

**Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381****USTAWA  
z dnia 6 września 2001 r.****Prawo farmaceutyczne****Rozdział 1  
Przepisy ogólne****Art. 1.**

## 1. Ustawa określa:

- 1) zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania;
  - 1a) warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych;
  - 2) warunki wytwarzania produktów leczniczych;
  - 3) wymagania dotyczące reklamy produktów leczniczych;
  - 4) warunki obrotu produktami leczniczymi;
  - 5) wymagania dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu pozaaptecznego;
  - 6) zadania Inspekcji Farmaceutycznej i uprawnienia jej organów.
2. Przepisy ustawy stosuje się również do produktów leczniczych będących środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie nieuregulowanym tymi przepisami.

**Art. 2.**

## W rozumieniu ustawy:

- 1) aktywnością biologiczną produktu leczniczego - jest siła działania jego substancji czynnej lub substancji czynnych, wyrażona w jednostkach międzynarodowych lub biologicznych;
- 2) badaniem klinicznym - jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym

Opracowano na podstawie: t.j. Dz.U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135, Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485, Nr 184, poz. 1539.

- farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;
- 2a) badaczem - jest osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje zawodowe upoważniające do badań klinicznych, z uwzględnieniem podstaw naukowych i doświadczenia w pracy z pacjentami koniecznym do takich badań; jeżeli badanie jest prowadzone przez zespół osób to kierownikiem odpowiedzialnym jest lekarz lub lekarz stomatolog, a w przypadkach badania produktów leczniczych weterynaryjnych na zwierzętach lekarz weterynarii;
- 2b) badaniem klinicznym weterynaryjnym - jest każde doświadczenie, którego celem jest potwierdzenie przewidywanej skuteczności lub bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego prowadzone z udziałem docelowego lub 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) działaniem niepożądanym produktu leczniczego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi w celach profilaktycznych, diagnostycznych, terapeutycznych lub dla modyfikacji funkcji fizjologicznych;
- 3b) działaniem niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego weterynaryjnego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u zwierząt w celach profilaktycznych, diagnostycznych, terapeutycznych lub dla modyfikacji funkcji fizjologicznych lub działanie występujące u ludzi po ekspozycji na produkt leczniczy weterynaryjny, a także wynikające z konsumpcji produktów i tkanek pochodzących od tych zwierząt;
- 3c) ciężkim niepożądanym zdarzeniem po użyciu badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego - jest takie zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje: zgon pacjenta, zagrożenie życia lub zdrowia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub wadę wrodzoną;

- 3d) ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego - jest takie działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje: zgon pacjenta, zagrożenie życia lub zdrowia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszkodzenie na zdrowiu lub wadę wrodzoną lub inne działanie leku, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie;
- 4) Dobrą Praktyką Dystrybucyjną - jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych;
- 5) (uchylony);
- 6) Dobrą Praktyką Klinikzną - jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników;
- 6a) Dobrą Praktyką Klinikzną Weterynaryjną - jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań klinicznych weterynaryjnych, mających na celu zapewnienie dobrostanu zwierząt i bezpieczeństwa personelu, biorących udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym oraz ochrony środowiska i zdrowia konsumenta żywności pochodzenia zwierzęcego;
- 7) Dobrą Praktyką Wytwarzania - jest praktyka, która gwarantuje, że produkty lecznicze 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;
- 7a) importem produktów leczniczych - jest każde działanie, polegające na sprowadzaniu gotowego produktu leczniczego spoza państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w szczególności ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja;
- [7b) importem równoległym - jest każde działanie polegające na sprowadzeniu produktu leczniczego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym spełniające łącznie następujące warunki:*
- *sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej te same wskazania, tę samą postać, moc i drogę podania jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,*
  - *sprowadzony produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na tych samych zasadach w kraju, z którego jest sprowadzony i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,*
  - *pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej jest wydane na rzecz podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie, z którego produkt jest sprowadzany lub podmiotu odpowiedzialnego będącego w stosunku do tego podmiotu - podmiotem zależnym lub dominującym w rozumieniu ustawy*

*z dnia 21 sierpnia 1997 r. - Prawo o publicznym obrocie papierami wartościowymi (Dz.U. z 2002 r. Nr 49, poz. 447, z późn. zm.<sup>1)</sup>), lub jego licencjodawcą albo licencjobiorcą;]*

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

- sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej te same wskazania, tę samą postać, moc i drogę podania jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- sprowadzony produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na tych samych zasadach w kraju, z którego jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej jest wydane na rzecz podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie, z którego produkt jest sprowadzany, lub podmiotu odpowiedzialnego będącego w stosunku do tego podmiotu – 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);>

nowe brzmienie pkt 7b w art. 2 wchodzi w życie z dn. 24.10.2005 r. (Dz.U. z 2005 r. Nr 184, poz. 1539).

- 8) kopaliną leczniczą - jest nieprzetworzony surowiec mineralny tworzący złożę w skorupie ziemskiej, mający zastosowanie dla celów leczniczych; w szczególności są to wody lecznicze i torfy lecznicze;
- 9) kontrolą seryjną wstępną - jest kontrola każdej serii wytworzonego produktu leczniczego dokonywana przed wprowadzeniem tego produktu do obrotu;
- 10) lekiem aptecznym - jest produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z przepisem przygotowania zawartym w Farmakopei Polskiej lub farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej przeznaczony do wydawania bezpośrednio w tej aptece;
- 11) lekiem gotowym - jest produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod określoną nazwą i w określonym opakowaniu;
- 12) lekiem recepturowym - jest produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej;
- 12a) mocą produktu leczniczego - jest zawartość substancji czynnych wyrażona ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostkę objętości lub masy, zależnie od postaci farmaceutycznej;
- 13) Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych - jest to najwyższe dopuszczalne stężenie pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych wynikające z ich stosowania u zwierząt w celach terapeutycznych wyrażone w mg/kg lub ?g/kg świeżej tkanki

<sup>1)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz.U. z 2002 r. Nr 240, poz. 2055, z 2003 r. Nr 50, poz. 424, Nr 84, poz. 774, Nr 124, poz. 1151, Nr 170, poz. 1651 i Nr 223, poz. 2216 oraz z 2004 r. Nr 64, poz. 594.

- lub produktów pozyskiwanych od zwierząt, takich produktów jak mleko, jaja, miód, pozyskiwanych od zwierząt, które jest uznane za dozwolone w Unii Europejskiej;
- 14) nazwą produktu leczniczego - jest nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną lub nazwą powszechnie stosowaną wraz ze znakiem towarowym lub nazwą wytwórcy; nadana nazwa własna nie powinna stwarzać możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną produktu leczniczego;
  - 15) nazwą powszechnie stosowaną - jest nazwa międzynarodowa zalecana przez Światową Organizację Zdrowia, a jeżeli takiej nie ma - nazwa potoczna produktu leczniczego;
  - 16) niepożądanym zdarzeniem - jest każde zdarzenie natury medycznej, wywołujące negatywne skutki u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy lub badany produkt leczniczy albo badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu;
  - 17) niespodziewanym działaniem niepożądanym - jest każde negatywne działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym - dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych najczęściej - w broszurze badacza, dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu - w Charakterystyce Produktu Leczniczego;
  - 17a) niespodziewanym ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego - jest każde niepożądane działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym - dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych najczęściej - w broszurze badacza, dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu - w Charakterystyce Produktu Leczniczego, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje: zgon pacjenta, zagrożenie życia lub zdrowia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub wadę wrodzoną lub inne działanie leku, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie;
  - 18) odpowiednikiem oryginalnego gotowego produktu leczniczego - jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, postać farmaceutyczną i równoważność biologiczną wobec oryginalnego produktu leczniczego, potwierdzoną, jeżeli jest to niezbędne, właściwie przeprowadzonymi badaniami dostępności biologicznej; pojęcie odpowiednika oryginalnego gotowego produktu leczniczego dotyczy również różnych postaci farmaceutycznych o niezmodyfikowanym uwalnianiu, przeznaczonych do podawania doustnego zawierających tę samą substancję czynną, w szczególności tabletek i kapsułek;
  - 19) okres karencji - oznacza czas, jaki musi upłynąć od ostatniego podania weterynaryjnego produktu leczniczego do uboju zwierzęcia, a w przypadku mleka, jaj lub miodu, do momentu rozpoczęcia pozyskiwania tych produktów do celów spożywczych, aby jego tkanki oraz produkty nie zawierały pozostałości w ilości przekraczającej ich Najwyższe Dopuszczalne Stężenia 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;
- 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) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które w ramach procedury wzajemnego uznania wydało pozwolenie, będące podstawą do wszczęcia procedury wzajemnego uznania;
- 23) (uchylony);
- 24) podmiotem odpowiedzialnym - jest przedsiębiorca w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. Nr 173, poz. 1807), 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 substancje farmakologicznie czynne w tym substancje aktywne i pomocnicze wchodzące w skład weterynaryjnych produktów leczniczych, produkty ich rozpadu i metabolity, które pozostają w żywności pochodzącej od zwierząt leczonych z użyciem tych produktów;
- 26) pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu - jest decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 27) premiksem leczniczym - jest weterynaryjny produkt leczniczy, który w wyniku procesu technologicznego został przygotowany w postaci umożliwiającej jego mieszanie z paszą w celu wytworzenia paszy leczniczej;
- 27a) produktem leczniczym przeznaczonym do specjalnych celów żywieniowych - jest produkt leczniczy przeznaczony do leczenia żywieniowego odpowiednio przetworzony i produkowany, o ściśle określonym składzie, stosowany u ludzi, na zlecenie i pod kontrolą lekarza;
- 28) (uchylony);
- 29) produktem leczniczym homeopatycznym - jest produkt leczniczy przygotowany z różnych składników lub ich mieszanin, zgodnie z procedurą homeopatyczną opisaną w odpowiednich 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 w szczególności surowicę, szczepionkę, alergen lub toksynę, działający przede wszystkim na układ immunologiczny;

- 31) produktem krwiopochodnym - jest produkt leczniczy przygotowany z krwi lub jej składników, w szczególności jest to albumina, czynniki krzepnięcia, immunoglobuliny, które są przemysłowo wytwarzane lub przetwarzane;
- 32) produktem leczniczym - jest substancja lub mieszanina substancji, której przypisuje się właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawana człowiekowi lub zwierzęciu w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego; pojęcie produktu leczniczego nie obejmuje dodatków paszowych uregulowanych w odrębnych przepisach;
- 33) produktem leczniczym oryginalnym - jest produkt leczniczy, wprowadzony do stosowania w lecznictwie na podstawie pełnej dokumentacji badań chemicznych, biologicznych, farmaceutycznych, farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych;
- 33a) produktem leczniczym roślinnym - jest produkt leczniczy zawierający jako składniki czynne jedną lub więcej substancji roślinnych albo jeden lub więcej przetworów roślinnych albo jedną lub więcej substancji roślinnych w połączeniu z jednym lub więcej przetworami roślinnymi, przy czym:
  - a) substancją roślinną - są wszystkie, głównie całe, podzielone na części lub pocięte rośliny, części roślin, glony, grzyby, porosty nieprzetworzone, zazwyczaj ususzone lub świeże; niektóre wydzieliny, które nie zostały poddane określonemu procesowi, mogą być uznane za substancje roślinne; substancje roślinne są szczegółowo definiowane przez użytą część rośliny i nazwę botaniczną,
  - b) przetworem roślinnym - jest przetwór otrzymany przez poddanie substancji roślinnych procesom takim, jak: ekstrakcja, destylacja, wyciskanie, frakcjonowanie, oczyszczanie, zagęszczanie i fermentacja; przetworami są w szczególności rozdrobnione lub sproszkowane substancje roślinne, nalewki, wyciągi, olejki i wyciśnięte soki;
- 34) produktem leczniczym weterynaryjnym - jest produkt leczniczy stosowany wyłącznie u zwierząt;
- 35) produktem radiofarmaceutycznym - jest produkt leczniczy, który zawiera jeden lub więcej izotopów radioaktywnych;
- 36) (uchylony);
- 37) serią - jest określona ilość produktu leczniczego lub surowca farmaceutycznego, lub materiału opakowaniowego, wytworzona w procesie składającym się z jednej lub wielu operacji w taki sposób, że może być uważana za jednorodną;
- 37a) sponsorem - jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium;

- 38) substancją - jest każda materia, która może być pochodzenia:
- a) ludzkiego, w szczególności ludzka krew, elementy i składniki pochodzące z krwi ludzkiej,
  - b) zwierzęcego, w szczególności mikroorganizmy, całe organizmy zwierzęce, fragmenty organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, elementy i składniki pochodzące z krwi zwierzęcej,
  - c) roślinnego, w szczególności mikroorganizmy, całe rośliny, części roślin, wydzieliny roślinne, wyciągi,
  - d) chemicznego, w szczególności pierwiastki lub związki chemiczne naturalnie występujące w przyrodzie lub otrzymane w drodze przemian chemicznych lub syntezy;
- 39) substancją znacznikową - jest substancja wprowadzona do organizmu zwierzęcia wraz z weterynaryjnym produktem leczniczym w celu oceny jego pobrania przez zwierzę, dystrybucji lub metabolizmu; substancja znacznikowa może być także dodawana do premiksu leczniczego w celu oceny równomierności wymieszania w paszy leczniczej;
- 40) surowcem farmaceutycznym - jest substancja lub mieszanina substancji wykorzystywana do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych;
- 40a) uczestnikiem badania klinicznego - jest osoba, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;
- 41) ulotką - jest informacja przeznaczona dla użytkownika, zatwierdzona w procesie dopuszczenia do obrotu, sporządzona w formie odrębnego druku i dołączona do produktu leczniczego;
- 42) wytwarzaniem produktów leczniczych - 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 także pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja własnych produktów leczniczych, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;
- 43) wytwórcą - 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;
- 44) zwolnieniem serii - jest poświadczenie przez osobę wykwalifikowaną, że dana seria produktu leczniczego lub badanego produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub warunkami rozpoczęcia prowadzenia badania klinicznego.



## Rozdział 2

### Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych

#### Art. 3.

1. Do obrotu dopuszczone są, z zastrzeżeniem ust. 4 i art. 4, produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zwane dalej „pozwoleniem”.
2. Do obrotu dopuszczone są także produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.
3. Organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest minister właściwy do spraw zdrowia.
4. Do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1:
  - 1) leki recepturowe;
  - 2) leki apteczne;
  - 3) produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych jednostkach służby zdrowia, 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;
  - 5) surowce farmaceutyczne nieprzeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych;
  - 6) immunologiczne produkty lecznicze weterynaryjne wytworzone z patogenów lub antygenów pochodzących od zwierząt znajdujących się w danym gospodarstwie i przeznaczonych do leczenia zwierząt występujących w tym samym gospodarstwie.

#### Art. 4.

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) w odniesieniu do których minister właściwy do spraw zdrowia wydał decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia, oraz
  - 2) zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie.

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 ewidencję 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) nie rzadziej niż dwa razy w roku, wykaz produktów leczniczych, o których mowa w ust. 4, uwzględniając w szczególności potrzeby rynku krajowego, dostępność produktów leczniczych o podobnym działaniu oraz dane dotyczące produktu leczniczego objęte wykazem;
  - 2) szczegółowy sposób i tryb sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności:
    - a) wzór zapotrzebowania,
    - b) sposób potwierdzania przez ministra właściwego do spraw zdrowia okoliczności, o których mowa w ust. 3,
    - c) sposób potwierdzania przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia okoliczności, o których mowa w art. 36 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. Nr 210, poz. 2135),
    - 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 bądź też 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 bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy, zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2, 3, 5 i 6, produktu leczniczego, który jednocześnie:
  - 1) posiada pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1,
  - 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 dawkę i postać co produkt leczniczy sprowadzany.

**Art. 4a.**

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

**Art. 5.**

Nie wymagają uzyskania pozwolenia:

- 1) produkty lecznicze wykorzystywane wyłącznie do badań naukowych, prowadzonych przez jednostki naukowe w rozumieniu ustawy z dnia 12 stycznia 1991 r. o Komitecie Badań Naukowych (Dz.U. z 2001 r. Nr 33, poz. 389 oraz z 2003 r. Nr 39, poz. 335), prowadzące działalność o profilu medycznym;
- 2) produkty lecznicze wykorzystywane przez wytwórców;
- 3) badane produkty lecznicze wykorzystywane wyłącznie do badań klinicznych albo badań klinicznych weterynaryjnych, wpisanych do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz;
- 4) półprodukty wytworzone w celu wykorzystania w dalszym procesie wytwórczym realizowanym przez wytwórcę.

**Art. 6. (uchylony).****Art. 7.**

1. Wnioski o wydanie pozwolenia, zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, zmianę terminu ważności pozwolenia podmiot odpowiedzialny składa do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”.
  2. Wydanie pozwolenia, odmowa jego wydania, zmiana danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, przedłużenie terminu ważności pozwolenia, odmowa przedłużenia, skrócenie terminu jego ważności, a także cofnięcie pozwolenia następuje w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia.
  3. Pozwolenie wydaje się na okres pięciu lat, z zastrzeżeniem ust. 4.
  4. Ważność pozwolenia wydanego dla weterynaryjnego produktu leczniczego, stosowanego u zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, nie może przekraczać terminu obowiązywania przepisów określających tymczasową wartość Najwyższego Dopuszczalnego Stężenia Pozostałości substancji będącej składnikiem tego produktu.
- 5.-7. (uchylone).

**Art. 8.**

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

**1a. Przed sporządzeniem raportu Prezes Urzędu:**

- 1) weryfikuje wniosek, o którym mowa w art. 10, wraz z dołączoną dokumentacją;
  - 2) może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego uzupełnień lub wyjaśnień dotyczących dokumentacji, o której mowa w art. 10;
  - 3) może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego próbki produktu leczniczego, w celu skierowania do badań jakościowych, w przypadku wystąpienia zastrzeżeń co do wymagań jakościowych metod badania składników, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 2, oraz składu produktu leczniczego;
  - 4) może zasięgnąć opinii Komisji do Spraw Produktów Leczniczych działającej na podstawie odrębnych przepisów.
2. Komisja jest zobowiązana wydać opinię wraz z uzasadnieniem w terminie do 30 dni od dnia otrzymania wniosku; brak opinii Komisji traktowany jest jako opinia pozytywna.
3. Decyzja o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, z wyłączeniem produktów immunologicznych, stosowanego u zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia przez ludzi, może być podjęta tylko wtedy, jeżeli zostały wyznaczone przynajmniej tymczasowe Najwyższe Dopuszczalne Stężenia Pozostałości akceptowane na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo zostało uznane, że dla ich substancji czynnych limity takie nie są wymagane.
4. Dane i dokumenty dołączone do wniosku, raporty oraz inne dokumenty gromadzone w postępowaniu o dopuszczenie do obrotu o przedłużenie pozwolenia lub o zmianie powinny być przechowywane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanym dalej: „Urzędem Rejestracji”, przez 10 lat po wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

**Art. 9.**

1. Wszczęcie postępowania w sprawach, o których mowa w art. 7, następuje z chwilą złożenia wniosku.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, uwzględniając w szczególności rodzaj produktów leczniczych oraz rodzaj dokumentacji określonej w art. 10 ust. 2.

**Art. 10.**

1. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem art. 15, 19, 20, 21 i 21a, powinien zawierać w szczególności:
  - 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, miejsca wytwarzania, w tym miejsce, gdzie następuje zwolnienie serii, wytwórcę, u którego następuje zwolnienie serii, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny, oraz numer zezwolenia na wytwarzanie;

- 2) nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną składnika lub składników czynnych;
  - 3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe, odnoszące się do produktu leczniczego i jego wszystkich składników, oraz ich nazwy powszechnie stosowane, jeżeli występują;
  - 4) postać farmaceutyczną, moc i drogę podania oraz okres ważności produktu leczniczego, a także dane dotyczące ochrony środowiska związane ze stosowaniem oraz ze zniszczeniem produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne i wynika z charakteru produktu.
2. Do wniosku dołącza się:
- 1) skrócony opis wytwarzania produktu leczniczego;
  - 2) opis metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania, w tym metod badania analitycznego, ilościowego i jakościowego składników i gotowego produktu leczniczego, a także testów specjalnych w zakresie: jałowości, obecności substancji gorączkotwórczych lub endotoksyn, metali ciężkich, testów biologicznych i toksyczności oraz testów przeprowadzanych w poszczególnych etapach procesu wytwarzania;
  - 3) wyniki, streszczenia oraz sprawozdania z badań:
    - a) jakościowych, biologicznych, mikrobiologicznych,
    - b) farmakologicznych i toksykologicznych,
    - c) klinicznych- wraz z raportami ekspertów;
  - 4) Charakterystykę Produktu Leczniczego, zgodnie z art. 11;
  - 5) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych, które są przedstawione w formie opisowej i graficznej, oraz ulotkę;
  - 6) kopię wszelkich pozwoleń oraz tłumaczeń na język angielski Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotek jeżeli ma to zastosowanie;
  - 7) listę państw członkowskich, w których wniosek o pozwolenie jest rozpatrywany, oraz szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, jeżeli go dotyczy;
  - 8) kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego w państwie wytwarzania.
3. Składając wniosek, o którym mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny wskazuje wytyczne Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Oceny Leków lub Światowej Organizacji Zdrowia będące podstawą przygotowywanej dokumentacji.
4. Dane i dokumenty, o których mowa w ust. 2, mogą być przedstawione w języku angielskim, z wyjątkiem dokumentów wymienionych w pkt 4 i 5, które przedstawia się w języku polskim.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia w razie uzasadnionej wątpliwości, wynikającej z przedłożonej dokumentacji dotyczącej jakości produktu leczniczego, może zażądać przedstawienia raportu z inspekcji przeprowadzonej w miejscu wytwarzania produktu leczniczego wytworzonego za granicą w celu potwierdzenia zgodności warunków wytwarzania z zezwoleniem, o którym mowa w ust. 2 pkt 8.

6. Inspekcja dokonywana jest przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego lub inspektorów do spraw wytwarzania właściwych organów państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub państw wzajemnie uznających inspekcję do spraw wytwarzania, na wniosek i koszt podmiotu odpowiedzialnego lub na wniosek i koszt wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny.
- 6a. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w ust. 5, uwzględniają koszty podróży, pobytu i czasu pracy inspektora.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przedstawienia dokumentacji, o której mowa w ust. 1 i 2, uwzględniając przepisy art. 15, 21 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3.

### **Art. 11.**

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4, zawiera:
  - 1) nazwę produktu leczniczego;
  - 2) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego;
  - 3) postać farmaceutyczną;
  - 4) dane kliniczne obejmujące:
    - a) wskazania do stosowania,
    - b) dawkowanie i sposób podawania,
    - c) przeciwwskazania,
    - d) specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania,
    - e) interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji,
    - f) stosowanie podczas ciąży lub laktacji,
    - g) wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu,
    - h) działania niepożądane,
    - i) przedawkowanie;
  - 5) właściwości farmakologiczne obejmujące:
    - a) właściwości farmakodynamiczne,
    - b) właściwości farmakokinetyczne,
    - c) przedkliniczne dane o bezpieczeństwie;
  - 6) dane farmaceutyczne obejmujące:
    - a) wykaz składników pomocniczych,
    - b) niezgodności farmaceutyczne,
    - c) okres trwałości,

- d) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu,
  - e) rodzaj i zawartość pojemnika,
  - f) instrukcję dotyczącą użytkowania leku;
- 7) wskazanie podmiotu odpowiedzialnego;
  - 8) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
  - 9) datę wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz datę jego przedłużenia;
  - 10) datę zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego;
  - 11) środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska związane ze stosowaniem oraz zniszczeniem produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z tego produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne i wynika z właściwości produktu.
2. W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, należy podać dodatkowo: gatunki zwierząt dla których produkt jest przeznaczony, specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy zwierzęciu, okres karencji, który musi upłynąć od ostatniego podania produktu stosowanego u zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

#### **Art. 12.**

W odniesieniu do produktów radiofarmaceutycznych, poza wymaganiami określonymi w art. 10, 11 i 14, wniosek w części dotyczącej generatora radiofarmaceutycznego powinien również zawierać następujące informacje i dane:

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

#### **Art. 13.**

- 1. W odniesieniu do produktu leczniczego otrzymywanego z krwi ludzkiej lub zwierzęcej w każdym dokumencie, objętym wnioskiem, o którym mowa w art. 10 i 14, należy podać, przynajmniej raz, nazwę międzynarodową, a w przypadku jej braku - nazwę powszechnie stosowaną składników czynnych. W dalszych częściach dokumentu nazwa może być podana w postaci skróconej.
- 2. Dane ilościowe produktu leczniczego otrzymywanego z krwi ludzkiej lub zwierzęcej powinny być wyrażone według jednostek masy lub w jednostkach międzynarodowych albo w jednostkach aktywności biologicznej, w zależności od tego, co jest właściwe dla danego produktu.

3. Wniosek, o którym mowa w art. 10 i 14, w odniesieniu do produktu leczniczego otrzymywanego z krwi ludzkiej lub zwierzęcej, powinien wskazać metody stosowane w celu eliminacji wirusów i innych czynników patogennych, które mogłyby być przenoszone za pośrednictwem produktów leczniczych pochodzących z krwi ludzkiej lub zwierzęcej.

#### **Art. 14.**

W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego we wniosku, o którym mowa w art. 10, należy określić odpowiednio:

- 1) dawkowanie dla różnych gatunków zwierząt, dla których jest przeznaczony;
- 2) zalecane środki ostrożności i bezpieczeństwa przy stosowaniu produktu leczniczego u zwierząt;
- 3) wyniki badań pozostałości w tkankach i produktach przy opisie badań farmakologicznych, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 3;
- 4) wyniki badania ekotoksyczności przy opisie badań toksykologicznych, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 3;
- 5) okres karencji, wraz z podaniem metod analitycznych, które mogą być zastosowane do kontroli pozostałości przez upoważnione instytucje.

#### **Art. 15.**

1. Podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych, z zastrzeżeniem ust. 2-4, jeżeli wykáže, że:
  - 1) produkt leczniczy jest odpowiednikiem oryginalnego gotowego produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie na rynek oryginalnego produktu leczniczego wyraził zgodę na wykorzystanie do oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu tego odpowiednika wyników badań toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji oryginalnego produktu leczniczego albo
  - 2) substancja czynna lub substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne oraz uznaną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania potwierdzone publikacjami w literaturze fachowej, albo
  - 3) produkt leczniczy jest odpowiednikiem oryginalnego gotowego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od daty pierwszego dopuszczenia do obrotu oryginalnego gotowego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do daty złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres 6 lat, chyba że ochrona patentowa oryginalnego gotowego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wygasła wcześniej; w przypadku produktu leczniczego pochodzącego z istotnie innowacyjnej technologii, dopuszczonego do obrotu zgodnie z art. 3 ust. 2, okres ten wynosi 10 lat, niezależnie od terminu wygaśnięcia ochrony patentowej na tery-



torium Rzeczypospolitej Polskiej. Jeżeli oryginalny gotowy produkt leczniczy nie jest lub nie był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wnioskodawca wskazuje we wniosku państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym oryginalny gotowy produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu. W takim przypadku Prezes Urzędu zwraca się do odpowiedniego organu tego państwa o potwierdzenie, że oryginalny gotowy produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu w tym państwie oraz o przekazanie co najmniej informacji o składzie tego produktu. Prezes Urzędu również na żądanie państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym potwierdza, że oryginalny gotowy produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przekazuje informacje co najmniej o składzie tego produktu.

2. Jeżeli produkt leczniczy posiada inne wskazania, inną drogę podania lub inne dawkowanie w porównaniu z oryginalnym gotowym produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu, różni się w zakresie substancji czynnych lub gdy biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań toksykologicznych, farmakologicznych a także badań klinicznych.
3. W przypadku produktu leczniczego złożonego, zawierającego mieszaninę znanych składników niestosowanych dotąd w podanym składzie, podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do przedstawienia wyników odpowiednich badań toksykologicznych i farmakologicznych, a także badań klinicznych w odniesieniu do produktu leczniczego złożonego; podmiot odpowiedzialny nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników takich badań w odniesieniu do każdego składnika z osobna.
4. W przypadku produktu leczniczego homeopatycznego ze wskazaniami terapeutycznymi, zawierającego mieszaninę substancji homeopatycznych leczniczych niestosowanych dotychczas w lecznictwie lub nieopisanych w literaturze fachowej, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników odpowiednich badań toksykologicznych i farmakologicznych, a także badań klinicznych w odniesieniu do produktu leczniczego homeopatycznego złożonego oraz jest obowiązany do przedstawienia wyników takich badań w odniesieniu do każdego składnika.

#### **Art. 16.**

1. Jeżeli podmiot odpowiedzialny nie jest w stanie, w odniesieniu do indywidualnych wskazań terapeutycznych, dostarczyć danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego z powodu:
  - 1) zbyt małej liczby przypadków występowania schorzenia, w których określony produkt leczniczy mógłby być przebadany, aby umożliwić dostarczenie pełnych danych,
  - 2) niewłaściwego stanu wiedzy w zakresie ocenianych właściwości,
  - 3) niemożliwości prowadzenia badań ze względów etycznych

- minister właściwy do spraw zdrowia może wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pod warunkami określonymi w ust. 2.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, o ile:

- 1) podmiot odpowiedzialny w terminie określonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia zakończy program badań, których wynik stanowi podstawę ponownej oceny skuteczności i bezpieczeństwa, oraz
- 2) produkt leczniczy będzie dostępny wyłącznie na zlecenie i podawany pod bezpośrednią kontrolą lekarza, oraz
- 3) Charakterystyka Produktu Leczniczego i ulotka zawierają informacje, że dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zostało dokonane na podstawie niepełnych wyników badań.

#### **Art. 17.**

1. Badania, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 3 lit. b, przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego, są wykonywane zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 11a oraz art. 24 ust. 1 i ust. 2 pkt 2 - 5 i ust. 4 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz.U. Nr 11, poz. 84, Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852 oraz z 2004 r. Nr 11, poz. 94), zawierającymi zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

1a. Badania produktu leczniczego, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 3 lit. c, są wykonywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określa, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 3, oraz raportów eksperta a w szczególności sposób dokumentowania wyników badań:

1) jakościowych: chemicznych, farmaceutycznych i biologicznych produktu leczniczego, wraz ze szczegółową dokumentacją zawierającą:

- a) skład produktu leczniczego i proponowany sposób opakowania,
- b) skrócony opis metody otrzymywania substancji czynnej produktu leczniczego,
- c) metody kontroli surowców użytych do wytworzenia produktu leczniczego,
- d) wyniki badań kontrolnych produktów pośrednich użytych w czasie wytwarzania,
- e) wyniki badań kontrolnych produktu leczniczego,
- f) wyniki badań oznaczeń trwałości, na podstawie których określono okres ważności produktu leczniczego;

2) farmakologicznych i toksykologicznych, w tym:

- a) badań toksyczności po podaniu jednorazowym i wielokrotnym,
- b) badań wpływu na reprodukcję,

- c) badań embriotoksyczności, toksyczności dla płodu i toksyczności okołoporodowej,
  - d) oznaczenie działania mutagennego,
  - e) oznaczenia działania rakotwórczego,
  - f) wyników badań farmakodynamicznych,
  - g) wyników badań farmakokinetycznych,
  - h) wyników badań tolerancji miejscowej,
  - i) wyników badań pozostałości w tkankach i produktach oraz wyników badań ekotoksyczności - w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 3) klinicznych, w tym:
- a) badań skuteczności terapeutycznej w proponowanych wskazaniach wraz z określeniem bezpieczeństwa stosowania, uzyskane w miarę możliwości w badaniach klinicznych z zastosowaniem podwójnie ślepej próby z losowym doбором chorych,
  - b) badań farmakologicznych określających skuteczność działania w zależności od stosowanej dawki,
  - c) badań biorównoważności - jeżeli wykonanie takich badań jest wskazane,
  - d) badań farmakokinetycznych,
  - e) występujących interakcji,
  - f) zaobserwowanych działań niepożądanych, stwierdzonych po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego w innych krajach.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, grupy produktów leczniczych obejmujące w szczególności: produkty radiofarmaceutyczne, produkty lecznicze roślinne, produkty lecznicze homeopatyczne inne niż te, o których mowa w art. 21 ust. 1, produkty lecznicze przeznaczone do specjalnych celów żywieniowych, antyseptyki oraz wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań tych produktów, uwzględniając w szczególności specyfikę określonych produktów oraz konieczność przedstawienia raportów eksperta.

### **Art. 18.**

1. Postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego powinno zakończyć się nie później niż w ciągu 210 dni.
  - 1a. Po złożeniu wniosku Minister Zdrowia w terminie 30 dni dokonuje badania formalnego wniosku. Badanie formalne polega na sprawdzeniu czy wniosek zawiera wszystkie elementy oraz czy przedłożone zostały wszystkie dodatkowe dokumenty przewidziane przepisami niniejszego rozdziału. W przypadku stwierdzenia braków formalnych Minister Zdrowia wzywa wnioskodawcę do ich uzupełnienia.
  - 1b. W przypadku wezwania wnioskodawcy do uzupełnienia braków, termin, o którym mowa w ust. 1 liczy się od dnia ich uzupełnienia.

2. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego kompletne informacje z dołączoną wymaganą dokumentacją.
3. Postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4a, powinno zakończyć się nie później niż w ciągu 45 dni od dnia złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy, zawierającego kompletne informacje oraz do którego dołączona została wymagana dokumentacja.
4. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu w przypadku konieczności uzupełnienia dokumentów lub złożenia wyjaśnień.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje postanowienie o zawieszeniu biegu terminu w przypadku, o którym mowa w ust. 4.

### **Art. 19.**

1. Jeżeli podmiot odpowiedzialny złoży w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wniosek o wszczęcie procedury wzajemnego uznania, mającej na celu dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie pozwolenia wydanego przez właściwy organ państwa referencyjnego i złoży do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w trybie procedury wzajemnego uznania, minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu zawiesza postępowanie o dopuszczenie do obrotu tego produktu a Prezes Urzędu występuje do właściwego organu państwa referencyjnego o przesłanie raportu oceniającego.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 zawiera dane, o których mowa w art. 10 ust. 1 i 2, oraz deklarację zgodności składanej dokumentacji z dokumentacją będącą przedmiotem raportu oceniającego.
3. Wniosek i dokumenty, o których mowa w ust. 2 mogą być przedstawiane w języku polskim lub angielskim, z wyjątkiem Charakterystyki Produktu Leczniczego, wzorów opakowań bezpośrednich i zewnętrznych oraz ulotki, które przedstawia się w języku polskim.
4. Jeżeli w toku prowadzonego postępowania o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prezes Urzędu poweźmie informację, że w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zostało wszczęte postępowanie o dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego, minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu może zawiesić postępowanie o dopuszczenie do obrotu tego produktu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a Prezes Urzędu może wystąpić do tego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym o przesłanie raportu oceniającego.
5. Jeżeli w toku prowadzonego postępowania o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prezes Urzędu poweźmie informację, że produkt leczniczy został już dopuszczony do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu

- (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu zawiesza postępowanie o dopuszczenie do obrotu tego produktu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a Prezes Urzędu występuje do tego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym o przesłanie raportu oceniającego.
6. Z zastrzeżeniem ust. 7, minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu uznaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydane przez właściwy organ państwa referencyjnego w ciągu 90 dni od raportu oceniającego. Prezes Urzędu informuje o uznaniu właściwy organ państwa referencyjnego oraz pozostałych państw biorących udział w procedurze wzajemnego uznawania, Europejską Agencję Oceny Leków oraz podmiot odpowiedzialny.
  7. Jeżeli w toku procedury wzajemnego uznania powstaną uzasadnione wątpliwości, iż pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, lub zmiana danych objętych tym pozwoleniem, lub zmiana dokumentacji będącej podstawą tego pozwolenia, może spowodować zagrożenie dla zdrowia publicznego minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu wszczyna procedurę wyjaśniającą określoną w przepisach Unii Europejskiej.
  8. W ciągu 30 dni od uznania przez ministra właściwego do spraw zdrowia pozwolenia wydanego przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
  9. Jeżeli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na podstawie art. 7 ust. 2 stanowić ma podstawę do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym Prezes Urzędu przesyła do właściwego organu tego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym raport oceniający uwzględniając ewentualne uzupełnienia w ciągu 90 dni od wystąpienia organu właściwego tego państwa lub wystąpienia w formie wniosku o aktualizację lub przygotowanie raportu oceniającego przed złożeniem wniosku o wszczęcie procedury wzajemnego uznania.

#### **Art. 19a.**

1. Jeżeli złożono kilka wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego samego produktu leczniczego w kilku państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwa te podjęły różne decyzje w kwestii dopuszczenia do obrotu, zmian w dokumentacji dotyczącej dopuszczenia do obrotu tego produktu lub przedłużenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, minister właściwy do spraw zdrowia lub podmiot odpowiedzialny wszczyna procedurę wyjaśniającą, określoną w przepisach Unii Europejskiej dotyczących wzajemnego uznania.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia lub podmiot odpowiedzialny, w celu ujednolicenia oceny danych objętych pozwoleniem oraz oceny danych w dokumen-

tacji stanowiącej podstawę wydania tego pozwolenia, mogą wszcząć procedurę wyjaśniającą przed wydaniem, cofnięciem albo zmianą danych objętych pozwoleniem oraz zmianą dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, uwzględniając w szczególności informacje z zakresu monitorowania działań niepożądanych.

#### **Art. 19b.**

Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia szczegółowy tryb postępowania dotyczący procedury wzajemnego uznania oraz wzory wniosków, o których mowa w art. 19 ust. 9 uwzględniając w szczególności przebieg procedury wzajemnego uznania obejmującej rozpatrzenie wniosku, wydanie decyzji o uznaniu pozwolenia oraz przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

#### **Art. 19c.**

W ramach procedury wzajemnego uznania pobierane są opłaty za:

- 1) aktualizację raportu oceniającego, o którym mowa w art. 19 ust. 5;
- 2) złożenie wniosków, o których mowa w art. 19 ust. 1 i 6;
- 3) przygotowanie dokumentów, stanowiących podstawę wszczęcia procedury wyjaśniającej.

#### **Art. 20.**

1. Wniosek o dopuszczenie do obrotu:

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

zawierać powinien w szczególności informacje określone w ust. 2.

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

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

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy wykaz danych i dokumentów objętych wnioskiem, o którym mowa w ust. 2, produktów i surowców określonych w ust. 1 pkt 1-5 oraz wykaz produktów leczniczych wytwarzanych metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej, nieprzetworzonych surowców farmaceutycznych używanych w celach leczniczych i surowców roślinnych w postaci rozdrobnionej, które mogą być dopuszczone do obrotu zgodnie z ust. 1 pkt 1-5 i ust. 2.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy wykaz danych i dokumentów objętych wnioskiem, o którym mowa w ust. 2, produktów określonych w ust. 1 pkt 6, uwzględniając skład tych produktów oraz zabezpieczenie przed stosowaniem u innych gatunków zwierząt.

### **Art. 21.**

1. Produkty lecznicze homeopatyczne, które:
  - 1) są podawane doustnie lub zewnętrznie,
  - 2) w oznakowaniu i ulotce nie zawierają wskazań do stosowania,
  - 3) charakteryzują się odpowiednim stopniem rozcieńczenia, gwarantującym bezpieczeństwo stosowania; to jest nie zawierają więcej niż 1/10 000 części roztworu macierzystego lub nie więcej niż 1/100 najmniejszej dawki substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym wydawanym na podstawie recepty- podlegają uproszczonej procedurze dopuszczenia do obrotu.
2. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktów, o których mowa w ust. 1, powinien zawierać w szczególności:
  - 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, miejsca wytwarzania, w tym miejsca, gdzie następuje zwolnienie serii, wytwórcę, u którego następuje zwolnienie serii, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny, oraz numer zezwolenia na wytwarzanie;
  - 2) nazwę i adres wytwórcy roztworu macierzystego, z którego ma być wytworzony produkt leczniczy homeopatyczny;
  - 3) nazwę naukową lub farmakopealną produktu, zgodną z nazwą surowca 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 bezpośrednim.
3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, należy dołączyć:

- 1) opis sposobu otrzymywania i kontroli roztworu macierzystego oraz potwierdzenie, na podstawie bibliografii, jego homeopatycznego charakteru;
  - 2) opis procesu wytwarzania, w tym opis sposobu rozcieńczania i dynamizacji;
  - 3) opis metod kontroli dla każdej formy farmaceutycznej, w tym badania stabilności i czystości mikrobiologicznej;
  - 3a) wyniki, streszczenia i sprawozdania z badań jakościowych, biologicznych i farmaceutycznych wraz z raportem eksperta;
  - 4) oryginał lub uwierzytelnioną kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego homeopatycznego;
  - 5) kopie zezwoleń wydanych w innych krajach;
  - 6) zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do dostarczenia do kontroli analitycznej próbki roztworu macierzystego, z którego ma być wytworzony produkt, a także próbki produktu końcowego;
  - 7) projekt etykiety lub ulotki;
  - 8) dane dotyczące opakowania bezpośredniego, z podaniem wymagań jakościowych, oraz wzory opakowań pośrednich lub zewnętrznych, wielkość opakowania oraz zawartość produktu w opakowaniu bezpośrednim;
  - 9) termin ważności produktu leczniczego homeopatycznego;
  - 10) dane i ostrzeżenia dotyczące:
    - a) warunków przechowywania i transportu,
    - b) sposobu stosowania.
4. Produkty lecznicze homeopatyczne weterynaryjne podlegają także uproszczonej procedurze dopuszczania do obrotu, o ile:
- 1) ich oznakowanie nie zawiera wskazań do stosowania,
  - 2) charakteryzują się odpowiednim stopniem rozcieńczenia, gwarantującym bezpieczeństwo stosowania; to jest nie zawierają więcej niż 1/10 000 części roztworu macierzystego lub nie więcej niż 1/100 najmniejszej dawki substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym wydawanym na podstawie recepty lekarza weterynarii
- z wyłączeniem produktów stosowanych u zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia.
5. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktów, o których mowa w ust. 4, powinien zawierać w szczególności:
- 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego albo wytwórcy, jeżeli wytwórca nie jest podmiotem odpowiedzialnym, miejsca wytwarzania oraz numer zezwolenia na wytwarzanie;
  - 2) nazwę i adres wytwórcy roztworu macierzystego, z którego ma być wytworzony produkt leczniczy homeopatyczny;
  - 3) nazwę naukową lub farmakopealną produktu, zgodną z nazwą surowca określoną w Farmakopei Europejskiej lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, a jeżeli takich nie ma, nazwę potoczną produktu leczniczego homeopatycznego, z



określeniem drogi podania, postaci farmaceutycznej oraz stopnia rozcieńczenia;

- 4) skład produktu, z uwzględnieniem składników pomocniczych;
- 5) warunki przechowywania i transportu;
- 6) wielkość i rodzaj opakowania oraz zawartość produktu w opakowaniu bezpośrednim.

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

- 1) opis sposobu otrzymywania i kontroli roztworu homeopatycznego macierzystego oraz potwierdzenie na podstawie bibliografii jego homeopatycznego charakteru, a w stosunku do produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego, zawierającego substancje biologiczne, wyniki badań potwierdzające brak patogenów;
- 2) opis procesu wytwarzania produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego, w tym opis metody rozcieńczania i dynamizacji;
- 3) opis metody kontroli produktu gotowego dla każdej formy farmaceutycznej, w tym badania stabilności i czystości mikrobiologicznej;
- 4) oryginał lub uwierzytelnioną kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu;
- 5) kopie zezwoleń wydanych w innych krajach;
- 6) zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do dostarczenia do kontroli analitycznej próbki roztworu macierzystego, z którego ma być wytworzony produkt, a także próbki produktu końcowego;
- 7) projekt etykiety lub ulotki;
- 8) dane dotyczące opakowania bezpośredniego, z podaniem wymagań jakościowych, oraz wzory opakowań bezpośrednich lub zewnętrznych, wielkość opakowania oraz zawartość produktu w opakowaniu bezpośrednim;
- 9) termin ważności produktu leczniczego homeopatycznego;
- 10) dane i ostrzeżenia dotyczące:
  - a) warunków przechowywania i transportu,
  - b) sposobu stosowania.

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

7a. Wniosek o dopuszczenie do obrotu może obejmować listę produktów leczniczych homeopatycznych pochodzących z tego samego surowca lub surowców homeopatycznych.

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

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

**Art. 21a.**

1. Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy, albo wniosek o zmianę w pozwoleniu składa się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.
2. Wydanie pozwolenia na import równoległy, odmowa wydania pozwolenia, zmiana w pozwoleniu ~~albo~~ oraz cofnięcie pozwolenia dokonywane jest w drodze decyzji, wydawanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie raportu Prezesa Urzędu.
3. Pozwolenie na import równoległy wydaje się na okres 5 lat.
4. Do pozwoleń na import równoległy oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1 oraz art. 33.
5. W przypadku gdy minister właściwy do spraw zdrowia nie jest w stanie, na podstawie posiadanej dokumentacji, rozstrzygnąć czy różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogłyby być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa lub skuteczności tego produktu występuje do odpowiednich władz państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany, o dodatkową dokumentację, inną niż określoną w ust. 7 i 8.
6. Jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia 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 ~~wprowadzeniu~~ wprowadzenia zmian w pozwoleniu na import równoległy.
7. Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy zawiera:
  - 1) podstawowe dane zawarte w pozwoleniu wydanym przez państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany;
  - 2) dane importera równoległego.
8. Do wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy, dołącza się:
  - 1) wzór oznakowania opakowania oraz ulotki;
  - 2) kopię zezwolenia na wytwarzanie wydane 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) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.
9. Za złożenie wniosków, o których mowa w ust. 1, pobierane są opłaty.
10. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz szczegółowy wykaz danych i dokumen-

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

#### **Art. 22.**

1. W toku postępowania o udzielenie pozwolenia produkt leczniczy jest, zgodnie z art. 8 ust. 1a pkt 3, poddawany badaniom jakościowym, na koszt podmiotu odpowiedzialnego.
2. (uchylony).
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
  - 1) jednostki zajmujące się badaniami produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, uwzględniając w szczególności zakres badań, jakie powinny być wykonane dla oceny jakości produktu leczniczego, kwalifikacje personelu zatrudnionego w danej jednostce, doświadczenie w zakresie analizy produktów leczniczych;
  - 2) cennik opłat pobieranych za badania jakościowe, o których mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności zakres przeprowadzanych badań, nakład środków związanych z badaniem oraz rodzaj produktu poddanego badaniu.

#### **Art. 23.**

1. Pozwolenie określa:
  - 1) podmiot odpowiedzialny;
  - 2) nazwę i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie jego serii;
  - 3) nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli taka występuje, jego postać, drogę podania, moc, dawkę substancji czynnej, pełny skład jakościowy oraz wielkość i rodzaj opakowania;
  - 4) kategorię dostępności produktu leczniczego;
  - 5) okres ważności produktu leczniczego;
  - 6) termin ważności pozwolenia;
  - 7) okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych;
  - 8) gatunki zwierząt, u których może być stosowany dany produkt leczniczy;
  - 9) wymagania dotyczące przechowywania i transportu;
  - 10) kod zgodny z systemem EAN UCC;
  - 11) numer pozwolenia oraz datę jego wydania;
  - 12) podmiot uprawniony do importu równoległego.
- 1a. Dane objęte pozwoleniem są jawne.
2. Wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego minister właściwy do spraw rolnictwa, określa, w drodze rozporządzenia, kategorie dostępności, kryteria zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii, uwzględniając w szczególności bezpieczeństwo jego stosowania.
4. Pozwolenie może obejmować listę produktów leczniczych homeopatycznych bez wskazań do stosowania, spełniających wymagania określone w art. 21 ust. 1 i 4.

#### **Art. 24.**

1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie, jest zobowiązany do:
  - 1) wskazania osoby, do obowiązków której należeć będzie ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego;
  - 2) prowadzenia rejestru wszelkich działań niepożądanych zgłaszanych przez lekarzy i farmaceutów;
  - 3) przedstawiania Prezesowi Urzędu:
    - a) raportów bieżących dotyczących pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktu leczniczego, a w szczególnych przypadkach na każde żądanie Prezesa Urzędu zgodnie z zakresem określonym w żądaniu,
    - b) raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych:
      - co sześć miesięcy w ciągu dwóch pierwszych lat po uzyskaniu przez dany produkt leczniczy pierwszego na świecie pozwolenia,
      - co dwanaście miesięcy od trzeciego roku po uzyskaniu przez dany produkt leczniczy pierwszego na świecie pozwolenia,
      - wraz z wnioskiem o przedłużenie okresu ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 29 ust. 1,
      - na każde uzasadnione żądania Prezesa Urzędu;
  - 4) przekazywania Prezesowi Urzędu informacji o ciężkich niepożądanych działaniach zgłaszanych przez lekarza;
  - 5) zawiadamiania o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego danych objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu.
2. Informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 4, podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest zgłaszać Prezesowi Urzędu niezwłocznie, nie później niż w ciągu 15 dni od ich powzięcia.
3. Podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest również do zapewnienia:
  - 1) wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych, w oparciu o uznawane metody naukowe;
  - 2) sprzedaży produktów leczniczych wyłącznie:
    - a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego,
    - b) zakładom opieki zdrowotnej do aptek szpitalnych,

- c) jednostkom badawczo-rozwojowym w celu prowadzenia badań naukowych,
  - d) w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza polski obszar celny.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego - w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określa, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, uwzględniając w szczególności:
- 1) utworzenie i utrzymywanie systemu zapewniającego, iż wszelkie informacje odnośnie do podejrzeń wszelkich niepożądanych działań produktów leczniczych przekazywane podmiotowi odpowiedzialnemu oraz przedstawicielom medycznym będą zbierane tak, aby był do nich łatwy dostęp w jednym miejscu;
  - 2) przygotowywanie raportów, o których mowa w ust. 1 pkt 3;
  - 3) zapewnienie, aby na każdą prośbę Prezesa Urzędu o przekazanie dodatkowych informacji niezbędnych do oceny korzyści oraz zagrożeń związanych ze stosowaniem danego produktu leczniczego udzielano szybkich i pełnych odpowiedzi łącznie z informacjami o ilości sprzedaży danego produktu leczniczego;
  - 4) obowiązki lekarzy i farmaceutów w zakresie zgłaszania działań niepożądanych oraz tryb i sposób ich zgłoszenia oraz wzór zgłoszenia;
  - 5) szczegółowy zakres i tryb oraz sposób zgłaszania przez podmiot odpowiedzialny działań niepożądanych produktu leczniczego, uwzględniając w szczególności rodzaj zgłaszanego działania.

#### **Art. 25.**

Podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych określa Farmakopea Europejska albo Farmakopea Polska, lub odpowiednie farmakopee uznawane w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

#### **Art. 26.**

1. Opakowanie, jego oznakowanie oraz treść ulotki informacyjnej produktu leczniczego powinny odpowiadać danym zawartym w dokumentach zgodnie z art. 23 ust. 2.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określa, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotek, uwzględniając w szczególności specjalne wymagania dotyczące właściwego stosowania produktów leczniczych, w tym produktów radiofarmaceutycznych i produktów leczniczych homeopatycznych.

**Art. 27.**

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

**Art. 28.**

1. Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu podlega wpisowi do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwanego dalej „Rejestrem”.
2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, prowadzi Prezes Urzędu.
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.**

1. Okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony lub skrócony na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.
2. Okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na okres kolejnych 5 lat, na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny, co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności. Wniosek powinien zawierać w szczególności dane z zakresu monitorowania bezpieczeństwa terapii zebrane przez podmiot odpowiedzialny w sposób i na zasadach określonych w art. 24 ust. 4 wraz z ich oceną.
3. Wydanie decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia powoduje wydanie uaktualnionego tekstu pozwolenia obejmującego zmiany dokonane w okresie jego obowiązywania.
- 3a. Wniosek o przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w procedurze wzajemnego uznania powinien zostać złożony we wszystkich krajach, które uprzednio dopuściły ten produkt do obrotu w tej procedurze. Przepisy art. 19 stosuje się odpowiednio do postępowania o przedłużenie ważności pozwolenia.
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, z wyłączeniem weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w art. 7 ust. 4, który nie uzyskał przedłużenia pozwolenia może być wytwarzany i wprowadzany do obrotu przez 6 miesięcy, licząc od daty wydania ostatecznej decyzji oraz pozostawać w obrocie do czasu upływu terminu ważności, chyba że decyzji odmawiającej przedłużenia został nadany rygor natychmiastowej wykonalności.

### **Art. 30.**

1. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia, jeżeli:
  - 1) wniosek oraz dołączona do wniosku dokumentacja nie spełnia wymagań określonych w ustawie;
  - 2) z wyników badań wynika, że produkt leczniczy charakteryzuje ryzyko stosowania niewspółmierne do spodziewanego efektu terapeutycznego w zakresie podanych we wniosku wskazań, przeciwwskazań oraz zalecanego dawkowania;
  - 3) z wyników badań wynika, że produkt leczniczy nie wykazuje deklarowanej skuteczności terapeutycznej lub gdy ta jest niewystarczająca;
  - 4) z wyników badań wynika, że skład jakościowy lub ilościowy albo inna cecha jakościowa produktu leczniczego jest niezgodna z zadeklarowaną;
  - 5) podany przez podmiot odpowiedzialny okres karencji nie jest wystarczająco długi dla zapewnienia, że produkty żywnościowe otrzymane od leczonych zwierząt nie zawierają produktów, które mogą stanowić ryzyko dla zdrowia ludzi, lub okres ten jest niewystarczająco udowodniony.
2. Ponadto minister właściwy do spraw zdrowia, z zastrzeżeniem ust. 3, wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu immunologicznego produktu leczniczego stosowanego wyłącznie u zwierząt, jeżeli:
  - 1) podawanie produktów zwierzętom kolidowałoby z realizacją krajowego programu diagnozy, kontroli lub likwidacji chorób zakaźnych lub uniemożliwiałoby monitorowania występowania zakażeń;
  - 2) choroba, na którą produkt ma uodparniać, nie występuje na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
3. Przepisu ust. 2 nie stosuje się do unieczynnionych immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych, które są wytwarzane z patogenów i antygenów uzyskanych od zwierzęcia lub zwierząt w gospodarstwie i są stosowane do leczenia tego zwierzęcia lub zwierząt w danym gospodarstwie w tym samym miejscu.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o odmowie przedłużenia ważności pozwolenia, z przyczyn określonych w ust. 1 lub ust. 2.
5. Jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia 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.

**Art. 31.**

1. Zmiana danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia dokonywane są przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.
2. 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 wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego;
  - 2) rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających wprowadzenie zmiany;
  - 3) rodzaje zmian, które wymagają złożenia wniosku, o którym mowa w art. 10, uwzględniając w szczególności dane objęte zmianami, sposób ich dokumentowania oraz zakres badań potwierdzających zasadność wprowadzenia zmiany;
  - 4) sposób i tryb dokonywania zmian, o których mowa w ust. 1.

**Art. 32.**

1. W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego minister właściwy do spraw zdrowia 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 oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania.

**Art. 33.**

1. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie w razie:
  - 1) stwierdzenia niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych - zagrażających życiu lub zdrowiu zwierzęcia;
  - 2) braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej lub stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego;
  - 3) stwierdzenia, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem;
  - 4) stwierdzenia, że zalecany okres karencji jest zbyt krótki dla zapewnienia, że produkty żywnościowe otrzymane od leczonych zwierząt nie będą zawierały pozostałości, które mogą stanowić ryzyko dla zdrowia konsumenta;



- 5) niezgłoszenia Prezesowi Urzędu nowych informacji objętych dokumentacją, o której mowa w art. 10, które mogą mieć wpływ na ograniczenie stosowania produktu leczniczego.
2. W przypadku cofnięcia pozwolenia organ uprawniony wykreśla z Rejestru produkt leczniczy.
3. O cofnięciu pozwolenia minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia Radę lub Komisję Europejską.

#### **Art. 34.**

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

#### **Art. 35.**

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

#### **Art. 36.**

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

- 1) wydanie pozwolenia;
- 2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia;
- 3) zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia;
- 4) zmianę oznakowania opakowania, w ulotce i Charakterystyce Produktu Leczniczego;
- 5) inne zmiany wynikające z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem.

#### **Art. 36a.**

Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi w drodze rozporządzenia szczegółowy sposób ustalania opłat, o których mowa w art. 19c, art. 21a ust. 9 oraz art. 36, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym dochodzie narodowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji.

#### **Art. 37.**

Uzyskanie pozwolenia nie zwalnia podmiotu odpowiedzialnego od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej ze stosowania produktu leczniczego.

## Rozdział 2a

### Badania kliniczne produktów leczniczych

#### Art. 37a.

1. Badania kliniczne przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w art. 37b-37ag, a badania kliniczne weterynaryjne w art. 37ah-37ak.
2. Badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz.U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204, Nr 76, poz. 691, Nr 152, poz. 1266 i Nr 153, poz. 1271 oraz z 2003 r. Nr 90 poz. 845), zwanej dalej „ustawą o zawodzie lekarza”.

#### Art. 37b.

1. Badania kliniczne, w tym badania dotyczące dostępności biologicznej i równowagi biologicznej planuje się i prowadzi oraz przedstawia sprawozdania z badań klinicznych zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej.
2. Badanie kliniczne przeprowadza się uwzględniając, że dobro pacjenta jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa jeżeli w szczególności:
  - 1) porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania klinicznego oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów, a komisja bioetyczna, o której mowa w art. 29 ustawy o zawodzie lekarza oraz minister właściwy do spraw zdrowia uznali, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka, przy czym badanie kliniczne może być kontynuowane tylko wtedy gdy zgodność z protokołem badania jest stale monitorowana;
  - 2) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody - jej przedstawiciel ustawowy, podczas przeprowadzonej przed badaniem klinicznym rozmowy z badaczem lub z członkiem jego zespołu, zapoznali się z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym oraz warunkami w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także zostali poinformowani o przysługującym 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 świadomej zgody - jej przedstawiciel ustawowy, po poinformowaniu go o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraził świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;
  - 5) przewidziano postępowanie zapewniające, że wycofanie się uczestnika z badania klinicznego nie spowoduje dla niego szkody;

- 6) sponsor i badacz zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.
3. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, o którym mowa w ust. 2 pkt 6, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc w szczególności pod uwagę specyfikę badania klinicznego.

#### **Art. 37c.**

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

#### **Art. 37d.**

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

#### **Art. 37e.**

W badaniach klinicznych, z wyjątkiem badań klinicznych przeprowadzanych na pełnoletnich i zdrowych uczestnikach badania klinicznego, nie można stosować żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.

#### **Art. 37f.**

1. Za wyrażenie świadomej zgody uznaje się wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, złożone dobrowolnie przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia, a w przypadku osoby niezdolnej do złożenia takiego oświadczenia - przez jej przedstawiciela ustawowego; oświadczenie to zawiera również wzmiankę iż zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących istoty, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym.
2. Jeżeli świadoma zgoda, o której mowa w ust. 1, nie może być złożona na piśmie, za równoważną uznaje się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków. Zgodę tak złożoną odnotowuje się w dokumentacji badania klinicznego.

#### **Art. 37g.**

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej, uwzględniając w szczególności sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania wyników

badan klinicznych kierując się przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej w zakresie Dobrej Praktyki Klinicznej.

#### **Art. 37h.**

1. Badanie kliniczne z udziałem małoletnich może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:
  - 1) uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego i małoletniego na zasadach określonych w art. 25 ustawy o zawodzie lekarza;
  - 2) badacz lub osoba wskazana przez badacza posiadająca doświadczenie w postępowaniu z małoletnimi udzielił małoletniemu zrozumiałych dla niego informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;
  - 3) badacz zapewni, że w każdej chwili uwzględni życzenie małoletniego, zdolnego do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące jego odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania;
  - 4) grupa pacjentów potencjalnie odniesie bezpośrednie korzyści z badania klinicznego, a przeprowadzenie takiego badania klinicznego jest niezbędne dla potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody, lub w badaniach klinicznych prowadzonych innymi metodami naukowymi;
  - 5) badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy choroby występującej u danego małoletniego lub jest możliwe do przeprowadzenia tylko z udziałem małoletnich;
  - 6) badanie kliniczne zaplanowano w taki sposób, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich, uwzględniając w szczególności zasadność udziału małoletnich w badaniu klinicznym, sposoby zminimalizowania ryzyka w takich badaniach klinicznych, kolejność wykonywania badań klinicznych z uwzględnieniem wieku pacjentów, klasyfikację badań klinicznych ze względu na rodzaj i charakter schorzenia, harmonogram przeprowadzania badań klinicznych z udziałem małoletnich z uwzględnieniem stopnia zaawansowania badań klinicznych nad badanym produktem leczniczym, rodzaj wykonywanych badań, rodzaj dokumentacji klinicznej wymaganej przed rozpoczęciem badań klinicznych z udziałem małoletnich, kierując się przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi zasad prowadzenia badań klinicznych z udziałem dzieci.

#### **Art. 37i.**

1. W przypadku badania klinicznego z udziałem:
  - 1) osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej - świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniach klinicznych wyraża jej przedstawiciel ustawowy, a jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wyrazić opinię w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby;

- 2) osoby mającej pełną zdolność do czynności prawnych, która nie jest w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym - świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniu klinicznym wydaje sąd opiekuńczy, właściwy ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego.
2. Osób wymienionych w ust. 1 w pkt 2 nie można poddać badaniom klinicznym, jeżeli osoby te posiadając pełną zdolność do czynności prawnych świadomie odmówiły uczestnictwa w tych badaniach klinicznych.
3. Badanie kliniczne z udziałem osób, o których mowa w ust. 1, może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:
  - 1) osobie tej udzielono zrozumiałych informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;
  - 2) badacz zapewni, że w każdej chwili będzie uwzględnione życzenie tej osoby, zdolnej do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania;
  - 3) badanie kliniczne jest niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody oraz bezpośrednio dotyczy występującej u danej osoby choroby zagrażającej jej życiu lub powodującej kalectwo;
  - 4) badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta;
  - 5) istnieją podstawy, aby przypuszczać, że zastosowanie badanego produktu leczniczego będzie wiązało się z odniesieniem przez pacjenta korzyści i nie będzie wiązało się z żadnym ryzykiem.

#### **Art. 37j.**

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

#### **Art. 37k.**

1. Sponsor dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania.
2. Badane produkty lecznicze, o których mowa w ust. 1, muszą spełniać w zakresie wytwarzania wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.
3. Przywóz z zagranicy badanych produktów leczniczych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych wymaga uzyskania zaświadczenia Prezesa Urzędu, potwierdzającego, że badanie kliniczne zostało wpisane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, badany produkt leczniczy spełnia wymagania, o których mowa w ust. 2 oraz, że dany produkt lub sprzęt jest sprowadzany na potrzeby tego badania.

**Art. 37l.**

1. Badanie kliniczne można rozpocząć, jeżeli komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania oraz minister właściwy do spraw zdrowia wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.
2. Badanie kliniczne można rozpocząć również, jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia nie wydał w terminie określonym w art. 37p ust. 1 pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.
3. Przepis ust. 2 nie dotyczy badań klinicznych badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane.
4. Wydanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, i odmowa wydania takiego pozwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej.
5. Prezes Urzędu dokonuje wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych; wpis obejmuje również informację o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

**Art. 37m.**

1. Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego sponsor albo badacz składa do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.
2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się w szczególności:
  - 1) dane dotyczące badanego produktu leczniczego;
  - 2) protokół badania klinicznego, który jest dokumentem opisującym cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego;
  - 3) informacje dla pacjenta i formularz świadomej zgody;
  - 4) dokument potwierdzający zawarcie umowy ubezpieczenia, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 6;
  - 5) kartę obserwacji klinicznej;
  - 6) dane dotyczące badaczy i ośrodków uczestniczących w badaniu klinicznym;
  - 7) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku;
  - 8) podpisany i opatrzony datą opis działalności naukowej i zawodowej badacza; ~~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 opłatę.

**Art. 37n.**

1. Jeżeli złożona dokumentacja, o której mowa w art. 37m, wymaga uzupełnienia, minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza sponsorowi albo badaczowi 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, minister właściwy do spraw zdrowia może jednorazowo żądać od sponsora albo badacza dostarczenia informacji uzupełniających, niezbędnych do wydania pozwolenia. Termin na przekazanie informacji uzupełniających nie może przekraczać 90 dni.

#### **Art. 37o.**

Brak zgodności dokumentacji z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej stanowi podstawę do odmowy wydania pozwolenia.

#### **Art. 37p.**

1. Wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo odmowy wydania takiego pozwolenia, minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje w terminie nie dłuższym niż 60 dni.
2. Termin, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia dokumentacji określonej w art. 37m.
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, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane.
4. Termin, określony w ust. 1, ulega zawieszeniu do czasu uzyskania informacji, o których mowa w art. 37n ust. 2, nie dłużej jednak niż o 90 dni.
5. Przepisów ust. 1-4 nie stosuje się do badań klinicznych dotyczących terapii ksenogenicznej.

#### **Art. 37r.**

1. Komisja bioetyczna wydaje opinię o badaniu klinicznym na wniosek sponsora albo badacza złożony wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania.
2. Komisja bioetyczna wydając opinię, o której mowa w ust. 1, ocenia w szczególności:
  - 1) zasadność, wykonalność i plan badania klinicznego;
  - 2) analizę przewidywanych korzyści i ryzyka;
  - 3) poprawność protokołu badania klinicznego;
  - 4) poprawność wyboru badacza i członków zespołu;
  - 5) jakość broszury badacza;
  - 6) jakość ośrodka;
  - 7) poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej uczestnikowi badania klinicznego;
  - 8) poprawność procedury, którą stosuje się przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania klinicznego z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, z uwzględnieniem szczególnych ograniczeń wymienionych w art. 37h i 37i;

- 9) wysokość odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym;
- 10) wysokość wynagradzania 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.

#### **Art. 37s.**

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

#### **Art. 37t.**

1. Komisja bioetyczna w terminie nie dłuższym niż 60 dni przedstawia opinię sponsorowi albo badaczowi oraz ministrowi właściwemu do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.
2. Przepisy art. 37n oraz art. 37p stosuje się odpowiednio.
3. Jeżeli w skład komisji bioetycznej wydającej opinię o badaniu klinicznym:
  - 1) z udziałem małoletniego - nie wchodzi lekarz specjalista pediatrii, komisja bioetyczna zasięga jego opinii;
  - 2) z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody - nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne, komisja bioetyczna zasięga jego opinii.



**Art. 37u.**

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

**Art. 37w.**

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku oraz dokumentację, o których mowa w art. 37r ust. 1;
- 2) wzór wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego oraz dokumentację, o których mowa w art. 37m ust. 1 i 2;
- 3) wysokość opłat, o których mowa w art. 37m ust. 3, oraz sposób ich uiszczenia - biorąc pod uwagę w szczególności fazę badania klinicznego, nakład pracy związanej z wykonywaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji oraz wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca.

**Art. 37x.**

1. Dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego, po rozpoczęciu badania, wymaga uzyskania w tym zakresie, opinii komisji bioetycznej, która wyraziła opinię o tym badaniu oraz wyrażenia zgody ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Zgodę, o której mowa w ust. 1, wydaje się w terminie nie dłuższym niż 35 dni od dnia złożenia wniosku.
3. Dokonanie zmian, o których mowa w ust. 1, można również wprowadzić jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia nie wyda zgody w terminie, o którym mowa w ust. 2.

**Art. 37y.**

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

**Art. 37z.**

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

**Art. 37aa.**

1. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że niepożądane zdarzenie, o którym mowa w art. 37z ust. 1 pkt 3, stanowi niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego, które doprowadziło do zgonu albo zagroziło życiu lub zdrowiu uczestnika badania klinicznego, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 7 dni od dnia otrzymania informacji, przekazuje ją właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest dane badanie kliniczne i komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym.
2. Informacje, zawierające opis dotyczący niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego, sponsor przekazuje komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, w terminie 8 dni od dnia przesłania informacji, o której mowa w ust. 1.
3. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że niepożądane zdarzenie stanowi niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego, inne niż określone w ust. 1, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 15 dni od dnia otrzymania informacji, przekazuje ją właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym

- Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest dane badanie kliniczne oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym.
4. Niezależnie od informacji przekazywanych w sposób określony w ust. 1-3 sponsor o tym, że zachodzi podejrzenie niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania informuje wszystkich badaczy, prowadzących dane badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
  5. W każdym roku prowadzenia badania klinicznego sponsor przedkłada właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których przeprowadzane jest badanie kliniczne oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o badaniu klinicznym, wykaz zawierający wszystkie podejrzenia o wystąpieniu ciężkich niepożądanych działań, które wystąpiły w danym roku oraz dokumentację, o której mowa w art. 37z ust. 5.
  6. Prezes Urzędu gromadzi informacje dotyczące niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego, które wystąpiły w związku z prowadzeniem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badań klinicznych oraz przekazuje je do europejskiej bazy danych dotyczącej badań klinicznych.
  7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego, dane objęte dokumentacją, o której mowa w art. 37z ust. 5, oraz wzory formularzy zgłoszeniowych niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania, uwzględniając w szczególności sposób zbierania, weryfikacji i przedstawiania informacji dotyczących niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego i niespodziewanego zdarzenia.

#### **Art. 37ab.**

1. O zakończeniu badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o badaniu oraz ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem 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 ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu, w terminie 15 dni od dnia zakończenia tego badania i podaje przyczyny wcześniejszego zakończenia badania klinicznego.

#### **Art. 37 ac.**

1. Jeżeli istnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki określone w pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego przestały być spełniane lub uzyskane informacje poddają w wątpliwość bezpieczeństwo lub naukową zasadność prowadzonego badania klinicznego minister właściwy do spraw zdrowia może:
  - 1) wydać decyzję o zawieszeniu badania klinicznego;
  - 2) cofnąć pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego;

- 3) wskazać działania, jakie muszą być podjęte, aby badanie mogło być kontynuowane.
2. Jeżeli nie występuje bezpośrednio zagrożenie bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, przed wydaniem decyzji, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia zwraca się do sponsora i badacza o zajęcie w terminie 7 dni stanowiska.
3. O podjęciu decyzji, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia sponsora, państwa uczestniczące w badaniu klinicznym, komisję bioetyczną, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, Europejską Agencję Oceny Produktów Leczniczych oraz Komisję Europejską.

#### **Art. 37ad.**

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

#### **Art. 37ae.**

1. Kontrolę badań klinicznych w zakresie zgodności badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych.
2. Kontroli, o której mowa w ust. 1, dokonuje osoba upoważniona przez Prezesa Urzędu, zwana dalej „przeprowadzającym kontrolę”.
3. Przeprowadzający kontrolę może w szczególności:
  - 1) kontrolować ośrodki przeprowadzające badanie kliniczne, siedzibę sponsora, organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie lub inne miejsca uznane za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego;
  - 2) żądać przedstawienia dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem klinicznym;
  - 3) żądać wyjaśnień dotyczących przeprowadzonego badania klinicznego oraz przedstawionej dokumentacji.
4. Prezes Urzędu informuje Europejską Agencję Oceny Produktów Leczniczych o wynikach kontroli oraz udostępnia Europejskiej Agencji Oceny Produktów

Lecznicych, innym państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, na ich uzasadniony wniosek, raport z przeprowadzonej kontroli.

5. Inspekcja Badań Klinicznych może przeprowadzić kontrolę również na wniosek Komisji Europejskiej.
6. Wyniki kontroli badań klinicznych przeprowadzonej na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej są uznawane przez Prezesa Urzędu.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb i zakres prowadzenia kontroli badań klinicznych, uwzględniając w szczególności charakter prowadzonych badań kierując się wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

#### **Art. 37af.**

Minister właściwy do spraw zdrowia współpracuje z Komisją Europejską, Europejską Agencją Oceny Produktów Lekniczych oraz właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w zakresie przeprowadzenia kontroli badań klinicznych; minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek, Prezesa Urzędu może wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli w państwie spoza obszaru państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

#### **Art. 37ag.**

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

#### **Art. 37ah.**

1. Sponsor albo badacz występuje z wnioskiem o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.
2. Przepis ust. 1 stosuje się także do badań klinicznych weterynaryjnych dotyczących pozostałości badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w tkankach i innych badań klinicznych weterynaryjnych dotyczących zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia.
3. Za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, pobierane są opłaty.
4. Badanie kliniczne weterynaryjne można rozpocząć lub prowadzić, po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia, jeżeli stwierdzi, że proponowane badanie kliniczne jest zgodne z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie lub odmawia jego wydania w drodze decyzji.

5. Prezes Urzędu dokonuje wpisu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych badania klinicznego weterynaryjnego, które uzyskało pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia albo jego odmowę.
6. Przywóz z zagranicy badanych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych wymaga uzyskania zaświadczenia Prezesa Urzędu, potwierdzającego, że badanie kliniczne weterynaryjne zostało wpisane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz że dany produkt lub sprzęt jest sprowadzany na potrzeby tego badania.

#### **Art. 37ai.**

1. Kontrolę badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych.
2. Przeprowadzający kontrolę, upoważniony przez Prezesa Urzędu może w szczególności:
  - 1) kontrolować ośrodki przeprowadzające badanie kliniczne weterynaryjne, siedzibę sponsora, organizację prowadzącą badanie kliniczne weterynaryjne na zlecenie lub inne miejsca uznane za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego;
  - 2) żądać przedstawienia dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem klinicznym weterynaryjnym;
  - 3) żądać wyjaśnień dotyczących przeprowadzonego badania klinicznego weterynaryjnego oraz złożonej dokumentacji.
3. Jeżeli badanie kliniczne badanego produktu leczniczego weterynaryjnego zagraża życiu lub zdrowiu zwierząt poddanych badaniu klinicznemu weterynaryjnemu lub jest prowadzone niezgodnie z protokołem badań klinicznych weterynaryjnych, lub posiada znikomą wartość naukową, minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu, w drodze decyzji, nakazuje wstrzymanie lub przerwanie badania klinicznego weterynaryjnego; Prezes Urzędu występuje z wnioskiem po przeprowadzeniu kontroli badań klinicznych weterynaryjnych.

#### **Art. 37aj.**

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

- 1) wzór wniosku, o którym mowa w art. 37ah ust. 1;
- 2) sposób i zakres prowadzenia kontroli badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, uwzględniając rodzaj badanego produktu leczniczego weterynaryjnego oraz jego przeznaczenie, a także zakres prowadzonych badań klinicznych weterynaryjnych;
- 3) sposób i tryb prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, uwzględniając w szczególności dane objęte ewidencją;

- 4) wysokość opłat, o których mowa w art. 37ah ust. 3, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając nakład pracy związany z daną czynnością;
- 5) szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, uwzględniając w szczególności sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania wyników badań klinicznych weterynaryjnych oraz obowiązki podmiotów uczestniczących lub ubiegających się o przeprowadzenie badań klinicznych.

#### **Art. 37ak.**

W zakresie spraw nieuregulowanych w ustawie do przeprowadzania badań klinicznych weterynaryjnych stosuje się przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz.U. z 2003 r. Nr 106, poz. 1002).

#### **Art. 37al.**

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.

### **Rozdział 2b**

#### **Przepisy ogólne w sprawie działalności objętych zezwoleniami**

#### **Art. 37am.**

Przed podjęciem decyzji w sprawie wydania zezwolenia organ wydający zezwolenie, zwany dalej „organem zezwalającym”:

- 1) może wzywać wnioskodawcę do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, brakującej dokumentacji poświadczającej, że spełnia on warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania określonej działalności gospodarczej;
- 2) może dokonać kontrolnego sprawdzenia faktów podanych we wniosku o udzielenie zezwolenia w celu stwierdzenia, czy przedsiębiorca spełnia warunki wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem.

**Art. 37an.**

1. Przedsiębiorca, który zamierza podjąć działalność gospodarczą w dziedzinie podlegającej zezwoleniu, może ubiegać się o przyrzeczenie wydania zezwolenia, zwane dalej „promesą”. W promesie można uzależnić udzielenie zezwolenia od spełnienia warunków wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem.
2. W postępowaniu o udzielenie promesy stosuje się przepisy dotyczące udzielania zezwoleń, określonych przepisami ustawy.
3. W promesie ustala się okres jej ważności, z tym że nie może on być krótszy niż 6 miesięcy.
4. W okresie ważności promesy nie można odmówić udzielenia zezwolenia na wykonywanie działalności gospodarczej określonej w promesie, chyba że:
  - 1) uległy zmianie dane zawarte we wniosku o udzielenie promesy albo
  - 2) wnioskodawca nie spełnił wszystkich warunków podanych w promesie, albo
  - 3) wnioskodawca nie spełnia warunków wykonywania działalności objętej zezwoleniem, albo
  - 4) jest to uzasadnione zagrożeniem obronności lub bezpieczeństwa państwa lub innego ważnego interesu publicznego.

**Art. 37ao.**

1. Zezwolenie wydaje się na czas nieoznaczony.
2. Zezwolenie może być wydane na czas oznaczony na wniosek przedsiębiorcy.

**Art. 37ap.**

1. Organ zezwalający cofa zezwolenie, w przypadku gdy:
  - 1) wydano prawomocne orzeczenie zakazujące przedsiębiorcy wykonywania działalności gospodarczej objętej zezwoleniem;
  - 2) przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu;
  - 3) przedsiębiorca nie usunął, w wyznaczonym przez organ zezwalający terminie, stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami prawa regulującymi działalność gospodarczą objętą zezwoleniem.
2. Organ zezwalający może cofnąć zezwolenie w przypadkach określonych przepisami ustawy.

**Art. 37ar.**

Przedsiębiorca jest obowiązany zgłaszać organowi zezwalającemu wszelkie zmiany danych określone w zezwoleniu.



**Art. 37as.**

Przedsiębiorca, któremu cofnięto zezwolenie z przyczyn, o których mowa w art. 37ap ust. 1, może ponownie wystąpić z wnioskiem o wydanie zezwolenia w takim samym zakresie nie wcześniej niż po upływie 3 lat od dnia wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia.

**Art. 37at.**

1. Organ zezwalający jest uprawniony do kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie.
2. Czynności kontrolne przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez organ zezwalający.
3. Osoby upoważnione przez organ zezwalający do dokonywania kontroli są uprawnione w szczególności do:
  - 1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu, lokalu lub ich części, gdzie jest wykonywana działalność gospodarcza objęta zezwoleniem, w dniach i w godzinach, w których jest wykonywana lub powinna być wykonywana ta działalność;
  - 2) żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień, okazania dokumentów lub innych nośników informacji oraz udostępnienia danych mających związek z przedmiotem kontroli.
4. Organ zezwalający może wezwać przedsiębiorcę do usunięcia, stwierdzonych w toku kontroli, uchybień w wyznaczonym terminie.
5. Organ zezwalający może upoważnić do dokonywania kontroli, o której mowa w ust. 1, inny organ administracji wyspecjalizowany w kontroli danego rodzaju działalności. Przepisy ust. 2-4 stosuje się odpowiednio.

**Rozdział 3****Wytwarzanie i import produktów leczniczych****Art. 38.**

1. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania produktu leczniczego wymaga, z zastrzeżeniem ust. 4, uzyskania zezwolenia na wytwarzanie.
  - 1a. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie importu produktu leczniczego wymaga, z zastrzeżeniem ust. 4, uzyskania zezwolenia na import.
2. Organem właściwym do wydania, odmowy wydania i cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub zezwolenia na import jest Główny Inspektor Farmaceutyczny, z zastrzeżeniem ust. 3.
3. Jeżeli zezwolenie dotyczy wytwarzania lub importu wyłącznie produktów leczniczych weterynaryjnych, właściwym do wydania, odmowy wydania i cofnięcia oraz zmian zezwolenia jest Główny Lekarz Weterynarii; decyzję tę Główny Lekarz Weterynarii wydaje w porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym; przepisy ust. 1, 2, 4 i 5, art. 41-43 i art. 48-50 stosuje się odpowiednio.

- 3a. Do działalności gospodarczej prowadzonej w zakresie importu produktu leczniczego stosuje się odpowiednio przepisy art. 40 ust. 2, art. 41, art. 42, art. 43 ust. 2 i 4, art. 46 i art. 48-51.
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny może, w drodze decyzji, uznać lub odmówić uznania zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego lub zezwolenia na import produktu leczniczego, wytwarzanego za granicą, wydanego przez uprawniony organ innego państwa, jeżeli:
- 1) podmiot odpowiedzialny występuje z wnioskiem o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w art. 10 ust. 1, lub
  - 2) produkt leczniczy przywożony jest na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu dalszego przetworzenia
- po stwierdzeniu na podstawie inspekcji lub raportu z inspekcji przeprowadzonej przez upoważniony organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej albo państwa posiadającego porozumienie z państwem członkowskim Unii Europejskiej o wzajemnym uznawaniu inspekcji, że zostały spełnione albo nie zostały spełnione wymagania niezbędne do uzyskania produktu leczniczego odpowiadającego deklarowanej jakości.
5. O decyzji, o której mowa w ust. 4 pkt 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje ministra właściwego do spraw zdrowia.
6. Inspekcję, o której mowa w ust. 4, przeprowadza inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, o którym mowa w art. 114, na koszt podmiotu odpowiedzialnego występującego o uzyskanie pozwolenia lub wytwórcy występującego o uznanie zezwolenia.
7. Przepisów ust. 4-6 nie stosuje się w odniesieniu do państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym innych, niż Rzeczpospolita Polska oraz państw mających równoważne z Unią Europejską wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania i równoważny system inspekcji.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb i sposób uznawania zezwoleń, o których mowa w ust. 4, uwzględniając w szczególności spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

### **Art. 39.**

1. Wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie na wytwarzanie powinien:
- 1) złożyć wniosek o wydanie zezwolenia, zawierający firmę wnioskodawcy wraz z podaniem numeru identyfikacji podatkowej (NIP) oraz określający rodzaj i nazwę produktu leczniczego, postać farmaceutyczną, miejsca wytwarzania, zakres wytwarzania oraz miejsca kontroli;
  - 2) dostarczyć szczegółowe dane o zapewnieniu jakości, w tym spełnieniu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, o których mowa w ust. 4 pkt 1;
  - 3) dysponować odpowiednimi pomieszczeniami i urządzeniami technicznymi i kontrolnymi niezbędnymi do wytwarzania, kontroli i przechowywania produktów leczniczych wymienionych we wniosku;
  - 4) zatrudniać osobę wykwalifikowaną, odpowiedzialną za zapewnienie przed wprowadzeniem na rynek, że każda seria produktu leczniczego została wy-

tworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę dopuszczenia do obrotu tego produktu.

1a. Wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie na import powinien:

- 1) złożyć wniosek o wydanie zezwolenia, zawierający firmę wnioskodawcy wraz z podaniem numeru identyfikacji podatkowej (NIP) oraz określający rodzaj i nazwę produktu leczniczego, postać farmaceutyczną, miejsca prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie importu, zakres importu oraz miejsca kontroli;
  - 2) dostarczyć szczegółowe dane o zapewnieniu jakości, w tym spełnieniu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, o których mowa w ust. 4 pkt 1;
  - 3) dysponować odpowiednimi pomieszczeniami i urządzeniami technicznymi i kontrolnymi niezbędnymi do prowadzenia importu, kontroli i przechowywania produktów leczniczych wymienionych we wniosku;
  - 4) zatrudniać osobę wykwalifikowaną, odpowiedzialną za zapewnienie przed wprowadzeniem na rynek, że każda seria produktu leczniczego została skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę dopuszczenia do obrotu tego produktu.
2. Zezwolenie na wytwarzanie i zezwolenie na import wydaje się na czas nieokreślony po stwierdzeniu przez Inspekcję Farmaceutyczną, że podmiot ubiegający się o zezwolenie spełnia odpowiednio wymagania, o których mowa w ust. 1 lub ust. 1a.
3. Jeżeli wniosek o zezwolenie dotyczy większej liczby produktów leczniczych, nazwy produktów leczniczych objętych wnioskiem mogą być podane w załączniku do wniosku.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, uwzględniając w szczególności konieczność skutecznego zarządzania jakością przez wszystkich wytwórców i importerów produktów leczniczych według jednakowych standardów przyjętych w państwach członkowskich Unii Europejskiej;
  - 2) wymagania, jakim powinna odpowiadać osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 4 i ust. 1a pkt 4, uwzględniając w szczególności wykształcenie oraz doświadczenie zawodowe, mając na uwadze prawidłowe wykonywanie jej obowiązków;
  - 3) wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i wzór wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych, z uwzględnieniem dokumentów potwierdzających dane, o których mowa w ust. 1 i 1a, oraz rodzaje dokumentów dołączonych do wniosku, uwzględniając rodzaj produktu leczniczego oraz zakres wytwarzania i importu objęty zezwoleniem;
  - 4) wzór wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego i wzór wniosku o zmianę zezwolenia na import produktów leczniczych, z uwzględnieniem danych dotyczących zmian.

**Art. 40.**

1. Zezwolenie na wytwarzanie zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy;
- 2) wskazanie miejsc wytwarzania i kontroli;
- 3) rodzaj i nazwę produktu leczniczego;
- 4) szczegółowy zakres wytwarzania objęty zezwoleniem;
- 5) numer zezwolenia oraz datę jego wydania.

1a. Zezwolenie na import zawiera:

- 1) nazwę i adres importera;
- 2) wskazanie miejsc prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie importu;
- 3) rodzaj i nazwę produktu leczniczego;
- 4) szczegółowy zakres importu objęty zezwoleniem;
- 5) numer zezwolenia oraz datę jego wydania.

2. Jeżeli zezwolenie dotyczy większej liczby produktów leczniczych, nazwy produktów leczniczych objęte zezwoleniem mogą być określone w załączniku do zezwolenia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego i wzór zezwolenia na import produktu leczniczego, uwzględniając w szczególności dane określone w ust. 1 i 1a.

**Art. 41.**

1. Wydanie decyzji w sprawie udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych nie może trwać dłużej niż 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. Wydanie decyzji w sprawie zmiany zezwolenia na wytwarzanie dokonywane jest w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku; w uzasadnionych przypadkach termin może ulec przedłużeniu, nie dłużej jednak niż o kolejne 60 dni; przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio.

4. Za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie, za udzielenie zezwolenia na import, za zmianę zezwolenia na wytwarzanie oraz za zmianę zezwolenia na import pobierane są opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pobierania opłat, o których mowa w ust. 4, uwzględniając w szczególności, że wysokość opłat nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, a także zakres wytwarzania i importu.

**Art. 42.**

1. Do obowiązków wytwórcy należy:

1) wytwarzanie jedynie produktów leczniczych objętych zezwoleniem, o którym mowa w art. 38 ust. 1, z zastrzeżeniem art. 50;

1a) sprzedaż wytworzonych produktów leczniczych:

a) przedsiębiorcy zajmującemu się wytwarzaniem lub prowadzącemu obrót hurtowy produktami leczniczymi,

b) zakładom lecznictwa zamkniętego w zakresie produktów leczniczych stosowanych przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia;

2) zawiadamianie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, co najmniej 30 dni wcześniej, o zamierzonej zmianie dotyczącej warunków wytwarzania, a zwłaszcza niezwłoczne zawiadamianie o konieczności zmiany osoby wykwalifikowanej;

3) przechowywanie próbek archiwalnych produktów leczniczych, w warunkach określonych w pozwoleniu, przez okres dłuższy o jeden rok od daty ważności produktu leczniczego, nie krócej jednak niż trzy lata;

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

5) umożliwianie osobie wykwalifikowanej zatrudnionej w wytwórni podejmowania niezależnych decyzji w ramach udzielonych uprawnień;

6) zapewnienie jakości produktu leczniczego poprzez stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. Przy wytwarzaniu produktu leczniczego, ze stosowaniem jako wyrobu wyjściowego ludzkiej krwi, wytwórca obowiązany jest:

1) podejmować wszystkie niezbędne środki w celu zapobiegania przekazywania chorób zakaźnych;

2) przestrzegać ustaleń przyjętych w Polskiej Farmakopei lub w farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej;

3) przestrzegać w zakresie selekcji badania dawców krwi zaleceń Rady Europy i Światowej Organizacji Zdrowia;

4) używać jedynie krwi pochodzącej od osób, których stan zdrowia został określony zgodnie z odrębnymi przepisami.

**Art. 43.**

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa, w drodze decyzji, zezwolenie na wytwarzanie, gdy wytwórca przestał spełniać wymagania określone w art. 39 ust. 1 pkt 2 i 3, art. 42 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 oraz w zezwoleniu, o którym mowa w art. 40 ust. 1.

2. Zezwolenie może być cofnięte w przypadku naruszenia przepisów art. 42 ust. 1 pkt 2-6.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa, w drodze decyzji, zezwolenie na import w przypadku, gdy importer przestał spełniać wymagania określone w art. 39 ust. 1a pkt 2 i 3, art. 42 ust. 1 pkt 1 oraz w zezwoleniu, o którym mowa w art. 40 ust. 1a.
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia o cofnięciu zezwolenia albo cofnięciu uznania zezwolenia.

**Art. 44.** (uchylony).

**Art. 45.** (uchylony).

**Art. 46.**

1. Inspektor farmaceutyczny do spraw wytwarzania niezależnie od kontroli, o których mowa w ust. 3, nie rzadziej niż raz na trzy lata kontroluje, czy wytwórca spełnia obowiązki wynikające z ustawy; o terminie rozpoczęcia kontroli informuje wytwórcę co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem.
2. Z przeprowadzonej kontroli sporządza się raport, na podstawie którego wydawana jest opinia o spełnianiu przez wytwórcę wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania; raport dostarczany jest wytwórcy.
3. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach wytwórcy powodujących zagrożenie dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności wytwarzanych przez niego produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną kontrolę wytwórni bez uprzedzenia.
4. Na podstawie ustaleń kontroli, o której mowa w ust. 1 i 3, w celu ochrony ludzi oraz zwierząt przed produktami leczniczymi nieodpowiadającymi ustalonym wymaganiom jakościowym, bezpieczeństwa stosowania, lub skuteczności, lub w celu zapewnienia, że produkty lecznicze będą wytwarzane zgodnie z ustawą, Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji może:
  - 1) nałożyć na wytwórcę nakaz usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień w wyznaczonym terminie, w tym pod rygorem cofnięcia zezwolenia;
  - 2) wstrzymać wytwarzanie produktu leczniczego całkowicie lub do czasu usunięcia stwierdzonych uchybień.

**Art. 47.**

1. Wytwórca, eksporter lub organ uprawniony w sprawach dopuszczenia do obrotu w kraju importera może wystąpić z wnioskiem do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie zaświadczenia stwierdzającego, że wytwórca produktu leczniczego posiada zezwolenie na wytwarzanie danego produktu leczniczego.
2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, powinno być zgodne z formularzami przyjętymi przez Światową Organizację Zdrowia.
3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołączyć należy:
  - 1) Charakterystykę Produktu Leczniczego, jeżeli wytwórca jest podmiotem odpowiedzialnym;

- 2) wyjaśnienia dotyczące braku charakterystyki, jeżeli wytwórca nie jest podmiotem odpowiedzialnym.

#### **Art. 47a.**

1. Wytwórca może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o wydanie zaświadczenia, stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli wyniki inspekcji przeprowadzanej przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego potwierdzą zgodność warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.
3. Inspekcja, o której mowa w ust. 2, przeprowadzana jest na koszt wytwórcy ubiegającego się o wydanie zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1.

#### **Art. 47b.**

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

#### **Art. 48.**

1. 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 - dla każdej serii produktu leczniczego wykonano na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pełną analizę jakościową i ilościową przynajmniej w odniesieniu do substancji czynnych oraz wykonano badania, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 2, niezbędne, aby upewnić się, że jakość produktu leczniczego jest zgodna z wymaganiami jakościowymi określonymi w dokumentacji dopuszczenia do obrotu.
2. Serie produktów leczniczych, które przeszły kontrolę w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, są wyłączone z kontroli, o której 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)

- strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i jeżeli zostało przedłożone świadectwo zwolnienia serii podpisane przez osobę wykwalifikowaną.
3. W przypadku produktów leczniczych przywiezionych z innych 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, oraz że kontrole, o których mowa w ust. 1 pkt 2, zostały wykonane w kraju eksportującym, osoba wykwalifikowana może odstąpić od przeprowadzenia tych kontroli.
  4. We wszystkich przypadkach, a w szczególności gdy seria produktu leczniczego zwalniana jest do obrotu, osoba wykwalifikowana musi zaświadczyć, że każda wytworzona seria spełnia 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.**

Osoba wykwalifikowana zatrudniona w wytwórni może być na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego zawieszona przez pracodawcę w czynnościach określonych w art. 48 ust. 1, jeżeli wszczęto przeciw niej postępowanie w związku z zaniedbaniem obowiązków.

#### **Art. 50.**

1. Podmiot odpowiedzialny lub wytwórca może zawrzeć umowę o wytwarzanie produktów leczniczych z innym wytwórcą spełniającym wymagania określone w ustawie, z zastrzeżeniem ust. 2, i o zawarciu umowy zawiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
2. Umowa o wytwarzanie produktów leczniczych powinna być zawarta na piśmie pod rygorem nieważności i określać obowiązki stron w zakresie zapewniania jakości, a także wskazywać osobę wykwalifikowaną odpowiedzialną za zwolnienie serii.
3. (uchylony).
4. Wytwórca przyjmujący zlecenie na wytwarzanie produktu leczniczego do wytwarzania na podstawie umowy o wytwarzanie produktów leczniczych nie może zlecać wytwarzania tych produktów innym podwykonawcom bez zgody zamawiającego wyrażonej na piśmie. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio.

#### **Art. 51.**

Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie nie zwalnia wytwórcy od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej ze stosowania produktu leczniczego lub produktu leczniczego weterynaryjnego.



## Rozdział 4

### Reklama produktów leczniczych

#### Art. 52.

1. Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu i zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego mająca na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.
2. Działalność, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:
  - 1) reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości;
  - 2) reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących zaopatrzenie w te produkty;
  - 3) odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących zaopatrzenie w produkty lecznicze przez przedstawicieli handlowych i medycznych;
  - 4) dostarczanie próbek produktów leczniczych;
  - 5) sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept i osób zaopatrujących w produkty lecznicze;
  - 6) sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept i osób zaopatrujących w produkty lecznicze.
3. Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się:
  - 1) informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu;
  - 2) korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego, w tym zatwierdzonej Charakterystyki Produktu Leczniczego;
  - 3) ogłoszeń o charakterze informacyjnym dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, katalogów handlowych i list cenowych, pod warunkiem że nie zawierają treści o charakterze reklamowym;
  - 4) informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych;
  - 5) udostępnienie Charakterystyki Produktu Leczniczego.
4. Reklamę, o której mowa w ust. 1, uznaje się za reklamę publiczną w rozumieniu ustawy z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych (Dz.U. z 2000 r. Nr 54, poz. 654, Nr 60, poz. 700 i 703, Nr 86, poz. 958, Nr 103, poz. 1100, Nr 117, poz. 1228 i Nr 122, poz. 1315 i 1324, z 2001 r. Nr 106, poz. 1150, Nr 110, poz. 1190 i Nr 125, poz. 1363, z 2002 r. Nr 25, poz. 253, Nr 74, poz. 676, Nr 93, poz. 820 Nr 141, poz. 1179, Nr 169, poz. 1384, Nr 199, poz. 1672, Nr 200, poz. 1684 i Nr 230, poz. 1922, z 2003 r. Nr 7, poz. 79, Nr 45, poz.

391, Nr 96, poz. 874, Nr 137, poz. 1302, Nr 180, poz. 1759, Nr 202, poz. 1957, Nr 217, poz. 2124 i Nr 223, poz. 2218 oraz z 2004 r. Nr 6, poz. 39 i Nr 29, poz. 257) oraz ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz.U. z 2000 r. Nr 14, poz. 176, Nr 22, poz. 270, Nr 60, poz. 703, Nr 70, poz. 816, Nr 104, poz. 1104, Nr 117, poz. 1228 i Nr 122, poz. 1324, z 2001 r. Nr 4, poz. 27, Nr 8, poz. 64, Nr 52, poz. 539, Nr 73, poz. 764, Nr 74, poz. 784, Nr 88, poz. 961, Nr 89, poz. 968, Nr 102, poz. 1117, Nr 106, poz. 1150, Nr 110, poz. 1190, Nr 125, poz. 1363 i 1370 i Nr 134, poz. 1509, z 2002 r. Nr 19, poz. 199, Nr 25, poz. 253, Nr 74, poz. 676, Nr 78, poz. 715, Nr 89, poz. 804, Nr 135, poz. 1146, Nr 141, poz. 1182, Nr 169, poz. 1384, Nr 181, poz. 1515, Nr 200, poz. 1679 i Nr 240, poz. 2058, z 2003 r. Nr 7, poz. 79, Nr 45, poz. 391, Nr 65, poz. 595, Nr 84, poz. 774, Nr 90, poz. 844, Nr 96, poz. 874, Nr 122, poz. 1143, Nr 135, poz. 1268, Nr 137, poz. 1302, Nr 166, poz. 1608, Nr 202, poz. 1956, Nr 222, poz. 2201, Nr 223, poz. 2217 i Nr 228, poz. 2255 oraz z 2004 r. Nr 29, poz. 257).

### **Art. 53.**

1. Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, może być ograniczona wyłącznie do nazwy własnej i nazwy powszechnie stosowanej produktu leczniczego.
  - 1a. Reklama skierowana do publicznej wiadomości, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, może być ograniczona wyłącznie do nazwy własnej i nazwy powszechnie stosowanej produktu leczniczego.
2. Jeśli w treści reklamy kierowanej do osób, o których mowa w ust. 1, znajduje się informacja o objęciu produktu leczniczego refundacją, to musi w niej być zamieszczona maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta.

### **Art. 54.**

1. Reklama polegająca na bezpłatnym dostarczaniu próbek produktu leczniczego może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że:
  - 1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;
  - 2) osoba dostarczająca próbkę kontroluje i prowadzi ewidencję dostarczanych próbek;
  - 3) każda dostarczana próbka stanowi 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;
  - 6) ilość dostarczanych próbek tej samej osobie, tego samego produktu leczniczego, nie przekracza pięciu opakowań w ciągu jednego roku.

2. Przepis ust. 1 stosuje się również do próbek dostarczanych do lekarza i zastosowanych do leczenia pacjentów w zakładach opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. Nr 91, poz. 408, z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 769 i Nr 158, poz. 1041, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948, Nr 114, poz. 1193 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 5, poz. 45, Nr 88, poz. 961, Nr 100, poz. 1083, Nr 111, poz. 1193, Nr 113, poz. 1207, Nr 126, poz. 1382, 1383 i 1384 i Nr 128, poz. 1407, z 2002 r. Nr 113, poz. 984 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 124, poz. 1151 i 1152, Nr 171, poz. 1663, Nr 213, poz. 2081 i Nr 223, poz. 2215). Próbkę 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.
3. Reklama polegająca na bezpłatnym dostarczaniu próbek nie może dotyczyć produktów leczniczych będących środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi.

#### **Art. 55.**

1. Reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu.
  2. Reklama nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za dostarczanie dowodów, że doszło do nabycia produktu leczniczego.
  3. Reklama produktu leczniczego nie może być kierowana do dzieci ani zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany.
- 3a. Reklama kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na:
- 1) prezentowaniu produktu leczniczego przez naukowców, osoby pełniące funkcje publiczne, bądź osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne, lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia;
  - 2) odwoływaniu się do zaleceń naukowców, osób pełniących funkcje publiczne, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne, lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.
4. Reklama kierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać wskazań terapeutycznych do stosowania w leczeniu:
    - 1) gruźlicy;
    - 2) chorób przenoszonych drogą płciową;
    - 3) innych poważnych chorób zakaźnych;
    - 4) nowotworów złośliwych i innych chorób nowotworowych;
    - 5) chronicznej bezsenności;
    - 6) cukrzycy i innych chorób metabolicznych.
  5. Reklama kierowana do publicznej wiadomości nie może ponadto zawierać treści, które:

- 1) sugerują, że:
    - a) możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, zwłaszcza przez postawienie diagnozy lub zalecanie leczenia na drodze korespondencyjnej,
    - b) nawet osoba zdrowa przyjmująca lek poprawi swój stan zdrowia,
    - c) nieprzyjmowanie leku może pogorszyć stan zdrowia danej osoby; zastrzeżenie nie dotyczy szczepień, o których mowa w art. 57 ust. 2,
    - d) produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, kosmetycznym lub innym artykułem konsumpcyjnym,
    - e) skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego wynika z jego naturalnego pochodzenia;
  - 2) zapewniają, że przyjmowanie leku gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym;
  - 3) mają prowadzić do błędnej autodiagnozy przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby;
  - 4) zawierają niewłaściwe, niepokojące lub mylące określenia przedstawionych graficznie zmian chorobowych, obrażeń ludzkiego ciała lub działania produktu leczniczego na ludzkie ciało lub jego części;
  - 5) uzasadniają stosowanie produktu leczniczego faktem dopuszczenia go do obrotu.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, objąć zakazem, o którym mowa w ust. 4 pkt 3, inne wskazania terapeutyczne, uwzględniając w szczególności zabezpieczenie zdrowia ludności oraz skuteczność i bezpieczeństwo leczenia.

#### **Art. 56.**

Zabrania się reklamy produktów leczniczych:

- 1) niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) zawierających informacje niezgodne z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

#### **Art. 57.**

1. Zabrania się kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych:
  - 1) wydawanych wyłącznie na podstawie recepty;
  - 2) zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;
  - 3) umieszczonych na wykazach leków refundowanych, zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz dopuszczonych do wydawania bez recept o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach.
2. Przepis ust. 1 nie dotyczy szczepień ochronnych określonych w odrębnych przepisach.

**Art. 58.**

1. Zabrania się kierowania do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi reklamy produktu leczniczego polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania.
2. Zabrania się przyjmowania korzyści, o których mowa w ust. 1.
3. Przepis ust. 1 i 2 nie dotyczy dawania lub przyjmowania przedmiotów o znikomej wartości materialnej opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.

**Art. 59.**

Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określa, w drodze rozporządzenia, warunki i formy reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wystawiania recept i do farmaceutów, uwzględniając w szczególności:

- 1) niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać;
- 2) sposób przekazywania reklamy;
- 3) dokumentację będącą podstawą do wprowadzenia na polski obszar celny próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczania w ramach reklamy.

**Art. 60.**

1. Reklama produktu leczniczego może być prowadzona wyłącznie przez podmiot odpowiedzialny lub na jego zlecenie.
2. Podmiot odpowiedzialny ustanawia w ramach swojej działalności osobę, do obowiązków której należy między innymi informowanie o produktach leczniczych wprowadzonych do obrotu przez podmiot odpowiedzialny.
3. Do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby:
  - 1) reklama była zgodna z obowiązującymi przepisami;
  - 2) przechowywane były wzory reklam, przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym reklama była rozpowszechniana;
  - 3) decyzje podejmowane przez organ, o którym mowa w art. 62 ust. 2, były wykonywane niezwłocznie.
4. Podmiot odpowiedzialny zatrudnia w charakterze przedstawicieli medycznych i handlowych osoby, które mają wystarczającą wiedzę naukową pozwalającą na przekazywanie możliwie pełnej i ścisłej informacji o reklamowanym produkcie leczniczym.

**Art. 61.**

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

**Art. 62.**

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do produktów weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy.
2. Organy, o których mowa w ust. 1, mogą w drodze decyzji nakazać:
  - 1) zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami;
  - 2) publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami, oraz publikację sprostowania błędnej reklamy;
  - 3) usunięcie stwierdzonych naruszeń.
3. Decyzje, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 3, mają rygor natychmiastowej wykonalności.

**Art. 63.**

Podmiot odpowiedzialny obowiązany jest na żądanie organów Inspekcji Farmaceutycznej udostępnić:

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

**Art. 64.**

Przepisy art. 62 i 63 nie naruszają ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503).

**Rozdział 5****Obrót produktami leczniczymi****Art. 65.**

1. Obrót produktami leczniczymi może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie.
  - 1a. Nie stanowi obrotu obrót produktami leczniczymi na potrzeby rezerw 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, z zastrzeżeniem ust. 6 i 7, podlegają:
  - 1) produkty immunologiczne;
  - 2) produkty krwiopochodne;
  - 3) produkty lecznicze pochodzące z importu;
  - 4) surowce do sporządzania leków recepturowych oraz leków aptecznych.
5. Kontrolę seryjną wstępną, o której mowa w ust. 4, wykonują jednostki badawczo-rozwojowe oraz laboratoria kontroli jakości leków.
6. Obowiązki kontroli seryjnej wstępnej nie podlegają produkty lecznicze, określone w ust. 4 pkt 3, pod warunkiem że spełniają wymagania, o których mowa w art. 48 ust. 2 i 3.
7. Jednostki badawczo-rozwojowe oraz laboratoria kontroli jakości leków, upoważnione na podstawie ust. 10, mogą zwolnić z kontroli seryjnej wstępnej daną serię produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 4 pkt 3, jeżeli przeprowadzone uprzednio badania innych serii produktów leczniczych wykazywały ich należyłą jakość i posiadają świadectwo kontroli wydane przez osobę wykwalifikowaną zatrudnioną w wytwórni.
8. Kontrolę seryjną wstępną surowców do sporządzania leków recepturowych oraz leków aptecznych przeprowadzają upoważnione laboratoria kontroli jakości.
9. Termin wykonywania kontroli seryjnej wstępnej dla produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 1 i 2, wynosi do 60 dni, a dla produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 3, wynosi do 30 dni.
10. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określa, w drodze rozporządzenia:
  - 1) warunki i tryb przeprowadzania kontroli seryjnej wstępnej - uwzględniając w szczególności liczbę próbek pobieranych do badań, wskazanie dokumentów niezbędnych do zgłoszenia kontroli seryjnej, sposób przekazania prób do badań;
  - 2) jednostki badawczo-rozwojowe, a także laboratoria kontroli jakości leków, w zakresie badań produktów leczniczych określonych w ust. 4 pkt 1 i 3 oraz ust. 7 - uwzględniając spełnienie przez podmioty wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania w zakresie kontroli laboratoryjnej;
  - 2a) laboratoria kontroli jakości leków specjalizujące się w badaniach produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 2, uwzględniając w szczególności spełnienie przez te podmioty wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej w zakresie kontroli laboratoryjnej;
  - 3) wzór orzeczenia wydawanego przez jednostki, o których mowa w pkt 2.

**Art. 66.**

Produkty lecznicze mogą znajdować się w obrocie w ustalonym dla nich terminie ważności.

**Art. 67.**

1. Zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nieodpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz produktami leczniczymi, w odniesieniu do których upłynął termin ważności.
2. Produkty lecznicze, o których mowa w ust. 1, podlegają zniszczeniu, z zastrzeżeniem art. 122 ust. 1 pkt 2.
3. Koszt zniszczenia produktu leczniczego, który nie spełnia wymagań jakościowych, ponosi podmiot wskazany w decyzji wydanej na podstawie art. 122, a w odniesieniu do produktów leczniczych, dla których upłynął termin ważności - podmiot, u którego powstała przyczyna konieczności wycofania produktu leczniczego z obrotu.

**Art. 68.**

1. Obrót detaliczny produktami leczniczymi prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2, art. 70 ust. 1 i art. 71 ust. 1.
2. Obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych może być prowadzony przez lekarza weterynarii wyłącznie przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej.
3. Zabrania się prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych w ramach obrotu detalicznego.
4. Nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośrednie zastosowanie u pacjenta przez lekarza, lekarza stomatologa lub inną osobę wykonującą zawód medyczny produktów leczniczych oraz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego.
- 4a. Nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u zwierzęcia przez lekarza weterynarii produktów leczniczych weterynaryjnych lub produktów leczniczych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju świadczonej usługi lekarsko-weterynaryjnej.
5. Nie wymaga zgody ministra właściwego do spraw zdrowia przywóz z zagranicy produktu leczniczego na własne potrzeby lecznicze w liczbie nieprzekraczającej pięciu najmniejszych opakowań.

*[6. Przepisu ust. 5 nie stosuje się do środków odurzających i substancji psychotropowych, których przywóz z zagranicy określają przepisy ustawy z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2003 r. Nr 24, poz.198 i Nr 122, poz. 1143).]*

**<6. Przepisu ust. 5 nie stosuje się do środków odurzających i substancji psychotropowych, których przywóz z zagranicy określają przepisy ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485).>**

**nowe brzmienie ust. 6 w art. 68 wchodzi w życie z dn. 4.10.2005 r. (Dz.U. z 2005 r. Nr 179, poz. 1485)**



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

- 1) wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia;
- 2) wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie.

#### Art. 69.

1. Lekarz weterynarii prowadzący obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi jest zobowiązany do:

- 1) prowadzenia dokumentacji obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi;
- 2) przeprowadzania, przynajmniej raz w roku, spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów leczniczych weterynaryjnych oraz ich dostaw, ~~wraz z wydaniem~~ z odnotowaniem wszelkich ~~zaistniałych~~ stwierdzonych niezgodności.

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

1b. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób postępowania przy stosowaniu produktów leczniczych w sytuacji, gdy brak jest odpowiedniego weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia, że żywność pochodząca od leczonych zwierząt nie zawiera pozostałości szkodliwych dla konsumenta.

2. Jeżeli tkanki i produkty zwierząt przeznaczone są do spożycia przez ludzi, to właściciele tych zwierząt lub osoby odpowiedzialne za zwierzęta są obowiązani do posiadania dokumentów weterynaryjnych produktów leczniczych posiadających właściwości anaboliczne, przeciwbakteryjne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne i psychotropowe, zawierających następujące informacje:

- 1) datę;
- 2) dokładne określenie weterynaryjnego produktu leczniczego, z numerem serii i datą ważności;
- 3) ilość;
- 4) nazwę i adres dostawcy weterynaryjnego produktu leczniczego;
- 5) oznakowanie leczonych zwierząt;
- 6) okres karencji określony w pozwoleniu.

3. (uchylony).

4. Dokumentację, o której mowa w ust. 1 i 3 lekarz weterynarii, właściciel zwierzęcia i osoba odpowiedzialna za zwierzęta przechowuje przez okres 3 lat.

5. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wzór dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi,

mając na względzie zapewnienie ujednoczenia tej dokumentacji oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy Unii Europejskiej.

#### **Art. 70.**

1. Poza aptekami obrót detaliczny produktami leczniczymi, z uwzględnieniem art. 71 ust. 1 i 3 pkt 2, mogą prowadzić punkty apteczne.
2. Punkty, o których mowa w ust. 1, może prowadzić osoba fizyczna, osoba prawna oraz niemająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego.
- 2a. W punkcie aptecznym musi być ustanowiona osoba odpowiedzialna za prowadzenie punktu, będąca kierownikiem punktu aptecznego.
- 2b. Kierownikiem punktu aptecznego może być farmaceuta z rocznym stażem lub technik farmaceutyczny, posiadający trzyletni staż pracy w aptekach ogólnodostępnych.
3. Punkty apteczne tworzone po dniu wejścia w życie ustawy mogą być usytuowane jedynie na terenach wiejskich, jeżeli na terenie danej wsi nie jest prowadzona apteka ogólnodostępna.
4. Prowadzenie punktów aptecznych wymaga uzyskania zezwolenia. Przepisy art. 99 ust. 2 i 3, art. 100 ust. 1-3, art. 101-104 oraz art. 107 stosuje się odpowiednio.
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 pobierana jest opłata.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty, o której mowa w ust. 6, na poziomie nie wyższym niż dwukrotne najniższe wynagrodzenie za pracę pracowników, określone w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw pracy, uwzględniając w szczególności rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej.

#### **Art. 71.**

1. Poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez recepty lekarskiej, z uwzględnieniem ust. 3, mogą prowadzić:
  - 1) sklepy zielarsko-medyczne,
  - 2) sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego,
  - 3) sklepy zoologiczne,
  - 4) sklepy zielarsko-drogeryjne,
  - 5) sklepy ogólnodostępne- zwane dalej „placówkami obrotu pozaaptecznego”.
2. Sklepy, o których mowa w ust. 1 pkt 1, mogą być prowadzone przez farmaceutę, technika farmaceutycznego oraz absolwenta kursu II stopnia z zakresu towaro-

znawstwa zielarskiego lub przedsiębiorców zatrudniających wymienione osoby jako kierowników tych placówek.

3. 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) kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów, o których mowa w pkt 2,
- 2) wykaz poszczególnych produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, który aktualizuje się co 6 miesięcy,
- 3) kwalifikacje osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, o których mowa w ust. 1 pkt 1-4,
- 4) wymogi, 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.

#### **Art. 72.**

1. Obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne produktów leczniczych.
2. Do składów celnych i konsygnacyjnych produktów leczniczych stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące hurtowni farmaceutycznej.
3. Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na nabywaniu i zbywaniu oraz przechowywanie i dostarczanie produktów leczniczych prowadzone z wytwórcami oraz przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, a także z aptekami oraz innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.
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,
  - 2) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
  - 2a) suplementami diety, w rozumieniu ustawy z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz.U. Nr 63, poz. 634 i Nr 128, poz. 1408, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz. 1362, z 2003 r. Nr 52, poz. 450, Nr 122, poz. 1144, Nr 130, poz. 1187, Nr 199, poz. 1938 i Nr 208, poz. 2020 oraz z 2004 r. Nr 33, poz. 288),
  - 3) środkami kosmetycznymi, w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz.U. Nr 42, poz. 473 oraz z 2003 r. Nr 73, poz. 659, Nr

- 189, poz. 1852 i Nr 208, poz. 2019), z wyłączeniem kosmetyków przeznaczonych do perfumowania lub upiększania,
- 4) środkami higienicznymi,
  - 5) przedmiotami do pielęgnacji niemowląt i chorych,
  - 6) środkami spożywczymi zawierającymi w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego,
  - 7) środkami dezynfekcyjnymi stosowanymi w medycynie
- spełniającymi wymagania określone w odrębnych przepisach.
6. Hurtownie farmaceutyczne mogą prowadzić obrót hurtowy środkami zaopatrzenia technicznego przydatnymi w pracy szpitali, aptek oraz placówek, o których mowa w art. 70 i 71.
7. Hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych mogą prowadzić obrót hurtowy także:
- 1) środkami żywienia zwierząt (paszami, dodatkami paszowymi, premiksami),
  - 2) środkami higienicznymi,
  - 3) środkami do dezynfekcji, dezynsekcji i deratyzacji,
  - 4) wyrobami medycznymi stosowanymi w praktyce weterynaryjnej przeznaczonymi dla zwierząt lub do stosowania w pomieszczeniach dla zwierząt, spełniającymi wymagania określone w odrębnych przepisach.
8. Nie stanowi obrotu hurtowego:
- 1) (uchylony);
  - 2) przyjmowanie i wydawanie, w tym przywóz z zagranicy i wywóz za granicę produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych na pomoc humanitarną z wyłączeniem środków odurzających i substancji psychotropowych oraz zawierających prekursorów z grupy I-R, jeżeli odbiorca wyrazi zgodę na ich przyjęcie - pod warunkiem że produkty te będą spełniać wymagania określone odrębnymi przepisami.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinny spełniać produkty lecznicze będące przedmiotem pomocy humanitarnej, oraz szczegółowe procedury postępowania dotyczące przyjmowania i wydawania produktów leczniczych przeznaczonych na pomoc humanitarną.

**Art. 73.** (uchylony).

## **Rozdział 6**

### **Hurtownie farmaceutyczne**

**Art. 74.**

1. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

2. Wydanie zezwolenia, odmowa wydania zezwolenia, zmiana oraz cofnięcie zezwolenia dokonywane jest w drodze decyzji, wydawanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4.
3. Wydanie zezwolenia, odmowa wydania zezwolenia, zmiana oraz cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych dokonywane jest w drodze decyzji wydawanej przez Głównego Lekarza Weterynarii. Przepisy art. 75, 76, 77 ust. 1 i art. 78 ust. 1 pkt 1-5 stosuje się odpowiednio.
4. O wydaniu decyzji w sprawach, o których mowa w ust. 3, Główny Lekarz Weterynarii zawiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
5. Prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy I-R wymaga dodatkowego zezwolenia określonego odrębnymi przepisami.
6. Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych pobierana jest opłata.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych minister właściwy do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłaty, o której mowa w ust. 6, na poziomie nie wyższym niż siedmiokrotne najniższe wynagrodzenie za pracę pracowników, określone rozporządzeniem ministra właściwego do spraw pracy, uwzględniając w szczególności rodzaj prowadzonej działalności.

#### **Art. 75.**

1. Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, zwany dalej „wnioskiem”, powinien zawierać:
  - 1) oznaczenie przedsiębiorcy ubiegającego się o zezwolenie;
  - 2) siedzibę i adres przedsiębiorcy;
  - 3) określenie rodzajów produktów leczniczych mających stanowić przedmiot obrotu w przypadku ograniczenia asortymentu;
  - 4) wskazanie miejsca i pomieszczeń przeznaczonych na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
  - 5) wskazanie dodatkowych komór przeładunkowych, o których mowa w art. 76, zlokalizowanych poza miejscem prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, jeżeli takie występują;
  - 6) datę podjęcia zamierzonej działalności;
  - 7) datę sporządzenia wniosku i podpis osoby składającej wniosek.
2. Do wniosku należy załączyć:
  - 1) wyciąg z rejestru zgodnie z odrębnymi przepisami;
  - 2) tytuł prawny do pomieszczeń hurtowni lub komory przeładunkowej;
  - 3) plan i opis techniczny pomieszczeń hurtowni, z uwzględnieniem ust. 1 pkt 5, sporządzony przez osobę uprawnioną do ich wykonania;

- 4) uwierzytelnione odpisy dokumentów stwierdzających uprawnienia osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni oraz jej oświadczenie, że podejmie się tych obowiązków;
  - 5) opis procedur postępowania umożliwiających skuteczne wstrzymywanie lub wycofywanie produktu leczniczego z obrotu i aptek szpitalnych;
  - 6) opinię wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o przydatności lokalu przeznaczonego na hurtownię, a w przypadku hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych opinię wojewódzkiego lekarza weterynarii;
  - 7) opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu zgodnie z odrębnymi przepisami.
3. W przypadku gdy przedsiębiorca zamierza prowadzić hurtownię w dwóch lub więcej miejscach, na każde miejsce działalności należy złożyć odrębny wniosek.
4. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, przedsiębiorca składa do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a w przypadku hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych - do Głównego Lekarza Weterynarii.

#### **Art. 76.**

1. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zawierać powinno:
  - 1) nazwę przedsiębiorcy i jego siedzibę;
  - 2) nazwę hurtowni farmaceutycznej, jeżeli taka występuje;
  - 3) numer zezwolenia;
  - 4) miejsce prowadzenia hurtowni farmaceutycznej;
  - 5) wskazanie dodatkowych komór przeładunkowych, jeżeli takie występują;
  - 6) okres ważności zezwolenia, jeżeli jest ograniczony;
  - 7) podstawowe warunki prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz obowiązki nałożone na przedsiębiorcę w związku z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej;
  - 8) określenie rodzajów produktów leczniczych, do prowadzenia obrotu którymi upoważniona jest hurtownia, w przypadku ograniczenia asortymentu.
2. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni wydaje się na czas nieokreślony, chyba że wnioskodawca wystąpił o wydanie zezwolenia na czas określony.
3. Komora przeładunkowa stanowi element systemu transportowego hurtowni i może być zlokalizowana poza miejscem prowadzenia hurtowni. Do produktów leczniczych znajdujących się w komorach przeładunkowych należy dołączyć dokumentację transportową, w tym określającą czas dostawy tych produktów do komory.
4. Pomieszczenia komory przeładunkowej muszą odpowiadać warunkom technicznym wymagany dla pomieszczeń hurtowni farmaceutycznej, co stwierdza w drodze postanowienia wojewódzki inspektor farmaceutyczny, na którego terenie zlokalizowana jest komora przeładunkowa.
5. Komory przeładunkowe znajdujące się poza miejscem prowadzenia hurtowni mogą służyć przedsiębiorcy, posiadającemu zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, do czasowego składowania, nie dłużej niż 36 godzin,

produktów leczniczych wyłącznie w zamkniętych opakowaniach transportowych lub w zbiorczych opakowaniach wytwórcy w warunkach określonych dla danych produktów leczniczych.

6. (uchylony).

#### **Art. 76a.**

1. Uruchomienie komory przeładunkowej wymaga zmiany w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.
2. Wniosek o zmianę zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane wymienione w art. 75 ust. 1 pkt 1, 2, 5 i 7.
3. Do wniosku dołącza się:
  - 1) tytuł prawny do pomieszczeń komory przeładunkowej;
  - 2) plan i opis techniczny pomieszczeń komory przeładunkowej, sporządzony przez osobę uprawnioną do ich wykonania;
  - 3) postanowienie, o którym mowa w art. 76 ust. 4.

#### **Art. 77.**

1. Przedsiębiorca podejmujący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej powinien:
  - 1) dysponować obiektami umożliwiającymi prawidłowe prowadzenie obrotu hurtowego;
  - 2) zatrudniać osobę wykwalifikowaną - kierownika hurtowni - odpowiedzialną za prowadzenie hurtowni, odpowiadającą wymogom określonym w art. 84;
  - 3) wypełniać obowiązki określone w art. 78.
2. Przepisu ust. 1 pkt 2 nie stosuje się, jeżeli podejmującym działalność jest magister farmacji spełniający wymagania, o których mowa w art. 84, osobiście pełniący funkcję kierownika.

#### **Art. 78.**

1. Do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy:
  - 1) zakup produktów leczniczych wyłącznie od przedsiębiorcy zajmującego się wytwarzaniem lub prowadzącego obrót hurtowy;
  - 2) posiadanie jedynie produktów leczniczych uzyskiwanych od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania;
  - 3) dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym;
  - 4) przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
  - 5) zapewnienie stałych dostaw odpowiedniego asortymentu;
  - 6) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi wraz ze strukturą tego obrotu.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych, a minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wykaz podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych, uwzględniając w szczególności zakres prowadzonej działalności przez poszczególne podmioty.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i zakres przekazywania danych, o których mowa w ust. 1 pkt 6, zapewniając zachowanie tajemnicy handlowej i uwzględniając w szczególności strukturę obrotu produktami leczniczymi skierowanymi do lecznictwa otwartego i zakładów opieki zdrowotnej oraz sposób identyfikacji produktu.

#### **Art. 79.**

Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznej prowadzącej produkty lecznicze weterynaryjne w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określa, w drodze rozporządzenia, procedury Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, uwzględniając w szczególności:

- 1) zasady przechowywania produktów leczniczych zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- 2) utrzymanie właściwego stanu technicznego i sanitarnego lokalu;
- 3) zasady i tryb przyjmowania i wydawania produktów leczniczych;
- 4) warunki transportu i załadunku;
- 5) procedury prawidłowego prowadzenia hurtowni, w tym czynności należące do pracownika przyjmującego i wydającego towar, oraz zasady i tryb sporządzania protokołu przyjęcia;
- 6) sposób powierzania zastępstwa osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni w zakresie zadań, o których mowa w art. 85.

#### **Art. 80.**

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej:
  - 1) gdy wnioskodawca nie spełnia warunków prowadzenia hurtowni określonych w art. 77-79;
  - 2) gdy wnioskodawcy w okresie trzech lat przed złożeniem wniosku cofnięto zezwolenie na prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej;
  - 3) gdy wnioskodawca prowadzi lub wystąpił 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.**

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, cofa zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli przedsiębiorca prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu.
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, może cofnąć zezwolenie, w szczególności jeżeli:
  - 1) pomimo uprzedzenia, przedsiębiorca uniemożliwia lub utrudnia wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną;
  - 2) przedsiębiorca przechowuje produkty lecznicze niezgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu;
  - 3) przedsiębiorca nie uruchomił hurtowni w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie prowadzi działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej sześciu miesięcy.
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.

**Art. 82.**

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

- 1) właściwe organy celne;
- 2) właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej.

**Art. 83.**

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, prowadzi Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej.
2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, powinien zawierać dane wymienione w art. 76 ust. 1 pkt 1-6 i 8.
3. Wydanie zezwolenia, jego zmiana, cofnięcie lub wygaśnięcie wymaga wprowadzenia stosownych zmian w rejestrze, o którym mowa w ust. 1.

**Art. 84.**

1. Osobą wykwalifikowaną, o której mowa w art. 77 ust. 1 pkt 2, może być farmaceuta mający dwuletni staż pracy w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece, z zastrzeżeniem ust. 2-4.
2. Osobą wykwalifikowaną w hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych może być także lekarz weterynarii posiadający prawo wykonywania zawodu i dwuletni staż pracy w zawodzie lekarza weterynarii, pod warunkiem że jest to jego jedyne miejsce zatrudnienia w zawodzie lekarza weterynarii oraz nie jest właścicielem lub współwłaścicielem zakładu leczniczego dla zwierząt i nie prowadzi praktyki lekarsko-weterynaryjnej.
3. Osobą wykwalifikowaną odpowiedzialną za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, prowadzącej obrót wyłącznie gazami medycznymi, może być także osoba posiadająca świadectwo maturalne oraz odpowiednie przeszkolenie w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy.
4. Nie można równocześnie być osobą wykwalifikowaną odpowiedzialną za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i pełnić funkcji kierownika apteki.
5. Osobą wykwalifikowaną odpowiedzialną za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej można być tylko w jednej hurtowni farmaceutycznej.

**Art. 85.**

Do obowiązków osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej należy przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, a zwłaszcza wydawanie uprawnionym podmiotom produktów leczniczych, a ponadto:

- 1) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
- 2) wstrzymywanie i wycofywanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych, po uzyskaniu decyzji właściwego organu;
- 3) (uchylony);
- 4) właściwy przebieg szkoleń dla personelu w zakresie powierzonych im obowiązków.

**Rozdział 7****Apteki****Art. 86.**

1. Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2.
2. Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca 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 „wydać natychmiast”- w ciągu 4 godzin;
  - 3) sporządzenie leków aptecznych;
  - 4) udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych.
3. W odniesieniu do aptek szpitalnych usługą farmaceutyczną jest również:
- 1) sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego;
  - 2) sporządzanie leków do żywienia dojelitowego;
  - 3) przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych;
  - 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) prowadzona jest ewidencja próbek do badań klinicznych oraz uzyskiwanych darów produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
  - 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 że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą przeszkadzać podstawowej działalności apteki.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, inne rodzaje działalności niż określone w ust. 2-4 i 8 związane z ochroną zdrowia dopuszczalne do prowadzenia w aptece.

### **Art. 87.**

1. Apteki dzielą się na:
  - 1) ogólnodostępne;

- 2) szpitalne, zaopatrujące oddziały szpitalne lub inne niewymienione z nazwy zakłady przeznaczone dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych wykonywanych w tym zakładzie lub jednostce organizacyjnej wchodzącej w skład zakładu;
  - 3) zakładowe, zaopatrujące w zakładach opieki zdrowotnej, utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej i Ministra Sprawiedliwości, gabinety, pracownię, izby chorych i oddziały terapeutyczne, a także inne niewymienione z nazwy zakłady przeznaczone dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych wykonywanych w tym zakładzie lub jednostce organizacyjnej wchodzącej w skład zakładu.
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.
3. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może zwolnić jednostki, o których mowa w ust. 1 pkt 2, z obowiązku prowadzenia apteki szpitalnej, uwzględniając:
- 1) rodzaj udzielanych świadczeń;
  - 2) liczbę łóżek oraz ich wykorzystanie.
4. Funkcję apteki szpitalnej w jednostkach, o których mowa w ust. 3, spełnia 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.

### **Art. 88.**

1. W aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta, o którym mowa w art. 2b ust. 1 pkt 1, 2 i 5-7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. z 2003 r. Nr 9, poz.108), odpowiedzialny za prowadzenie apteki, zwany dalej „kierownikiem apteki”; można być kierownikiem tylko jednej apteki.
  2. Kierownikiem apteki może być farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, który nie przekroczył 65 roku życia i ma co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece, w przypadku, gdy posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej.
- 2a. (uchylony).
3. Za zgodą wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wydaną na wniosek zainteresowanego po zasięgnięciu opinii okręgowej izby aptekarskiej prowadzącemu aptekę, który ukończył 65 lat, okres, o którym mowa w ust. 2, może być przedłużony do 70 roku życia.
  4. Kierownik apteki wyznacza, na czas swojej nieobecności spowodowanej chorobą lub urlopem, 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 należy:
    - 1) organizacja pracy w aptece, polegająca między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyro-

- bów medycznych, prawidłowym sporządzaniu 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;
  - 6) prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptece osób wymienionych w art. 90;
  - 7) przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim 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.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór prowadzenia ewidencji osób, o których mowa w ust. 5, uwzględniając dane takie, jak:
- 1) imiona i nazwiska magistra farmacji lub technika farmaceutycznego;
  - 2) data i miejsce urodzenia magistra farmacji lub technika farmaceutycznego;
  - 3) numer i data dyplomu (świadectwa) ukończenia uczelni (szkoły) przez magistra farmacji lub technika farmaceutycznego oraz nazwa uczelni lub szkoły wydającej dyplom (świadectwo);
  - 4) numer i data wydania zaświadczenia o prawie wykonywania zawodu magistra farmacji;
  - 5) numer i data wydania zaświadczenia o odbyciu rocznej praktyki przez magistra farmacji;
  - 6) numer i data wydania zaświadczenia stwierdzającego posiadanie przez magistra farmacji stopnia specjalizacji;
  - 7) data i podpis kierownika apteki.

### **Art. 89.**

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. Specjalizację może rozpocząć, z zastrzeżeniem ust. 3, osoba, która spełnia łącznie następujące warunki:
  - 1) posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty;

- 2) posiada roczny staż pracy w zawodzie;
  - 3) została zakwalifikowana do odbycia specjalizacji w postępowaniu kwalifikacyjnym.
3. Farmaceuta wnosi opłatę za postępowanie kwalifikacyjne, o którym mowa w ust. 2 pkt 3, oraz za postępowanie egzaminacyjne i za kursy w szkoleniu ciągłym.
4. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 3, ustala kierownik jednostki szkolącej, określonej w art. 89a ust. 1.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia uznaje tytuł specjalisty uzyskany za granicą za równoważny z tytułem specjalisty w Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- 1) farmaceuta posiada prawo wykonywania zawodu na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej;
  - 2) program specjalizacji w zakresie wymaganej wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych, sposób potwierdzania nabytej wiedzy oraz umiejętności odpowiadają w istotnych elementach programowi danej specjalizacji w Rzeczypospolitej Polskiej;
  - 3) sposób i tryb złożenia egzaminu lub innej formy potwierdzenia uzyskanej wiedzy i umiejętności odpowiada warunkom egzaminu składanego przez farmaceutę w Rzeczypospolitej Polskiej.
6. Farmaceuta, który nie spełnia wymagań określonych w ust. 5 pkt 2, może być zobowiązany do odbycia przeszkolenia uzupełniającego.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) wykaz specjalności farmaceutycznych, ze szczególnym uwzględnieniem zapotrzebowania na kadre;
  - 2) ramowe programy specjalizacji i czas ich odbywania, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu oraz form zdobywania wiedzy teoretycznej i wykazu umiejętności praktycznych;
  - 3) sposób i tryb przeprowadzania postępowania kwalifikacyjnego, o 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.**

1. Specjalizacje w ramach kształcenia podyplomowego są prowadzone przez wydziały albo inne jednostki organizacyjne szkół wyższych, które prowadzą studia na kierunku farmacja, zwane dalej „jednostkami szkolącymi”, po uzyskaniu akredytacji udzielonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Podstawą udzielenia akredytacji oraz jej uzyskania przez jednostkę szkolącą ubiegającą się o akredytację, jest spełnienie przez tę jednostkę określonych standardów kształcenia specjalizacyjnego farmaceutów.
3. Akredytacji udziela się na wniosek jednostki szkolącej ubiegającej się o akredytację. Dokumentem potwierdzającym uzyskanie akredytacji jest certyfikat akredytacyjny.
4. Udzielenie akredytacji i odmowa jej udzielenia oraz cofnięcie akredytacji następuje w drodze decyzji administracyjnej. W sprawach nieuregulowanych w ustawie stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.
5. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, składa się najpóźniej na 4 miesiące przed planowanym terminem rozpoczęcia przez jednostkę szkolącą prowadzenia specjalizacji.
6. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, powinien zawierać:
  - 1) oznaczenie jednostki szkolącej ubiegającej się o akredytację;
  - 2) oświadczenie o spełnieniu warunków niezbędnych do pełnej realizacji szczegółowego programu specjalizacji, w tym informacje dotyczące liczby i kwalifikacji kadry dydaktycznej, bazy dydaktycznej oraz warunków organizacyjnych właściwych dla danego rodzaju specjalizacji.
7. Do wniosku dołącza się szczegółowy program specjalizacji.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, standardy kształcenia specjalizacyjnego farmaceutów, uwzględniając w szczególności dane dotyczące liczby i kwalifikacji kadr, bazy dydaktycznej oraz warunków organizacyjnych szkolenia.

**Art. 89b.**

1. Akredytacji udziela się na okres nie krótszy niż 3 lata i nie dłuższy niż 10 lat.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór certyfikatu akredytacyjnego, uwzględniając w szczególności dane objęte certyfikatem, takie jak: nazwa jednostki szkolącej, jej adres i siedziba oraz rodzaj specjalizacji.

**Art. 89c.**

Minister właściwy do spraw zdrowia może cofnąć certyfikat, jeżeli jednostka szkoląca nie realizuje szczegółowego programu specjalizacji lub nie przestrzega standardów kształcenia specjalizacyjnego farmaceutów, o których mowa w art. 89a ust. 8.

**Art. 89d.**

1. Nadzór nad prowadzeniem specjalizacji sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.
2. W ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony do:
  - 1) wizytacji jednostki szkolącej;
  - 2) żądania przedstawienia dokumentacji i wyjaśnień dotyczących prowadzonej specjalizacji;
  - 3) wydawania zaleceń dotyczących usunięcia stwierdzonych uchybień.

**Art. 89e.**

1. Farmaceuta (zatrudniony w aptece lub hurtowni) zobowiązany jest do podnoszenia kwalifikacji zawodowych poprzez uczestnictwo w ciągłym szkoleniu, celem aktualizacji posiadanego zasobu wiedzy oraz stałego doksztalcania się w zakresie nowych osiągnięć nauk farmaceutycznych.
2. Szkolenia ciągłe będą prowadzone w akredytowanych jednostkach szkolących, określonych w art. 89a ust. 1.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, określi, w drodze rozporządzenia, ramowy program ciągłych szkoleń, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu oraz form zdobywania wiedzy teoretycznej, sposób odbywania szkoleń z uwzględnieniem trybu dokumentowania ich przebiegu, standardy kształcenia ciągłego, a także wysokość opłat za szkolenie.

**Art. 90.**

Przy wykonywaniu w aptece czynności fachowych mogą być zatrudnieni wyłącznie farmaceuci i technicy farmaceutyczni w granicach ich uprawnień zawodowych.

**Art. 91.**

1. Technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie:
  - 1) substancje bardzo silnie działające określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
  - 2) substancje odurzające,
  - 3) substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P- określone w odrębnych przepisach.



2. Technik farmaceutyczny, o którym mowa w ust. 1, może również wykonywać czynności pomocnicze przy sporządzaniu i przygotowywaniu preparatów leczniczych, o których mowa w art. 86 ust. 3 pkt 1-4 oraz pkt 6.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, program praktyki w aptece oraz sposób i tryb jej odbywania przez technika farmaceutycznego, uwzględniając w szczególności zakres wiedzy niezbędnej do wykonywania czynności określonych w ust. 1 i 2, obowiązki opiekuna praktyki, zakres czynności, które mogą być wykonywane samodzielnie przez praktykanta, formę i sposób prowadzenia dziennika praktyki aptecznej.

#### **Art. 92.**

W godzinach czynności apteki powinien być w niej obecny farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1.

#### **Art. 93.**

1. W aptece szpitalnej oraz zakładowej ustanawia się kierownika apteki.
2. Do kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej stosuje się odpowiednio przepisy art. 88 ust. 2-5.

#### **Art. 94.**

1. Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych powinien być dostosowany do potrzeb ludności i zapewniać dostępność świadczeń również w porze nocnej, w niedzielę, święta i inne dni wolne od pracy.
2. Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych na danym terenie ustala zarząd powiatu po zasięgnięciu opinii wójtów (burmistrzów, prezydentów miast) gmin z terenu powiatu i samorządu aptekarskiego.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej określa, w drodze rozporządzenia:
  - 1) maksymalną wysokość dopłat, które są pobierane przez aptekę za ekspedycję w porze nocnej, uwzględniając potrzebę wydania leku;
  - 2) grupę produktów leczniczych, za wydawanie których w porze nocnej nie pobiera się opłaty, biorąc pod uwagę konieczność udzielenia pomocy ratującej życie lub zdrowie.

#### **Art. 95.**

1. Apteki ogólnodostępne są obowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności ze szczególnym uwzględnieniem leków refundowanych, na które ustalono limit ceny na podstawie odrębnych przepisów, z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny na wniosek kierownika apteki może zwolnić aptekę z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P.

3. Jeżeli w aptece ogólnodostępnej brak poszukiwanego produktu leczniczego, w tym również leku recepturowego, farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1, powinien zapewnić jego nabycie w tej aptece w terminie uzgodnionym z pacjentem.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, podstawowe warunki prowadzenia apteki, uwzględniając w szczególności:
  - 1) warunki przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
  - 2) warunki sporządzania leków recepturowych i aptecznych, w tym w warunkach aseptycznych;
  - 3) warunki sporządzania produktów leczniczych homeopatycznych;
  - 4) prowadzenie dokumentacji w szczególności zakupywanych, sprzedawanych, sporządzanych, wstrzymywanych i wycofywanych z obrotu produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
  - 5) szczegółowe zasady powierzania zastępstwa kierownika apteki na czas określony i powiadamiania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i okręgowej izby aptekarskiej;
  - 6) sposób i tryb przeprowadzania kontroli przyjmowania do apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
  - 7) tryb zwalniania z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P;
  - 8) warunki i tryb przekazywania przez kierownika apteki określonych informacji o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

#### **Art. 96.**

1. Produkty lecznicze i wyroby medyczne wydawane są z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych:
  - 1) na podstawie recepty;
  - 2) bez recepty;
  - 3) na podstawie zapotrzebowania uprawnionych jednostek organizacyjnych lub osób fizycznych uprawnionych na podstawie odrębnych przepisów.
2. W przypadku nagłego zagrożenia zdrowia lub życia farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1, może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających, 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 sporządzanej receptce farmaceutycznej; recepta farmaceutyczna powinna zawierać nazwę wydanego produktu leczniczego, dawkę, przyczynę wydania produktu leczniczego, tożsamość i adres osoby, dla której produkt leczniczy został wydany, datę wydania, podpis i pieczętą farmaceuty, o którym mowa w art. 88 ust. 1. Recepta farmaceutyczna zastępuje receptę za 100% odpłatnością i podlega ewidencjonowaniu.

4. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, jeżeli jego wydanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta.
5. Produkty lecznicze i wyroby medyczne wydane z apteki nie podlegają zwrotowi, z zastrzeżeniem ust. 6.
6. Przepis ust. 5 nie dotyczy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zwracanego aptece z powodu wady jakościowej lub niewłaściwego ich wydania.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do aptek szpitalnych i zakładowych podległych Ministrowi Obrony Narodowej i Ministrowi Sprawiedliwości odpowiednio Minister Obrony Narodowej i Minister Sprawiedliwości, określa, w drodze rozporządzenia, wydawanie z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, uwzględniając w szczególności:
  - 1) obowiązki osób realizujących receptę lub zapotrzebowanie, sporządzających lek recepturowy lub apteczny;
  - 2) przypadki, kiedy można odmówić wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
  - 3) dane, jakie powinno zawierać zapotrzebowanie na zakup produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
  - 4) sposób i tryb ewidencjonowania, o których mowa w ust. 3.

#### **Art. 97.**

1. Apteka ogólnodostępna może stanowić odrębny budynek lub może być usytuowana w obiekcie o innym przeznaczeniu, pod warunkiem wydzielenia od innych lokali obiektu i innej działalności.
2. Lokal apteki ogólnodostępnej obejmuje powierzchnię podstawową i powierzchnię pomocniczą. Izba ekspedycyjna wchodząca w skład powierzchni podstawowej musi stwarzać warunki zapewniające dostęp osób niepełnosprawnych.
3. Powierzchnia podstawowa apteki ogólnodostępnej nie może być mniejsza niż 80 m<sup>2</sup>. 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 m<sup>2</sup>.
4. W przypadku sporządzania produktu leczniczego homeopatycznego powierzchnia podstawowa apteki w zależności od asortymentu tych produktów musi być odpowiednio zwiększona.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki, uwzględniając w szczególności wielkość poszczególnych pomieszczeń mając na względzie zapewnienie realizacji zadań apteki.

#### **Art. 98.**

1. Lokal apteki szpitalnej - jego wielkość, rodzaj, liczba pomieszczeń, z uwzględnieniem ust. 5 i 6, powinny wynikać z rodzaju wykonywanych przez aptekę czynności, przy uwzględnieniu profilu leczniczego, a także ilości wykonywanych świadczeń zdrowotnych w placówce, w której została utworzona.

2. Powierzchnia podstawowa lokalu apteki szpitalnej nie może być mniejsza niż 80 m<sup>2</sup>.
3. W przypadku sporządzania leków recepturowych, przygotowywania leków do żywienia pozajelitowego, dojelitowego, indywidualnych dawek terapeutycznych oraz dawek leków cytostatycznych powierzchnię podstawową należy zwiększyć w zależności od rodzaju udzielanych świadczeń.
4. W przypadku prowadzenia pracowni płynów infuzyjnych powierzchnię podstawową należy zwiększyć o powierzchnię na utworzenie pracowni płynów infuzyjnych oraz laboratorium kontroli jakości z możliwością przeprowadzania badań fizykochemicznych, mikrobiologicznych i biologicznych. Za zgodą wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego badania biologiczne mogą być wykonywane w innej jednostce.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe 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, określa, w drodze rozporządzeń, szczegółowe wymagania, jakim powinien odpowiadać lokal apteki zakładowej, o którym mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3, w szczególności określając jego organizację i wyposażenie.

#### **Art. 99.**

1. Apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki.
2. Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.
3. Zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie:
  - 1) prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi lub
  - 2) prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2003 r. Nr 86, poz. 804, Nr 170, poz. 1652), prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa;
  - 3) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych.
4. Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki posiada osoba fizyczna, osoba prawna oraz niemająca osobowości prawnej spółka prawa handlowego.

- 4a. Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany zatrudnić osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, o której mowa w art. 88 ust. 2, dającą rękojmię należytego prowadzenia apteki.
- 4b. W przypadku gdy występującym o zezwolenie na prowadzenie apteki jest lekarz lub lekarz stomatolog, zezwolenie wydaje się, jeżeli występujący przedstawi oświadczenie o niewykonywaniu zawodu lekarza.
5. (uchylony).
6. Przepis ust. 4a nie dotyczy farmaceuty posiadającego uprawnienia, o których mowa w art. 88 ust. 2.

**ad.art. 100 ust. 2 pkt 4 - obecnie: Państwowej Inspekcji Sanitarnej.**

### **Art. 100.**

1. Podmioty, o których mowa w art. 99 ust. 4, występujące o zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej składają wniosek zawierający:
- 1) oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku 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 tożsamość, w przypadku gdy podmiot jest osobą fizyczną;
  - 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) wyciąg z rejestru zgodnie z odrębnymi przepisami;
  - 3) plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę sporządzony przez osobę uprawnioną;
  - 4) opinię *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) oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty kontrolowane przez wnioskodawcę w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres;
  - 7) oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wnioskodawca. Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres.
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, uwzględniające w szczególności usytuowanie lokalu, jego dostępność, warunki dostaw towaru, dane dotyczące powierzchni podstawowej i pomocniczej.

#### **Art. 101.**

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, gdy:

- 1) wnioskodawca nie spełnia warunków określonych w art. 88, art. 97, art. 99 ust. 4, 4a i 4b oraz art. 100 ust. 2 i ust. 4;
- 2) wnioskodawcy w okresie trzech lat przed złożeniem wniosku cofnięto zezwolenie na prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej;
- 3) wnioskodawca prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni;
- 4) wnioskodawca nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki.

#### **Art. 102.**

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.**

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 aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy.

#### **Art. 104.**

1. Zezwolenie na prowadzenie apteki wygasa w przypadku:
  - 1) śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie, jeżeli zezwolenie zostało wydane na rzecz podmiotu będącego osobą fizyczną;
  - 2) rezygnacji z prowadzonej działalności;
  - 3) likwidacji osoby prawnej, o ile odrębne przepisy nie stanowią inaczej.
2. Stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia następuje w drodze decyzji organu, który ją wydał.
3. (uchylony).
4. (uchylony).

#### **Art. 105.**

1. Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki pobierana jest opłata skarbową w wysokości pięciokrotnego najniższego wynagrodzenia za pracę pracowników, określonego, w drodze rozporządzenia, przez ministra właściwego do spraw pracy i polityki społecznej.
2. Za zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony pobiera się opłatę w wysokości połowy kwoty, o której mowa w ust. 1.

#### **Art. 106.**

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. Zgoda, o której mowa w ust. 1, jest udzielana na wniosek dyrektora zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma zostać uruchomiona apteka szpitalna.
3. Apteka szpitalna może zaopatrywać w leki inne zakłady opieki zdrowotnej przeznaczone dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych w odpowiednim stałym pomieszczeniu, nieposiadające aptek, na podstawie umowy, zawartej przez uprawnione do tego podmioty, pod warunkiem że nie wpłynie to negatywnie na prowadzenie podstawowej działalności apteki.
4. Kierownik apteki szpitalnej obowiązany jest niezwłocznie powiadomić wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o zawarciu umowy, o której mowa w ust. 3, z innym zakładem opieki zdrowotnej, a także o zamiarze likwidacji apteki szpitalnej, z podaniem przyczyn jej likwidacji.

**Art. 107.**

1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzi rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych, punktów aptecznych oraz rejestr udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych i zakładowych.
2. Rejestr powinien zawierać:
  - 1) w odniesieniu do aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych - dane określone w art. 102 pkt 1-6 oraz imię i nazwisko kierownika apteki;
  - 2) w odniesieniu do aptek szpitalnych i zakładowych:
    - a) zakład opieki zdrowotnej,
    - b) adres apteki,
    - c) zakres działalności apteki oraz imię i nazwisko jej kierownika.
3. Zmiana zezwolenia, jego cofnięcie lub wygaśnięcie, a także zmiana, cofnięcie lub wygaśnięcie zgody, wymaga wprowadzenia stosownych zmian w rejestrze.

**Rozdział 8****Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna****Art. 108.**

1. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, zwana dalej „Inspekcją Farmaceutyczną” sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, z zastrzeżeniem ust. 2, jak również nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi, w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.
2. Nadzór nad warunkami importu i wytwarzania w wytwórniach wytwarzających produkty lecznicze weterynaryjne, Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje przy współudziale Inspekcji Weterynaryjnej.
3. Współudział, o którym mowa w ust. 2 dotyczy przeprowadzania kontroli tych warunków.
4. Organy Inspekcji Farmaceutycznej wydają decyzje w zakresie:
  - 1) wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce;
  - 2) wstrzymania lub wycofania z obrotu lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej 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,
- 5) skierowania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do badań jakościowych.
- 6) (uchylony).
5. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób sprawowania nadzoru, o którym mowa w ust. 2.

#### **Art. 109.**

Do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności:

- 1) kontrolowanie warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych oraz warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 2) sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu;
- 3) kontrolowanie aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, o których mowa w art. 108 ust. 1;
- 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) opiniowanie przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę lub hurtownię oraz 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;
- 12) wydawanie opinii dotyczącej aptek, w których może być odbywany staż.

#### **Art. 110.**

1. Inspekcją Farmaceutyczną kieruje Główny Inspektor Farmaceutyczny.
2. Nadzór nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

**Art. 111.**

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny wyłoniony w drodze konkursu jest powoływany przez Prezesa Rady Ministrów na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia. Prezes Rady Ministrów odwołuje Głównego Inspektora. Kadencja Głównego Inspektora trwa 5 lat, licząc od dnia powołania. Główny Inspektor pełni obowiązki do dnia powołania jego następcy.
2. (uchylony).
3. Zastępcę Głównego Inspektora Farmaceutycznego powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

**Art. 112.**

1. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie wykonują organy:
  - 1) Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako centralny organ administracji rządowej, przy pomocy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego;
  - 2) wojewoda przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej.
2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie i przepisach odrębnych.
3. W sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny, a jako organ odwoławczy - Główny Inspektor Farmaceutyczny.
4. Organizację Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego określa statut nadany przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia.

**Art. 113.**

1. Wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego powołuje i odwołuje wojewoda na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
2. Kandydata na stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wyłania się w wyniku postępowania konkursowego, którego zasady i tryb określa, w drodze rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw administracji publicznej, uwzględniając w szczególności:
  - 1) skład komisji konkursowej;
  - 2) wymagania odnośnie do kandydatów;
  - 3) procedury przeprowadzania konkursu.
3. Zastępcę wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego powołuje i odwołuje wojewoda na wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny może w każdym czasie wystąpić do wojewody o odwołanie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, jeżeli przemawia

za tym interes służby, a w szczególności, jeżeli działalność inspektora lub podległej mu jednostki na terenie właściwości danego inspektoratu:

- 1) zagraża prawidłowemu wykonywaniu zadań Inspekcji Farmaceutycznej,
- 2) narusza bezpieczeństwo wytwarzania produktów leczniczych lub jakości produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- 3) narusza bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi

- odwołanie wymaga szczegółowego uzasadnienia na piśmie.

#### **Art. 114.**

1. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonują osoby spełniające warunki określone w ust. 2 lub 3.
2. Inspektorem farmaceutycznym może być osoba, która spełnia wymagania przewidziane odrębnymi przepisami dla pracowników zatrudnionych w urzędach organów administracji rządowej oraz:
  - 1) jest farmaceutą w rozumieniu przepisu art. 2b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;
  - 2) posiada co najmniej pięć lat praktyki zgodnej z kierunkiem wykształcenia;
  - 3) odbyła szkolenie według programu określonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
3. Inspektorem farmaceutycznym do spraw wytwarzania, zwanym dalej „inspektorem do spraw wytwarzania”, może być osoba, która posiada wykształcenie wyższe z następujących dziedzin nauki: farmacji, medycyny, weterynarii, biotechnologii, biologii, inżynierii chemicznej, chemii, mikrobiologii i technologii farmaceutycznej, oraz co najmniej 5-letni staż niezbędny do zapewnienia właściwej pracy w nadzorze nad jakością produktów leczniczych oraz ukończyła szkolenie, według programu ustalonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
- 3a. Do stażu pracy, o którym mowa w ust. 3, zalicza się pracę w Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie nadzoru nad wytwarzaniem w jednostkach badawczo-rozwojowych, laboratoriach analityczno-kontrolnych i przedsiębiorstwach posiadających stosowne zezwolenia na prowadzenie prac laboratoryjnych lub wytwarzanie związane z produktami leczniczymi lub też prowadzącymi badania naukowe w tym zakresie.
4. Szkolenie, o którym mowa w ust. 2 pkt 3, obejmuje realizację programu służby przygotowawczej w rozumieniu przepisów ustawy o służbie cywilnej oraz program specjalistyczny w zakresie Inspekcji Farmaceutycznej.
5. Odbycie szkolenia, o którym mowa w ust. 2 pkt 3 i ust. 3, jest warunkiem zawarcia umowy o pracę w Inspekcji Farmaceutycznej na czas nieokreślony.
6. Koszty szkolenia są pokrywane z budżetu państwa.
7. Osoby zatrudnione na czas nieokreślony na stanowiskach inspektorów farmaceutycznych oraz inspektorów farmaceutycznych do spraw wytwarzania w Inspekcji Farmaceutycznej podlegają, co najmniej raz na trzy lata, szkoleniu według programu określonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego z zakresu:
  - 1) Inspekcji Farmaceutycznej;

- 2) zadań, które wykonują;
  - 3) prawa polskiego, prawa Unii Europejskiej oraz prawa państw trzecich.
8. Inspektorzy farmaceutyczni przy wykonywaniu zadań Inspekcji Farmaceutycznej kierują się zaleceniami Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

#### **Art. 115.**

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 administracyjnych jako organu I instancji, a także może żądać od nich informacji w całym zakresie działania Inspekcji Farmaceutycznej;
- 4) pełni funkcje organu II instancji w stosunku do decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych;
- 5) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt;
- 5a) w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie;
- 6) współpracuje z właściwymi Inspekcjami Farmaceutycznymi państw trzecich, w tym państw członkowskich Unii Europejskiej;
- 7) opracowuje programy szkoleń dla pracowników Inspekcji Farmaceutycznej;
- 8) jest organem I instancji w sprawach określonych w ustawie;
- 9) wydaje decyzje, o których mowa w art. 108 ust. 4 pkt 1-4, 5 lit. b i c.

#### **Art. 116.**

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. 8, badania kontrolne jakości leków recepturowych i aptecznych oraz próbek pobranych w trakcie kontroli.
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny może w uzasadnionych przypadkach wyrazić zgodę na odstąpienie od obowiązku tworzenia laboratorium; badania kontrolne jakości leków w tym przypadku wykonywane są na podstawie umowy zlecenia zawartej z jednostkami określonymi w art. 22 ust. 2 i 3.
4. Jednostkom określonym w art. 22 ust. 2 i 3 zlecane są również badania, których wykonanie nie jest możliwe w laboratoriach kontroli jakości leków z uwagi na brak odpowiedniej aparatury.

5. Laboratoria kontroli jakości leków mogą świadczyć usługi w zakresie analizy farmaceutycznej; usługi nie mogą naruszać realizacji obowiązków ustawowo nałożonych na Inspekcję Farmaceutyczną.
- 6.-8. (uchylone).

#### **Art. 117.**

1. Inspektorzy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sprawujący nadzór nad warunkami wytwarzania mogą pełnić swoją funkcję na terenie kilku województw i mogą być usytuowani we wskazanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych.
2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny organizuje miejsca pracy umożliwiające wykonywanie zadań przez inspektorów, a także pokrywa koszty ich utrzymania związane z wykonywaniem czynności administracyjnych.
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewni prowadzenie inspekcji wytwarzania i dystrybucji hurtowej według jednolitych standardowych procedur inspekcji.
4. Zadanie, o którym mowa w ust. 2, finansowane jest ze środków publicznych zarezerwowanych na ten cel w budżecie wojewody.

#### **Art. 118.**

1. Nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w zakładach opieki zdrowotnej tworzonych przez Ministra Obrony Narodowej sprawują wyznaczone przez tego ministra podległe mu jednostki organizacyjne, uwzględniając zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.
2. W stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych i wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie dla zwierząt nadzór nad obrotem sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii, a w przypadku pasz leczniczych - powiatowi lekarze weterynarii. Przepisy art. 119 ust. 3, art. 120 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i 3, art. 121 ust. 1 i 2, art. 121a, art. 122 i art. 123 ust. 1 stosuje się odpowiednio.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia koordynuje wykonywanie zadań przez organy wymienione w ust. 1 i 2; może on w szczególności żądać informacji w tym zakresie.
4. Minister właściwy do spraw rolnictwa określa, w drodze rozporządzenia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia szczegółowe zasady i sposób sprawowania nadzoru przez wojewódzkich lekarzy weterynarii powiatowi lekarze weterynarii oraz wymagane kwalifikacje osób pełniących funkcje kontrolne, w szczególności zadania, kompetencje i wymagania fachowe niezbędne do sprawowania nadzoru.
5. Minister Obrony Narodowej, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia: wyznacza organy wojskowe sprawujące nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w zakładach opieki zdrowotnej tworzonych przez Ministra Obrony Narodowej i jednostkach wojskowych, uwzględniając w szczególności zadania, kompetencje i wymagania fachowe niezbędne do sprawowania nadzoru.

**Art. 119.**

1. Inspektor farmaceutyczny do spraw wytwarzania w związku z wykonywaną kontrolą na podstawie art. 46 ust. 1 ma prawo:
  - 1) wstępu do wszystkich pomieszczeń, w których wytwarza się, kontroluje i dokonuje czynności związanych z importem produktów leczniczych;
  - 2) żądania pisemnych lub ustnych wyjaśnień, a także okazania dokumentów;
  - 3) pobierania próbek do badań.
2. Inspektor farmaceutyczny do spraw wytwarzania w związku z wykonywaną kontrolą na podstawie art. 46 ust. 3 ma prawo:
  - 1) wstępu o każdej porze do wszystkich pomieszczeń, w których wytwarza się, kontroluje i dokonuje czynności związanych z importem produktów leczniczych;
  - 2) żądania pisemnych lub ustnych wyjaśnień, a także okazania dokumentów;
  - 3) pobierania próbek do badań.
3. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do inspektorów farmaceutycznych w odniesieniu do kontroli aptek, hurtowni farmaceutycznych oraz innych placówek obrotu pozaaptecznego produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w zakresie ich działalności.

**Art. 119a.**

1. Produkty lecznicze dopuszczone po raz pierwszy na podstawie ustawy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej kierowane są przez Inspekcję Farmaceutyczną do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w art. 22 ust. 3, bezpośrednio przez podmiot odpowiedzialny, na podstawie decyzji wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
2. Kontrolę jakościową produktów leczniczych określonych w ust. 1 przeprowadza się raz, nie później niż w ciągu pierwszego roku od wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu. O wprowadzeniu do obrotu podmiot odpowiedzialny powiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
3. Koszt badania jakościowego, o którym mowa w ust. 1 i 2, w tym również koszt próbki pobranej do badania, ponosi podmiot odpowiedzialny.

**Art. 120.**

1. W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących:
  - 1) warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych,
  - 2) przechowywania i obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi- właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.
2. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1, mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, właściwy organ nakazuje w drodze decyzji unieruchomienie wytwórni bądź jej części, hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki albo innej placówki obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami

medycznymi lub 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. 121.**

1. W razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, 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.
2. Decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.
3. W razie uzasadnionego podejrzenia, że wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu i Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz dokonuje zabezpieczenia wyrobu medycznego przed dalszym wprowadzaniem do obrotu i do używania na zasadach określonych dla produktów leczniczych.
4. Decyzje, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być opatrzone klauzulą natychmiastowej wykonalności.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady i tryb wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, uwzględniając w szczególności procedurę i zakres obowiązków organów Inspekcji Farmaceutycznej w związku z podejmowanymi czynnościami oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

#### **Art. 121a.**

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

#### **Art. 122.**

1. W razie stwierdzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmuje decyzje o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu oraz w zależności od okoliczności może:
  - 1) nakazać jego zniszczenie na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót;
  - 2) zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.

2. Uprawnienie, o którym mowa w ust. 1, przysługuje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, jeżeli produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym i znajduje się wyłącznie na obszarze jego działania.
3. Jeżeli ustalonym wymaganiom jakościowym nie odpowiadają znajdujące się w hurtowni lub aptece produkty, o których mowa w art. 72 ust. 5, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzje o wstrzymaniu dalszego obrotu tymi produktami, zawiadamiając o tym organ uprawniony na podstawie odrębnych przepisów do wycofania produktu z obrotu.
4. Uprawnienie, o którym mowa w ust. 3, w odniesieniu do produktu znajdującego się w hurtowni farmaceutycznej prowadzącej obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi przysługuje wojewódzkim lekarzom weterynarii.

### **Art. 123.**

1. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonych kontroli inspektor farmaceutyczny albo inspektor farmaceutyczny do spraw wytwarzania wpisują do książki kontroli, którą jest obowiązany posiadać podmiot prowadzący działalność gospodarczą określoną w ustawie oraz apteka szpitalna i zakładowa.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, określa tryb przeprowadzania kontroli, uwzględniając w szczególności:
  - 1) rodzaje kontroli, sposób i tryb pobierania próbek do badań, przeprowadzania badań oraz sposób odpłatności;
  - 2) tryb przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz warunki ich transportowania;
  - 3) wzór i sposób prowadzenia książki kontroli, zasady dokonywania wpisów oraz tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień.

## **Rozdział 9**

### **Przepisy karne i przepis końcowy**

### **Art. 124.**

Kto wprowadza do obrotu lub przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu produkt leczniczy, nie posiadając pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

### **Art. 124a.**

1. Kto wprowadza do obrotu lub stosuje niewpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 28, produkty lecznicze weterynaryjne,

podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.



2. Tej samej karze podlega osoba odpowiedzialna za zwierzęta, która dopuszcza do stosowania u zwierząt produkty lecznicze weterynaryjne niedopuszczone do obrotu.

#### **Art. 125.**

Kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

#### **Art. 126.**

Kto wprowadza do obrotu produkt leczniczy, dla którego upłynął termin ważności, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

#### **Art. 127.**

Kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalność w zakresie prowadzenia:

- 1) hurtowni farmaceutycznej lub
- 2) apteki ogólnodostępnej, lub
- 3) punktu aptecznego,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

#### **Art. 128.**

1. Kto w ramach reklamy lub w celu promocji sprzedaży produktu leczniczego daje lub obiecuje osobom uprawnionym do wystawiania recept, osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi korzyści materialne przekraczające znikomą wartość materialną, w szczególności prezenty, nagrody, wycieczki, a także organizuje lub finansuje dla osób uprawnionych do wystawiania recept, osób prowadzących obrót produktami leczniczymi spotkania promocyjne produktów leczniczych, podczas których podejmuje w stosunku do zaproszonych działania przekraczające główny cel spotkania, podlega grzywnie.
2. Tej samej karze podlega osoba, która przyjmuje korzyści materialne, o których mowa w ust. 1.

#### **Art. 129.**

1. Kto nie będąc uprawnionym prowadzi reklamę produktów leczniczych, podlega grzywnie.
2. Kto będąc uprawnionym prowadzi reklamę:
  - 1) produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub

- 2) niezgodnie z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego, lub
  - 3) produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na podstawie recepty, lub
  - 4) produktów leczniczych zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, lub
  - 5) produktów leczniczych wydawanych bez recepty o nazwie identycznej z nazwą leku umieszczonego na wykazie leków refundowanych, lub
  - 6) nie przechowuje wzorów reklam, lub
  - 7) nie wykonuje niezwłocznie decyzji nakazujących zaprzestanie ukazywania się reklamy produktu leczniczego lub nakazującej zamieszczenie reklamy prostującej błąd,
- podlega grzywnie.

#### **Art. 130.**

Kto wprowadzanemu do obrotu produktowi przypisuje właściwości produktu leczniczego, pomimo że produkt ten nie spełnia wymogów określonych w ustawie,  
podlega grzywnie.

#### **Art. 131.**

1. 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.**

Kto osobie uprawnionej do przeprowadzenia kontroli w zakresie inspekcji farmaceutycznej udaremnia lub utrudnia wykonywanie czynności służbowych,  
podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie.

#### **Art. 132a.**

Kto wprowadza do obrotu lub stosuje w praktyce weterynaryjnej nieprzetworzone surowce farmaceutyczne,  
podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 3 albo obu tym karom łącznie.

#### **Art. 132b.**

Kto nie posiada dokumentów nabycia i stosowania u zwierząt, z których lub od których tkanki i produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, produktu leczniczego weterynaryjnego posiadającego właściwości anaboliczne, przeciwbakteryjne, przeciw pasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne i psychotropowe,

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

#### **Art. 132c.**

Kto prowadząc obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub paszami leczniczymi nie prowadzi dokumentacji obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub paszami leczniczymi, podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie.

#### **Art. 133.**

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. 134.**

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.