]

- 1.²²⁴⁾ Do obowiązków wytwórcy lub importera produktów leczniczych należą:
 - 1) wytwarzanie lub import jedynie produktów leczniczych w zakresie objętym zezwoleniem, o którym mowa w art. 40, z wyjątkiem przypadków określonych w art. 50;
 - 2) dystrybucja produktów leczniczych wytworzonych lub importowanych:
 - a) przedsiabiorcy prowadzącemu obrót hurtowy produktami leczniczymi wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,
 - b) podmiotom leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitalom;
 - 3) zawiadamianie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, co najmniej 30 dni wcześniej, o zamierzonej zmianie dotyczącej warunków wytwarzania lub importu produktu leczniczego, a zwłaszcza niezwłoczne zawiadamianie o konieczności zmiany Osoby Wykwalifikowanej;
 - 4) przesyłanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego:
 - a) aktualnej Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności, o której mowa w wymaganiach Dobrej Praktyki Wytwarzania,
 - b) aktualnej pełnej listy wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych po otrzymaniu zawiadomienia, o którym mowa w art. 46 ust. 1, albo na każde żądanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego;

- 5) przechowywanie próbek archiwalnych produktów leczniczych w warunkach określonych w pozwoleniu, przez okres dłuższy od jeden rok od daty ważności produktu leczniczego, nie krócej jednak niż trzy lata;
- 6) udostępnianie inspektorom do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w celu przeprowadzenia inspekcji pomieszczeń, w których jest prowadzona działalność w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, dokumentacji i innych danych dotyczących wytwarzania lub importu produktu leczniczego, a także umożliwienie pobrania próbek produktów leczniczych do badań jakościowych, w tym z archiwum;
- 7) umożliwienie Osobie Wykwalifikowanej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach uprawnień wynikających z ustawy;
- 8) stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 9) stosowanie jako materiałów wyjściowych przeznaczonych do wytwarzania produktu leczniczego wyłącznie substancji czynnej, która:
- została wytworzona zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania,
 - była dystrybuowana zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną substancji czynnych;
- 10) sprawdzenie, czy wytwórcy i dystrybutorzy substancji czynnej wykorzystywanej w procesie wytwarzania produktu leczniczego przestrzegają wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania i wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, przez przeprowadzanie audytów u wytwórców i dystrybutorów substancji czynnej, samodzielnie lub na podstawie umowy z podmiotem niezależnym zarówno od wytwórcy lub importera produktów leczniczych zlecających audyt, jak i od wytwórcy lub dystrybutora substancji czynnej, u których będzie przeprowadzony audyt;
- 11) zapewnianie, w oparciu o ocenę ryzyka, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 51b ust. 13 pkt 3, że substancje pomocnicze przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych zostały wytworzone zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji pomocniczych;
- 12) informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz podmiotu odpowiedzialnego, a w przypadku importu równoległego także posiadacza pozwolenia na taki import, o każdym podejrzeniu lub stwierdzeniu, że produkty lecznicze objęte zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego zostały sfałszowane;
- 13) sprawdzanie autentyczności i jakości substancji czynnej i substancji pomocniczych przeznaczonych do wytwarzania produktu leczniczego;
- 14) ²²⁵⁾ tworzenie i zarządzanie systemem baz, w którym są zawarte informacje dotyczące zabezpieczeń umożliwiających weryfikację autentyczności i identyfikacji produktów leczniczych, zgodnie z wymogami określonymi w aktach delegowanych przyjętych na podstawie art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.
- 1a. ²²⁶⁾ Wytwórca lub importer produktów leczniczych może uzyskać substancję czynną:
- z krajów trzecich, pod warunkiem posiadania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, jako importer substancji czynnej lub
 - od podmiotów wpisanych do:
 - Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych lub
 - rejestru prowadzonego przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo państwa, które zawarło porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji z państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym mają swój siedzibę
 - po sprawdzeniu, że podmiot jest wpisany do właściwego rejestru.
2. Przy wytwarzaniu produktu leczniczego, ze stosowaniem jako wyrobu wyjściowego ludzkiej krwi, wytwórca obowiązany jest:
- podejmować wszystkie niezbędne środki w celu zapobiegania przekazywania chorób zakaźnych;
 - przestrzegać ustaleń przyjętych w Polskiej Farmakopei lub w farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej;
 - przestrzegać w zakresie selekcji badania dawców krwi zaleceń Rady Europy i światowej Organizacji Zdrowia;
 - używać jedynie krwi pochodzącej od osób, których stan zdrowia został określony zgodnie z odrębnymi przepisami.
3. ²²⁷⁾ (uchylony)
- Art. 42a [Zabezpieczenia]** ²²⁸⁾
1. Zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, nie mogą być usuwane, zmieniane lub zakrywane całkowicie lub częściowo, chyba że spełnione zostaną następujące warunki:
- przed całkowitym lub częściowym usunięciem, zmianą lub zakryciem zabezpieczeń wytwórca upewni się, że produkt jest autentyczny i nienaruszony;
 - wytwórca spełnia wymagania określone w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE przez zastąpienie zabezpieczeń równoważnymi zabezpieczeniami pod względem możliwości weryfikacji autentyczności, identyfikacji i wskazania na naruszenie opakowania w przypadku próby ich usunięcia;
 - wytwórca dokonuje zastąpienia zabezpieczenia bez otwierania opakowania bezpośredniego;
 - zastąpienie zabezpieczeń jest przeprowadzane przez wytwórcę zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.
2. Zabezpieczenia uważa się za równoważne z zabezpieczeniami, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli spełniają następujące warunki:
- są zgodne z wymogami określonymi w aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE;
 - równie skutecznie umożliwiają weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych, a w przypadku próby usunięcia - równie skutecznie wskazują na naruszenie opakowania produktów leczniczych.
3. Zastąpienie zabezpieczeń podlega sprawdzeniu podczas inspekcji przeprowadzanych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.
4. Wytwórca oraz importer produktów leczniczych, a także podmiot dokonujący czynności określonych w ust. 1 uznaje się za producenta w rozumieniu art. 449 ¹ § 1 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz.U. z 2014 r. poz. 121 i 827 oraz z 2015 r. poz. 4).

Art. 43 [Cofni cie zezwolenia] ²²⁹⁾

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa, w drodze decyzji, zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, gdy wytwórca lub importer produktu leczniczego przestał wypełniać obowiązki określone w art. 39 ust. 3 pkt 1 i art. 42 ust. 1 pkt 1 i 6 oraz ust. 2 lub wymagania określone w wydanym zezwoleniu.
2. Zezwolenie może być cofnięte w przypadku naruszenia przepisów art. 42 ust. 1 pkt 2-5 lub 7-13.
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia Prezesa Urzędu oraz ministra właściwego do spraw zdrowia o cofnięciu zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.

Art. 44 (uchylony)

Art. 45 (uchylony)

Art. 46 [Kontrola działań wytwórcy] ²³⁰⁾

1. Przeprowadzając inspekcję, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w odstępach nieprzekraczających 3 lat, sprawdza, czy wytwórca lub importer produktu leczniczego spełnia obowiązki wynikające z ustawy; o terminie rozpoczęcia inspekcji wytwórca lub importer produktu leczniczego jest zawiadamiany co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.
2. Z przeprowadzonej inspekcji, o której mowa w ust. 1, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sporządza raport zawierający opinię o spełnianiu przez wytwórcę lub importera produktu leczniczego wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania; raport jest dostarczany wytwórcy lub importerowi produktu leczniczego, u którego przeprowadzono inspekcję.
3. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach wytwórcy lub importera produktu leczniczego powodujących zagrożenie dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności wytwarzanych lub importowanych przez niego produktów leczniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną inspekcję miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności w zakresie importu produktu leczniczego bez uprzedzenia; z przeprowadzonej inspekcji doraźnej sporządza się raport, który jest dostarczany wytwórcy lub importerowi produktu leczniczego, u którego przeprowadzono inspekcję.
4. Inspekcji, o której mowa w ust. 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza również na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej.
5. Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej, może przeprowadzić inspekcję warunków wytwarzania produktu leczniczego u wytwórcy produktów leczniczych prowadzącego odpowiednio działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w kraju trzecim.
6. Na podstawie ustaleń inspekcji, o których mowa w ust. 1, 3 i 5, w zakresie podmiotu prowadzącego działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu ochrony ludzi oraz zwierząt przed produktami leczniczymi nieodpowiadającymi ustalonym wymaganiom jakościowym, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności lub w celu zapewnienia, że produkty lecznicze będą wytwarzane zgodnie z ustawą, Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, może wstrzymać wytwarzanie lub import produktu leczniczego całkowicie albo do czasu usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień.
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Urzędu o podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 6.
8. Jeżeli wyniki inspekcji, o których mowa w ust. 1 i 5, potwierdzają spełnianie przez wytwórcę lub importera produktu leczniczego wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje, w terminie 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, za wiadczenie stanowiące certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania lub importu produktu leczniczego z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.
9. Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza niezwłocznie informację o wydaniu za wiadczenia, o którym mowa w ust. 8, do europejskiej bazy danych EudraGMDP.
10. Jeżeli w następstwie inspekcji, o których mowa w ust. 1, 3 i 5, zostanie stwierdzone, że wytwórca lub importer produktów leczniczych nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza niezwłocznie taką informację do europejskiej bazy danych EudraGMDP oraz cofa certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, jeżeli wytwórca lub importer ten certyfikat posiada.

Art. 47 [Wniosek o wydanie za wiadczenia]

1. Wytwórca, eksporter lub organ uprawniony w sprawach dopuszczenia do obrotu w kraju importera może wystąpić z wnioskiem do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie za wiadczenia stwierdzającego, że wytwórca produktu leczniczego posiada zezwolenie na wytwarzanie danego produktu leczniczego.
2. Za wiadczenie, o którym mowa w ust. 1, powinno być zgodne z formularzami przyjętymi przez Wiatow Organizacji Zdrowia.
3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołączają się:
 - 1) Charakterystykę Produktu Leczniczego, jeżeli wytwórca jest podmiotem odpowiedzialnym;
 - 2) Wyjaśnienia dotyczące braku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli wytwórca go nie posiada.

Art. 47a [Certyfikat zgodności] ²³¹⁾

1. Wytwórca lub importer produktów leczniczych może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania za wiadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.
2. Jeżeli wyniki inspekcji, o której mowa w ust. 1, potwierdzają spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje, w terminie 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, za wiadczenie, o którym mowa w ust. 1.
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza niezwłocznie informację o wydaniu albo odmowie wydania za wiadczenia, o którym mowa w ust. 1, do europejskiej bazy danych EudraGMDP.
4. Jeżeli w następstwie inspekcji, o której mowa w ust. 1, zostanie stwierdzone, że wytwórca lub importer produktów leczniczych nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza niezwłocznie taką informację do europejskiej bazy danych EudraGMDP oraz cofa certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, jeżeli wytwórca lub importer ten certyfikat posiada.

5. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Wniosek jest opatrzony bezpiecznym podpisem elektronicznym, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym.

6. Inspekcja, o której mowa w ust. 1, jest przeprowadzana na koszt wytwórcy lub importera produktów leczniczych, ubiegających się o wydanie za wiadczenia.

Art. 47b [Koszty przeprowadzenia inspekcji]²³²⁾

1. Wpływy z tytułu kosztów przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 10 ust. 5, art. 38 ust. 3 i art. 47a ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.

2. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 10 ust. 5, art. 38 ust. 3 i art. 47a ust. 1, obejmują koszty podróży, pobytu i czasu pracy oraz czynności związanych z przeprowadzaniem inspekcji przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Koszty czynności jednego inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie mogą przekroczyć:

1) 6000 zł - za każdą dzień inspekcji przeprowadzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

2) 12 000 zł - za każdą dzień inspekcji przeprowadzanej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 10 ust. 5, art. 38 ust. 3 i art. 47a ust. 1, kierując się nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej czynności i poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

Art. 47c (uchylony)²³³⁾

Art. 48 [Odpowiedzialność osób]

1.²³⁴⁾ Osoba Wykwalifikowana jest odpowiedzialna za stwierdzenie i poświadczenie, że:

1) w przypadku produktów leczniczych wytworzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;

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 zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

2.²³⁵⁾ Serie produktów leczniczych, które przeszły kontrolę w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, sfinalizowane z analiz oraz innych testów i badań, o których mowa w ust. 1 pkt 2, jeżeli znajdują się w obrocie w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i jeżeli zostało przedłożone świadectwo zwolnienia serii podpisane przez Osobę Wykwalifikowaną.

2a.²³⁶⁾ W przypadku produktów leczniczych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Osoba Wykwalifikowana zapewnia, że zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, zostały umieszczone na opakowaniu.

3.²³⁷⁾ W przypadku produktów leczniczych importowanych z krajów trzecich Osoba Wykwalifikowana może odstąpić od przeprowadzenia ich analiz oraz innych testów i badań, o których mowa w ust. 1 pkt 2, jeżeli zostały dokonane w kraju eksportującym oraz po zweryfikowaniu u Głównego Inspektora Farmaceutycznego, czy kraj pochodzenia tego produktu znajduje się na liście krajów, z którymi Unia Europejska dokonała odpowiednich uzgodnień zapewniających, że wytwórca produktów leczniczych spełnia co najmniej takie wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, jak obowiązujące w Unii Europejskiej.

4.²³⁸⁾ W każdym przypadku, gdy seria produktu leczniczego jest zwalniana do obrotu, Osoba Wykwalifikowana jest obowiązana za wiadczyć, że spełnia ona wymagania określone w ust. 1.

5. Dokument, o którym mowa w ust. 4, musi być przechowywany przez okres dłuższy o rok od terminu ważności produktu leczniczego, ale nie krótszy niż pięć lat, i udostępniany Inspekcji Farmaceutycznej na każde żądanie.

Art. 49 (uchylony)²³⁹⁾

Art. 50 [Umowa z innym wytwórcą]²⁴⁰⁾

1. Podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer produktu leczniczego może zawrzeć umowę o wytwarzanie lub import produktów leczniczych z innym wytwórcą lub importerem produktów leczniczych spełniającym wymagania określone w ustawie. Umowa o wytwarzanie lub import produktów leczniczych zawiera się na piśmie pod rygorem nieważności.

2. Kopi umowy, o której mowa w ust. 1, z wyłączeniem danych dotyczących sposobu i warunków finansowania oraz rozliczenia umowy, podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer produktu leczniczego przesyła niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

3. Umowa określa obowiązki stron w zakresie zapewniania jakości, a także wskazuje Osobę Wykwalifikowaną odpowiedzialną za zwolnienie serii. Zakres umowy powinien być zgodny z zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego posiadanym przez przyjmującego zlecenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.

4. Wytwórca lub importer produktu leczniczego przyjmujący zlecenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego na podstawie umowy nie może zlecać wytwarzania lub importu tego produktu innym podwykonawcom bez zgody zamawiającego wyrażonej na piśmie; do podwykonawcy stosuje się odpowiednio ust. 1-3.

Art. 51 [Odpowiedzialność wytwórcy]²⁴¹⁾ Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nie zwalnia od odpowiedzialności karnej lub cywilnej związanej ze stosowaniem produktu leczniczego.

Art. 51a [Zakres stosowania]²⁴²⁾ Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do:

- 1) produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na eksport;
- 2) produktów leczniczych weterynaryjnych, z wyjątkiem przepisów art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10-13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 2a;
- 3) substancji przetworzonych materiałów, które muszą być poddane dalszym etapom wytwarzania (produkty po rednie);
- 4) produktów, które przeszły wszystkie etapy produkcji, z wyjątkiem końcowego pakowania (produkty luzem);
- 5) badanych produktów leczniczych, z wyjątkiem przepisów art. 38a, art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10-13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 2a;
- 6) surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzenia leków recepturowych i aptecznych.

Rozdział 3a. Wytwarzanie, import i dystrybucja substancji czynnej.²⁴³⁾

Art. 51b [Uzyskanie wpisu]

1. Podjęcie działalności gospodarczej w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej wymaga uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51c ust. 1.

2. Organem właściwym do dokonania wpisu, odmowy dokonania wpisu, zmiany wpisu lub wykreślenia z Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

3. Obowiązek uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych dotyczy wyłącznie podmiotów prowadzących działalność, o której mowa w ust. 1, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Podmioty, które zamierzają prowadzić działalność w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej, składają wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych na co najmniej 60 dni przed planowanym rozpoczęciem wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych.

5. Wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych zawiera następujące informacje:

- 1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu ubiegającego się o wpis, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby - adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
- 2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo o wiadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer REGON;
- 3) adres prowadzenia działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnej;
- 4) list substancji czynnych, według nazw substancji czynnych w języku polskim i angielskim;
- 5) o wiadczenie następującej treści: „wiadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego o wiadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, oświadczam, że dane zawarte we wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych są zgodne z prawdą, a także są mi znane i spełniam wynikające z ustawy warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania, importu oraz dystrybucji substancji czynnej, której dotyczy wniosek.”.

6. Do wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych należy dołączyć Dokumentację Głównego Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzoną zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny, przed wpisem do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, podejmuje decyzję o konieczności przeprowadzenia inspekcji albo jej braku, w oparciu o analizę ryzyka przeprowadzoną przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, biorąc pod uwagę w szczególności rodzaj oraz zakres prowadzonych działań związanych z wytwarzaniem, importem lub dystrybucją substancji czynnej, posiadanie certyfikatu potwierdzającego zgodność warunków wytwarzania substancji czynnej z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, posiadanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego oraz wytyczne zawarte w zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o którym mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiającej zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u zwierząt, znajdujących się w fazie badań (Dz. Urz. UE L 262 z 14.10.2003, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 424), zwanej dalej „dyrektywą 2003/94/WE”.

8. Podmioty, o których mowa w ust. 4, nie mogą podjąć działalności, jeżeli w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, Główny Inspektor Farmaceutyczny przed dokonaniem wpisu do tego rejestru poinformował o konieczności przeprowadzenia inspekcji.

9. Główny Inspektor Farmaceutyczny skreśla wytwórcę, importera lub dystrybutora substancji czynnej z Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych na wniosek przedsiobiorcy albo z urzędu w przypadku powzięcia informacji o zaprzestaniu działalności przedsiobiorcy w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej.

10. Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza do europejskiej bazy danych EudraGMDP informacje o wiadczeniach, o których mowa w art. 51i ust. 1-3, oraz informacje, o których mowa w ust. 5.

11. Główny Inspektor Farmaceutyczny współpracuje z Europejską Agencją Leków w zakresie planowania oraz przeprowadzania inspekcji, o której mowa w ust. 7, oraz koordynowania inspekcji w krajach trzecich.

12. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 4, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Wniosek jest opatrzony bezpiecznym podpisem elektronicznym, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym.

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

- 1) wzór wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w ust. 5, wzór wniosku o zmianę w tym rejestrze oraz szczegółowy wykaz dokumentów dołączanych do tego wniosku, mając na względzie rodzaj i zakres prowadzonej działalności, w tym substancji czynnej, której dotyczy ta działalność;
- 2) wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, mając na względzie warunki prawidłowego nabywania, przechowywania i dostarczania substancji czynnej;
- 3) wymagania dotyczące przeprowadzanej przez wytwórcę produktów leczniczych oceny producenta substancji pomocniczych oraz substancji pomocniczych wykorzystywanych do wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi w celu ustalenia ryzyka i zastosowania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania odpowiednich do stwierdzonego ryzyka, mając na względzie rodzaj substancji pomocniczych oraz zapewnienie ich odpowiedniej jakości.

Art. 51c [Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów]

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadzi Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.
2. *wchodzi od 2017-01-01*
3. Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych obejmuje dane określone w art. 51b ust. 5, z wyjątkiem adresu zamieszkania, jeżeli jest on inny niż adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej.
4. Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych jest jawny.
5. Za złożenie wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych albo zmianę w tym rejestrze Główny Inspektor Farmaceutyczny pobiera opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa. Za zmiany dotyczące nazw substancji czynnych opłat nie pobiera się.
6. Wysokość opłaty za:
 - 1) złożenie wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych - wynosi 100% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
 - 2) złożenie wniosku o zmianę w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych - wynosi 20% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.
7. Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych stanowi rejestr działalności regulowanej, o którym mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.

Art. 51d [Obowiązki]

1. Wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnej jest obowiązany:
 - 1) raz w roku przesyłać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informację o zmianach w zakresie informacji zawartych w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, jeżeli takie zmiany miały miejsce;
 - 2) niezwłocznie przesyłać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacje o zmianach mogących mieć wpływ na jakoś lub bezpieczeństwo wytwarzanych, importowanych lub dystrybuowanych substancji czynnych.
2. Informacja o zmianach, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest przesyłana do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w formie wniosku o dokonanie zmiany w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.
3. Jeżeli w wyniku otrzymania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 2, jest konieczna zmiana w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, Główny Inspektor Farmaceutyczny pobiera opłat zgodnie z art. 51c ust. 5 w wysokości, o której mowa w art. 51c ust. 6 pkt 2.

Art. 51e [Obowiązki importera]

1. Do obowiązków importera substancji czynnej należą:
 - 1) sprawdzenie, czy substancje czynne zostały wytworzone zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania;
 - 2) import wyłącznie tej substancji czynnej, w stosunku do której dołączono pisemne potwierdzenie od właściwego organu kraju trzeciego, które:
 - a) zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania stosowane przez wytwórcę substancji czynnej przeznaczonej na eksport są zgodne z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1,
 - b) dany wytwórca substancji czynnej podlega regularnej inspekcji oraz właściwy organ kraju trzeciego podejmuje działania mające na celu zagwarantowanie spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, zapewniając ochronę zdrowia publicznego na poziomie odpowiadającym poziomowi tej ochrony ustanowionemu w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1, w tym przeprowadza powtarzające się niezapowiedziane inspekcje,
 - c) w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości kraj trzeciego eksportera niezwłocznie przekazuje informacje na temat tych nieprawidłowości właściwemu organowi Unii Europejskiej.
2. Potwierdzenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, nie ma wpływu na realizację wymagań określonych w art. 3 oraz obowiązków określonych w art. 42 ust. 1 pkt 8.

Art. 51f [Potwierdzenie]

1. Potwierdzenie, o którym mowa w art. 51e ust. 1 pkt 2, nie jest wymagane, gdy:
 - 1) importer substancji czynnej dokonuje importu substancji czynnej z kraju trzeciego, który znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE;
 - 2) z wyjątkowych przyczyn wystąpiła konieczność zapewnienia dostępu do produktu leczniczego, który zawiera importowaną substancję czynną, a w miejscu wytwarzania tej substancji czynnej została przeprowadzona inspekcja przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo państwa, które zawarło porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji z państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, potwierdzającą, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania; czas, przez który potwierdzenie nie jest wymagane nie może być dłuższy niż czas ważności certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny w przypadku zagrożenia życia lub zdrowia wydaje zgodę na import substancji czynnej bez potwierdzenia, o którym mowa w art. 51e ust. 1 pkt 2, po stwierdzeniu zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1 pkt 2.
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia Komisję Europejską o tymczasowym odstąpieniu od konieczności posiadania potwierdzenia dla miejsca wytwarzania, które poddał inspekcji, o której mowa w ust. 1 pkt 2.

Art. 51g [Inspekcja]

1. Przeprowadzając inspekcję, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sprawdza, czy wytwórca, w tym wytwórca substancji czynnej przeznaczonej na eksport, importer lub dystrybutor substancji czynnej spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych.

2. Częstotliwość inspekcji, o których mowa w ust. 1, jest ustalana w oparciu o analizę ryzyka uwzględniając wytyczne zawarte w zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o którym mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2003/94/WE.

3. Z przeprowadzonej inspekcji, o której mowa w ust. 1, sporządza się raport zawierający opinię o spełnianiu przez wytwórcę, importera lub dystrybutora substancji czynnej wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania lub wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych; raport jest dostarczany podmiotowi poddanemu inspekcji.

4. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa lub jako ci substancji czynnych Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną inspekcję u:

- 1) wytwórcy substancji czynnej;
- 2) importera lub dystrybutora substancji czynnej;
- 3) podmiotu odpowiedzialnego.

5. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa lub jako ci substancji czynnych Główny Inspektor Farmaceutyczny może zarządzić doraźną inspekcję u:

- 1) wytwórcy substancji czynnej lub
 - 2) dystrybutora substancji czynnej
- prowadzącego działalność w kraju trzecim.

6. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa lub jako ci substancji pomocniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną inspekcję u wytwórcy lub importera substancji pomocniczych.

7. Inspekcje, o których mowa w ust. 1 i 4-6, Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza również na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej.

8. Na podstawie ustaleń inspekcji, o których mowa w ust. 1 i 4-6, w celu ochrony ludzi oraz w celu zapewnienia, że substancje czynne lub substancje pomocnicze będą wytwarzane zgodnie z ustawą, Główny Inspektor Farmaceutyczny może:

- 1) w przypadku podmiotów prowadzących działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w drodze decyzji:
 - a) nakazać wytwórcy, importerowi lub dystrybutorowi substancji czynnej usunięcie stwierdzonych w raporcie uchybień w wyznaczonym terminie, w tym pod rygorem wykreślenia z rejestru, o którym mowa w art. 51c ust. 1, lub cofnięcia certyfikatu, o którym mowa w art. 51i ust. 1, jeżeli wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnej ten certyfikat posiada,
 - b) wykreśli wytwórcę, importera lub dystrybutora substancji czynnej z rejestru, o którym mowa w art. 51c ust. 1,
 - c) wstrzymać wytwarzanie, import lub dystrybucję substancji czynnej całkowicie lub do czasu usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień,
 - d) nakazać wytwórcy lub importerowi substancji pomocniczych usunięcie stwierdzonych w raporcie uchybień w wyznaczonym terminie, w tym pod rygorem cofnięcia certyfikatu, o którym mowa w art. 51i ust. 3, jeżeli wytwórca lub importer substancji pomocniczych ten certyfikat posiada,
 - e) cofnąć certyfikat, o którym mowa w art. 51i ust. 1 albo ust. 3;
- 2) w przypadku podmiotów prowadzących działalność w kraju trzecim:
 - a) przekazać wytwórcy lub dystrybutorowi substancji czynnych lub pomocniczych raport określający uchybienia i terminy ich usunięcia,
 - b) wstrzymać import lub dystrybucję substancji czynnej całkowicie lub do czasu usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień,
 - c) cofnąć certyfikat, o którym mowa w art. 51i ust. 1 albo ust. 3, jeżeli wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnej albo wytwórca lub importer substancji pomocniczych ten certyfikat posiada.

9. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia Prezesa Urzędu o podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 8 pkt 1 lit. b i c oraz pkt 2 lit. b.

10. Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej, może przeprowadzić odpowiednio inspekcję warunków wytwarzania lub inspekcję warunków dystrybucji u wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnej, lub wytwórcy substancji pomocniczych prowadzących odpowiednio działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w kraju trzecim.

Art. 51h [Upoważnienie]

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny może, na wniosek Komisji Europejskiej, wyznaczyć inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, który przeprowadzi w imieniu Komisji Europejskiej ocenę równoważności przepisów, środków kontrolnych i wykonawczych kraju trzeciego, stosowanych wobec substancji czynnej importowanej na obszar Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym z przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.

2. Ocena, o której mowa w ust. 1, uwzględnia:

- 1) zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania stosowane w danym kraju trzecim;
- 2) regularność inspekcji służących sprawdzaniu spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 3) skuteczność działań podejmowanych w celu zabezpieczenia spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 4) regularność i szybkość dostarczania przez właściwe organy kraju trzeciego informacji dotyczących wytwórców substancji czynnej, którzy nie spełniają wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

3. Ocena, o której mowa w ust. 1, obejmuje przegląd odpowiedniej dokumentacji oraz może obejmować obserwację przeprowadzania inspekcji u wytwórców substancji czynnej w kraju trzecim.

Art. 51i [Certyfikat potwierdzający zgodność warunków]

1. Wytwórca substancji czynnej może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania za wiadczenia stanowi tego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania substancji czynnej z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. Importer lub dystrybutor substancji czynnej może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania za wiadczenia stanowi tego certyfikat potwierdzający zgodność warunków dystrybucji z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych.

3. Wytwórca substancji pomocniczych może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania za wiadczenia stanowi tego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania substancji pomocniczej z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych.

4. W terminie 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, o których mowa w ust. 1-3 oraz w art. 51g ust. 1 i 10, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje za wiadczenie, o którym mowa w ust. 1-3, jeżeli wyniki inspekcji przeprowadzonej przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego potwierdzają spełnianie odpowiednio wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych lub Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych.

5. Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza niezwłocznie do europejskiej bazy danych EudraGMDP informacje o wydaniu za wiadczenie, o których mowa w ust. 1-3.

6. Jeżeli w następstwie inspekcji, o których mowa w ust. 1-3 oraz w art. 51g ust. 1 i 4-6, zostanie stwierdzone, że wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnej albo wytwórca substancji pomocniczych nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych lub Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza niezwłocznie taką informację do europejskiej bazy danych EudraGMDP oraz cofa odpowiedni certyfikat.

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia wniosków, o których mowa w ust. 1-3, w postaci elektronicznej, za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Wniosek jest opatrzony bezpiecznym podpisem elektronicznym, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym.

Art. 51j [Koszty inspekcji]

1. Inspekcje, o których mowa w art. 51i ust. 1-3, są przeprowadzane na koszt wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnej, lub wytwórcy substancji pomocniczych ubiegających się o wydanie za wiadczenia.

2. Wpływy z tytułu kosztów przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 51i ust. 1-3, stanowią dochód budżetu państwa.

3. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 51i ust. 1-3, obejmują koszty podróży, pobytu i czasu pracy oraz wszystkich czynności związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Koszty czynności jednego inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie mogą przekroczyć:

- 1) 6000 zł - za każdą dzień inspekcji przeprowadzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) 12 000 zł - za każdą dzień inspekcji przeprowadzanej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzania inspekcji, o których mowa w art. 51i ust. 1-3, kierując się nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej czynności i poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

Art. 51k [Rejestr wytwórców substancji czynnych]

1. Podjęcie działalności gospodarczej w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania substancji czynnej, która ma zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwzrostowe, przeciwpasożytnicze, przeciwwzpalne, hormonalne lub psychotropowe, wymaga uzyskania wpisu do rejestru wytwórców substancji czynnych mających zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwzrostowe, przeciwpasożytnicze, przeciwwzpalne, hormonalne lub psychotropowe, zwanego dalej „rejestrem wytwórców substancji czynnych”.

2. Rejestr wytwórców substancji czynnych prowadzi Prezes Urzędu.

3. Rejestr wytwórców substancji czynnych obejmuje:

- 1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu ubiegającego się o wpis, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby - adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
- 2) adres miejsca prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania substancji czynnej związanej z wytwarzaniem substancji czynnej o właściwościach anabolicznych, przeciwwzrostowych, przeciwpasożytniczych, przeciwwzpalnych, hormonalnych lub psychotropowych;
- 3) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo o wiadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer REGON;
- 4) zakres prowadzonej działalności w odniesieniu do wytwarzania substancji czynnej;
- 5) nazwę handlową i nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej w języku łacińskim i angielskim, a w przypadku braku nazwy powszechnie stosowanej - jedną z nazw: według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej, nazw potocznych albo nazw naukowych.

4. Przedsiębiorca prowadzący działalność w zakresie wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w ust. 1, jest obowiązany wystąpić z wnioskiem o dokonanie zmiany w rejestrze wytwórców substancji czynnych albo o skreślenie z tego rejestru.

5. Prezes Urzędu dokonuje skreślenia z rejestru wytwórców substancji czynnych na wniosek przedsiębiorcy albo w przypadku powzięcia informacji o zaprzestaniu przez przedsiębiorcę działalności w zakresie wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w ust. 1.

6. Dane zawarte w rejestrze wytwórców substancji czynnych udostępnia się na wniosek osoby mającej w tym interes prawny.

7. Za wpis do rejestru wytwórców substancji czynnych, zmian w rejestrze i skreślenie z rejestru, dokonywane na wniosek, Prezes Urzędu pobiera opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

8. Opłaty, o których mowa w ust. 7, są ustalane w stosunku procentowym do kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

9. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 7, za:

- 1) wpis do rejestru wytwórców substancji czynnych - wynosi 100% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
- 2) zmian w rejestrze wytwórców substancji czynnych - wynosi 20% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
- 3) skreślenie z rejestru wytwórców substancji czynnych - wynosi 20% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

10. Przedsiębiorcy wpisani do rejestru wytwórców substancji czynnych są obowiązani do przechowywania przez okres 3 lat dokumentów, w szczególności faktur, rachunków i umów, dotyczących obrotu substancjami czynnymi, o której mowa w ust. 1.

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

- 1) sposób prowadzenia rejestru wytwórców substancji czynnych,
 - 2) tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów do rejestru wytwórców substancji czynnych, zmian w rejestrze i skreślenia z rejestru, a także tryb udostępniania informacji zawartych w rejestrze,
 - 3) wzór wniosku o dokonanie wpisu do rejestru wytwórców substancji czynnych, zmiany w rejestrze lub skreślenia z rejestru,
 - 4) sposób uiszczania opłat, o których mowa w ust. 7
- uwzględniając rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej, substancje czynne, których dotyczy prowadzona działalność, oraz konieczność ułatwienia dokonywania rozliczeń z Urzędem Rejestracji.

Art. 51l [Wyłączenie stosowania przepisów] Przepisów niniejszego rozdziału nie stosuje się do:

- 1) substancji czynnej przeznaczonej wyłącznie do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych, z wyłączeniem art. 51g ust. 4 pkt 1 i 3 oraz ust. 7, art. 51i ust. 1, 4-7, art. 51j oraz art. 51k;
- 2) substancji czynnej przeznaczonej wyłącznie do wytwarzania badanych produktów leczniczych, z wyłączeniem art. 51g ust. 4 pkt 1 i ust. 7, art. 51i ust. 1, ust. 4-7, oraz art. 51j;
- 3) substancji pomocniczych przeznaczonych wyłącznie do wytwarzania badanych produktów leczniczych weterynaryjnych.

Rozdział 4. Reklama produktów leczniczych.

Art. 52 [Działalność reklamowa]

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 ci:

- 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) odwiezanie 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)²⁴⁵⁾ korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4;
- 3) ogłoszeń o charakterze informacyjnym niekierowanych do publicznej wiadomości dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych;
- 4)²⁴⁶⁾ katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazw własnych, nazw powszechnie stosowanych, dawk, postaci i cen produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4, a w przypadku produktu leczniczego objętego refundacją - cen urzędowo 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)²⁴⁷⁾ (uchylony)

4. (uchylony)

Art. 53 [Reklama ograniczona]

1. Reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu.
2. Reklama produktu leczniczego nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za nabycie produktu leczniczego lub dostarczanie dowodów, które doszły do jego nabycia.
3. Reklama produktu leczniczego nie może być kierowana do dzieci ani zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany.
4. Reklama produktu leczniczego, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, poza jego nazwą własną i nazwą powszechnie stosowaną może zawierać tylko znak towarowy niezawierający odniesienia do wskazań leczniczych, postaci farmaceutycznej, dawki, haseł reklamowych lub innych treści reklamowych.

Art. 54 [Bezpłatne próbki produktów]

1. Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego i informację o przyznanej kategorii dostępnoci, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych - również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta.
2. Dokumentacja przekazywana osobom, o których mowa w ust. 1, powinna zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego, oraz informację o dacie jej sporządzenia lub ostatniej aktualizacji. Cytaty, tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny być wiernie odtworzone oraz zawierać wskazanie źródła.
3. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że:
 - 1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;
 - 2) osoba dostarczająca próbki prowadzi ewidencję dostarczanych próbek;
 - 3) każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 4) każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem „próbka bezpłatna - nie do sprzedaży”;
 - 5) do każdej dostarczanej próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
 - 6) ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie przekracza pięćdziesięciu opakowań w ciągu roku.
- 4.²⁴⁸⁾ Przepis ust. 3 stosuje się również do próbek dostarczanych do lekarza i zastosowanych do leczenia pacjentów w podmiotach leczniczych wykonujących stacjonarne i całonocne świadczenia zdrowotne. 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 produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek nie może dotyczyć produktów leczniczych zawierających rodki odurzające lub substancje psychotropowe.

Art. 55 [Ograniczenia w treści reklam]

1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na:
 - 1) prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerując posiadanie takiego wykształcenia;
 - 2) odwoływaniu się do zaleceń osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerując posiadanie takiego wykształcenia.
2. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może ponadto zawierać treści, które:
 - 1) sugerują, że:
 - a) możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, zwłaszcza przez postawienie diagnozy lub zalecenie leczenia w drodze korespondencyjnej,
 - b) nawet osoba zdrowa przyjmując produkt leczniczy poprawi swój stan zdrowia,
 - c) nieprzyjmowanie produktu leczniczego może pogorszyć stan zdrowia danej osoby; zastrzeżenie nie dotyczy szczepień, o których mowa w art. 57 ust. 2,
 - d) produkt leczniczy jest rodzkiem sportowym, kosmetycznym lub innym artykułem konsumpcyjnym,
 - e) skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego wynika z jego naturalnego pochodzenia;
 - 2) zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszy mu żadne działania niepożądane lub efekt jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym;
 - 3) mogą prowadzić do błędnej autodiagnozy przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby;
 - 3a)²⁴⁹⁾ odnoszą się w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd, do wskazań terapeutycznych;
 - 4) zawierają niewłaściwe, niepokojące lub mylące określenia przedstawionych graficznie zmian chorobowych, obrażeń ludzkiego ciała lub działania produktu leczniczego na ludzkie ciało lub jego części;
 - 5)²⁵⁰⁾ (uchylony)

Art. 56 [Zakaz reklamy] Zabrania się reklamy produktów leczniczych:

- 1) niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 1a)²⁵¹⁾ dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o których mowa w art. 4;
- 2) zawierających informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

Art. 57 [Produkty objęte zakazem reklamy]

1. Zabrania się kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych:
 - 1) wydawanych wyłącznie na podstawie recepty;
 - 2) zawierających rodki odurzające i substancje psychotropowe;

3) umieszczonych na wykazach leków refundowanych, zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz dopuszczonych do wydawania bez recept o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach.

1a. Przepis ust. 1 dotyczy również reklamy produktu leczniczego, którego nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty.

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

Art. 58 [Zakaz przytoczenia korzyści materialnych]

1. Zabrania się kierowania do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi reklamy produktu leczniczego polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnnieści wykraczają poza główny cel tego spotkania.

2. Zabrania się przyjmowania korzyści, o których mowa w ust. 1.

3. Przepisy ust. 1 i 2 nie dotyczą dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 100 złotych, związanych z praktykami medycznymi lub farmaceutycznymi, opatrzonego znakiem reklamującym danej firmy lub produktu leczniczego.

Art. 59 [Upoważnienie ustawowe] Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) warunki i formy reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi,
- 2) niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać,
- 3) sposób przekazywania reklamy,
- 4) dokumentację podstawową do wprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczania w ramach reklamy - uwzględniając w szczególności obowiązek obiektywnej prezentacji produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania.

Art. 60 [Obowiązki podmiotu odpowiedzialnego]

1. Reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie.

2. Podmiot odpowiedzialny ustanawia w ramach swojej działalności osobę, do obowiązków której należy między innymi informowanie o produktach leczniczych wprowadzonych do obrotu przez podmiot odpowiedzialny.

3. Do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnić, aby:

- 1) reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami;
- 2) przechowywane były wzory reklam, przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana;
- 3) decyzje podejmowane przez organ, o którym mowa w art. 62 ust. 2, były wykonywane niezwłocznie.

4. Podmiot odpowiedzialny zatrudnia w charakterze przedstawicieli medycznych i handlowych osoby, które mają wystarczającą wiedzę naukową pozwalającą na przekazywanie możliwie pełnej i jasnej informacji o reklamowanym produkcie leczniczym.

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

Art. 61 [System szkoleń]

1. Podmiot odpowiedzialny zapewni, że jego przedstawiciele medyczni będą zbierać i przekazywać mu wszelkie informacje o produktach leczniczych, a zwłaszcza o ich działaniach niepożądanych zgłoszonych przez osoby wizytowane.

2. Podmiot odpowiedzialny zapewni system szkolenia swoich przedstawicieli medycznych.

3. W trakcie wykonywania czynności opisanej w art. 52 ust. 2 pkt 3 przedstawiciel medyczny lub handlowy jest obowiązany przekazać lub udostępnić Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych - również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta.

Art. 62 [Organy nadzoru]

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do produktów weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy.

2. Organy, o których mowa w ust. 1, mogą w drodze decyzji nakazać:

- 1) zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami;
- 2) publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami, oraz publikację sprostowania błędnej reklamy;
- 3) usunięcia stwierdzonych naruszeń.

3. Decyzje, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 3, mają rygor natychmiastowej wykonalności.

Art. 63 [Udostępnianie informacji] Podmiot odpowiedzialny obowiązany jest na żądanie organów Inspekcji Farmaceutycznej udostępnić:

- 1) wzór każdej reklamy skierowanej do publicznej wiadomości, wraz z informacją o sposobie i dacie jej rozpowszechnienia;
- 2) informację o każdej reklamie skierowanej do osób upoważnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących zaopatrzenie w produkty lecznicze.

Art. 64 [Przepisy kolizyjne] Przepisy art. 62 i 63 nie naruszają ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Rozdział 5. Obrót produktami leczniczymi.

Art. 65 [Zasady obrotu]

1. Obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie.
- 1a. Nie stanowi obrotu obrót produktami leczniczymi na potrzeby rezerw państwowych.
2. Nie stanowi obrotu przywóz z zagranicy, w celach reklamowych, próbek produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny.
3. Produkty lecznicze, o których mowa w ust. 4, mogą znajdować się w obrocie pod warunkiem, że zostały poddane kontroli seryjnej wstępnej na koszt podmiotu odpowiedzialnego.
4. Kontroli seryjnej wstępnej podlegają:
 - 1) produkty immunologiczne przeznaczone dla ludzi, które stanowi:
 - a) szczepionki zawierające żywe mikroorganizmy,
 - b) szczepionki przeznaczone dla noworodków lub innych grup ryzyka,
 - c) szczepionki stosowane w ramach publicznych programów szczepień,
 - d) nowe immunologiczne produkty lecznicze lub immunologiczne produkty lecznicze wytworzone przy zastosowaniu nowych, zmienionych lub nowych dla danego wytwórcy rodzajów technologii w okresie wskazanym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
 - 2) produkty lecznicze weterynaryjne immunologiczne;
 - 3) produkty krwiopochodne;
 - 4) surowce wykorzystywane do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych, przed ich dystrybucją w tym celu.
- 5.²⁵³⁾ Kontrola seryjna wstępna, o której mowa w ust. 4, wykonują instytuty badawcze oraz laboratoria kontroli jakości leków.
- 6.²⁵⁴⁾ Główny Inspektor Farmaceutyczny może zażądać od wytwórcy immunologicznego produktu leczniczego przedstawienia wiadectw kontroli jakości każdej serii po wiadczonych przez Osobę Wykwalifikowaną.
- 7.²⁵⁵⁾ Instytuty badawcze upoważnione do prowadzenia kontroli seryjnej wstępnej zwalniają z kontroli seryjnej wstępnej daną serię produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 4 pkt 1-3, jeżeli została ona poddana takim badaniom przez właściwe organy w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i jeżeli został przedstawiony dokument potwierdzający wykonanie takich badań.
8. (*uchylony*)
9. Termin wykonywania kontroli seryjnej wstępnej dla produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 1-3, wynosi 60 dni, a dla produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 4, wynosi 30 dni.
10. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określa, w drodze rozporządzenia:
 - 1) warunki i tryb przeprowadzania kontroli seryjnej wstępnej - uwzględniając w szczególności liczbę próbek pobieranych do badań, wskazanie dokumentów niezbędnych do zgłoszenia kontroli seryjnej, sposób przekazywania prób do badań;
 - 2)²⁵⁶⁾ instytuty badawcze oraz laboratoria kontroli jakości leków, w zakresie badań produktów leczniczych określonych w ust. 4 pkt 1-3 i ust. 7 - uwzględniając w szczególności przestrzeganie przez te podmioty zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;
 - 2a)²⁵⁷⁾ laboratoria kontroli jakości leków specjalizujące się w badaniach produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 4 - uwzględniając w szczególności przestrzeganie przez te podmioty zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu przepisów o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;
 - 3) wzór orzeczenia wydawanego przez jednostki, o których mowa w pkt 2.

Art. 66 [Termin wa no ci] Produkty lecznicze mogą znajdować się w obrocie w ustalonym dla nich terminie wa no ci.

Art. 67 [Niszczenie produktów przeterminowanych]

1. Zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jako ciovym oraz produktami leczniczymi, w odniesieniu do których upłynął termin wa no ci.
2. Produkty lecznicze, o których mowa w ust. 1, podlegają zniszczeniu, z zastrzeżeniem art. 122 ust. 1 pkt 2.
3. Koszt zniszczenia produktu leczniczego, który nie spełnia wymagań jako ciovych, ponosi podmiot wskazany w decyzji wydanej na podstawie art. 122, a w odniesieniu do produktów leczniczych, dla których upłynął termin wa no ci - podmiot, u którego powstała przyczyna konieczności wycofania produktu leczniczego z obrotu.

Art. 68 [Obrót detaliczny]

1. Obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1.
- 2.²⁵⁸⁾ Obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych może być prowadzony wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt, z zastrzeżeniem przepisu art. 71 ust. 1a.
- 2a. Odpowiedzialnym za obrót, o którym mowa w ust. 2, jest kierownik zakładu leczniczego dla zwierząt lub lekarz weterynarii przez niego wyznaczony.
3. Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.
- 3a.²⁵⁹⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, sposób dostarczania tych produktów do odbiorców, warunki, jakie musi spełniać lokal apteki i punktu aptecznego prowadzącego wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, okres przechowywania dokumentów związanych z prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz minimalny zakres informacji umieszczanych na stronach internetowych, na których oferowane są te produkty, mając na względzie zapewnienie odpowiedniej jakości tych produktów, dostęp do dokumentów

umożliwiający organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej odpowiedni nadzór nad działalnością w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz dostęp do informacji na temat warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

3b.²⁶⁰⁾ Informacje na temat aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych są umieszczane w Krajowym Rejestrze Zezwolenia Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, o którym mowa w art. 107 ust. 5, i obejmują :

- 1) firm oraz adres i miejsce zamieszkania albo firm oraz adres i siedzib podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby - adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
- 2) adres prowadzenia apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego;
- 3) nazwę apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, jeżeli taka jest nadana;
- 4) adres strony internetowej, za pomocą której apteka ogólnodostępna albo punkt apteczny prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych;
- 5) numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej;
- 6) datę rozpoczęcia działalności, o której mowa w ust. 3.

3c.²⁶¹⁾ Informacje, o których mowa w ust. 3b, podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny ma obowiązek zgłosić do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nie później niż na 14 dni przed planowanym rozpoczęciem wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

3d.²⁶²⁾ Informacje, o których mowa w ust. 3b, są udostępniane publicznie za pomocą systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 107 ust. 5.

3e.²⁶³⁾ Podmioty prowadzące aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny prowadzący wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych są obowiązane niezwłocznie zgłaszać do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zmiany informacji określonych w ust. 3b. Po otrzymaniu zgłoszenia wojewódzki inspektor farmaceutyczny dokonuje odpowiedniej zmiany w Krajowym Rejestrze Zezwolenia Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.

3f.²⁶⁴⁾ Podstawą wydania produktu leczniczego z apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych jest zamówienie.

3g.²⁶⁵⁾ Podmioty prowadzące aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny prowadzący wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych są obowiązane prowadzić ewidencję zamówień produktów leczniczych sprzedanych w drodze wysyłkowej zawierającą :

- 1) datę złożenia zamówienia;
- 2) imię i nazwisko osoby składającej zamówienie;
- 3) nazwę, serię i ilość produktów leczniczych;
- 4) adres wysyłki;
- 5) datę realizacji zamówienia.

3h.²⁶⁶⁾ Ewidencja zamówień, o której mowa w ust. 3g, jest przechowywana co najmniej przez 3 lata od zakończenia roku kalendarzowego, w którym zrealizowano zamówienie.

3i.²⁶⁷⁾ Na każde żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny prowadzący wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych udostępnia wydruki z ewidencji zamówień, o której mowa w ust. 3g, zgodnie z zakresem określonym w żądaniu.

3j.²⁶⁸⁾ Lokal apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych posiada miejsce wydzielone z izby ekspedycyjnej, pomieszczenia magazynowego lub komory przy przeznaczone do przygotowania produktu leczniczego do wysyłki.

3k.²⁶⁹⁾ Wysyłka produktu leczniczego odbywa się w warunkach zapewniających jako produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania.

3l.²⁷⁰⁾ Produkty lecznicze wydawane z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych nie podlegają zwrotowi.

3m.²⁷¹⁾ Przepis ust. 3l nie dotyczy produktu leczniczego, zwracanego aptece ogólnodostępnej lub punktowi aptecznemu z powodu wady jakościowej, niewłaściwego wydania lub sfalszowania produktu leczniczego.

4.²⁷²⁾ Nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u pacjenta produktów leczniczych oraz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego.

4a. Nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u zwierzęcia przez lekarza weterynarii produktów leczniczych weterynaryjnych lub produktów leczniczych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju świadczonych usług lekarsko-weterynaryjnych.

5.²⁷³⁾ Nie wymaga zgody Prezesa Urzędu przywóz z zagranicy produktu leczniczego na własne potrzeby lecznicze w liczbie nieprzekraczającej pięciu najmniejszych opakowań.

6. Przepisu ust. 5 nie stosuje się do rodków 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, z późn. zm.), oraz produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla zwierząt, z których lub od których pozyskuje się tkanki lub produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi.

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

- 1) wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia;

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

Art. 69 [Obowiązki lekarza weterynarii]

1. Lekarz weterynarii świadczący usługi lekarsko-weterynaryjne w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt jest obowiązany do:

- 1) prowadzenia dokumentacji w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych na receptę w postaci:
 - a) dokumentacji obrotu detalicznego,
 - b) dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej w sposób określony przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz.U. Nr 69, poz. 625, z późn. zm.);
- 2) przeprowadzenia przynajmniej raz w roku spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów leczniczych weterynaryjnych, wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności.

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

3. Jeżeli tkanki i produkty pochodzące od zwierząt są przeznaczone do spożycia przez ludzi, to posiadacze tych zwierząt lub osoby odpowiedzialne za te zwierzęta są obowiązani do posiadania dokumentacji w formie ewidencji nabycia, posiadania i stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych oraz leczenia zwierząt prowadzonej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.

4. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1 i 3, lekarz weterynarii, posiadacz zwierząt i osoba odpowiedzialna za zwierzęta przechowują przez okres 5 lat od dnia jej sporządzenia.

5. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i jej wzór, mając na względzie zapewnienie ujednolicenia tej dokumentacji oraz ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochrony środowiska, a także obowiązujący ce w tym zakresie przepisy Wspólnoty Europejskiej.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób postępowania przy stosowaniu produktów leczniczych, w sytuacji gdy brak jest odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia, że wywno pochodząca od leczonych zwierząt nie zawiera pozostałości szkodliwych dla konsumenta.

Art. 70 [Punkty apteczne]

1. Poza aptekami obrót detaliczny produktami leczniczymi, z uwzględnieniem art. 71 ust. 1 i 3 pkt 2, mogą prowadzić punkty apteczne.

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

2a. W punkcie aptecznym musi być ustanowiona osoba odpowiedzialna za prowadzenie punktu, będąca kierownikiem punktu aptecznego.

2b. Kierownikiem punktu aptecznego może być farmaceuta z rocznym stażem lub technik farmaceutyczny, posiadający trzyletni staż pracy w aptekach ogólnodostępnych.

3. Punkty apteczne tworzone po dniu wejścia w życie ustawy mogą być usytuowane jedynie na terenach wiejskich, jeżeli na terenie danej wsi nie jest prowadzona apteka ogólnodostępna.

4. Prowadzenie punktów aptecznych wymaga uzyskania zezwolenia. Przepisy art. 99 ust. 2 i 3, art. 100 ust. 1-3, art. 101-104 oraz art. 107 stosuje się odpowiednio.

4a.²⁷⁴⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi wzór wniosku o wydanie zezwolenia, o którym mowa w ust. 4, w formie dokumentu elektronicznego w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz.U. z 2013 r. poz. 235 oraz z 2014 r. poz. 183).

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

6. Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego pobierane opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 6, uwzględniając w szczególności rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej, przy czym wysokość tych opłat nie może być wyższa niż dwukrotno minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

Art. 71 [Placówki obrotu pozaaptecznego]

1. Poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą prowadzić:

- 1) sklepy zielarsko-medyczne,
 - 2) sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego,
 - 3) sklepy ogólnodostępne
- zwane dalej „placówkami obrotu pozaaptecznego”.

1a. Poza zakładami leczniczymi dla zwierząt przedsiębiorcy mogą prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza po zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii na 7 dni przed rozpoczęciem działalności.

2. Sklepy, o których mowa w ust. 1 pkt 1, mogą być prowadzone przez farmaceutów, techników farmaceutycznych oraz absolwentów kursu II stopnia z zakresu towaroznawstwa zielarskiego lub przedsiębiorców zatrudniających wymienione osoby jako kierowników tych placówek.

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

- 1) kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów, o których mowa w pkt 2,
- 2) wykazy produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych,
- 3) kwalifikacje osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego,
- 4) wymagania, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie placówek obrotu pozaaptecznego i punktu aptecznego, o którym mowa w art. 70

- uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych oraz wymagania dotyczące przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych w tych placówkach.

4. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) kryteria klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych do wykazu, o którym mowa w pkt 2,
- 2) wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty, o których mowa w ust. 1a,
- 3) warunki, jakie powinny spełniać podmioty, o których mowa w ust. 1a

- mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi oraz uwarunkowania higieniczno-sanitarne, a w szczególności zapewnienie należytego oddzielenia tych produktów od pozostałego asortymentu oraz zapewnienie właściwego przechowywania.

5. Wykazy, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i w ust. 4 pkt 2, aktualizuje się co 12 miesięcy.

Art. 72 [Obrót hurtowy]

1.²⁷⁵⁾ Obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne.

2.²⁷⁶⁾ (uchylony)

3.²⁷⁷⁾ Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, bądź tych własności podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi uprawnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.

3a. Wprowadzenie do obrotu hurtowego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego wymaga uprzednio powiadomienia:

- 1) podmiotu odpowiedzialnego o zamiarze przywozu produktu leczniczego;
- 2) Prezesa Urzędu.

4. Obrotem hurtowym w rozumieniu ust. 3 jest wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

5. Hurtownie farmaceutyczne mogą również prowadzić obrót hurtowy:

- 1) wyrobami medycznymi,
 - 1a) produktami leczniczymi przeznaczonymi wyłącznie na eksport, posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu inne niż określone w ust. 3,
 - 2) rodkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - 2a) suplementami diety, w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
 - 3) rodkami kosmetycznymi, w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz.U. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.), z wyłączeniem kosmetyków przeznaczonych do perfumowania lub upiększania,
 - 4) rodkami higienicznymi,
 - 5) przedmiotami do pielęgnacji niemowląt i chorych,
 - 6) rodkami spożywczymi zawierającymi w swoim składzie farmakologiczne naturalne składniki pochodzenia roślinnego,
 - 7) rodkami dezynfekcyjnymi stosowanymi w medycynie

- spełniającymi wymagania określone w odrębnych przepisach.

6. Hurtownie farmaceutyczne mogą prowadzić obrót hurtowy rodkami zaopatrzenia technicznego przydatnymi w pracy szpitali, aptek oraz placówek, o których mowa w art. 70 i 71.

7. Hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych mogą prowadzić obrót hurtowy tak e:

- 1) paszami, dodatkami paszowymi, premiksami;
- 2) rodkami higienicznymi;
- 3) produktami biobójczymi;
- 4)²⁷⁸⁾ wyrobami do diagnostyki in vitro stosowanymi w medycynie weterynaryjnej w rozumieniu art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz.U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342 oraz z 2010 r. Nr 47, poz. 278, Nr 60, poz. 372 i Nr 78, poz. 513);
- 5) rodkami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej;
- 6) wyrobami służącymi do identyfikacji zwierząt domowych w rozumieniu art. 4 pkt 22 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz.U. Nr 144, poz. 1045);
- 7)²⁷⁹⁾ wyrobami medycznymi w rozumieniu art. 2 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, które mają zastosowanie w medycynie weterynaryjnej.

8. Nie stanowi obrotu hurtowego:

- 1) (uchylony)
- 2) przyjmowanie i wydawanie, w tym przywóz z zagranicy i wywóz za granicę produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych na pomoc humanitarną z wyłączeniem rodków odurzających i substancji psychotropowych oraz zawierających prekursorów z grupy I-R, jeżeli odbiorca wyrazi zgodę na ich przyjęcie - pod warunkiem że produkty te będą spełniały wymagania określone odrębnymi przepisami.
- 3)²⁸⁰⁾ przyjmowanie, przechowywanie i wydawanie przez stacje sanitarno-epidemiologiczne szczepionek zakupionych w ramach Programu Szczepień Ochronnych.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinny spełniać produkty lecznicze będące przedmiotem pomocy humanitarnej, oraz szczegółowe procedury postępowania dotyczące przyjmowania i wydawania produktów leczniczych przeznaczonych na pomoc humanitarną.

Art. 73 (uchylony)

Rozdział 5a. Po rednictwo w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych

weterynaryjnych. ²⁸¹⁾

Art. 73a [Po rednictwo]

- Po rednictwem w obrocie produktami leczniczymi jest działalność związana z kupnem i sprzedażą produktów leczniczych, z wyłączeniem obrotu hurtowego, dostawy lub posiadania produktów leczniczych lub innych form władztwa nad produktami leczniczymi, polegająca na niezależnym prowadzeniu negocjacji na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej.
- Po rednikiem w obrocie produktami leczniczymi zarejestrowanym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być podmiot posiadający miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wpisany do Krajowego Rejestru Po redników w Obrocie Produktami Leczniczymi.
- wchodzi od 2017-01-01
- Krajowy Rejestr Po redników w Obrocie Produktami Leczniczymi zawiera dane, o których mowa w art. 73b ust. 1 pkt 1, 3 i 4.
- Za wpis do rejestru, o którym mowa w ust. 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny pobiera opłatę w wysokości 50% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, która stanowi dochód budżetu państwa.
- Krajowy Rejestr Po redników w Obrocie Produktami Leczniczymi stanowi rejestr działalności regulowanej, o którym mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.
- Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej po rednikiem w obrocie produktami leczniczymi może być także po rednik w obrocie produktami leczniczymi zarejestrowany przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
- Zakazane jest prowadzenie po rednictwa w obrocie środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1.
- Po rednicy w obrocie produktami leczniczymi działający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podlegają inspekcji.

Art. 73b [Wniosek]

- Przedsiębiorca zamierzający wykonywać działalność gospodarczą w zakresie po rednictwa w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem przedsiębiorcy, o którym mowa w art. 73a ust. 7, składa do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Po redników w Obrocie Produktami Leczniczymi zawierający:
 - firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę przedsiębiorcy, z tym że w przypadku gdy przedsiębiorca jest osobą fizyczną prowadzącą działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby - adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
 - numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo o wiadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer REGON;
 - miejsce wykonywania działalności gospodarczej w zakresie po rednictwa w obrocie produktami leczniczymi;
 - określenie rodzajów i kategorii dostępnych produktów leczniczych mających stanowić przedmiot po rednictwa;
 - datę podjęcia zamierzonej działalności gospodarczej w zakresie po rednictwa w obrocie produktami leczniczymi;
 - datę sporządzenia wniosku i podpis wnioskodawcy;
 - o wiadczenie następującej treści: „wiadomy odpowiedzialnie karnej za złożenie fałszywego o wiadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, o wiadczeniu, że dane zawarte we wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Po redników w Obrocie Produktami Leczniczymi są zgodne z prawdą, a także znane mi są i spełniam warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie po rednictwa w obrocie produktami leczniczymi, której dotyczy wniosek.”
- Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Wniosek jest opatrzony bezpiecznym podpisem elektronicznym, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym.

Art. 73c [Zgłoszenie zmian]

- Po rednik w obrocie produktami leczniczymi ma obowiązek niezwłocznego zgłaszania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zmian danych wymienionych w art. 73b ust. 1.
- Za zmiany danych, o których mowa w art. 73b ust. 1 pkt 1 i 3, jest pobierana opłata w wysokości 20% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, która stanowi dochód budżetu państwa.

Art. 73d [Odmowa wpisu] Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, odmawia wpisania przedsiębiorcy określonego w art. 73b do Krajowego Rejestru Po redników w Obrocie Produktami Leczniczymi, w przypadku gdy:

- przedsiębiorca w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku został wykreślony z Krajowego Rejestru Po redników w Obrocie Produktami Leczniczymi z przyczyn wskazanych w art. 73f ust. 1;
- przedsiębiorca prowadzi aptekę, punkt apteczny albo hurtownię farmaceutyczną, albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki, punktu aptecznego albo hurtowni farmaceutycznej.

Art. 73e [Obowiązki po rednika] Do obowiązków po rednika w obrocie produktami leczniczymi należą:

- ²⁸³⁾ po redniczenie wyłączenie w transakcjach kupna i sprzedaży:
 - produktów leczniczych pomiędzy wytwórcą, importerem produktu leczniczego, podmiotem prowadzącym hurtownię farmaceutyczną lub podmiotem odpowiedzialnym a podmiotem prowadzącym hurtownię farmaceutyczną lub podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i

całodobowe wiadczenia zdrowotne,

b) produktów leczniczych pomiędzy podmiotem prowadzącym hurtownię farmaceutyczną a podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, wyłącznie w przypadku sprzedaży produktów leczniczych do apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, lub podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne,

c) produktów leczniczych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,

d) produktów leczniczych, dla których otrzymał potwierdzenie sprawdzenia zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE;

2) przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w zakresie prowadzonego po rednictwa;

3) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi, w którym podmiot po redniczył, wraz ze strukturą tego obrotu;

4) prowadzenie ewidencji transakcji kupna i sprzedaży, w których zawarciu po redniczył, zawierającej:

a) datę wystawienia i numer faktury dotyczącej po rednictwa w obrocie produktami leczniczymi,

b) nazwę, dawkę, wielkość opakowania, postać farmaceutyczną, datę ważności i numer serii produktu leczniczego,

c) ilość produktu leczniczego,

d) nazwę i adres sprzedawcy i odbiorcy,

e) numer faktury dotyczącej transakcji kupna i sprzedaży;

5) przechowywanie ewidencji, o której mowa w pkt 4, przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym dokonano transakcji;

6) przekazywanie podmiotom, o których mowa w pkt 1 lit. a i b, na rzecz których prowadzi po rednictwo w obrocie produktami leczniczymi, informacji o decyzjach w zakresie wycofania albo wstrzymania w obrocie produktami leczniczymi b) d) których przedmiotem po rednictwa w obrocie produktami leczniczymi;

7) stosowanie systemu jako c) określającego obowiązkowe procesy i rodzaje zarządzania ryzykiem związane z prowadzoną działalnością;

8) informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezesa Urzędu i właściwego podmiotu odpowiedzialnego o podejrzeniu sfałszowania produktu leczniczego.

Art. 73f [Zakaz wykonywania działalności]

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wykonywania przez po rednika w obrocie produktami leczniczymi działalności objętej wpisem do Krajowego Rejestru Po redników w Obrocie Produktami Leczniczymi, gdy:

1) po rednik uniemożliwia albo utrudnia wykonywanie czynności urzędowych przez Państwowych Inspekcję Farmaceutyczną;

2) po rednik nie usunął naruszeń warunków wymaganych do wykonywania po rednictwa w obrocie produktami leczniczymi w wyznaczonym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego terminie;

3) stwierdził rażąco naruszenie przez po rednika warunków wymaganych do wykonywania po rednictwa w obrocie produktami leczniczymi.

2. Decyzją, o której mowa w ust. 1, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

3. W przypadku:

1) wydania decyzji, o której mowa w ust. 1,

2) wykreślenia po rednika w obrocie produktami leczniczymi z Krajowego Rejestru Sądowego albo Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej albo

3) śmierci po rednika

- Główny Inspektor Farmaceutyczny z urzędu skreśla tego po rednika z Krajowego Rejestru Po redników w Obrocie Produktami Leczniczymi.

Art. 73g [Inspekcja]

1. Inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w odstępach nieprzekraczających 3 lat, sprawdza, czy przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą w zakresie po rednictwa w obrocie produktami leczniczymi wypełnia obowiązki wynikające z ustawy; o terminie rozpoczęcia inspekcji informuje przedsiębiorcę prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie po rednictwa w obrocie produktami leczniczymi co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.

2. Z przeprowadzonej inspekcji sporządza się raport zawierający opinię o spełnieniu przez przedsiębiorcę prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie po rednictwa w obrocie produktami leczniczymi wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w zakresie prowadzonego po rednictwa; raport jest dostarczany przedsiębiorcy prowadzącemu działalność gospodarczą w zakresie po rednictwa w obrocie produktami leczniczymi.

3. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie po rednictwa w obrocie produktami leczniczymi, powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa stosowania, jako c) lub skuteczności c) produktów leczniczych, w transakcjach, w których po redniczył, Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadza inspekcję doraźną.

4. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia nieprzebrzegania wymogów prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie po rednictwa w obrocie produktami leczniczymi Główny Inspektor Farmaceutyczny może przeprowadzić inspekcję doraźną.

Art. 73h [Wydanie za wiadczenia]

1. Przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą w zakresie po rednictwa w obrocie produktami leczniczymi może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania za wiadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków obrotu z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w zakresie prowadzonego po rednictwa.

2. W terminie 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, o której mowa w ust. 1 albo w art. 73g ust. 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje za wiadczenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli wyniki inspekcji przeprowadzonej przez inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego potwierdzą spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w zakresie prowadzonego po rednictwa.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie wprowadza informacje o wydaniu za wiadczenia, o którym mowa w ust. 1, do europejskiej bazy danych EudraGMDP.

4. Je eli w nast pstwie inspekcji, o której mowa w ust. 1 albo w art. 73g ust. 1, 3 i 4, zostanie stwierdzone, e prowadzi cy działalno gospodarcz w zakresie po rednictwa w obrocie produktami leczniczymi nie spełnia wymaga Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w zakresie prowadzonego po rednictwa, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie wprowadza tak informacj do europejskiej bazy danych EudraGMDP oraz mo e cofn certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Art. 73i [Koszt inspekcji]

1. Inspekcja, o której mowa w art. 73h ust. 1, jest przeprowadzana na koszt przedsi biorcy prowadz cego działalno gospodarcz w zakresie po rednictwa w obrocie produktami leczniczymi ubiegaj cego si o wydanie za wiadczenia.

2. Wpływy z tytułu kosztów przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 73h ust. 1, stanowi dochód bud etu pa stwa.

3. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 73h ust. 1, obejmuj koszty podró y, pobytu i czasu pracy oraz wszystkich czynno ci zwi zanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Koszty czynno ci jednego inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie mog przekroczy :

1) 5000 zł - za ka dy dzie inspekcji przeprowadzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

2) 10 000 zł - za ka dy dzie inspekcji przeprowadzonej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Minister wła ciwy do spraw zdrowia okre li, w drodze rozporz dzenia, wysoko i sposób pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 73h ust. 1, kieruj c si nakładem pracy zwi zanej z wykonywaniem danej czynno ci oraz poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

Rozdział 6. Hurtownie farmaceutyczne.

Art. 74 [Zezwolenie Głównego Inspektora]

1. Podj cie działalno ci gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

2. Wydanie zezwolenia, odmowa wydania zezwolenia, zmiana oraz cofni cie zezwolenia dokonywane jest w drodze decyzji, wydawanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, z zastrze eniem ust. 3 i 4.

3. Wydanie zezwolenia, odmowa wydania zezwolenia, zmiana oraz cofni cie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych dokonywane jest w drodze decyzji wydawanej przez Głównego Lekarza Weterynarii. Przepisy art. 75, 76, 77 ust. 1 i art. 78 ust. 1 stosuje si odpowiednio.

4. O wydaniu decyzji w sprawach, o których mowa w ust. 3, Główny Lekarz Weterynarii zawiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

5. Prowadzenie obrotu hurtowego rodkami odurzaj cymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy I-R wymaga dodatkowego zezwolenia okre lonego odr bnymi przepisami.

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

6a. Za zmian zezwolenia lub jego przedłu enie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony pobiera si opłat w wysoko ci połowy kwoty, o której mowa w ust. 6.

6b. Opłaty, o których mowa w ust. 6 i 6a, stanowi dochód bud etu pa stwa.

7. Minister wła ciwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych minister wła ciwy do spraw rolnictwa, okre li, w drodze rozporz dzenia, wysoko opłaty, o której mowa w ust. 6, uwzgl dniaj c w szczególno ci rodzaj prowadzonej działalno ci gospodarczej, przy czym wysoko tej opłaty nie mo e by wy sza ni siedmiokrotnie minimalnego wynagrodzenia za prac okre lonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za prac .

Art. 75 [Wymogi formalne wniosku]²⁸⁴⁾

1. Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych zawiera nast puj ce dane:

1) firm oraz adres i miejsce zamieszkania albo firm oraz adres i siedzib wnioskodawcy, z tym e w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadz ca działalno gospodarcz , zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby - adres miejsca wykonywania działalno ci gospodarczej, je eli jest inny ni adres i miejsce zamieszkania;

2) numer wpisu do Krajowego Rejestru S dowego albo o wiadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalno ci Gospodarczej, a tak e numer REGON;

3) miejsce prowadzenia działalno ci, w tym dodatkowe komory przeładunkowe, o których mowa w art. 76 ust.

3, je eli je posiada i s zlokalizowane poza miejscem prowadzenia działalno ci;

4) okre lenie zakresu prowadzenia działalno ci hurtowej, w tym rodzajów produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych maj cych stanowi przedmiot obrotu w przypadku ograniczenia asortymentu;

5) dat podj cia zamierzonej działalno ci;

6) dat sporz dzenia wniosku i podpis osoby składaj cej wniosek.

2. Wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 1, składa si :

1) o wiadczenie kierownika hurtowni odpowiedzialnego za prowadzenie hurtowni, który spełnia wymagania okre lone w art. 84, zwanego dalej „Osob Odpowiedzialn ”, e podejmuje si pełnienia funkcji Osoby Odpowiedzialnej, od dnia rozpocz cia działalno ci przez hurtowni ;

2) o wiadczenie nast puj cej tre ci: „ wiadomy odpowiedzialno ci karnej za zło enie fałszywego o wiadczenia wynikaj cej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny o wiadczam, e dane zawarte we wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni, której dotyczy wniosek, s zgodne z prawd , Osoba Odpowiedzialna za prowadzenie hurtowni, której dotyczy wniosek, posiada wymagane uprawnienia i wyraziła zgod na podj cie obowi zków, o których mowa w art. 85 ustawy z dnia 6 wrze nia 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, a tak e znane mi s i spełniam wynikaj ce z ustawy warunki prowadzenia hurtowni, której dotyczy wniosek.”;

3) opini wła ciwej okr gowej izby aptekarskiej o Osobie Odpowiedzialnej, je eli jest ona członkiem izby aptekarskiej;

- 4) opis procedur postępowania umożliwiających skuteczne wstrzymanie albo wycofywanie produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego z obrotu i od dystrybutorów;
- 5) dokument potwierdzający tytuł prawny do lokalu przeznaczanego na działalność;
- 6) opis techniczny wraz z cz. 1 rysunków dotyczących lokalu przeznaczanego na działalność, sporządzone przez osobę uprawnioną;
- 7) opinię o przydatności lokalu wydaną przez:
 - a) właściwego wojewódzkiego lekarza weterynarii dla hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych oraz dodatkowej komory przeładunkowej, o której mowa w art. 76 ust. 3, jeżeli tak posiada,
 - b) organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się odrębnie dla:

- 1) lokalu hurtowni farmaceutycznej wraz z dodatkową komorą przeładunkową, o której mowa w art. 76 ust. 3, jeżeli tak posiada - do Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
 - 2) lokalu hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych wraz z dodatkową komorą przeładunkową, o której mowa w art. 76 ust. 3, jeżeli tak posiada - do Głównego Lekarza Weterynarii.
4. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych rozpatruje się w terminie 90 dni od dnia złożenia wniosku. Bieg terminu ulega zawieszeniu, jeżeli wniosek wymaga uzupełnienia.
5. W toku postępowania o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Główny Inspektor Farmaceutyczny ocenia przydatność lokalu.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, uwzględniając wytyczne zawarte w zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o którym mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2003/94/WE.

Art. 76 [Zezwolenie na prowadzenie hurtowni]

1. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zawiera powinno:

- 1) ²⁸⁵⁾ firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby - adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania, numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer REGON;
 - 2) nazwę hurtowni farmaceutycznej, jeżeli taka występuje;
 - 3) numer zezwolenia;
 - 4) miejsce prowadzenia hurtowni farmaceutycznej;
 - 5) wskazanie dodatkowych komór przeładunkowych, jeżeli takie występują;
 - 6) okres ważności zezwolenia, jeżeli jest ograniczony;
 - 7) podstawowe warunki prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz obowiązki nałożone na przedsiębiorcę w związku z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej;
 - 8) ²⁸⁶⁾ określenie zakresu prowadzenia działalności hurtowni, w tym rodzajów produktów leczniczych, do prowadzenia obrotu którymi jest upoważniona hurtownia, w przypadku ograniczenia asortymentu.
2. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni wydaje się na czas nieokreślony, chyba że wnioskodawca wystąpi o wydanie zezwolenia na czas określony.
3. Komora przeładunkowa stanowi element systemu transportowego hurtowni i może być zlokalizowana poza miejscem prowadzenia hurtowni. Do produktów leczniczych znajdujących się w komorach przeładunkowych należy dołączyć dokumentację transportową, w tym określając czas dostawy tych produktów do komory.
4. Pomieszczenia komory przeładunkowej muszą odpowiadać warunkom technicznym wymaganym dla pomieszczeń hurtowni farmaceutycznej, co stwierdza w drodze postanowienia wojewódzki inspektor farmaceutyczny, na którego terenie zlokalizowana jest komora przeładunkowa.
5. ²⁸⁷⁾ Komory przeładunkowe znajdujące się poza miejscem prowadzenia hurtowni mogą służyć przedsiębiorcy posiadającemu zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej do czasowego składowania produktów leczniczych wyłącznie w zamkniętych opakowaniach transportowych lub w zbiorczych opakowaniach wytwórcy, w warunkach określonych dla danych produktów leczniczych, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki

Dystrybucyjnej.

6. *(uchylony)*

Art. 76a [Wniosek o zmianę zezwolenia]

1. Uruchomienie komory przeładunkowej wymaga zmiany w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

2. ²⁸⁸⁾ Wniosek o zmianę zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane wymienione w art. 75 ust. 1 pkt 1-3, 5 i 6.

3. Do wniosku dołącza się:

- 1) tytuł prawny do pomieszczenia komory przeładunkowej;
- 2) plan i opis techniczny pomieszczenia komory przeładunkowej, sporządzony przez osobę uprawnioną do ich wykonania;
- 3) postanowienie, o którym mowa w art. 76 ust. 4.

Art. 76b [Inspekcja] ²⁸⁹⁾

1. Inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w odstępach nieprzekraczających 3 lat, sprawdza, czy przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej spełnia obowiązki wynikające z ustawy; o terminie rozpoczęcia inspekcji informuje przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.

2. Z przeprowadzonej inspekcji sporządza się raport, zawierający opinię o spełnianiu przez przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej wymogów Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej; raport jest dostarczany przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej.

3. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach przedsięwzięcia prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa stosowania, jako ci lub skuteczności produktów leczniczych, którymi obrót prowadzi, Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadza inspekcję doradczą.

4. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia nieprzestrzegania wymogów prowadzenia działalności w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi Główny Inspektor Farmaceutyczny może przeprowadzić inspekcję doradczą.

Art. 76c [Wydanie za wiadczenia] ²⁹⁰⁾

1. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania za wiadczenia stanowiska certyfikata potwierdzającego zgodność warunków obrotu z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

2. W terminie 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, o której mowa w ust. 1 albo w art. 76b ust. 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje za wiadczenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli wyniki inspekcji przeprowadzonej przez inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego potwierdzają spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie wprowadza informacje o wydaniu za wiadczenia, o którym mowa w ust. 1, do europejskiej bazy danych EudraGMDP.

4. Jeżeli w następstwie inspekcji, o których mowa w ust. 1 oraz w art. 76b ust. 1, 3 i 4, zostanie stwierdzone, że prowadzący obrót hurtowy nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie wprowadza taką informację do europejskiej bazy danych EudraGMDP oraz może cofnąć certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Art. 76d [Koszt inspekcji] ²⁹¹⁾

1. Inspekcja, o której mowa w art. 76c ust. 1, jest przeprowadzana na koszt przedsiębiorcy prowadzącego obrót hurtowy ubiegającego się o wydanie za wiadczenia.

2. Wpływy z tytułu kosztów przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 76c ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.

3. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 76c ust. 1, obejmują koszty podróży, pobytu i czasu pracy oraz wszystkich czynności związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Koszty czynności jednego inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie mogą przekroczyć:

1) 5000 zł - za każdą inspekcję przeprowadzoną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

2) 10 000 zł - za każdą inspekcję przeprowadzoną poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 76c ust. 1, kierując się nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej czynności oraz poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

Art. 77 [Organizacja hurtowni]

1. Przedsiębiorca podejmujący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej powinien:

1) dysponować obiektami umożliwiającymi prawidłowe prowadzenie obrotu hurtowego;

2) ²⁹²⁾ zatrudniać Osobę Odpowiedzialną;

3) wypełniać obowiązki określone w art. 78.

2. ²⁹³⁾ Przepisu ust. 1 pkt 2 nie stosuje się, jeżeli podejmującym działalność jest farmaceuta spełniający wymagania, o których mowa w art. 84, osobiście pełniący funkcję kierownika.

Art. 78 [Zasady działalności]

1. Do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należą:

1) ²⁹⁴⁾ zaopatrywanie się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu warunków odpowiedniego zezwolenia;

1a) ²⁹⁵⁾ w przypadku korzystania z pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, korzystanie tylko z pośrednictwa podmiotów zarejestrowanych przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo wpisanych w Krajowym Rejestrze Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;

2) ²⁹⁶⁾ posiadanie, w tym przechowywanie jedynie produktów leczniczych uzyskiwanych od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania;

3) ²⁹⁷⁾ dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym, a w przypadku dostarczania produktów leczniczych do krajów trzecich - zapewnienie by produkty te trafiały wyłącznie do podmiotów uprawnionych do obrotu hurtowego lub bezpośredniego zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, zgodnie z przepisami obowiązującymi w tych krajach trzecich;

4) przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;

5) zapewnienie stałych dostaw odpowiedniego asortymentu;

6) ²⁹⁸⁾ przekazywanie Prezesowi Urzędu, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa, kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi, wraz ze strukturą tego obrotu;

7) ²⁹⁹⁾ prowadzenie ewidencji dokumentacji w zakresie nabywania i zbywania produktów leczniczych, zawierającej w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych nabytych, zbytych, przechowywanych lub będących przedmiotem pośrednictwa w obrocie, obejmującej:

- a) nazw, dat, wa, no, ci i numer serii produktu leczniczego,
 - b) ilo produktu leczniczego,
 - c) nazw i adres nabywaj cego lub zbywaj cego,
 - d) dat wystawienia faktury i jej numer, albo dat i numer wystawienia innego dokumentu potwierdzaj cego zaopatrzenie si w produkt leczniczy, je eli dotyczy;
- 8) ³⁰⁰⁾ przechowywanie dokumentów, o których mowa w pkt 6, oraz danych zawartych w ewidencji, o której mowa w pkt 7, przez okres 5 lat, licz c od dnia 1 stycznia roku nast puj cego po roku, w którym dokumenty te zostały wytworzone, oraz prowadzenie dokumentacji w taki sposób, aby mo na było ustali , gdzie w okre lonym czasie znajdował si produkt leczniczy;
- 9) ³⁰¹⁾ sprawdzanie zabezpiecze , o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, znajduj cych si na opakowaniach produktów leczniczych, w celu weryfikacji autentyczno ci produktów leczniczych oraz identyfikacji opakowa zewn trznych;
- 10) ³⁰²⁾ stosowanie systemu jako ci okre laj cego obowi zki, procesy i rodki zarz dzania ryzykiem zwi zane z prowadzon działalno ci ;
- 11) ³⁰³⁾ przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, Prezesowi Urz du i wła ciwemu podmiotowi odpowiedzialnemu, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - również Głównemu Lekarzowi Weterynarii, informacji o podejrzeniu sfałszowania produktu leczniczego;
- 12) ³⁰⁴⁾ niezwłoczne zawiadomienie na pi mie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a w przypadku hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych - Głównego Lekarza Weterynarii, o zmianie Osoby Odpowiedzialnej;
- 13) ³⁰⁵⁾ w przypadku zmiany danych okre lonych w zezwoleniu zło enie, w terminie 14 dni od dnia wyst pienia zmiany, wniosku o zmian zezwolenia;
- 14) ³⁰⁶⁾ umo liwianie Osobie Odpowiedzialnej wykonywania obowi zków, w tym podejmowania niezale nych decyzji w ramach przypisanych uprawnie wynikaj cych z ustawy.
2. Minister wła ciwy do spraw zdrowia okre li, w drodze rozporz dzenia, wykaz podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych, a minister wła ciwy do spraw rolnictwa okre li, w drodze rozporz dzenia, wykaz podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych, uwzgl dniaj c w szczególno ci zakres prowadzonej działalno ci przez poszczególne podmioty.
3. ³⁰⁷⁾ Minister wła ciwy do spraw zdrowia okre li, w drodze rozporz dzenia, sposób i zakres przekazywania danych zawartych w raportach, o których mowa w ust. 1 pkt 6, zapewniaj c zachowanie tajemnicy handlowej i uwzgl dniaj c w szczególno ci struktur obrotu produktami leczniczymi skierowanymi do lecznictwa otwartego i podmiotów leczniczych oraz sposób identyfikacji produktu.
4. Minister wła ciwy do spraw rolnictwa okre li, w drodze rozporz dzenia, zakres danych, o których mowa w ust. 1 pkt 6, i sposób ich przekazywania, zapewniaj c zachowanie tajemnicy handlowej i uwzgl dniaj c w szczególno ci struktur obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi skierowanymi do zakładów leczniczych dla zwierz t oraz sposób identyfikacji produktów.
- Art. 79 [Upowa nienie ustawowe]** ³⁰⁸⁾ Minister wła ciwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznej prowadz cej obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi w porozumieniu z ministrem wła ciwym do spraw rolnictwa, okre li, w drodze rozporz dzenia, wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, uwzgl dniaj c koniecznie zapewnienia odpowiedniego przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych, jako ci i integralno ci produktów leczniczych oraz zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego ła cucha dostaw.
- Art. 80 [Odmowa zezwolenia]**
1. Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej:
- 1) gdy wnioskodawca nie spełnia warunków prowadzenia hurtowni okre lonych w art. 77-79;
 - 2) ³⁰⁹⁾ gdy wnioskodawcy w okresie 3 lat przed dniem zło enia wniosku cofni to zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie apteki, punktu aptecznego lub hurtowni farmaceutycznej, lub przedsi biorca został w okresie 3 lat przed dniem zło enia wniosku skre lony z Krajowego Rejestru Po redników w Obrocie Produktami Leczniczymi na podstawie art. 73f ust. 3;
 - 3) gdy wnioskodawca prowadzi lub wyst pił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki.
2. W przypadku hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych decyzje, o których mowa w ust. 1, wydaje Główny Lekarz Weterynarii.
- Art. 81 [Przesłanki cofni cia zezwolenia]**
1. ³¹⁰⁾ Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, cofa zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, je eli:
- 1) przedsi biorca prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu;
 - 2) ³¹¹⁾ przedsi biorca naruszył przepis art. 36z w odniesieniu do produktów leczniczych obj tych refundacj .
2. ³¹²⁾ Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych - Główny Lekarz Weterynarii, mo e cofn zezwolenie, je eli przedsi biorca:
- 1) pomimo uprzedzenia, uniemo liwia albo utrudnia wykonywanie czynno ci urz dowych przez Pa stwów Inspekcj Farmaceutyczn ;
 - 2) przechowuje produkty lecznicze niezgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu;
 - 3) nie rozpocz ł prowadzenia działalno ci obj tej zezwoleniem w terminie 4 miesi cy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie prowadzi działalno ci obj tej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesi cy;
 - 4) nie wypełnia obowi zków, o których mowa w art. 77 i art. 78 ust. 1;

- 5) nie wystąpił z wnioskiem o zmianę zezwolenia, o którym mowa w art. 78 ust. 1 pkt 13;
- 6) prowadzi w hurtowni działalność inną niż określona w zezwoleniu oraz w art. 72 ust. 5-7.
3. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wygasa:
- 1) w przypadku śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie;
 - 2) wykreślenia spółki z rejestru prowadzonego zgodnie z odrębnymi przepisami.
4. Cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia następuje w drodze decyzji organu, który wydał zezwolenie na prowadzenie hurtowni.
5. W razie uznania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w stosunku do przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na obrót hurtowy wydane przez właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które zachodzi okoliczność, o których mowa w ust. 2 lub 3, powiadamia on niezwłocznie Komisję Europejską i właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym o tym fakcie oraz o podjętych decyzjach.

Art. 82 [Zawiadomienie właściwych organów]

1. O cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia:
- 1) właściwe organy celne;
 - 2) właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
2. O wygaśnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia właściwe organy celne.
3. O cofnięciu lub wygaśnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii zawiadamia właściwe organy celne.

Art. 83 [Rejestr Zezwoleń]³¹³⁾

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, prowadzi Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej.
- 2.³¹⁴⁾ Rejestr, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane wymienione w art. 76 ust. 1 pkt 1-6 i 8 i jest prowadzony w systemie teleinformatycznym.
3. Wydanie zezwolenia, jego zmiana, cofnięcie lub wygaśnięcie wymaga wprowadzenia stosownych zmian w rejestrze, o którym mowa w ust. 1.
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane objęte wpisem do rejestru, o którym mowa w ust. 1, systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
- 5.³¹⁵⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określi, w drodze rozporządzenia, opis systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 2, zawierający minimalną funkcjonalność systemu, zestawienie struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, o których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, mając na uwadze zapewnienie jednородności zakresu i rodzaju danych gromadzonych w rejestrze, o których mowa w ust. 1, która umożliwia zachowanie zgodnie z minimalnymi wymaganiami określonymi na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Art. 84 [Osoba odpowiedzialna]³¹⁶⁾

1. Osoba odpowiedzialna może być farmaceuta mający 2-letni staż pracy w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece.
2. Osoba odpowiedzialna w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych może być także lekarz weterynarii posiadający prawo wykonywania zawodu i 2-letni staż pracy w zawodzie lekarza weterynarii, pod warunkiem że jest to jego jedyne miejsce zatrudnienia w zawodzie lekarza weterynarii oraz nie jest właścicielem lub współwłaścicielem zakładu leczniczego dla zwierząt lub nie prowadzi ośrodka rehabilitacji zwierząt w rozumieniu art. 5 pkt 13 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody (Dz.U. z 2013 r. poz. 627, z późn. zm.³¹⁷⁾).
3. Osoba odpowiedzialna za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej prowadzi obrót wyłącznie gazami medycznymi może być także osoba posiadająca wykształcenie dojrzałe oraz odpowiednie przeszkolenie w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy.
4. Nie może na siebie funkcji Osoby Odpowiedzialnej w hurtowniach określonych w ust. 1-3 oraz funkcji Osoby Odpowiedzialnej i funkcji kierownika apteki, działu farmacji szpitalnej albo punktu aptecznego, a także funkcji kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt.

Art. 85 [Obowiązki osoby odpowiedzialnej]³¹⁸⁾ Do obowiązków Osoby Odpowiedzialnej należą:

- 1)³¹⁹⁾ przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - Głównemu Lekarzowi Weterynarii, informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jako leku;
- 2) wstrzymanie i wycofanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych, po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
- 3) *(uchylony)*
- 4) właściwy przebieg szkoleń dla personelu w zakresie powierzonych im obowiązków;
- 5)³²⁰⁾ nadzór nad przestrzeganiem wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- 6)³²¹⁾ wydawanie produktów leczniczych uprawnionym podmiotom;
- 7)³²²⁾ przyjmowanie produktów leczniczych od uprawnionych podmiotów.

Rozdział 7. Apteki.

Art. 86 [Zadania aptek]

1. Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2.
2. Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca świadczenia usług farmaceutycznych obejmujących:
 - 1) wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w odrębnych przepisach;
 - 2) sporządzanie leków recepturowych, w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej „wydawa natychmiast” - w ciągu 4 godzin;
 - 3) sporządzanie leków aptecznych;
 - 4) udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych.
3. W odniesieniu do aptek szpitalnych usług farmaceutycznych jest również:
 - 1) sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego;
 - 2) sporządzanie leków do żywienia dojelitowego;
 - 3) przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych;
 - 3a) ³²³⁾ sporządzanie produktów radiofarmaceutycznych na potrzeby udzielania świadczeń pacjentom danego podmiotu leczniczego;
 - 4) wytwarzanie płynów infuzyjnych;
 - 5) organizowanie zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
 - 6) przygotowywanie roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej;
 - 7) udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków;
 - 8) udział w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala;
 - 9) udział w racjonalizacji farmakoterapii;
 - 10) współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w szpitalu.
4. W aptekach szpitalnych poza udzielaniem usług farmaceutycznych:
 - 1) ³²⁴⁾ prowadzona jest ewidencja badanych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny.
 - 2) ustalane są procedury wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przez aptekę szpitalną na oddziały oraz dla pacjenta.
5. W aptekach ogólnodostępnych mogą być wydawane na podstawie recepty lekarza weterynarii produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt.

6. (uchylony)

7. (uchylony)

8. W aptekach ogólnodostępnych na wydzielonych stoiskach można sprzedawać produkty określone w art. 72 ust. 5 posiadające wymagane prawem atesty lub zezwolenia, pod warunkiem ich przechowywanie i sprzedaż nie będzie przeszkadzała podstawowej działalności apteki.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, inne rodzaje działalności określone w ust. 2-4 i 8 związane z ochroną zdrowia dopuszczalne do prowadzenia w aptece.

Art. 86a [Zakaz sprzedaży] ³²⁵⁾ Zakazana jest sprzedaż produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu.

Art. 87 [Rodzaje aptek]

1. Apteki dzielą się na:
 - 1) ogólnodostępne;
 - 2) ³²⁶⁾ szpitalne, zaopatrujące szpitale lub inne przedsiębiorstwa podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;
 - 3) ³²⁷⁾ zakładowe, zaopatrujące w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą, utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej i Ministra Sprawiedliwości, gabinety, pracownie, izby chorych i oddziały terapeutyczne, a także inne przedsiębiorstwa podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;
2. Apteki ogólnodostępne przeznaczone są do:
 - 1) zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8;
 - 2) wykonywania czynności określonych w art. 86 ust. 1 i 2.

2a. ³²⁸⁾ Apteki szpitalne tworzy się w szpitalach lub innych przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych, o których mowa w ust. 1 pkt 2.

3. ³²⁹⁾ (uchylony)

4. ³³⁰⁾ W szpitalach i innych przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych, w których nie utworzono apteki szpitalnej, tworzy się dział farmacji szpitalnej, do którego należy wykonywanie zadań określonych w art. 86 ust. 2 pkt 1 i 4, ust. 3 pkt 5, 7, 9 i 10 oraz ust. 4, który pełni funkcję apteki szpitalnej.

Art. 88 [Kierownik apteki]

1. W aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta, o którym mowa w art. 2b ust. 1 pkt 1, 2 i 5-³³¹⁾ ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238), odpowiedzialny za prowadzenie apteki, zwany dalej "kierownikiem apteki";

mogą na by kierownikiem tylko jednej apteki.

2. ³³²⁾ Kierownikiem apteki może być farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, który ma co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece, w przypadku gdy posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej.

2a. (uchylony)

3. ³³³⁾ (uchylony)

4.³³⁴⁾ Kierownik apteki wyznacza, na czas swojej nieobecności, farmaceutę, o którym mowa w ust. 1, do jego zastępowania, w trybie określonym w art. 95 ust. 4 pkt 5.

5. Do zadań kierownika apteki należą:

- 1) organizacja pracy w aptece, polegająca m.in. na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowym sporządzeniu leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielaniu informacji o lekach;
- 2) nadzór nad praktykami studenckimi oraz praktykami techników farmaceutycznych;
- 3) przekazywanie Prezesowi Urzędu informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 4) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
- 5) zakup produktów leczniczych, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie zgodnie z art. 96;
- 5a)³³⁵⁾ zakup produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w stosunku do których wydano decyzję o objęciu refundacją, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie zgodnie z art. 96;
- 6) prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptece osób wymienionych w art. 90;
- 7) przekazywanie organom Izby Aptekarskiej danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów przewidzianego ustawą o izbach aptekarskich;
- 8) wstrzymywanie lub wycofywanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
- 9)³³⁶⁾ wyłącznie reprezentowanie apteki względem podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w zakresie zadań realizowanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór prowadzenia ewidencji osób, o których mowa w ust. 5, uwzględniając dane takie, jak:

- 1) imię i nazwisko magistra farmacji lub technika farmaceutycznego;
- 2) data i miejsce urodzenia magistra farmacji lub technika farmaceutycznego;
- 3) numer i data dyplomu (świadectwa) ukończenia uczelni (szkoły) przez magistra farmacji lub technika farmaceutycznego oraz nazwa uczelni lub szkoły wydającej dyplom (świadectwo);
- 4) numer i data wydania zaświadczania o prawie wykonywania zawodu magistra farmacji;
- 5) numer i data wydania zaświadczania o odbyciu rocznej praktyki przez magistra farmacji;
- 6) numer i data wydania zaświadczania stwierdzającego posiadanie przez magistra farmacji stopnia specjalizacji;
- 7) data i podpis kierownika apteki.

Art. 89 [Tytuł specjalisty]

1. Farmaceuta w ramach kształcenia podyplomowego uzyskuje tytuł specjalisty, potwierdzający posiadanie określonych kwalifikacji zawodowych, po odbyciu przeszkolenia specjalizacyjnego, zwanego dalej „specjalizacją”, ustalonego programem specjalizacji i zdaniu egzaminu państwowego.

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

- 1) posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty;
- 2) posiada roczny staż pracy w zawodzie;
- 3) została zakwalifikowana do odbycia specjalizacji w postępowaniu kwalifikacyjnym.

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

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

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

- 1) farmaceuta posiada prawo wykonywania zawodu na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) program specjalizacji w zakresie wymaganej wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych, sposób potwierdzania nabytej wiedzy oraz umiejętności odpowiadają w istotnych elementach programowi danej specjalizacji w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) sposób i tryb złożenia egzaminu lub innej formy potwierdzenia uzyskanej wiedzy i umiejętności odpowiada warunkom egzaminu składanego przez farmaceutę w Rzeczypospolitej Polskiej.

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

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

- 1) wykaz specjalności farmaceutycznych, ze szczególnym uwzględnieniem zapotrzebowania na kadrę;
- 2) ramowe programy specjalizacji i czas ich odbywania, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu oraz form zdobywania wiedzy teoretycznej i wykazu umiejętności praktycznych;
- 3) sposób i tryb przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego, o którym mowa w ust. 2 pkt 3, ze szczególnym uwzględnieniem wzoru wniosku o rozpoczęcie specjalizacji i kryteriów oceny postępowania kwalifikacyjnego;
- 4) sposób odbywania specjalizacji, ze szczególnym uwzględnieniem trybu dokumentowania jej przebiegu;
- 5) sposób i tryb składania egzaminu państwowego, o którym mowa w ust. 1, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań dotyczących egzaminu pisemnego i ustnego;
- 6) tryb uznawania równoważności tytułu specjalisty uzyskanego za granicą, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu szkolenia odbytego za granicą oraz trybu i zakresu odbywania przeszkolenia uzupełniającego, o którym mowa w ust. 6;
- 7) wzór dyplomu wydawanego po złożeniu egzaminu, o którym mowa w ust. 1;
- 8) sposób ustalenia opłat, o których mowa w ust. 3, uwzględniając w szczególności wydatki związane z postępowaniem kwalifikacyjnym.

Art. 89a [Akredytacja]

1. Specjalizacje w ramach kształcenia podyplomowego są prowadzone przez wydziały albo inne jednostki organizacyjne szkół wyższych, które prowadzą studia na kierunku farmacja, zwane dalej „jednostkami

szkol cymi", po uzyskaniu akredytacji udzielonej przez ministra wla ciwego do spraw zdrowia.

2. Podstaw udzielenia akredytacji oraz jej uzyskania przez jednostk szkol c ubiegaj c si o akredytacj , jest spelnienie przez t jednostk okre lonych standardów ksztalcenia specjalizacyjnego farmaceutów.

3. Akredytacji udziela si na wniosek jednostki szkol cej ubiegaj cej si o akredytacj . Dokumentem potwierdzaj cym uzyskanie akredytacji jest certyfikat akredytacyjny.

4.³³⁷⁾ Udzielenie akredytacji i odmowa jej udzielenia oraz cofni cie akredytacji nast puje w drodze decyzji. W sprawach nieuregulowanych w ustawie stosuje si przepisy Kodeksu post powania administracyjnego.

5. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, składa si najpó niej na 4 miesi ce przed planowanym terminem rozpocz cia przez jednostk szkol c prowadzenia specjalizacji.

6. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, powinien zawiera :

- 1) oznaczenie jednostki szkol cej ubiegaj cej si o akredytacj ;
- 2) o wiadczenie o spelnieniu warunków niezbdnych do pełnej realizacji szczegółowego programu specjalizacji, w tym informacje dotycz ce liczby i kwalifikacji kadry dydaktycznej, bazy dydaktycznej oraz warunków organizacyjnych wla ciwych dla danego rodzaju specjalizacji.

7. Do wniosku doł cza si szczegółowy program specjalizacji.

8. Minister wla ciwy do spraw zdrowia okre li, w drodze rozporz dzenia, standardy ksztalcenia specjalizacyjnego farmaceutów, uwzgl dniaj c w szczególno ci dane dotycz ce liczby i kwalifikacji kadr, bazy dydaktycznej oraz warunków organizacyjnych szkolenia.

Art. 89b [Czas trwania akredytacji]

1. Akredytacji udziela si na okres nie krótszy ni 3 lata i nie dłu szy ni 10 lat.

2. Minister wla ciwy do spraw zdrowia okre li, w drodze rozporz dzenia, wzór certyfikatu akredytacyjnego, uwzgl dniaj c w szczególno ci dane obj te certyfikatem, takie jak: nazwa jednostki szkol cej, jej adres i siedziba oraz rodzaj specjalizacji.

Art. 89c [Cofni cie certyfikatu akredytacyjnego] Minister wla ciwy do spraw zdrowia mo e cofn certyfikat, je eli jednostka szkol ca nie realizuje szczegółowego programu specjalizacji lub nie przestrzega standardów ksztalcenia specjalizacyjnego farmaceutów, o których mowa w art. 89a ust. 8.

Art. 89d [Nadzór nad prowadzeniem specjalizacji]

1. Nadzór nad prowadzeniem specjalizacji sprawuje minister wla ciwy do spraw zdrowia.

2. W ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 1, minister wla ciwy do spraw zdrowia jest uprawniony do:

- 1) wizytacji jednostki szkol cej;
- 2) dania przedstawienia dokumentacji i wyja nie dotycz cych prowadzonej specjalizacji;
- 3) wydawania zalece dotycz cych usuni cia stwierdzonych uchybie .

Art. 89e [Obowi zek podnoszenia kwalifikacji]

1. Farmaceuta (zatrudniony w aptece lub hurtowni) zobowi zany jest do podnoszenia kwalifikacji zawodowych poprzez uczestnictwo w ci głym szkoleniu, celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego doksztalcenia si w zakresie nowych osi gni nauk farmaceutycznych.

2. Szkolenia ci głę b d prowadzone w akredytowanych jednostkach szkol cych, okre lonych w art. 89a ust. 1.

3. Minister wla ciwy do spraw zdrowia, po zasi gni ciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, okre li, w drodze rozporz dzenia, ramowy program ci głęch szkole , ze szczególnym uwzgl dnieniem trybu dokumentowania ich przebiegu, standardy ksztalcenia ci głęgo, a tak e wysoko opłat za szkolenie.

Art. 90 [Czynno ci fachowe] Przy wykonywaniu w aptece czynno ci fachowych mog by zatrudnieni wyl cznie farmaceuci i technicy farmaceutyczni w granicach ich uprawnie zawodowych.

Art. 91 [Zakres działa technika farmaceutycznego]

1. Technik farmaceutyczny, posiadaj cy dwuletni praktyk w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, mo e wykonywa w aptece czynno ci fachowe polegaj ce na sporz dzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z wyj tkiem produktów leczniczych maj cych w swoim składzie:

- 1) substancje bardzo silnie działaj ce okre lone w Urz dowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- 2) substancje odurzaj ce,
- 3) substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P

- okre lone w odr bnych przepisach.

2. Technik farmaceutyczny, o którym mowa w ust. 1, mo e równie wykonywa czynno ci pomocnicze przy sporz dzaniu i przygotowywaniu preparatów leczniczych, o których mowa w art. 86 ust. 3 pkt 1-4 oraz pkt 6.

2a.³³⁸⁾ Technik farmaceutyczny, o którym mowa w ust. 1, jest uprawniony do zgłaszania Prezesowi Urz du lub podmiotowi odpowiedzialnemu działania niepo danego produktu leczniczego.

3. Minister wla ciwy do spraw zdrowia okre la, w drodze rozporz dzenia, program praktyki w aptece oraz sposób i tryb jej odbywania przez technika farmaceutycznego, uwzgl dniaj c w szczególno ci zakres wiedzy niezbdnej do wykonywania czynno ci okre lonych w ust. 1 i 2, obowi zki opiekuna praktyki, zakres czynno ci, które mog by wykonywane samodzielnie przez praktykanta, form i sposób prowadzenia dziennika praktyki aptecznej.

Art. 92 [Obowi zkowa obecno farmaceuty] W godzinach czynno ci apteki powinien by w niej obecny farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1.

Art. 93 [Kierownik apteki szpitalnej i zakładowej]

1. W aptece szpitalnej oraz zakładowej ustanawia si kierownika apteki.

2. Do kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej stosuje si odpowiednio przepisy art. 88 ust. 2-5.

Art. 94 [Rozkład godzin pracy]

1. Rozkład godzin pracy aptek ogólnodost pnych powinien by dostosowany do potrzeb ludno ci i zapewnia dost pno wiadcze równie w porze nocnej, w niedziel , wi ta i inne dni wolne od pracy.

2.³³⁹⁾ Rozkład godzin pracy aptek ogólnodost pnych na danym terenie okre la, w drodze uchwały, rada powiatu, po zasi gni ciu opinii wójtów (burmistrzów, prezydentów miast) gmin z terenu powiatu i samorz du aptekarskiego.

3. Minister włą ciwy do spraw zdrowia po zasi gni ciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej okre la, w drodze rozporz dzenia:

- 1) maksymaln wysoko dopłat, które s pobierane przez aptek za ekspedycj w porze nocnej, uwzgl dniaj c potrzeb wydania leku;
- 2) grup produktów leczniczych, za wydawanie których w porze nocnej nie pobiera si opłaty, bior c pod uwag konieczno udzielenia pomocy ratuj cej ycie lub zdrowie.

Art. 94a [Zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych]

1.³⁴⁰⁾ Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalno ci. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.

1a.³⁴¹⁾ Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalno ci odnosz ca si do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

2.³⁴²⁾ Wojewódzki inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalno ci reklamowej aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego.

3.³⁴³⁾ W razie stwierdzenia naruszenia przepisu ust. 1 lub 1a wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy.

4. Decyzji, o której mowa w ust. 3, nadaje si rygor natychmiastowej wykonalno ci.

Art. 95 [Asortyment w aptece]

1.³⁴⁴⁾ Apteki ogólnodost pne s obowi zane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilo ci i asortymencie niezb dnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludno ci.

1a.³⁴⁵⁾ Apteki, które s zwi zane umow , o której mowa w art. 41 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, rodków spo ywczych specjalnego przeznaczenia ywieniowego oraz wyrobów medycznych, s tak e obowi zane zapewni dost pno do leków i produktów spo ywczych specjalnego przeznaczenia ywieniowego, na które ustalono limit finansowania.

2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny na wniosek kierownika apteki mo e zwolni aptek z prowadzenia rodków odurzaj cych grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P.

3. Je eli w aptece ogólnodost pnej brak poszukiwanego produktu leczniczego, w tym równie leku recepturowego, farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1, powinien zapewni jego nabycie w tej aptece w terminie uzgodnionym z pacjentem.

4. Minister włą ciwy do spraw zdrowia okre la, w drodze rozporz dzenia, podstawowe warunki prowadzenia apteki, uwzgl dniaj c w szczególno ci:

- 1) warunki przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 2) warunki sporz dzania leków recepturowych i aptecznych, w tym w warunkach aseptycznych;
- 3) warunki sporz dzania produktów leczniczych homeopatycznych;
- 4) prowadzenie dokumentacji w szczególno ci zakupywanych, sprzedawanych, sporz dzanych, wstrzymywanych i wycofywanych z obrotu produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
- 5) szczególne zasady powierzania zast pstwa kierownika apteki na czas okre lony i powiadamiania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i okr gowej izby aptekarskiej;
- 6) sposób i tryb przeprowadzania kontroli przyjmowania do apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 7) tryb zwalniania z prowadzenia rodków odurzaj cych grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P;
- 8) warunki i tryb przekazywania przez kierownika apteki okre lonych informacji o obrocie i stanie posiadania okre lonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Art. 96 [Wydanie leku w wypadkach szczególnych]

1. Produkty lecznicze i wyroby medyczne wydawane s z apteki ogólnodost pnej przez farmaceut lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnie zawodowych:

- 1) na podstawie recepty;
- 2) bez recepty;
- 3) na podstawie zapotrzebowania uprawnionych jednostek organizacyjnych lub osób fizycznych uprawnionych na podstawie odr bnych przepisów.

2. W przypadku nagłego zagro enia zdrowia lub ycia farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1, mo e wyda bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrze ony do wydawania na recept w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wył czeniem rodków odurzaj cych, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R.

3. Fakt wydania produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 2, farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1, odnotowuje na sporz dzanej receptce farmaceutycznej; recepta farmaceutyczna powinna zawiera nazw wydanego produktu leczniczego, dawk , przyczyn wydania produktu leczniczego, to samo i adres osoby, dla której produkt leczniczy został wydany, dat wydania, podpis i piecz tk farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1.

4. Recepta farmaceutyczna zast puje recept za 100% odpłatno ci i podlega ewidencjonowaniu.

4. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mog odmówi wydania produktu leczniczego, je eli jego wydanie mo e zagra a yciu lub zdrowiu pacjenta.

5. Produkty lecznicze i wyroby medyczne wydane z apteki nie podlegaj zwrotowi, z zastrze eniem ust. 6.

6.³⁴⁶⁾ Przepis ust. 5 nie dotyczy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zwracanego aptece z powodu wady jako ciowej, niewła ciwego ich wydania lub sfałszowania produktu leczniczego.

7. Minister włą ciwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do aptek szpitalnych i zakładowych podległych Ministrowi Obrony Narodowej i Ministrowi Sprawiedliwo ci odpowiednio Minister Obrony Narodowej i Minister Sprawiedliwo ci, okre la, w drodze rozporz dzenia, wydawanie z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, uwzgl dniaj c w szczególno ci:

- 1) obowi zki osób realizuj cych recept lub zapotrzebowanie, sporz dzaj cych lek recepturowy lub apteczny;
- 2) przypadki, kiedy mo na odmówi wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- 3) dane, jakie powinno zawiera zapotrzebowanie na zakup produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
- 4) sposób i tryb ewidencjonowania, o których mowa w ust. 3.

Art. 97 [Usytuowanie apteki]

1. Apteka ogólnodost pna mo e stanowi odr bny budynek lub mo e by usytuowana w obiekcie o innym przeznaczeniu, pod warunkiem wydzielenia od innych lokali obiektu i innej działalno ci.

2. Lokal apteki ogólnodostępnej obejmuje powierzchnię podstawową i powierzchnię pomocniczą. Liczba ekspedycyjna wchodząca w skład powierzchni podstawowej musi stwarzać warunki zapewniające dostęp dla osób niepełnosprawnych.

3. Powierzchnia podstawowa apteki ogólnodostępnej nie może być mniejsza niż 80 m². Dopuszcza się, aby w aptekach ogólnodostępnych zlokalizowanych w miejscowościach liczących do 1 500 mieszkańców oraz na terenach wiejskich powierzchnia podstawowa była nie mniejsza niż 60 m².

4. W przypadku sporządzenia produktu leczniczego homeopatycznego powierzchnia podstawowa apteki w zależności od asortymentu tych produktów musi być odpowiednio zwiększona.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki, uwzględniając w szczególności wielkość poszczególnych pomieszczeń mających na względzie zapewnienie realizacji zadań apteki.

Art. 98 [Lokal apteki szpitalnej]

1. Lokal apteki szpitalnej - jego wielkość, rodzaj, liczba pomieszczeń, z uwzględnieniem ust. 5 i 6, powinny wynikać z rodzaju wykonywanych przez aptekę czynności, przy uwzględnieniu profilu leczniczego, a także ilości wykonywanych świadczeń zdrowotnych w placówce, w której została utworzona.

2. Powierzchnia podstawowa lokalu apteki szpitalnej nie może być mniejsza niż 80 m².

3. W przypadku sporządzenia leków recepturowych, przygotowywania leków do użycia pozajelitowego, dojelitowego, indywidualnych dawek terapeutycznych oraz dawek leków cytostatycznych powierzchnia podstawowa należy zwiększyć w zależności od rodzaju udzielanych świadczeń.

4. W przypadku prowadzenia pracowni płynów infuzyjnych powierzchnię podstawową należy zwiększyć o powierzchnię na utworzenie pracowni płynów infuzyjnych oraz laboratorium kontroli jakości z możliwością przeprowadzania badań fizykochemicznych, mikrobiologicznych i biologicznych. Za zgodą wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego badania biologiczne mogą być wykonywane w innej jednostce.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, w szczególności określając jego organizację i wyposażenie.

6. Minister Obrony Narodowej i Minister Sprawiedliwości, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinien odpowiadać lokal apteki zakładowej, o którym mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3, w szczególności określając jego organizację i wyposażenie.

Art. 99 [Zezwolenie na prowadzenie apteki]

1. Apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki.

2. Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

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

1) ³⁴⁷⁾ prowadzi lub występuje z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, lub zajmuje się po rednictwem w obrocie produktami leczniczymi lub

2) prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, prowadzą również więcej niż 1% aptek na terenie województwa;

3) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych.

4. Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki posiada osoba fizyczna, osoba prawna oraz niemająca osobowość prawną spółka prawa handlowego.

4a. Podmiotem prowadzącym aptekę jest obywatel zany zatrudniony osobą odpowiedzialną za prowadzenie apteki, o której mowa w art. 88 ust. 2, dając rękopisem na piśmie zgodę na prowadzenie apteki.

4b. ³⁴⁸⁾ W przypadku gdy występuje o zezwolenie na prowadzenie apteki jest lekarz lub lekarz dentyista, zezwolenie wydaje się, jeżeli występuje przedstawi oświadczenie o niewykonywaniu zawodu lekarza.

5. (uchylony)

6. Przepis ust. 4a nie dotyczy farmaceuty posiadającego uprawnienia, o których mowa w art. 88 ust. 2.

Art. 99a [Dane dotyczące produktów leczniczych zakupionych przez cudzoziemców] ³⁴⁹⁾

1. Apteka ogólnodostępna oraz punkt apteczny przekazują Krajowemu Punktowi Kontaktowemu do spraw Transgranicznej Opieki Zdrowotnej lub oddziałowi wojewódzkiemu Narodowego Funduszu Zdrowia, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na ich wniosek, dane dotyczące produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zakupionych przez wskazanych we wniosku pacjentów z innych niż Rzeczpospolita Polska państw członkowskich Unii Europejskiej, oraz ich cen.

2. Dane określone w ust. 1 przekazuje się w terminie 14 dni od dnia otrzymania wniosku.

Art. 100 [Wniosek o zezwolenie]

1. Podmioty, o których mowa w art. 99 ust. 4, występując o zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej składają wniosek zawierający:

1) oznaczenie podmiotu, jego siedziby i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres;

2) numer NIP oraz numer PESEL lub - gdy ten numer nie został nadany - numer paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego to samo, w przypadku gdy podmiot jest osobą fizyczną;

2a) ³⁵⁰⁾ numer we właściwym rejestrze;

3) wskazanie adresu apteki;

4) nazwę apteki, o ile taka występuje;

5) datę podjęcia działalności;

6) datę sporządzenia wniosku i podpis składającego wniosek.

2. Do wniosku należy dołączyć:

1) tytuł prawny do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej;

2) ³⁵¹⁾ (uchylony)

3) plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę sporządzony przez osobę uprawnioną;

4) ³⁵²⁾ opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu zgodnie z odrębnymi przepisami;

5) imię i nazwisko farmaceuty odpowiedzialnego za prowadzenie apteki oraz dokumenty potwierdzające spełnienie wymogów określonych w art. 88 ust. 2;

6) o wiadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty kontrolowane przez wnioskodawcę w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności ci podmioty zależne w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres;

7) o wiadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wnioskodawca. Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, ubiegający się o zezwolenie składa do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, dane wymagane w opisie technicznym lokalu, uwzględniając w szczególności usytuowanie lokalu, jego dostępność, warunki dostaw towaru, dane dotyczące powierzchni podstawowej i pomocniczej.

Art. 101 [Odmowa wojewódzkiego inspektora] Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy:

1) wnioskodawca nie spełnia warunków określonych w art. 88, art. 97, art. 99 ust. 4, 4a i 4b oraz art. 100 ust. 2 i ust. 4;

2)³⁵³⁾ wnioskodawcy w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku cofnięto zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej, lub wnioskodawca w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku został skreślony z Krajowego Rejestru Podmiotów w Obrocie Produktami Leczniczymi;

3)³⁵⁴⁾ wnioskodawca prowadzi lub występuje z wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie hurtowni, lub zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi;

4) wnioskodawca nie daje rękopisami należycyego prowadzenia apteki.

Art. 102 [Treść zezwolenia] Zezwolenie na prowadzenie apteki powinno zawierać:

1) nazwę i siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko i adres;

2) gminę, na obszarze której apteka ma być utworzona;

3) adres prowadzenia apteki;

4) nazwę apteki, o ile taka jest nadana;

5) numer zezwolenia na prowadzenie apteki;

6) termin ważności zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli jest oznaczony;

7) podstawowe warunki prowadzenia apteki.

Art. 103 [Cofnięcie zezwolenia]

1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli apteka prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu.

2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli:

1) nie usunięto w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydanej na podstawie ustawy;

2) pomimo uprzedzenia, uniemożliwiono lub utrudniono wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną lub Narodowy Fundusz Zdrowia;

3) apteka nie zaspokaja w sposób uporczywy potrzeb ludności w zakresie wydawania produktów leczniczych;

4) apteka nie została uruchomiona w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub w aptecce nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy;

4a) apteka przekazuje, z wyłączeniem Inspekcji Farmaceutycznej i Narodowego Funduszu Zdrowia, dane umożliwiającej identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub wiadczeniodawcy;

5) nie wykonano decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o której mowa w art. 94a ust. 3, lub decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o której mowa w art. 62 ust. 2;

6)³⁵⁵⁾ apteka prowadzi sprzedaż produktów leczniczych hurtowni farmaceutycznej, innej aptecce ogólnodostępnej lub punktowi aptecznemu;

7)³⁵⁶⁾ apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza bez dokonania zgłoszenia, o którym mowa w art. 68 ust. 3c;

8)³⁵⁷⁾ apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza lub stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

Art. 104 [Wygaśnięcie zezwolenia]

1. Zezwolenie na prowadzenie apteki wygasa w przypadku:

1) śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie, jeżeli zezwolenie zostało wydane na rzecz podmiotu będącego osobą fizyczną;

2) rezygnacji z prowadzonej działalności;

3) likwidacji osoby prawnej, o ile odrębne przepisy nie stanowią inaczej.

1a. Zezwolenie na prowadzenie apteki nie wygasa w przypadku śmierci osoby fizycznej, jeżeli chociażby jeden z jej następców prawnych spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3-4b i art. 101 pkt 2-4.

1b. Następca prawny, o którym mowa w ust. 1a, prowadzi 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 dnia śmierci osoby fizycznej, o której mowa w ust. 1a.

2. Stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia następuje w drodze decyzji organu, który je wydał.

3. (uchylony)

4. (uchylony)

Art. 105 [Opłata skarbową]

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

prac.
2.³⁵⁸⁾ Za zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony pobiera się opłat w wysokości 20% kwoty, o której mowa w ust. 1.
3. Opłaty, o których mowa w ust. 1 i 2, stanowią dochód budżetu państwa.

Art. 106 [Zgoda na uruchomienie apteki]

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.

2.³⁵⁹⁾ Zgoda, o której mowa w ust. 1, jest udzielana na wniosek kierownika podmiotu leczniczego wykonującego stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym ma zostać uruchomiona apteka szpitalna.

3.³⁶⁰⁾ Apteka szpitalna może zaopatrywać w leki:

1) podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, na podstawie umowy, zawartej przez uprawnione do tego podmioty, pod warunkiem że nie wpłynie to negatywnie na prowadzenie podstawowej działalności apteki;

2) pacjentów włączonych do terapii w ramach programów lekowych, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, rodzajów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także pacjentów korzystających z chemioterapii w trybie ambulatoryjnym.

4.³⁶¹⁾ Kierownik apteki szpitalnej obowiązany jest niezwłocznie powiadomić wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o zawarciu umowy, o której mowa w ust. 3, z innym podmiotem leczniczym, a także o zamiarze likwidacji apteki szpitalnej, z podaniem przyczyn jej likwidacji.

Art. 107 [Rejestr zezwoleń]³⁶²⁾

1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzi rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej.

2. Rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych zawiera dane określone w art. 102 pkt 1-6 oraz imię i nazwisko kierownika apteki albo kierownika punktu aptecznego.

3. Rejestr udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych, zakładowych i działów farmacji szpitalnej zawiera nazwisko podmiotu leczniczego, adres apteki lub działu, zakres działalności apteki lub działu oraz imię i nazwisko kierownika apteki.

4. Zmiana zezwolenia, jego cofnięcie lub wygaśnięcie, zmiana, cofnięcie lub wygaśnięcie zgody, a także zmiana danych dotyczących kierownika apteki lub działu farmacji szpitalnej, wymaga wprowadzenia stosownych zmian w rejestrach, o których mowa w ust. 1.

5.³⁶³⁾ Rejestry, o których mowa w ust. 1, prowadzone są w systemie teleinformatycznym zwanym Krajowym Rejestrem Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrem Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.

6. Administratorem systemu, o którym mowa w ust. 5, w rozumieniu ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane objęte wpisem do Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw informatyzacji określa, w drodze rozporządzenia opis systemu teleinformatycznego, o którym mowa w ust. 5, zawierający minimalną funkcjonalność systemu, oraz zakres komunikacji między elementami struktury systemu, w tym zestawienie struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących, o których mowa w art. 13 ust. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, mając na uwadze zapewnienie jednorodności zakresu i rodzaju danych gromadzonych w rejestrach, o których mowa w ust. 1, która umożliwi ich scalanie w zbiór centralny, o którym mowa w ust. 5, a także zachowanie zgodności z minimalnymi wymaganiami określonymi na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Rozdział 8. Państwowa inspekcja farmaceutyczna.

Art. 108 [Funkcje Inspekcji]

1. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, zwana dalej „Inspekcją Farmaceutyczną”, sprawuje nadzór nad:

1) warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych,

1a)³⁶⁴⁾ warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej,

2)³⁶⁵⁾ jako całość, obrotem i po rednictwem w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych,

3) obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej

- w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.

2. (uchylony)

3. (uchylony)

4. Organy Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie:

1)³⁶⁶⁾ wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie jest dopuszczony do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej;

2)³⁶⁷⁾ wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;

3) wstrzymania lub wycofania z aptek ogólnodostępnych i hurtowni farmaceutycznych towarów, którymi obrót jest niedozwolony;

4) udzielenia, zmiany, cofnięcia lub odmowy udzielenia zezwolenia:

- a) na prowadzenie apteki,
- b) na wytwarzanie produktów leczniczych,
- c) na obrót hurtowy produktami leczniczymi;

4a) ³⁶⁸⁾ wpisywania oraz skreślenia z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi po pośrednika w obrocie produktami leczniczymi;

5) skierowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do badań jako ciowych;

6) (uchylony)

7) reklamy:

- a) produktów leczniczych,
- b) działalności aptek i punktów aptecznych.

5. (uchylony)

Art. 108a [Podmiot ponosi koszty badań] ³⁶⁹⁾

1. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5 lub art. 115 ust. 1 pkt 5a potwierdzą, że produkt leczniczy nie spełnia określonych dla niego wymagań jako ciowych, koszty tych badań i pobrania próbki pokrywa podmiot, który odpowiada za powstanie stwierdzonych nieprawidłowości w zakresie wymagań jako ciowych produktu leczniczego.

2. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5 lub art. 115 ust. 1 pkt 5a potwierdzą, że produkt leczniczy spełnia określone dla niego wymagania jako ciowe, koszty tych badań i pobrania próbki pokrywa podmiot odpowiedzialny.

Art. 109 [Zadania Inspekcji] Do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należą w szczególności:

1) ³⁷⁰⁾ przeprowadzanie inspekcji warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych zgodnie z

wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz danymi określonymi w art. 10 ust. 2 pkt 1-3, 12, 13 i 15;

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

1b) ³⁷¹⁾ przeprowadzanie inspekcji warunków wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych;

1c) ³⁷²⁾ przeprowadzanie inspekcji u przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej;

2) sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu;

3) ³⁷³⁾ kontrolowanie:

a) aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, o których mowa w art. 108 ust. 1,

b) stacji sanitarno-epidemiologicznych, o których mowa w art. 18 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi - w zakresie wymagań jako ciowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;

3a) ³⁷⁴⁾ kontrolowanie pośredników w obrocie produktami leczniczymi;

4) kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzonych w aptekach;

5) kontrolowanie właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych oraz właściwego oznakowania wyrobów medycznych;

6) kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy I-R;

7) współpraca ze specjalistycznym zespołem konsultantów do spraw farmacji;

8) ³⁷⁵⁾ opiniowanie przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę, punkt apteczny lub placówkę obrotu

pozaaptecznego;

9) współpraca z samorządem aptekarskim i innymi samorządami;

10) prowadzenie rejestru aptek ogólnodostępnych i szpitalnych oraz punktów aptecznych;

11) prowadzenie Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych oraz Wytwórni Farmaceutycznych;

11a) ³⁷⁶⁾ prowadzenie Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;

11b) ³⁷⁷⁾ prowadzenie Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych;

12) wydawanie opinii dotyczącej aptek, w których może być odbywany staż;

13) kontrolowanie działów farmacji szpitalnej, o których mowa w art. 87 ust. 4, w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych;

14) ³⁷⁸⁾ przygotowywanie rocznych planów kontroli aptek i hurtowni farmaceutycznych oraz udostępnianie ich w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków.

Art. 110 [Organ kierujący]

1. Inspekcję Farmaceutyczną kieruje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

2. Nadzór nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 111 [Obsadzanie stanowiska Głównego Inspektora] ³⁷⁹⁾

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest powoływany przez Prezesa Rady Ministrów, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia. Prezes Rady Ministrów odwołuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

2. Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego powołuje minister właściwy do spraw zdrowia, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje, na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jego zastępcę.

3. Stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego może zajmować osoba, która:

1) posiada tytuł zawodowy magistra farmacji;

2) jest obywatelem polskim;

3) korzysta z pełni praw publicznych;

4) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;

- 5) posiada kompetencje kierownicze;
 - 6) posiada co najmniej 6-letni staż pracy, w tym co najmniej 3-letni staż pracy na stanowisku kierowniczym;
 - 7) posiada wiedzę z zakresu spraw należących do właściwości Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
4. Informacja o naborze na stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego ogłasza się przez umieszczenie ogłoszenia w miejscu powszechnie dostępnym w siedzibie urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Ogłoszenie powinno zawierać:
- 1) nazwę i adres urzędu;
 - 2) określenie stanowiska;
 - 3) wymagania związane ze stanowiskiem wynikające z przepisów prawa;
 - 4) zakres zadań wykonywanych na stanowisku;
 - 5) wskazanie wymaganych dokumentów;
 - 6) termin i miejsce składania dokumentów;
 - 7) informację o metodach i technikach naboru.
5. Termin, o którym mowa w ust. 4 pkt 6, nie może być krótszy niż 10 dni od dnia opublikowania ogłoszenia w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.
6. Nabór na stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego przeprowadza zespół, powołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, liczący co najmniej 3 osoby, których wiedza i doświadczenie gwarantuje wyłonienie najlepszych kandydatów. W toku naboru ocenia się doświadczenie zawodowe kandydata, wiedzę niezbędną do wykonywania zadań na stanowisku, na które jest przeprowadzany nabór, oraz kompetencje kierownicze.
7. Ocena wiedzy i kompetencji kierowniczych, o których mowa w ust. 6, może być dokonana na zlecenie zespołu przez osobę niebędącą członkiem zespołu, która posiada odpowiednie kwalifikacje do dokonania tej oceny.
8. Członek zespołu oraz osoba, o której mowa w ust. 7, mają obowiązek zachowania w tajemnicy informacji dotyczących osób ubiegających się o stanowisko, uzyskanych w trakcie naboru.
9. W toku naboru zespół wyłania nie więcej niż 3 kandydatów, których przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
10. Z przeprowadzonego naboru zespół sporządza protokół zawierający:
- 1) nazwę i adres urzędu;
 - 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór, oraz liczbę kandydatów;
 - 3) imiona, nazwiska i adresy nie więcej niż 3 najlepszych kandydatów uszeregowanych według poziomu spełniania przez nich wymagań określonych w ogłoszeniu o naborze;
 - 4) informację o zastosowanych metodach i technikach naboru;
 - 5) uzasadnienie dokonanego wyboru albo powody niewyłonienia kandydata;
 - 6) skład zespołu.
11. Wynik naboru ogłasza się niezwłocznie przez umieszczenie informacji w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Informacja o wyniku naboru zawiera:
- 1) nazwę i adres urzędu;
 - 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór;
 - 3) imiona, nazwiska wybranych kandydatów oraz ich miejsca zamieszkania w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego albo informację o niewyłonieniu kandydata.
12. Umieszczenie w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów ogłoszenia o naborze oraz o wyniku tego naboru jest bezpłatne.
13. Zespół przeprowadzający nabór na stanowisko, o którym mowa w ust. 2, powołuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.
14. Do sposobu przeprowadzania naboru na stanowisko, o którym mowa w ust. 2, stosuje się odpowiednio ust. 3-12.

Art. 112 [Organizacja Głównego Inspektoratu]

1. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie wykonują organy:
 - 1) Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako centralny organ administracji rządowej, przy pomocy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego;
 - 2) wojewoda przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzić w skład zespolonej administracji wojewódzkiej.
2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie i przepisach odrębnych.
3. W sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny, a jako organ odwoławczy - Główny Inspektor Farmaceutyczny.
4. Organizację Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego określa statut nadany przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia.

Art. 113 [Obsadzanie stanowiska inspektora wojewódzkiego]

- 1.³⁸⁰⁾ Wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego powołuje i odwołuje wojewoda, za zgodą Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
2. Kandydata na stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wyłania się w wyniku postępowania konkursowego, którego zasady i tryb określa, w drodze rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw administracji publicznej, uwzględniając w szczególności:
 - 1) skład komisji konkursowej;
 - 2) wymagania odnośnie do kandydatów;
 - 3) procedury przeprowadzania konkursu.
3. Zastępca wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego powołuje i odwołuje wojewoda na wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny może w każdym czasie wystąpić do wojewody o odwołanie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, jeżeli przemawia za tym interes służy, a w szczególności ci, jeżeli działalność inspektora lub podległej mu jednostki na terenie właściwego inspektoratu:
 - 1) zagraża prawidłowemu wykonywaniu zadań Inspekcji Farmaceutycznej,
 - 2) narusza bezpieczeństwo wytwarzania produktów leczniczych lub jako ich produktów leczniczych i wyrobów medycznych,

- 3) narusza bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi
- odwołanie wymaga szczegółowego uzasadnienia na piśmie.

Art. 114 [Inspektor farmaceutyczny]

- 1.³⁸¹⁾ Zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonują osoby spełniające warunki określone w ust. 2, 3, 3b lub 3c.
2. Inspektorem farmaceutycznym może być osoba, która spełnia wymagania przewidziane odrębnymi przepisami dla pracowników zatrudnionych w urzędach organów administracji rządowej, oraz:
1) jest farmaceut 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.
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 pięć-letni staż niezbędny do zapewnienia właściwej pracy w nadzorze nad jakością produktów leczniczych.
3a.³⁸²⁾ Do stażu pracy, o którym mowa w ust. 3, zalicza się pracę w Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych, w instytutach badawczych, laboratoriach analityczno-kontrolnych i u przedsiębiorców posiadających zezwolenia na prowadzenie prac laboratoryjnych lub wytwarzanie związane z produktami leczniczymi lub substancjami czynnymi lub prowadzonymi badaniami naukowymi w tym zakresie.
3b.³⁸³⁾ Inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być osoba, która jest farmaceut w rozumieniu art. 2b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich i posiada co najmniej 3-letni staż pracy w Inspekcji Farmaceutycznej lub w podmiotach prowadzących obrót hurtowy.
3c.³⁸⁴⁾ Inspektorem do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być również osoba, która ukończyła studia drugiego stopnia w zakresie informatyki lub informatyki i ekonometrii.
4. (uchylony)
5. (uchylony)
6. (uchylony)
7. (uchylony)
8. Inspektorzy farmaceutyczni przy wykonywaniu zadań Inspekcji Farmaceutycznej kierują się zaleceniami Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Art. 115 [Zadania Głównego Inspektora]³⁸⁵⁾

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny:
1) ustala kierunki działania Inspekcji Farmaceutycznej;
2) koordynuje i kontroluje wykonywanie zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych;
3) może wydawać wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym polecenia dotyczące podjęcia konkretnych czynności w zakresie ich merytorycznego działania z zastrzeżeniem spraw objętych wydawaniem decyzji jako organu I instancji, a tak i może odebrać od nich informacje w całym zakresie działania Inspekcji Farmaceutycznej;
4) pełni funkcje organu II instancji w stosunku do decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych;
5) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych;
5a) w ramach państwowych badań jako produktów leczniczych sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych;
5b) sprawuje nadzór nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i po rednictwem w obrocie produktami leczniczymi;
5c) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej;
6) współpracuje z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zgodnie z wytycznymi zawartymi w zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o którym mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2003/94/WE;
7) (uchylony)
8) jest organem I instancji w sprawach określonych w ustawie;
9) wydaje decyzje, o których mowa w art. 108 ust. 4 pkt 1-3, pkt 4 lit. b i c, pkt 5 i pkt 7 lit. a.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:

- 1) informuje o przepisach krajowych regulujących sprzedaż i wysyłkę produktów leczniczych oraz o tym, jakie szczególne państwa członkowskie Unii Europejskiej i państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym mogą stosować różnicę w klasyfikacji produktów leczniczych i warunki ich dostarczania;
2) informuje o celu wspólnego logo, o którym mowa w art. 85c ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE;
3) informuje o ryzyku związanym z produktami leczniczymi nabywanymi nielegalnie za pośrednictwem sieci Internet;
4) umieszcza hiperłącze do europejskiej strony internetowej związanej z oferowaniem produktów leczniczych w sprzedaży i wysyłkowej za pośrednictwem sieci Internet, utworzonej przez Europejską Agencję Leków;
5) udostępnia wykaz aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych prowadzących wysyłkę i sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.

Art. 116 [Organizacja inspektoratu wojewódzkiego]

1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny kieruje wojewódzkim inspektoratem farmaceutycznym.
2. W skład wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego wchodzi, z zastrzeżeniem ust. 3, laboratoria kontroli jakości leków wykonujące zadania, określone w art. 65 ust. 8³⁸⁶⁾, badania kontrolne jakości leków recepturowych i aptecznych oraz próbek pobranych w trakcie kontroli.
3.³⁸⁷⁾ Główny Inspektor Farmaceutyczny może w uzasadnionych przypadkach wyrazić zgodę na odstąpienie od obowiązku tworzenia laboratorium; badania kontrolne jakości leków w tym przypadku są wykonywane na podstawie umowy zlecenia zawartej z jednostkami określonymi w art. 22 ust. 2.

- 4.³⁸⁸⁾ Jednostkom określonym w art. 22 ust. 2 s zlecane również badania, których wykonanie nie jest możliwe w laboratoriach kontroli jako ci leków z uwagi na brak odpowiednich urządzeń .
5. Laboratoria kontroli jako ci leków mogą świadczyć usługi w zakresie analizy farmaceutycznej; usługi nie mogą naruszać realizacji obowiązków ustawowo nałożonych na Inspekcję Farmaceutyczną .
6. (uchylony)
7. (uchylony)
8. (uchylony)

Art. 117 [Nadzór nad warunkami wytwarzania]

1. Inspektorzy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sprawujący nadzór nad warunkami wytwarzania mogą pełnić swoją funkcję na terenie kilku województw i mogą być usytuowani we wskazanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych.
2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny organizuje miejsca pracy umożliwiające wykonywanie zadań przez inspektorów, a także pokrywa koszty ich utrzymania związane z wykonywaniem czynności administracyjnych.
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewni prowadzenie inspekcji wytwarzania i dystrybucji hurtowej według jednolitych standardowych procedur inspekcji.
4. Zadanie, o którym mowa w ust. 2, finansowane jest ze środków publicznych zarezerwowanych na ten cel w budżecie wojewody.

Art. 118 [Nadzór nad wytwarzaniem i obrotem]

- 1.³⁸⁹⁾ Nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w podmiotach leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej sprawują wyznaczone przez tego ministra podległe mu jednostki organizacyjne, uwzględniając zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

2.³⁹⁰⁾ W stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii. Przepisy art. 120 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i 3, art. 121 ust. 1 i 2, art. 121a ust. 1, art. 122, art. 122a i art. 123 ust. 1 stosuje się odpowiednio.

2a. Główny Lekarz Weterynarii w ramach państwowych badań jako ci produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje nadzór nad jako ci produktów leczniczych weterynaryjnych znajdujących się w obrocie.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia koordynuje wykonywanie zadań przez organy wymienione w ust. 1 i 2; może on w szczególności dać informacje w tym zakresie.

4. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób sprawowania nadzoru przez wojewódzkich lekarzy weterynarii, a w szczególności ci:

- 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 ksiąg kontroli, o której mowa w art. 123, sposób dokonywania wpisów oraz tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień
- uwzględniając przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej.

5.³⁹¹⁾ Minister Obrony Narodowej, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, wyznacza organy wojskowe sprawujące nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w podmiotach leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej i jednostkach wojskowych, uwzględniając w szczególności ci zadania, kompetencje i wymagania fachowe niezbędne do sprawowania nadzoru.

6.³⁹²⁾ Minister Obrony Narodowej w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, formy współpracy z Inspekcją Farmaceutyczną organów wojskowych sprawujących nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, i wyrobami medycznymi w podmiotach leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej i jednostkach wojskowych, uwzględniając ci:

- 1) sposób wzajemnego przekazywania informacji z zakresu, o którym mowa w ust. 1,
 - 2) zakres współpracy,
 - 3) warunki i sposób organizacji, uczestnictwa i prowadzenia wspólnych szkoleń
- kierując się potrzebami zapewnienia efektywności współpracy.

Art. 119 [Uprawnienia inspektora]

1.³⁹³⁾ Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaniem inspekcji odpowiednio na podstawie art. 46 ust. 1 i 5, art. 47a ust. 1, art. 51g ust. 1 i 10 oraz art. 51i ust. 1 i 2 albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaniem inspekcji na podstawie art. 76b ust. 1 oraz art. 76c ust. 1 ma prawo:

- 1)³⁹⁴⁾ wstąpić do pomieszczenia, w którym jest prowadzona działalność w zakresie objętym zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, w zakresie objętym wpisem do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych, do pomieszczenia w którym wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze lub dokonuje się czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza, importuje lub dystrybuuje się substancje czynne, oraz do pomieszczenia, w którym wytwarza się substancje pomocnicze;

2) udzielać pisemnych lub ustnych wyjaśnień, a także okazania dokumentów;

2a)³⁹⁵⁾ udzielać przekazania przed inspekcją dokumentów niezbędnych do jej przeprowadzenia;

- 3) pobierania próbek do badań.
- 2.³⁹⁶⁾ Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaniem inspekcji odpowiednio na podstawie art. 46 ust. 3 oraz art. 51g ust. 4-6 albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaniem inspekcji na podstawie art. 76b ust. 3 ma prawo:
- 1)³⁹⁷⁾ wstępu do każdej porze do pomieszczeń, w których:
 - a) wytwarza lub prowadzi się import produktów leczniczych,
 - b) prowadzi się hurtowni farmaceutycznej,
 - c) wytwarza się, prowadzi działalność importową lub dystrybuje się substancje czynne,
 - d) wytwarza lub prowadzi się działalność importową substancji pomocniczych;
 - 2) udzielenia pisemnych lub ustnych wyjaśnień, a także okazania dokumentów;
 - 3) pobierania próbek do badań.
- 3.³⁹⁸⁾ Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do inspektorów farmaceutycznych w odniesieniu do kontroli aptek, punktów aptecznych oraz placówek obrotu pozaaptecznego.
- 4.³⁹⁹⁾ Główny Inspektor Farmaceutyczny może zwrócić się do Prezesa Urzędu o udostępnienie dokumentacji niezbędnej do prowadzenia czynności podejmowanych w zakresie prowadzonych inspekcji.
- 5.⁴⁰⁰⁾ W stosunku do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz innych podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi przepisy ust. 2 i 4 stosuje się odpowiednio do wojewódzkich lekarzy weterynarii.

Art. 119a [Kontrola jako ciowa produktów]

- 1.⁴⁰¹⁾ Produkty lecznicze dopuszczone po raz pierwszy na podstawie ustawy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej kierowane są przez Inspekcję Farmaceutyczną do badań jako ciowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w art. 22 ust. 2, bezpośrednio przez podmiot odpowiedzialny na podstawie decyzji wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
- 2.⁴⁰²⁾ Kontrola jako ciowa produktów leczniczych określonych w ust. 1 przeprowadza się raz, po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. O wprowadzeniu do obrotu podmiot odpowiedzialny powiadamia w terminie 30 dni od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który niezwłocznie kieruje produkt leczniczy do badań jako ciowych.
- 2a.⁴⁰³⁾ W razie niepowiadomienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu w terminie, o którym mowa w ust. 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny może wydać decyzję o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.
3. Koszt badania jako ciowego, o którym mowa w ust. 1 i 2, w tym również koszt próbki pobranej do badania, ponosi podmiot odpowiedzialny.

Art. 120 [Usunięcie uchybie]

1. W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących:
- 1) warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień oraz może wydać decyzję o zakazie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu lub o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu;
 - 2) obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy ciwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień;
 - 3)⁴⁰⁴⁾ warunków wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień oraz może wydać decyzję o zakazie stosowania substancji czynnej;
 - 4)⁴⁰⁵⁾ przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej oraz ich wymagań jako ciowych, właściwy ciwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień lub zniszczenie szczepionek na koszt stacji sanitarno-epidemiologicznych, o których mowa w art. 18 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
 - 5)⁴⁰⁶⁾ jako ci produktu leczniczego znajdującego się u podmiotu wykonującego działalność leczniczą, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje w drodze decyzji zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu.
- 2.⁴⁰⁷⁾ Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1, mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, właściwy ciwy organ nakazuje, w drodze decyzji, unieruchomienie miejsca prowadzenia działalności wytwórczej lub importowej produktów leczniczych lub miejsca prowadzenia działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnej, biodegradowalnej hurtowni farmaceutycznej biodegradowalnej jej części, apteki, punktu aptecznego albo innej placówki obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, albo wycofanie z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.
3. Do postępowania zabezpieczającego stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego oraz o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.
- Art. 120a [Niezwłoczne powiadomienie o naruszeniu]**⁴⁰⁸⁾ Jeżeli naruszenia, o których mowa w art. 120 ust. 1 pkt 1, dotyczą obowiązków wytwórcy produktu leczniczego weterynaryjnego określonych w art. 42 ust. 1 pkt 8, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie powiadamia o tym fakcie Głównego Lekarza Weterynarii.
- Art. 120b [Prawo wstępu do wszystkich pomieszczeń]**⁴⁰⁹⁾ W razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny ma prawo, w ramach nadzoru, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 2, wstępu do wszystkich pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Przepisy art. 122b-123 ust. 1 stosuje się odpowiednio.

Art. 121 [Decyzja o wstrzymaniu obrotu]

1.⁴¹⁰⁾ W razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. O podjętej decyzji wojewódzki inspektor farmaceutyczny powiadamia niezwłocznie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

1a.⁴¹¹⁾ W razie uzasadnionego podejrzenia, że substancja czynna nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że substancja czynna została sfałszowana, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie dystrybucji lub stosowania określonej serii substancji czynnej do wytwarzania produktu leczniczego.

1b.⁴¹²⁾ Główny Inspektor Farmaceutyczny może, w drodze decyzji, skierować do badań jako ciowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w art. 22 ust. 2, określone serie substancji czynnej na koszt wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnej.

2. Decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

3.⁴¹³⁾ W razie uzasadnionego podejrzenia, że wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu i Głównego Inspektora Farmaceutycznego, dokonuje zabezpieczenia tego wyrobu przed dalszym wprowadzaniem do obrotu i do użycia na zasadach określonych dla produktów leczniczych i udostępnia próbki z zabezpieczonego wyrobu do badań i oceny wytwórcy, autoryzowanemu przedstawicielowi oraz innym podmiotom lub osobom upoważnionym przez wytwórcę do działania w jego imieniu w sprawach incydentów medycznych i w sprawach dotyczących bezpieczeństwa tego wyrobu.

3a.⁴¹⁴⁾ W razie uzasadnionego podejrzenia wady jako ciowej lub sfałszowania produktu leczniczego stanowiących poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie przekazuje ostrzeżenie podmiotom uprawnionym do obrotu produktami leczniczymi oraz państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3b.⁴¹⁵⁾ W razie uznania, że produkt leczniczy, o którym mowa w ust. 3a, wydano już pacjentom, Główny Inspektor Farmaceutyczny w terminie 24 godzin wydaje obwieszczenie w celu poinformowania o możliwości zwrotu produktu leczniczego do apteki. Obwieszczenie zawiera informacje na temat podejrzenia wady jako ciowej lub sfałszowania produktu leczniczego i wyników z tego zagrożenia.

4. Decyzje, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być opatrzone klauzulą natychmiastowej wykonalności.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady i tryb wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, uwzględniając w szczególności procedury i zakres obowiązków organów Inspekcji Farmaceutycznej w związku z podejmowanymi czynnościami oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Art. 121a [Czasowy zakaz wprowadzania do obrotu]

1. W razie uzasadnionego podejrzenia, że stosowanie produktu leczniczego wywołuje ciężkie niepożądane działanie, zmieniając stosunek korzyści do ryzyka, Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu. O podjętej decyzji Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie zawiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu. W zależności od okoliczności Główny Inspektor Farmaceutyczny może nakazać zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsięwzięcia prowadzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.

2. W przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu. O podjętej decyzji Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie zawiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu. W zależności od okoliczności Główny Inspektor Farmaceutyczny może nakazać zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsięwzięcia prowadzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.

3. W przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt lub zagrożenia dla środowiska Główny Lekarz Weterynarii, na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu. O podjętej decyzji Główny Lekarz Weterynarii niezwłocznie zawiadamia ministra właściwego do spraw rolnictwa, ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu. W zależności od okoliczności Główny Lekarz Weterynarii może nakazać zniszczenie produktu leczniczego weterynaryjnego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsięwzięcia prowadzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.

4. Jeżeli decyzja, o której mowa w ust. 2 i 3, została wydana w związku z toczącym się postępowaniem wyjaśniającym, o którym mowa w art. 18a ust. 6 albo art. 19 ust. 4, Prezes Urzędu informuje o wydanej decyzji Komisję Europejską oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, nie później niż następnego dnia roboczego. Decyzja ta jest ważna do czasu zakończenia postępowania wyjaśniającego.

Art. 122 [Nakazanie zniszczenia produktu]

1. ⁴¹⁶⁾ W razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jako ciałem, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej oraz w zależności od okoliczności może:

- 1) nakazać zniszczenie produktu leczniczego lub substancji czynnej na koszt podmiotu odpowiedzialnego, importera równoległego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót;
- 2) zezwolić na wykorzystanie lub zużycie produktu leczniczego lub substancji czynnej w innym celu.

2. ⁴¹⁷⁾ Uprawnienie, o którym mowa w ust. 1, w zakresie produktu leczniczego, przysługuje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, jeżeli produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jako ciałem i znajduje się wyłącznie na obszarze jego działania.

3. Jeżeli ustalonym wymaganiom jako ciałem nie odpowiadają znajdujące się w hurtowni lub aptece produkty, o których mowa w art. 72 ust. 5, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu dalszego obrotu tymi produktami, zawiadamiając o tym organ uprawniony na podstawie odrębnych przepisów do wycofania produktu z obrotu.

4. Uprawnienie, o którym mowa w ust. 3, w odniesieniu do produktu znajdującego się w hurtowni farmaceutycznej prowadzącej obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi przysługuje wojewódzkim lekarzom weterynarii.

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

Art. 122b [Organ kontroli] ⁴¹⁸⁾

1. ⁴¹⁹⁾ Inspekcję przeprowadza inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego po okazaniu legitymacji służbowej oraz doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia inspekcji udzielonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

2. Kontrolę przeprowadza inspektor farmaceutyczny po okazaniu legitymacji służbowej oraz doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia kontroli udzielonego przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

3. ⁴²⁰⁾ Upoważnienie, o którym mowa w ust. 1 i 2 oraz art. 37a ust. 2, zawiera:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) oznaczenie organu kontroli;
- 3) datę i miejsce wystawienia;
- 4) imię i nazwisko inspektora upoważnionego do przeprowadzenia kontroli albo inspekcji oraz numer jego legitymacji służbowej;
- 5) przedsiębiorcę objętego kontrolą albo inspekcją;
- 6) określenie zakresu przedmiotowego kontroli albo inspekcji;
- 7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywany termin zakończenia kontroli albo inspekcji;
- 8) podpis osoby udzielającej upoważnienia;
- 9) pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego.

4. Rozpoczęcie kontroli albo inspekcji inspektor potwierdza dokonując odpowiedniego wpisu w księgę kontroli.

5. ⁴²¹⁾ Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przed rozpoczęciem inspekcji podaje kontrolowanemu plan przebiegu inspekcji, w tym przewidywany okres prowadzenia inspekcji, zakres inspekcji oraz wykaz personelu obowiązującego do składania wyjaśnień istotnych dla prowadzonej inspekcji, w celu prawidłowego i sprawnego przeprowadzenia inspekcji.

Art. 122c [Uczestnicy kontroli] ⁴²²⁾

1. Czynności w ramach kontroli albo inspekcji dokonuje się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, chyba że kontrolowany zrezygnuje z prawa uczestniczenia w tych czynnościach.

2. O wiadczenie o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach podejmowanych w ramach kontroli albo inspekcji jest składane na piśmie. W razie odmowy złożenia o wiadczenia inspektor dokonuje odpowiedniej adnotacji w protokole z kontroli albo w raporcie z inspekcji.

3. W przypadku gdy kontrolowany zrezygnuje z prawa uczestniczenia w czynnościach w ramach kontroli albo inspekcji, czynności tych dokonuje się w obecności przywołanego świadka. Świadek nie musi być obecny przy czynnościach dotyczących przeprowadzania dowodu z ksiąg, ewidencji, zapisków lub innych dokumentów.

Art. 122d [Dokumentacja kontroli] ⁴²³⁾

1. W trakcie kontroli albo inspekcji inspektor ma prawo do sporządzenia dokumentacji również w formie dźwiękowej, fotograficznej i filmowej.

2. W kontroli albo inspekcji mogą brać udział biegli lub eksperci na podstawie imiennego upoważnienia wydanego odpowiednio przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego albo Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

3. ⁴²⁴⁾ Biegli lub eksperci, o których mowa w ust. 2, są obowiązani do zachowania poufności danych udostępnianych im w toku kontroli albo inspekcji, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzaniem.

Art. 122e [Protokół, raport] ⁴²⁵⁾

1. Przebieg kontroli albo inspekcji dokumentowany jest przez inspektora odpowiednio w protokole z kontroli albo raporcie z inspekcji.

2. Protokół z kontroli albo raport z inspekcji zawierają w szczególności:

- 1) wskazanie kontrolowanego;
- 2) wskazanie inspektorów;
- 3) wskazanie biegłych i ekspertów, jeżeli brali udział w kontroli albo inspekcji;
- 4) określenie przedmiotu i zakresu kontroli albo inspekcji;
- 5) określenie miejsca i czasu kontroli albo inspekcji;
- 6) opis dokonanych ustaleń;
- 7) przedstawienie dowodów;
- 8) pouczenie o prawie złożenia zastrzeżeń lub wyjaśnień.

3. Protokół z kontroli podpisuj :

- 1) kontrolowany albo osoba przez niego upoważniona;
 - 2) inspektorzy przeprowadzający kontrolę;
 - 3) osoby, których wyjątkiem jest istotne dla czynności kontrolnych przytoczone zostały w protokole.
4. ⁴²⁶⁾ Raport z inspekcji podpisuje inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, przeprowadzający inspekcję.

Art. 122f [Zastrzeżenia do protokołu] ⁴²⁷⁾

1. Protokół z kontroli sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kontrolowanemu.
2. Kontrolowany, który nie zgadza się z ustaleniami protokołu z kontroli, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć pisemnie zastrzeżenia lub wyjątki, wskazując jednocześnie nie stosowne wnioski dowodowe. Inspektor jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 7 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń inspektor uzupełnia protokół z kontroli i przedstawia go ponownie do podpisu.
3. W przypadku odmowy podpisania protokołu z kontroli odmawiający składa pisemne wyjątki co do przyczyn odmowy.
4. O odmowie podpisania protokołu z kontroli, przyczynie tej odmowy oraz o złożeniu wyjątków inspektor dokonuje wzmianki w protokole kontroli.

Art. 122g [Raport z inspekcji] ⁴²⁸⁾

1. Raport z inspekcji sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kontrolowanemu.
2. Kontrolowany jest obowiązany do sporządzenia harmonogramu działań naprawczych, stanowi tego odpowiedź na niezgodności stwierdzone w trakcie inspekcji, w terminie 20 dni od dnia doręczenia raportu.
3. W przypadku gdy kontrolowany nie przedstawi harmonogramu działań naprawczych w terminie określonym w ust. 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny zobowiązuje kontrolowanego, w drodze decyzji, do usunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych uchybień.
4. ⁴²⁹⁾ Główny Inspektor Farmaceutyczny, w terminie 14 dni od dnia otrzymania harmonogramu działań naprawczych, akceptuje go albo odmawia jego akceptacji, jeżeli przedstawiony harmonogram działań naprawczych nie zapewnia usunięcia stwierdzonych uchybień, jednocześnie zobowiązuje kontrolowanego, w drodze decyzji, do usunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych uchybień.
5. W przypadku gdy kontrolowany nie zgadza się z ustaleniami raportu z inspekcji, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć zastrzeżenia lub wyjątki, wskazując jednocześnie nie stosowne wnioski dowodowe. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń Główny Inspektor Farmaceutyczny uzupełnia raport z inspekcji i przedstawia go ponownie kontrolowanemu.

Art. 122h [Pobranie próbek] ⁴³⁰⁾

1. W przypadku pobrania podczas kontroli albo inspekcji próbek do badań, inspektor dokumentuje ich pobranie w protokole pobrania próbek.
2. Próbkę do badań pobiera się w ilości niezbędnej do przeprowadzenia właściwego badania laboratoryjnego.
3. Protokół pobrania próbek sporządza się w trzech egzemplarzach, z których jeden pozostawia się kontrolowanemu, drugi dołącza się do próbek kierowanej do badań jako ciowych, trzeci pozostawia się w dokumentacji inspektora.

Art. 122i [Badanie próbek, protokół] ⁴³¹⁾

1. Kontrolowany, u którego pobrano próbki do badań, pakuje je w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakoś i przesyła do wskazanej przez inspektora jednostki prowadzącej badania laboratoryjne.
2. Do próbek przesyłanej do badań należy dołączyć protokół, o którym mowa w art. 122h ust. 1, oraz sporządzony przez inspektora wniosek o przeprowadzenie badań laboratoryjnych.
3. Równocześnie z pobraniem próbek do badań należy zapakować i opiecz towa oraz pozostawić na przechowanie u kontrolowanego, w warunkach uniemożliwiających zmiany jakości, próbek kontrolnych - w ilości odpowiadającej ilości próbek pobranej do badań.
4. Przepis ust. 3 nie dotyczy leku recepturowego.
5. Próbką pozostawioną na przechowanie zgodnie z ust. 3 powinna być przechowywana u kontrolowanego do dnia otrzymania orzeczenia o wyniku badań jako ciowych.

Art. 122j [Orzeczenie o wyniku badań jako ciowych] ⁴³²⁾

1. Po przeprowadzeniu badań jako ciowych jednostka prowadząca badania laboratoryjne sporządza orzeczenie o wyniku badań jako ciowych próbek pobranych podczas kontroli albo inspekcji przez inspektora.
2. Jednostka prowadząca badania laboratoryjne przekazuje orzeczenie inspektorowi, który wystąpił z wnioskiem oraz kontrolowanemu.

Art. 122k [Książka kontroli, zalecenia] ⁴³³⁾

1. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonej kontroli albo inspekcji inspektor wpisuje do książki kontroli.
2. Książka kontroli należy okazywać na każde żądanie inspektora.
3. Wpis w książce kontroli nie może być wymazywany ani w inny sposób usuwany.
4. Kontrolujący może dokonywać skreśleń i poprawek we wpisie w taki sposób, aby wyrazy skreślone i poprawione były czytelne.
5. Skreślenia i poprawki powinny być dokonane przed podpisaniem wpisu.
6. O dokonaniu skreśleń i poprawek należy na końcu wpisu sporządzić adnotację z określeniem strony książki oraz ich treści.

Art. 123 [Książka kontroli]

1. ⁴³⁴⁾ Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonych kontroli albo inspekcji inspektor farmaceutyczny, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpisuje do książki kontroli, którą jest

obowi zany posiada podmiot prowadz cy działalno gospodarcz okre lon w ustawie oraz apteka szpitalna, dział farmacji szpitalnej i apteka zakładowa.

2. ⁴³⁵⁾ Minister wła ciwy do spraw zdrowia okre li, w drodze rozporz dzenia, wzory:

- 1) upowa nienia do przeprowadzania kontroli albo inspekcji,
- 2) protokołu pobrania próbek,
- 3) orzeczenia o wyniku bada jako ciowych pobranych próbek,
- 4) ksi ki kontroli

- uwzgl dniaj c przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej.

Art. 123a [Stosowanie przepisów] ⁴³⁶⁾ W odniesieniu do wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej przepisy art. 122b-123 stosuje si odpowiednio.

Rozdział 9. Przepisy karne, kary pien i e i przepis ko cowy. ⁴³⁷⁾

Art. 124 [Wprowadzanie do obrotu bez zezwolenia] Kto wprowadza do obrotu lub przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu produkt leczniczy, nie posiadaj c pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolno ci albo pozbawienia wolno ci do lat 2.

Art. 124a [Zabronione produkty weterynaryjne]

1. Kto wprowadza do obrotu lub stosuje niewpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 28, produkty lecznicze weterynaryjne, podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolno ci albo pozbawienia wolno ci do lat 2.

2. Tej samej karze podlega osoba odpowiedzialna za zwierz ta, która dopuszcza do stosowania u zwierz t produkty lecznicze weterynaryjne niedopuszczone do obrotu.

Art. 124b [Wytwarzanie sfałszowanego produktu] ⁴³⁸⁾

1. Kto wytwarza sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowan substancj czynn , podlega grzywnie, karze ograniczenia wolno ci albo pozbawienia wolno ci do lat 5.

2. Tej samej karze podlega osoba, która dostarcza lub udost pnia odpłatnie albo nieodpłatnie sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowan substancj czynn , lub przechowuje w tym celu sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowan substancj czynn .

Art. 125 [Wytwarzanie bez zezwolenia] ⁴³⁹⁾

1. Kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalno gospodarcz w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego lub produktu leczniczego terapii zaawansowanej, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolno ci albo pozbawienia wolno ci do lat 2.

2. Tej samej karze podlega ten, kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalno gospodarcz w zakresie obrotu produktami leczniczymi.

Art. 125a [Brak uzyskania wła ciwego wpisu] ⁴⁴⁰⁾ Kto bez uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych prowadzi działalno w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolno ci albo pozbawienia wolno ci do lat 2.

Art. 126 [Produkt przeterminowany] Kto wprowadza do obrotu produkt leczniczy, dla którego upłyn ł termin wa no ci,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolno ci albo pozbawienia wolno ci do lat 2.

Art. 126a [Prowadzenie bada bez pozwolenia] ⁴⁴¹⁾

1. Kto:

- 1) wbrew przepisowi art. 37b ust. 2 pkt 4 prowadzi badanie kliniczne bez uzyskania wiadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego,
- 2) wbrew przepisowi art. 37e stosuje zach ty lub gratyfikacje finansowe w badaniu klinicznym,
- 3) wbrew przepisowi art. 37l ust. 1 albo ust. 2, albo art. 37ah ust. 4 rozpoczyna lub prowadzi badanie kliniczne albo badanie kliniczne weterynaryjne,
- 4) wbrew przepisowi art. 37x dokonuje istotnych i maj cych wpływ na bezpiecze stwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji składanej w procedurze wnioskowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie tego badania, bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz zgody Prezesa Urz du,
- 5) nie wypełnia obowi zków przekazywania informacji, o których mowa w art. 37aa ust. 1-5,

2. Kto prowadzi badanie kliniczne po wydaniu decyzji o zawieszeniu badania klinicznego, podlega grzywnie.

3. Kto poddaje zwierz badaniu klinicznemu weterynaryjnemu, nie uzyskawszy uprzednio od wła ciociela tego zwierz cia wiadomej zgody na uczestnictwo zwierz cia w takim badaniu, podlega grzywnie.

Art. 127 [Działalno bez zezwolenia] Kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalno w zakresie prowadzenia:

- 1) hurtowni farmaceutycznej lub
- 2) apteki ogólnodost pnej, lub
- 3) punktu aptecznego,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolno ci albo pozbawienia wolno ci do lat 2.

Art. 127a [Brak uzyskania wła ciwego wpisu] ⁴⁴²⁾

1. Kto bez uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Po redników w Obrocie Produktami Leczniczymi prowadzi działalno w zakresie po rednictwa w obrocie produktami leczniczymi,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Kto bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie apteki albo punktu aptecznego prowadzi wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

3. Kto bez wymaganego zgłoszenia prowadzi działalność w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza,

podlega grzywnie.

Art. 128 [Wróżenie korzyści materialnej] Kto wbrew przepisom art. 58 w ramach reklamy produktu leczniczego daje lub obiecuje osobom uprawnionym do wystawiania recept lub osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi korzyści materialne lub przyjmuje takie korzyści, podlega grzywnie.

Art. 129 [Zakazana reklama]

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

2. Tej samej karze podlega, kto:

- 1) prowadzi reklamę produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
- 2) prowadzi reklamę niezgodną z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, lub
- 3) nie przechowuje wzorów reklam, lub
- 4) nie prowadzi ewidencji dostarczanych próbek produktów leczniczych, lub
- 5) nie wykonuje niezwłocznie decyzji nakazujących:
 - a) zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązuje cymi przepisami,
 - b) publikacji wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami, oraz publikacji sprostowania błędnej reklamy,
 - c) usunięcia stwierdzonych naruszeń.

Art. 129a [Niedozwolona reklama]

1. Kto kieruje do publicznej wiadomości reklamę produktów leczniczych:

- 1) wydawanych wyłącznie na podstawie recepty lub
 - 2) których nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty, lub
 - 3) zawierających rodki odurzające lub substancje psychotropowe, lub
 - 4) umieszczonych na wykazach leków refundowanych lub produktów leczniczych wydawanych bez recepty o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych umieszczonych na tych wykazach,
- podlega grzywnie.

2. Kto dostarcza próbki produktów leczniczych osobom nieuprawnionym, podlega grzywnie.

Art. 129b [Niedozwolona reklama apteki] ⁴⁴³⁾

1. Karze pieniężnej w wysokości do 50 000 złotych podlega ten, kto wbrew przepisom art. 94a prowadzi reklamę apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego oraz ich działalność.

2. ⁴⁴⁴⁾ Karę pieniężną, określoną w ust. 1, nakłada Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.

3. Karę pieniężną stanowi dochód budżetu państwa. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

4. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.

5. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

Art. 129c [Nieodpowiadające wymagania jako ciowe] ⁴⁴⁵⁾

1. Kto, wbrew przepisowi art. 67 ust. 1, stosuje produkty lecznicze nieodpowiadające ustalonym wymaganiom jako ciowym lub produkty lecznicze w odniesieniu do których upłynął termin ważności, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5000 zł.

2. Do kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, stosuje się przepisy art. 129b ust. 2-5.

Art. 130 [Nieprawdziwe dane] Kto wprowadzając do obrotu produktowi przypisuje właściwość produktu leczniczego, pomimo że produkt ten nie spełnia wymogów określonych w ustawie, podlega grzywnie.

Art. 131 [Kierowanie aptek bez uprawnień]

1. Kto nie będąc uprawnionym kieruje apteką, podlega grzywnie.

2. Tej samej karze podlega osoba, która nie posiadając uprawnień zawodowych wydaje z apteki produkt leczniczy.

Art. 132 [Utrudnianie kontroli] ⁴⁴⁶⁾ Kto osobie uprawnionej do przeprowadzenia inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie udaremnia lub utrudnia wykonywanie czynności obowiązkowych, podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie.

Art. 132a [Stosowanie nieprzetworzonych surowców] Kto wprowadza do obrotu lub stosuje w praktyce weterynaryjnej nieprzetworzone surowce farmaceutyczne,

podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 3 albo obu tym karom łącznie.

Art. 132b [Brak dokumentów nabycia] Kto nie posiada dokumentów nabycia i stosowania u zwierząt, z których lub od których tkanki i produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, produktu leczniczego weterynaryjnego posiadającego właściwości anaboliczne, przeciwbakteryjne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne i psychotropowe,

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

Art. 132c [Brak dokumentacji obrotu] Kto prowadzi obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub paszami leczniczymi, nie prowadzi dokumentacji obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub paszami leczniczymi, podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie.

Art. 132d [Działalność bez rejestru]⁴⁴⁷⁾

1. Kto:

- 1) nie prowadzi rejestru zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 lub art. 36g ust. 1 pkt 3, lub
 - 2) nie przekazuje właściwym organom, z wymaganymi stosownymi raportami okresowymi o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, lub
 - 3) nie przekazuje zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych, o których mowa w art. 36h, lub
 - 4) w przypadkach określonych w art. 36o nie wprowadza tymczasowych ograniczeń stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa
- podlega karze pieniężnej w wysokości od 100 000 zł do 500 000 zł.
2. Kto przekazuje do wiadomości publicznej niepokojące informacje z naruszeniem obowiązku określonego w art. 24 ust. 6 lub art. 36y ust. 1, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.
3. Kary pieniężne, o których mowa w ust. 1 i 2, nakłada Prezes Urzędu w drodze decyzji. Prezes Urzędu jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.
4. Ustalają wysokość kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1 i 2, Prezes Urzędu uwzględnia zakres naruszenia prawa oraz dokumenty zawierające dane, o których mowa w art. 36g ust. 1 pkt 16.
5. Kary pieniężne, o których mowa w ust. 1 i 2, uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja określona w ust. 3 stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.
6. Egzekucja kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1 i 2, wraz z odsetkami ustawowymi następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.
7. Wpływy z kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1 i 2, stanowią dochód budżetu państwa.

Art. 132e [Zakazany obrót detaliczny] Kto wbrew przepisowi art. 71 ust. 1a bez zgłoszenia wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii prowadzi obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, podlega grzywnie.

Art. 133 [Orzeczenie przepadku przedmiotu] W przypadku skazania za przestępstwo określone w art. 124, art. 124a, art. 126, art. 132a oraz art. 132b, sąd orzeka przepadek przedmiotu przestępstwa, chociażby nie stanowił on własności sprawcy i może zarządzić jego zniszczenie.

Art. 133a [Przepis karny]⁴⁴⁸⁾

- 1.⁴⁴⁹⁾ Kto nie powiadamia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym w terminie określonym w art. 24 ust. 3 pkt 4 albo art. 36g ust. 1 pkt 15, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.
2. Karze pieniężnej określonej w ust. 1 podlega, kto, powiadamia o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, niezgodnie ze stanem faktycznym.
3. Kary pieniężne, o których mowa w ust. 1 i 2, nakłada Prezes Urzędu w drodze decyzji.
4. Wpływy z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa.

Art. 134 [Wejście w życie] Ustawa wchodzi w życie w terminie i na zasadach określonych w ustawie - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.⁴⁵⁰⁾

- 1) Art. 1 ust. 1 pkt 5a dodany ustawą z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 2) Art. 2 pkt 1a dodany ustawą z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 3) Art. 2 pkt 2a w brzmieniu ustawy z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654), która wchodzi w życie 1.07.2011 r.
- 4) Art. 2 pkt 3a w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 5) Art. 2 pkt 3e dodany ustawą z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 6) Art. 2 pkt 4a dodany ustawą z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 7) Art. 2 pkt 7 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 8) Art. 2 pkt 7¹ dodany ustawą z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 9) Art. 2 pkt 7² dodany ustawą z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 10) Art. 2 pkt 7a w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 11) Art. 2 pkt 7b w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 12) Art. 2 pkt 7ba dodany ustawą z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.

- 13) Art. 2 pkt 7c w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 14) Art. 2 pkt 7d w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 15) Art. 2 pkt 8 uchylony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 16) Art. 2 pkt 9a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 17) Art. 2 pkt 21a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 18) Art. 2 pkt 27a uchylony ustaw z dnia 12.05.2011 r. (Dz.U. Nr 122, poz. 696), która wchodzi w życie 1.01.2012 r.
- 19) Art. 2 pkt 37aa dodany ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 20) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 173, poz. 1808, z 2007 r. Nr 50, poz. 331, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 i Nr 216, poz. 1371 oraz z 2009 r. Nr 201, poz. 1540.
- 21) Art. 2 pkt 38a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 22) Art. 2 pkt 38b dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 23) Art. 2 pkt 38c dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 24) Art. 2 pkt 38d dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 25) Art. 2 pkt 40b dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 26) Art. 2 pkt 40c dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 27) Art. 2 pkt 40d dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 28) Art. 2 pkt 41a dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 29) Art. 2 pkt 42 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 30) Art. 2 pkt 42a w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 31) Art. 2 pkt 43a dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 32) Art. 2 pkt 43b dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 33) Art. 2 pkt 44 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 34) Art. 2a oznaczenie ust. 1, ust. 2 i ust. 3 dodane ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 35) Art. 3 ust. 3 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 36) Art. 3 ust. 4 pkt 3 w brzmieniu ustawy z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654), która wchodzi w życie 1.07.2011 r.
- 37) Art. 3 ust. 4 pkt 7 dodany ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 38) Art. 3a w brzmieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. (Dz.U. Nr 107, poz. 679), która wchodzi w życie 18.09.2010 r.
- 39) Art. 4 ust. 3 pkt 1 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 40) Art. 4 ust. 3 pkt 2 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 41) Art. 4 ust. 3a uchylony ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 42) Art. 4 ust. 7 pkt 2 zmieniony ustaw z dnia 12.05.2011 r. (Dz.U. Nr 122, poz. 696), która wchodzi w życie 1.01.2012 r.
- 43) Art. 4b zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 44) Art. 4c dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 45) Art. 5 pkt 1 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 46) Art. 7 ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 47) Art. 7 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 48) Art. 8 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 49) 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, z 2005 r. Nr 10, poz. 68, z 2007 r. Nr 171, poz. 1206 oraz z 2009 r. Nr 201, poz. 1540.
- 50) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407, z 2005 r. Nr 64, poz. 565 i Nr 132, poz. 1110, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228, z 2011 r. Nr 204, poz. 1195 oraz z 2012 r. poz. 473 i 908.
- 51) Art. 8a ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 52) Art. 8a ust. 3 zdanie wstępne zmienione ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 53) Art. 8a ust. 3 pkt 2 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 54) Art. 8a ust. 4 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 55) Art. 8a ust. 5 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 56) Art. 10 ust. 2 pkt 2a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 57) Art. 10 ust. 2 pkt 5 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 58) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027 i Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 121, poz. 1142, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889 i Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 132, poz. 1109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479 i Nr 180, poz. 1493, z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592 i Nr 226, poz. 1648, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 123, poz. 850, Nr 124, poz. 859 i Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 90, poz. 560, Nr 122, poz. 782, Nr 171, poz. 1056, Nr 173, poz. 1080 i Nr 214,

- poz. 1344, z 2009 r. Nr 62, poz. 504, Nr 63, poz. 533, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 190, poz. 1474, Nr 201, poz. 1540 i Nr 206, poz. 1589, z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 40, poz. 227 i 229, Nr 98, poz. 625 i 626, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 152, poz. 1018 i 1021, Nr 182, poz. 1228, Nr 225, poz. 1474 i Nr 240, poz. 1602, z 2011 r. Nr 17, poz. 78, Nr 24, poz. 130, Nr 39, poz. 202, Nr 48, poz. 245, Nr 72, poz. 381, Nr 94, poz. 549, Nr 117, poz. 678, Nr 133, poz. 767, Nr 160, poz. 964, Nr 191, poz. 1135, Nr 217, poz. 1280, Nr 233, poz. 1381 i Nr 240, poz. 1431, z 2012 r. poz. 611 oraz z 2013 r. poz. 849, 905 i 1036.
- 59) Art. 10 ust. 2 pkt 6 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 60) Art. 10 ust. 2 pkt 7 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 61) Art. 10 ust. 2 pkt 8 uchylony ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 62) Art. 10 ust. 2 pkt 13 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 63) Art. 10 ust. 3 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 64) Art. 10 ust. 4a w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 65) Art. 10 ust. 5 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 66) Art. 10 ust. 6a uchylony ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 67) Art. 11 ust. 1 pkt 12 dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 68) Art. 11 ust. 1 pkt 13 dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 70) Art. 15 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 71) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2004 r. Nr 33, poz. 286, z 2005 r. Nr 10, poz. 68, Nr 163, poz. 1362 i Nr 167, poz. 1398, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i 1218 i Nr 208, poz. 1539, z 2007 r. Nr 99, poz. 662 i Nr 136, poz. 958, z 2008 r. Nr 180, poz. 1113, Nr 216, poz. 1368 i Nr 227, poz. 1505 oraz z 2010 r. Nr 182, poz. 1228.
- 72) Art. 16 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 73) Art. 16 ust. 2a dodany ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 74) Art. 17 ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 25.02.2011 r. (Dz.U. Nr 63, poz. 322), która wchodzi w życie 8.04.2011 r.
- 75) Art. 17 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 76) Art. 17 ust. 2a w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 77) Art. 17 ust. 3 uchylony ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 78) Art. 18 ust. 1a w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 79) Art. 18 ust. 5 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 80) Art. 18a ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 81) Art. 18a ust. 4 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 82) Art. 18a ust. 5 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 83) Art. 19 ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 84) Art. 19 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 85) Art. 19 ust. 3 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 86) Art. 19d zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 87) Art. 20 ust. 1 pkt 3 uchylony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 88) Art. 20a ust. 10 dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 89) Art. 20b ust. 3a dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 90) Art. 21 ust. 3 pkt 4 w brzmieniu ustawy z dnia 16.11.2012 r. (Dz.U. z 2012 r. poz. 1342), która wchodzi w życie 1.01.2013 r.
- 91) Art. 21 ust. 6 pkt 4 w brzmieniu ustawy z dnia 16.11.2012 r. (Dz.U. z 2012 r. poz. 1342), która wchodzi w życie 1.01.2013 r.
- 92) Art. 21 ust. 7b dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 93) Art. 21a ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 94) Art. 21a ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 95) Art. 21a ust. 3 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 96) Art. 21a ust. 4 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 97) Art. 21a ust. 4a dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 98) Art. 21a ust. 5 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 99) Art. 21a ust. 6 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 100) Art. 21a ust. 8 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 101) Art. 21a ust. 9a zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 102) Art. 21a ust. 10 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 103) Art. 22 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 104) Art. 22 ust. 2 pkt 1 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 105) Art. 23 ust. 1 pkt 11a dodany ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 106) Art. 23 ust. 1 pkt 14 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie

25.11.2013 r.

- 107) Art. 23 ust. 1 pkt 15 dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 108) Art. 23a ust. 4 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 109) Art. 23b ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 110) Art. 23b ust. 1a dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 111) Art. 23c dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 112) Art. 23d dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 113) Art. 23e dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 114) Art. 23f dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 115) Art. 23g dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 116) Art. 24 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 117) Art. 24a ust. 1a dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 118) Art. 26 ust. 1d zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 119) Art. 28 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 120) Art. 28 ust. 2a dodany ustaw z dnia 28.04.2011 r. (Dz.U. Nr 113, poz. 657), która wchodzi w ycie 1.01.2012 r.
- 121) Art. 29 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 122) Art. 29 ust. 2a w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 123) Art. 29 ust. 2b dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 124) Art. 30 ust. 1 zdanie wst pne zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 125) Art. 30 ust. 2 zdanie wst pne zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 126) Art. 30 ust. 4 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 127) Art. 30 ust. 5 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 128) Art. 30 ust. 6 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 129) Art. 31 ust. 1 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 130) Art. 31 ust. 1a zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 131) Art. 31 ust. 1c dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 132) Art. 31 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 133) Art. 32 ust. 1 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 134) Art. 33 ust. 1 zdanie wst pne zmienione ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 135) Art. 33 ust. 1 pkt 3a uchylony ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 136) Art. 33 ust. 1 pkt 6 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 137) Art. 33 ust. 1 pkt 7 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 138) Art. 33 ust. 1 pkt 9 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 139) Art. 33 ust. 1 pkt 10 dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 140) Art. 33 ust. 1a dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 141) Art. 33 ust. 1b dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 142) Art. 33 ust. 1c dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 143) Art. 33 ust. 1d dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 144) Art. 33 ust. 3 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 145) Art. 33 ust. 5 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 146) Art. 33a ust. 2 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 147) Art. 35a dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 148) Rozdział 2¹ dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 149) Art. 37 uchylony ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 150) Tytuł ustawy w brzmieniu ustalonym przez art. 5 pkt 1 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy o zawodach piel gniarki i poło nej oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. Nr 92, poz. 885), która weszła w ycie z dniem 1 maja 2004 r.
- 151) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2006 r. Nr 117, poz. 790, Nr 191, poz. 1410 i Nr 220, poz. 1600 oraz z 2007 r. Nr 123, poz. 849, Nr 166, poz. 1172 i Nr 176, poz. 1238.
- 152) Art. 37b ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 153) Art. 37b ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 154) Art. 37b ust. 2 pkt 1 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.

- 155) Art. 37ca dodany ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 156) Art. 37e w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 157) Art. 37g w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 158) Art. 37ia dodany ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 159) Art. 37ia ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w ycie 8.02.2015 r.
- 160) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2012 r. poz. 742 i 1544, z 2013 r. poz. 675, 829, 1005, 1588 i 1650 oraz z 2014 r. poz. 7, 768, 821, 1004, 1146 i 1198.
- 161) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2014 r. poz. 24, 423, 619, 1138, 1146, 1491 i 1626.
- 162) Art. 37k ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 163) Art. 37k ust. 1a dodany ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 164) Art. 37l ust. 1 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 165) Art. 37l ust. 2 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 166) Art. 37l ust. 4 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 167) Art. 37l ust. 5 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 168) Art. 37l ust. 6 dodany ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 169) Art. 37l ust. 7 dodany ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 170) Art. 37l ust. 8 dodany ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 171) Art. 37m ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 172) Art. 37m ust. 4 dodany ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 173) Art. 37m ust. 5 dodany ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 174) Art. 37n w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 175) Art. 37o wprowadzenie do wyliczenia zmienione ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 176) Art. 37p ust. 1 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 177) Art. 37p ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 178) Art. 37r ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 179) Art. 37r ust. 3 dodany ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 180) Art. 37r ust. 4 dodany ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 181) Art. 37ra dodany ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 182) Art. 37s ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 183) Art. 37s ust. 3 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 184) Art. 37t ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 185) Art. 37u w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 186) Art. 37w pkt 1 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 187) Art. 37w pkt 2b zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 188) Art. 37w pkt 2c zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 189) Art. 37w cz wspólna w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 190) Art. 37w pkt 3 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 191) Art. 37x ust. 1 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 192) Art. 37x ust. 3 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 193) Art. 37ab w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 194) Art. 37ac w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 195) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027 i Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 121, poz. 1142, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889 i Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 132, poz. 1109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479 i Nr 180, poz. 1493, z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592 i Nr 226, poz. 1648, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 123, poz. 850, Nr 124, poz. 859 i Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 90, poz. 560, Nr 122, poz. 782, Nr 171, poz. 1056, Nr 173, poz. 1080 i Nr 214, poz. 1344, z 2009 r. Nr 62, poz. 504, Nr 63, poz. 533, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 190, poz. 1474, Nr 201, poz. 1540 i Nr 206, poz. 1589, z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 40, poz. 227 i 229, Nr 98, poz. 625 i 626, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 152, poz. 1018 i 1021, Nr 182, poz. 1228, Nr 225, poz. 1474 i Nr 240, poz. 1602 oraz z 2011 r. Nr 17, poz. 78, Nr 24, poz. 130, Nr 39, poz. 202, Nr 48, poz. 245 i Nr 72, poz. 381.
- 196) Art. 37ad ust. 3 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 197) Art. 37ae w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 198) Art. 37ae ust. 4 pkt 2 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.

- 199) Art. 37af w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 200) Art. 37ah ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 201) Art. 37ah ust. 4 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 202) Art. 37ah ust. 5 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 203) Art. 37ai w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 204) Art. 37aj pkt 2 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 205) Art. 37aj pkt 5 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 206) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 92, poz. 880 i Nr 96, poz. 959, z 2005 r. Nr 33, poz. 289 i Nr 175, poz. 1462 oraz z 2006 r. Nr 249, poz. 1830.
- 207) Art. 37al oznaczenie ust. 1 i ust. 2 dodane ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 208) Art. 37at w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 209) Art. 37au w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 210) Art. 38 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 211) Art. 38a dodany ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 212) Art. 38a ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 213) Art. 38a ust. 4 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 214) Art. 38a ust. 4a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 215) Art. 38a ust. 5a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 216) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2009 r. Nr 141, poz. 1149, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228, z 2011 r. Nr 112, poz. 654 oraz z 2014 r. poz. 1000.
- 217) Art. 38b dodany ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 218) Art. 39 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 219) Art. 40 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 220) Art. 41 ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 221) Art. 41 ust. 3 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 222) Art. 41 ust. 4 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 223) Art. 41 ust. 4a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 224) Art. 42 ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 225) Art. 42 ust. 1 pkt 14 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), który wchodzi w życie po upływie 3 lat od dnia opublikowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69).
- 226) Art. 42 ust. 1a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 227) Art. 42 ust. 3 uchylony ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 228) Art. 42a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), który wchodzi w życie po upływie 3 lat od dnia opublikowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69).
- 229) Art. 43 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 230) Art. 46 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 231) Art. 47a w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 232) Art. 47b w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 233) Art. 47c uchylony ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 234) Art. 48 ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 235) Art. 48 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 236) Art. 48 ust. 2a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), który wchodzi w życie po upływie 3 lat od dnia opublikowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69).
- 237) Art. 48 ust. 3 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 238) Art. 48 ust. 4 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 239) Art. 49 uchylony ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 240) Art. 50 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 241) Art. 51 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 242) Art. 51a w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.

- 243) Rozdział 3a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 245) Art. 52 ust. 3 pkt 2 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 246) Art. 52 ust. 3 pkt 4 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 247) Art. 52 ust. 3 pkt 6 uchylony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 248) Art. 54 ust. 4 zmieniony ustaw z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654), która wchodzi w życie 1.07.2011 r.
- 249) Art. 55 ust. 2 pkt 3a dodany ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 250) Art. 55 ust. 2 pkt 5 uchylony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 251) Art. 56 pkt 1a dodany ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 252) Art. 57 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 253) Art. 65 ust. 5 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 254) Art. 65 ust. 6 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 255) Art. 65 ust. 7 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 256) Art. 65 ust. 10 pkt 2 w brzmieniu ustawy z dnia 25.02.2011 r. (Dz.U. Nr 63, poz. 322), która wchodzi w życie 8.04.2011 r.
- 257) Art. 65 ust. 10 pkt 2a w brzmieniu ustawy z dnia 25.02.2011 r. (Dz.U. Nr 63, poz. 322), która wchodzi w życie 8.04.2011 r.
- 258) Art. 68 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 24.04.2009 r. (Dz.U. Nr 95, poz. 788), która wchodzi w życie 20.07.2009 r.
- 259) Art. 68 ust. 3a w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 260) Art. 68 ust. 3b dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 261) Art. 68 ust. 3c dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 262) Art. 68 ust. 3d dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 263) Art. 68 ust. 3e dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 264) Art. 68 ust. 3f dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 265) Art. 68 ust. 3g dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 266) Art. 68 ust. 3h dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 267) Art. 68 ust. 3i dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 268) Art. 68 ust. 3j dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 269) Art. 68 ust. 3k dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 270) Art. 68 ust. 3l dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 271) Art. 68 ust. 3m dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 272) Art. 68 ust. 4 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 273) Art. 68 ust. 5 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 274) Art. 70 ust. 4a dodany ustaw z dnia 24.04.2014 r. (Dz.U. z 2014 r. poz. 822), która wchodzi w życie 25.12.2014 r.
- 275) Art. 72 ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 276) Art. 72 ust. 2 uchylony ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 277) Art. 72 ust. 3 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 278) Art. 72 ust. 7 pkt 4 w brzmieniu ustawy z dnia 9.04.2010 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 513), która wchodzi w życie 11.06.2010 r.
- 279) Art. 72 ust. 7 pkt 7 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 280) Art. 72 ust. 8 pkt 3 dodany ustaw z dnia 5.12.2008 r. (Dz.U. Nr 234, poz. 1570), która wchodzi w życie 1.01.2009 r.
- 281) Rozdział 5a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 283) Art. 73e pkt 1 lit. d dodana ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie po upływie 3 lat od dnia opublikowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69).
- 284) Art. 75 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 285) Art. 76 ust. 1 pkt 1 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 286) Art. 76 ust. 1 pkt 8 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 287) Art. 76 ust. 5 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 288) Art. 76a ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 289) Art. 76b dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 290) Art. 76c dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 291) Art. 76d dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 292) Art. 77 ust. 1 pkt 2 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 293) Art. 77 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 294) Art. 78 ust. 1 pkt 1 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 295) Art. 78 ust. 1 pkt 1a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 296) Art. 78 ust. 1 pkt 2 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 297) Art. 78 ust. 1 pkt 3 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.

- 298) Art. 78 ust. 1 pkt 6 zmieniony ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 299) Art. 78 ust. 1 pkt 7 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w ycie 8.02.2015 r.
- 300) Art. 78 ust. 1 pkt 8 dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w ycie 8.02.2015 r.
- 301) Art. 78 ust. 1 pkt 9 dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), który wchodzi w ycie po upływie 3 lat od dnia opublikowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69).
- 302) Art. 78 ust. 1 pkt 10 dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w ycie 8.02.2015 r.
- 303) Art. 78 ust. 1 pkt 11 dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w ycie 8.02.2015 r.
- 304) Art. 78 ust. 1 pkt 12 dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w ycie 8.02.2015 r.
- 305) Art. 78 ust. 1 pkt 13 dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w ycie 8.02.2015 r.
- 306) Art. 78 ust. 1 pkt 14 dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w ycie 8.02.2015 r.
- 307) Art. 78 ust. 3 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w ycie 8.02.2015 r.
- 308) Art. 79 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w ycie 8.02.2015 r.
- 309) Art. 80 ust. 1 pkt 2 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w ycie 8.02.2015 r.
- 310) Art. 81 ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 12.05.2011 r. (Dz.U. Nr 122, poz. 696), która wchodzi w ycie 1.01.2012 r.
- 311) Art. 81 ust. 1 pkt 2 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 312) Art. 81 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w ycie 8.02.2015 r.
- 313) Art. 83 w brzmieniu ustawy z dnia 28.04.2011 r. (Dz.U. Nr 113, poz. 657), która wchodzi w ycie 1.01.2012 r.
- 314) Art. 83 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 28.04.2011 r. (Dz.U. Nr 113, poz. 657), która wchodzi w ycie 1.01.2012 r., zgodnie art. 57 ust. 3 niniejszej ustawy zmieniającej art. 83 ust. 2 stosuje się od dnia 1.11.2012 r.
- 315) Art. 83 ust. 5 zmieniony ustaw z dnia 24.04.2014 r. (Dz.U. z 2014 r. poz. 822), która wchodzi w ycie 25.12.2014 r.
- 316) Art. 84 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w ycie 8.02.2015 r.
- 317) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2013 r. poz. 628 i 842 oraz z 2014 r. poz. 805, 850, 926, 1002, 1101 i 1863.
- 318) Art. 85 wprowadzenie do wyliczenia w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w ycie 8.02.2015 r.
- 319) Art. 85 pkt 1 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w ycie 8.02.2015 r.
- 320) Art. 85 pkt 5 dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w ycie 8.02.2015 r.
- 321) Art. 85 pkt 6 dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w ycie 8.02.2015 r.
- 322) Art. 85 pkt 7 dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w ycie 8.02.2015 r.
- 323) Art. 86 ust. 3 pkt 3a dodany ustaw z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654), która wchodzi w ycie 1.07.2011 r.
- 324) Art. 86 ust. 4 pkt 1 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w ycie 1.05.2011 r.
- 325) Art. 86a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w ycie 8.02.2015 r.
- 326) Art. 87 ust. 1 pkt 2 w brzmieniu ustawy z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654), która wchodzi w ycie 1.07.2011 r.
- 327) Art. 87 ust. 1 pkt 3 w brzmieniu ustawy z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654), która wchodzi w ycie 1.07.2011 r.
- 328) Art. 87 ust. 2a dodany ustaw z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654), która wchodzi w ycie 1.07.2011 r.
- 329) Art. 87 ust. 3 uchylony ustaw z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654), która wchodzi w ycie 1.07.2011 r.
- 330) Art. 87 ust. 4 w brzmieniu ustawy z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654), która wchodzi w ycie 1.07.2011 r.
- 331) Obecnie obowiązuje art. 2b ust. 1 w brzmieniu ustalonym przez art. 4 pkt 3 ustawy z dnia 20.04.2004 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. Nr 92, poz. 885), która weszła w ycie z dniem 1.05.2004 r.
- 332) Art. 88 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 23.11.2012 r. (Dz.U. z 2012 r. poz. 1544), która wchodzi w ycie 1.01.2013 r.
- 333) Art. 88 ust. 3 uchylony ustaw z dnia 23.11.2012 r. (Dz.U. z 2012 r. poz. 1544), która wchodzi w ycie 1.01.2013 r.
- 334) Art. 88 ust. 4 w brzmieniu ustawy z dnia 12.05.2011 r. (Dz.U. Nr 122, poz. 696), która wchodzi w ycie 1.01.2012 r.
- 335) Art. 88 ust. 5 pkt 5a dodany ustaw z dnia 12.05.2011 r. (Dz.U. Nr 122, poz. 696), która wchodzi w ycie 1.01.2012 r.
- 336) Art. 88 ust. 5 pkt 9 dodany ustaw z dnia 12.05.2011 r. (Dz.U. Nr 122, poz. 696), która wchodzi w ycie 1.01.2012 r.
- 337) Art. 89a ust. 4 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 338) Art. 91 ust. 2a dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w ycie 25.11.2013 r.
- 339) Art. 94 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 23.01.2009 r. (Dz.U. Nr 92, poz. 753, ze zm. z 2009 r. Dz.U. Nr 99, poz. 826), która wchodzi w ycie 1.08.2009 r.
- 340) Art. 94a ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 12.05.2011 r. (Dz.U. Nr 122, poz. 696), która wchodzi w ycie 1.01.2012 r.
- 341) Art. 94a ust. 1a dodany ustaw z dnia 12.05.2011 r. (Dz.U. Nr 122, poz. 696), która wchodzi w ycie 1.01.2012 r.
- 342) Art. 94a ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 12.05.2011 r. (Dz.U. Nr 122, poz. 696), która wchodzi w ycie 1.01.2012 r.
- 343) Art. 94a ust. 3 w brzmieniu ustawy z dnia 12.05.2011 r. (Dz.U. Nr 122, poz. 696), która wchodzi w ycie 1.01.2012 r.
- 344) Art. 95 ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 12.05.2011 r. (Dz.U. Nr 122, poz. 696), która wchodzi w ycie 1.01.2012 r.

- 345) Art. 95 ust. 1a dodany ustaw z dnia 12.05.2011 r. (Dz.U. Nr 122, poz. 696), która wchodzi w życie 1.01.2012 r.
- 346) Art. 96 ust. 6 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 347) Art. 99 ust. 3 pkt 1 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 348) Art. 99 ust. 4b w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 349) Art. 99a dodany ustaw z dnia 10.10.2014 r. (Dz.U. z 2014 r. poz. 1491), która wchodzi w życie 15.11.2014 r.
- 350) Art. 100 ust. 1 pkt 2a dodany ustaw z dnia 25.03.2011 r. (Dz.U. Nr 106, poz. 622), która wchodzi w życie 1.07.2011 r.
- 351) Art. 100 ust. 2 pkt 2 uchylony ustaw z dnia 25.03.2011 r. (Dz.U. Nr 106, poz. 622), która wchodzi w życie 1.07.2011 r.
- 352) Art. 100 ust. 2 pkt 4 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 353) Art. 101 pkt 2 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 354) Art. 101 pkt 3 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 355) Art. 103 ust. 2 pkt 6 dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 356) Art. 103 ust. 2 pkt 7 dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 357) Art. 103 ust. 2 pkt 8 dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 358) Art. 105 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 359) Art. 106 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654), która wchodzi w życie 1.07.2011 r.
- 360) Art. 106 ust. 3 w brzmieniu ustawy z dnia 12.05.2011 r. (Dz.U. Nr 122, poz. 696), która wchodzi w życie 1.01.2012 r.
- 361) Art. 106 ust. 4 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 362) Art. 107 w brzmieniu ustawy z dnia 28.04.2011 r. (Dz.U. Nr 113, poz. 657), która wchodzi w życie 1.01.2012 r.
- 363) Art. 107 ust. 5 w brzmieniu ustawy z dnia 28.04.2011 r. (Dz.U. Nr 113, poz. 657), która wchodzi w życie 1.01.2012 r., zgodnie art. 57 ust. 3 niniejszej ustawy zmieniaj cej art. 107 ust. 5 stosuje si od dnia 1.11.2012 r.
- 364) Art. 108 ust. 1 pkt 1a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 365) Art. 108 ust. 1 pkt 2 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 366) Art. 108 ust. 4 pkt 1 w brzmieniu ustawy z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654), która wchodzi w życie 1.07.2011 r.
- 367) Art. 108 ust. 4 pkt 2 w brzmieniu ustawy z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654), która wchodzi w życie 1.07.2011 r.
- 368) Art. 108 ust. 4 pkt 4a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 369) Art. 108a w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 370) Art. 109 pkt 1 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 371) Art. 109 pkt 1b dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 372) Art. 109 pkt 1c dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 373) Art. 109 pkt 3 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 374) Art. 109 pkt 3a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 375) Art. 109 pkt 8 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 376) Art. 109 pkt 11a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 377) Art. 109 pkt 11b dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 378) Art. 109 pkt 14 dodany ustaw z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 379) Art. 111 w brzmieniu ustawy z dnia 21.11.2008 r. (Dz.U. Nr 227, poz. 1505), która wchodzi w życie 24.03.2009 r.
- 380) Art. 113 ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 23.01.2009 r. (Dz.U. Nr 31, poz. 206), która wchodzi w życie 1.04.2009 r.
- 381) Art. 114 ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 382) Art. 114 ust. 3a w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 383) Art. 114 ust. 3b dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 384) Art. 114 ust. 3c dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 385) Art. 115 oznaczenie ust. 1 i ust. 2 dodane ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r., nast pnie ust. 1 zmieniony t ustaw .
- 386) Art. 65 ust. 8 uchylony ustaw z dnia 30.03.2007 r. (Dz.U.Nr 75, poz. 492), która weszła w życie 1.05.2007 r.
- 387) Art. 116 ust. 3 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 388) Art. 116 ust. 4 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 389) Art. 118 ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654), która wchodzi w życie 1.07.2011 r.
- 390) Art. 118 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 391) Art. 118 ust. 5 w brzmieniu ustawy z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654), która wchodzi w życie 1.07.2011 r.
- 392) Art. 118 ust. 6 w brzmieniu ustawy z dnia 15.04.2011 r. (Dz.U. Nr 112, poz. 654), która wchodzi w życie 1.07.2011 r.
- 393) Art. 119 ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 394) Art. 119 ust. 1 pkt 1 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 395) Art. 119 ust. 1 pkt 2a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 396) Art. 119 ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 397) Art. 119 ust. 2 pkt 1 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 398) Art. 119 ust. 3 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.

- 399) Art. 119 ust. 4 dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 400) Art. 119 ust. 5 dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 401) Art. 119a ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 402) Art. 119a ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 403) Art. 119a ust. 2a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 404) Art. 120 ust. 1 pkt 3 dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 405) Art. 120 ust. 1 pkt 4 dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 406) Art. 120 ust. 1 pkt 5 dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 407) Art. 120 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 408) Art. 120a w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 409) Art. 120b dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 410) Art. 121 ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 411) Art. 121 ust. 1a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 412) Art. 121 ust. 1b dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 413) Art. 121 ust. 3 w brzmieniu ustawy z dnia 20.05.2010 r. (Dz.U. Nr 107, poz. 679), która wchodzi w życie 18.09.2010 r.
- 414) Art. 121 ust. 3a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 415) Art. 121 ust. 3b dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 416) Art. 122 ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 417) Art. 122 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 418) Art. 122b dodany ustaw z dnia 19.12.2008 r. (Dz.U. z 2009 r. Nr 18, poz. 97), która wchodzi w życie 7.03.2009 r.
- 419) Art. 122b ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 420) Art. 122b ust. 3 wprowadzenie do wyliczenia w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 421) Art. 122b ust. 5 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 422) Art. 122c dodany ustaw z dnia 19.12.2008 r. (Dz.U. z 2009 r. Nr 18, poz. 97), która wchodzi w życie 7.03.2009 r.
- 423) Art. 122d dodany ustaw z dnia 19.12.2008 r. (Dz.U. z 2009 r. Nr 18, poz. 97), która wchodzi w życie 7.03.2009 r.
- 424) Art. 122d ust. 3 dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 425) Art. 122e dodany ustaw z dnia 19.12.2008 r. (Dz.U. z 2009 r. Nr 18, poz. 97), która wchodzi w życie 7.03.2009 r.
- 426) Art. 122e ust. 4 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 427) Art. 122f dodany ustaw z dnia 19.12.2008 r. (Dz.U. z 2009 r. Nr 18, poz. 97), która wchodzi w życie 7.03.2009 r.
- 428) Art. 122g w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 429) Art. 122g ust. 4 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 430) Art. 122h dodany ustaw z dnia 19.12.2008 r. (Dz.U. z 2009 r. Nr 18, poz. 97), która wchodzi w życie 7.03.2009 r.
- 431) Art. 122i dodany ustaw z dnia 19.12.2008 r. (Dz.U. z 2009 r. Nr 18, poz. 97), która wchodzi w życie 7.03.2009 r.
- 432) Art. 122j dodany ustaw z dnia 19.12.2008 r. (Dz.U. z 2009 r. Nr 18, poz. 97), która wchodzi w życie 7.03.2009 r.
- 433) Art. 122k dodany ustaw z dnia 19.12.2008 r. (Dz.U. z 2009 r. Nr 18, poz. 97), która wchodzi w życie 7.03.2009 r.
- 434) Art. 123 ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 435) Art. 123 ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2008 r. (Dz.U. z 2009 r. Nr 18, poz. 97), która wchodzi w życie 7.03.2009 r.
- 436) Art. 123a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 437) Tytuł rozdziału 9 w brzmieniu ustawy z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 438) Art. 124b dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 439) Art. 125 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 440) Art. 125a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 441) Art. 126a w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 442) Art. 127a dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 443) Art. 129b w brzmieniu ustawy z dnia 12.05.2011 r. (Dz.U. Nr 122, poz. 696), która wchodzi w życie 1.01.2012 r.
- 444) Art. 129b ust. 2 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 445) Art. 129c dodany ustaw z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 446) Art. 132 w brzmieniu ustawy z dnia 19.12.2014 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 28), która wchodzi w życie 8.02.2015 r.
- 447) Art. 132d w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 448) Art. 133a dodany ustaw z dnia 18.03.2011 r. (Dz.U. Nr 82, poz. 451), która wchodzi w życie 1.05.2011 r.
- 449) Art. 133a ust. 1 w brzmieniu ustawy z dnia 27.09.2013 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 1245), która wchodzi w życie 25.11.2013 r.
- 450) Ustawa weszła w życie z dniem 1.10.2002 r., z wyjątkiem art. 4 oraz art. 116, które weszły w życie z dniem 31.12.2001 r. - stosownie do art. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 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 ze zm.), która weszła w życie z dniem 1.10.2002 r.