

Materiał porównawczy
do ustawy z dnia 16 lutego 2007 r.

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne
oraz o zmianie niektórych innych ustaw

USTAWA z dnia 6 września 2001 r. – PRAWO FARMACEUTYCZNE (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 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588)

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 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;*
- <2a) **badaczem – jest lekarz albo lekarz dentysta, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, albo lekarz weterynarii - w przypadku badania klinicznego weterynaryjnego, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do**

prowadzonego badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne prowadzone jest przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika zakładu opieki zdrowotnej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku;

2b) badaniem klinicznym weterynaryjnym – jest każde badanie, którego celem jest potwierdzenie przewidywanej skuteczności lub bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego prowadzone z udziałem docelowych gatunków zwierząt;>

2c) badanym produktem leczniczym - jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu;

2d) badanym produktem leczniczym weterynaryjnym - jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną albo biologiczną, i które są wykorzystywane w badaniach klinicznych weterynaryjnych;

3) działaniem niepożądanym badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tych produktów, występujące po zastosowaniu jakiegokolwiek dawki tych produktów;

3a) 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 znaczny uszczerbek na zdrowiu lub wadę wrodzoną lub inne działanie leku, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie;]

<3b) działaniem niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego weterynaryjnego:

- a) występujące podczas stosowania dawek zalecanych u zwierząt w celach profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych oraz dla przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji funkcji fizjologicznych organizmu,
 - b) które występuje u człowieka po ekspozycji na produkt leczniczy weterynaryjny;
- 3c) ciężkim niepożądanym zdarzeniem po użyciu badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;
- 3d) ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego – jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;>
- 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) - 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);]*

<7b) importem równoległym – jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym produktu leczniczego spełniającego łącznie następujące warunki:

- a) **sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej: te same wskazania do 3 poziomu kodu ATC/ATCvet (kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,**
- b) **sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych;>**

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;]***

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

11) **lekiem gotowym - jest produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod określoną nazwą i w określonym opakowaniu;**

[12) *lekiem recepturowym - jest produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej;*]

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

12a) 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 µg/kg świeżej tkanki lub produktów pozyskiwanych od zwierząt, takich produktów jak mleko, jaja, miód, pozyskiwanych od zwierząt, które jest uznane za dozwolone w Unii Europejskiej;*]

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

<13a) materiałem wyjściowym – jest każda substancja użyta do wytwarzania produktu leczniczego, z wyłączeniem materiałów opakowaniowych;>

[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;*]

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

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;]

<17a) niespodziewanym ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego – jest każde niepożądane działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym:

a) dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych – najczęściej w broszurze badacza,

b) dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu – w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego

– które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;>

[18) odpowiednikiem oryginalnego gotowego produktu leczniczego - jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, postać farmaceutyczną i równowagę 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;]

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

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

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

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;]

<22a) państwem referencyjnym – jest państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które:

a) sporządza projekt raportu oceniającego w ramach procedury zdecentralizowanej,

b) wydało pozwolenie będące podstawą do wszczęcia procedury wzajemnego uznania;>

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;]

<25) pozostałościami produktów leczniczych weterynaryjnych – są pozostałości produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 lit. a rozporządzenia nr 2377/90;>

26) pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu - jest decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

27) premiksem leczniczym - jest weterynaryjny produkt leczniczy, który w wyniku procesu technologicznego został przygotowany w postaci umożliwiającej jego mieszanie z 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;]*
- <29) produktem leczniczym homeopatycznym – jest produkt leczniczy wytworzony z homeopatycznych substancji pierwotnych lub ich mieszanin, zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w przypadku braku takiego opisu, w farmakopeach oficjalnie uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;**
- 30) produktem immunologicznym – jest produkt leczniczy stanowiący surowicę, szczepionkę, toksynę lub alergen, stosowany w celu:**
- a) wywoływania czynnej odporności (szczepionki),**
 - b) przeniesienia odporności biernej (surowice),**
 - c) diagnozowania stanu odporności (w szczególności tuberkulina),**
 - d) identyfikacji lub wywoływania specyficznej nabytej zmiany reakcji odporności na czynnik alergizujący (alergeny);**
- 31) produktem krwiopochodnym – jest produkt leczniczy wytwarzany przemysłowo z krwi lub jej składników, a w szczególności albuminy, czynniki krzepnięcia, immunoglobuliny;**
- 32) produktem leczniczym – jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;>**
- [33) produktem leczniczym oryginalnym - jest produkt leczniczy, wprowadzony do stosowania w leczeniu 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**

określonego 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;]
- <35) produktem radiofarmaceutycznym – jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, który zawiera jeden lub więcej izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów medycznych;>**
- <35a) przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego – jest osoba fizyczna albo prawna, wyznaczona przez podmiot odpowiedzialny do wykonywania jego obowiązków i uprawnień na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;**
- 35b) referencyjnym produktem leczniczym – jest produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji;**
- 35c) ryzykiem użycia produktu leczniczego – jest każde zagrożenie zdrowia pacjenta lub zdrowia publicznego związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego oraz każde zagrożenie niepożądanym wpływem na środowisko, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych - każde zagrożenie zdrowia zwierząt lub ludzi, związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego weterynaryjnego oraz każde zagrożenie niepożądanego wpływu na środowisko;>**
- 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;
- <37b) stosunkiem korzyści do ryzyka – jest ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego, z wyłączeniem zagrożenia niepożądanym wpływem na środowisko, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego**

weterynaryjnego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego;>

- 38) 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;
- <42a) wytwarzaniem substancji czynnych wykorzystywanych jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych – jest każde działanie prowadzące do powstania substancji czynnych, w tym sprowadzanie substancji czynnych wykorzystywanych jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, dystrybucja, pakowanie, przepakowywanie i ponowne etykietowanie;>**
- 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.

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;]*
 - <4) krew i osocze w pełnym składzie lub komórki krwi pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, z wyłączeniem osocza przetwarzanego w procesie przemysłowym;>**
 - 5) surowce farmaceutyczne nieprzeznaczone do 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. 3a.

Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety lub kosmetyku, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.>

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.]

<2) zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie, z zastrzeżeniem ust. 3a.>

<3a. Przepisu ust. 3 pkt 2 nie stosuje się do produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, których cena jest konkurencyjna w stosunku do ceny produktu leczniczego posiadającego pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2, pod warunkiem, że potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny zapotrzebowanie, wystawione jest przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, a minister właściwy do spraw zdrowia wyrazi, w drodze decyzji, zgodę na ich sprowadzenie.>

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.]

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

1) posiada pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2,

2) jest dopuszczony do obrotu w państwie, z którego jest sprowadzany,

3) jest niedostępny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

– pod warunkiem że na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie jest dostępny produkt leczniczy zawierający tę samą lub te same substancje czynne, tę samą moc i postać, co produkt leczniczy sprowadzany.>

Art. 4a.

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

<Art. 4b.

Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać zgodę na obcojęzyczną treść oznakowania opakowania dla określonej ilości opakowań leków sierocych określonych w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.Urz. WE L 18 z 22.01.2000, str. 1; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21).>

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.]*

<3. Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat.

4. Pozwolenie może zostać wydane dla produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, tylko w przypadku gdy zawarte w tym produkcie substancje farmakologicznie czynne wymienione są w załączniku I, II albo III do rozporządzenia nr 2377/90.>

5. (uchylony).

6. (uchylony).

7. (uchylony).

<Art. 7a.

1. Dla produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego substancje farmakologicznie czynne niewymienione w załączniku I, II albo III do rozporządzenia nr 2377/90, pozwolenie wydaje się, jeżeli produkt nie zawiera substancji farmakologicznie czynnych wymienionych w załączniku IV do rozporządzenia nr 2377/90 oraz jest przeznaczony do stosowania u zarejestrowanych zwierząt z rodziny koniowatych, które nie podlegają ubojowi z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi i dla których wydany został dokument identyfikacyjny (paszport).

2. Dla produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w ust. 1, pozwolenia nie wydaje się, jeżeli zostało wcześniej wydane pozwolenie dla innego produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego do leczenia danej jednostki chorobowej.

Art. 7b.

1. Nie wydaje się pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, zawierającego substancje farmakologicznie czynne niewymienione w załączniku I, II albo III do rozporządzenia nr 2377/90, jeżeli nie zostanie złożony wniosek o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości zawierający kompletne informacje z dołączoną dokumentacją zgodnie z rozporządzeniem nr 2377/90.

2. Wniosek o wydanie pozwolenia składa się nie wcześniej niż 6 miesięcy po złożeniu wniosku o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości.>

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.]

<1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu minister właściwy do spraw zdrowia wydaje na podstawie raportu sporządzonego przez Prezesa Urzędu.>

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;]*

<2) może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego uzupełnień lub wyjaśnień dotyczących dokumentacji, o której mowa w art. 10, a także przedstawienia systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego;

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

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

<5) opracowuje raport oceniający zawierający opinię naukową o produkcji leczniczym.>

<1b. Raport oceniający jest aktualizowany w przypadku pojawienia się nowych informacji istotnych dla oceny jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności danego produktu leczniczego.

1c. Po wydaniu pozwolenia raport oceniający udostępnia się na podstawie przepisów o dostępie do informacji publicznej.

1d. Podmiot odpowiedzialny może wystąpić do Prezesa Urzędu z wnioskiem o nieujawnianie informacji zawartych w raporcie oceniającym, które stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.), a w szczególności informacji dotyczących źródeł zaopatrzenia.>

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.

- <5. Data wydania decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem oraz o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia oraz data wydania decyzji na podstawie odrębnego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w tym w dodatkowej mocy, postaci, drodze podania, wielkości opakowania, dotyczącego innego gatunku zwierząt, pod inną nazwą lub z inną Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, na rzecz tego samego podmiotu, który uzyskał pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub innego podmiotu, nie są uznawane za datę pierwszego dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu w rozumieniu art. 15 ust. 1 pkt 2, a w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego - w rozumieniu art. 15a ust. 1 i 2, z uwzględnieniem przepisów art. 15a ust. 5, 8 i 9.>**

<Art. 8a.

- 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem że w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym dopuszczono do obrotu produkt leczniczy zgodnie z wymaganiami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), zwanej dalej „dyrektywą 2001/83/WE”.**
- 2. Do pozwoleń wydanych na podstawie ust. 1 przepisy ustawy stosuje się odpowiednio.**
- 3. Przed wydaniem pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia:**
 - 1) powiadamia podmiot odpowiedzialny w państwie, o którym mowa w ust. 1, o zamiarze wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;**
 - 2) występuje do właściwych organów państwa, o którym mowa w ust. 1, o przesłanie uaktualnionego raportu oceniającego dotyczącego tego produktu leczniczego oraz kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu.**
- 4. W przypadku wydania, cofnięcia lub wygaśnięcia pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia Komisję Europejską, wskazując w szczególności nazwę produktu leczniczego oraz nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego.**
- 5. W przypadku gdy państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym występuje w trybie art. 126a dyrektywy 2001/83/WE do ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem Prezesa Urzędu, o przekazanie raportu oceniającego oraz kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którego dokumentacja jest zgodna z wymaganiami ustawy,**

Prezes Urzędu w terminie 120 dni przesyła uaktualniony raport oceniający oraz kopię pozwolenia.>

[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. 9.

- 1. Wszczęcie postępowania w sprawach, o których mowa w art. 7, 18a i 19, następuje z chwilą złożenia wniosku.**
- 2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, uwzględniając w szczególności rodzaj produktów leczniczych oraz zakres wymaganej dokumentacji.>**

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.]

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

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

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

- 1) opis wytwarzania produktu leczniczego;
- 2) opis metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania;
- 3) informacje dotyczące specjalnych wymagań co do sposobu przechowywania produktu leczniczego, wydawania pacjentom oraz unieszkodliwiania produktu przeterminowanego, wraz z oceną związanego z produktem leczniczym zagrożenia dla środowiska, oraz opis metod mających na celu ograniczenie tego zagrożenia;
- 4) wyniki, streszczenia oraz sprawozdania z badań:
 - a) farmaceutycznych: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych,
 - b) nieklinicznych: farmakologicznych i toksykologicznych,
 - c) klinicznych– wraz z ogólnym podsumowaniem jakości, przeglądem nieklinicznym i streszczeniem danych nieklinicznych oraz przeglądem klinicznym i podsumowaniem klinicznym;
- 5) opis systemu monitorowania działań niepożądanych, który zostanie wdrożony przez podmiot odpowiedzialny;

- 6) opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, który zostanie wdrożony przez podmiot odpowiedzialny, jeżeli jest to wymagane na podstawie wytycznych Wspólnoty Europejskiej;
 - 7) w przypadku badań klinicznych przeprowadzonych poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oświadczenie, że badania te spełniają wymogi etyczne określone w przepisach rozdziału 2a;
 - 8) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego potwierdzające, że dysponuje usługami osoby, do której obowiązków będzie należeć ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego będącego przedmiotem wniosku, oraz że dysponuje systemem zapewniającym możliwość niezwłocznego zgłoszenia podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub innych państw;
 - 9) oświadczenia podpisane przez ekspertów sporządzających ogólne podsumowanie jakości, przegląd niekliniczny i streszczenie danych nieklinicznych oraz przegląd kliniczny i podsumowanie kliniczne, o których mowa w pkt 4, o posiadaniu przez nich niezbędnych kwalifikacji technicznych lub zawodowych, opisanych w załączonym życiorysie;
 - 10) w przypadku, o którym mowa w art. 16 ust. 1, sporządzone przez eksperta uzasadnienie dotyczące wykorzystania piśmiennictwa naukowego zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE;
 - 11) Charakterystykę Produktu Leczniczego;
 - 12) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej oraz ulotkę, wraz z raportem z badania jej czytelności;
 - 13) kopie wszystkich pozwoleń, kopie Charakterystyk Produktu Leczniczego przyjętych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 14) listę państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wniosek o wydanie pozwolenia jest rozpatrywany, oraz szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w jakimkolwiek państwie, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 15) kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego w państwie wytwarzania.>
- <2a. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, z zastrzeżeniem art. 15a i 16a, powinien zawierać wszystkie informacje dokumentujące jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu leczniczego weterynaryjnego, w szczególności:
- 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego weterynaryjnego, miejsc wytwarzania, w tym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola jego serii,

lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii, oraz numery zezwoleń na wytwarzanie produktu leczniczego weterynaryjnego lub na import produktu leczniczego weterynaryjnego;

- 2) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe substancji czynnej lub substancji czynnych i innych substancji odnoszące się do produktu leczniczego weterynaryjnego oraz ich nazwy powszechnie stosowane, a w przypadku ich braku - nazwy chemiczne;
- 4) postać farmaceutyczną, moc, drogę podania, docelowy lub docelowe gatunki zwierząt oraz okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego, warunki przechowywania, a także dane dotyczące Maksymalnych Limitów Pozostałości.

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

- 1) opis wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 2) informacje o wskazaniach leczniczych, przeciwwskazaniach i działaniach niepożądanych produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 3) informacje o dawce dla poszczególnych gatunków zwierząt, dla których produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony, oraz warunkach podawania i stosowania;
- 4) określenie metod unieszkodliwiania produktu leczniczego weterynaryjnego i odpadów powstających z produktu leczniczego weterynaryjnego oraz określenie potencjalnego ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego dla środowiska, ludzi, zwierząt i roślin;
- 5) określenie okresu karencji dla produktów leczniczych weterynaryjnych stosowanych u docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, wraz z opisem metod badań;
- 6) wyniki, streszczenia, sprawozdania z badań oraz metody badań:
 - a) farmaceutycznych: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych,
 - b) bezpieczeństwa i pozostałości,
 - c) przedklinicznych i klinicznych,
 - d) ekotoksyczności: określenie potencjalnego ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego dla środowiska– wraz z raportami ekspertów;
- 7) oświadczenia podpisane przez ekspertów sporządzających raporty, o których mowa w pkt 6, o posiadaniu przez nich niezbędnych kwalifikacji technicznych lub zawodowych, opisanych w załączonym życiorysie;
- 8) w przypadku, o którym mowa w art. 16a ust. 1, sporządzone przez eksperta uzasadnienie dotyczące wykorzystania piśmiennictwa naukowego zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku 1 do dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3), zwanej dalej „dyrektywą 2001/82/WE”;

- 9) opis systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 10) opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego weterynaryjnego, który zostanie wdrożony przez podmiot odpowiedzialny, jeżeli jest to konieczne;
- 11) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego potwierdzające, że dysponuje usługami osoby, do której obowiązków będzie należeć ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego będącego przedmiotem wniosku, oraz że dysponuje systemem zapewniającym możliwość niezwłocznego zgłoszenia podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub innych państw;
- 12) Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
- 13) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej oraz ulotkę;
- 14) kopie wszystkich pozwoleń, kopie Charakterystyk Produktu Leczniczego Weterynaryjnego przyjętych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie;
- 15) listę państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wniosek o wydanie pozwolenia jest rozpatrywany, kopie proponowanych Charakterystyk Produktu Leczniczego Weterynaryjnego oraz kopie proponowanych ulotek, jeżeli ma to zastosowanie;
- 16) szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w innym państwie, jeżeli ma to zastosowanie;
- 17) kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego weterynaryjnego w państwie wytwarzania;
- 18) w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w art. 7b, dokument potwierdzający, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości zgodnie z rozporządzeniem nr 2377/90.>

[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.]

<3. Składając wniosek, o którym mowa w ust. 1 i 2a, podmiot odpowiedzialny wskazuje wytyczne Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Oceny Leków lub Światowej Organizacji Zdrowia będące podstawą przygotowanej dokumentacji.

4. Dane i dokumenty, o których mowa w ust. 2 i 2b, mogą być przedstawione w języku angielskim, z wyjątkiem dokumentów wymienionych w ust. 2 pkt 11 i 12 oraz ust. 2b pkt 12 i 13, które przedstawia się w języku polskim.>
- <4a. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 2 pkt 13 i 14 oraz w ust. 2b pkt 14 i 15, wnioskodawca przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, za pośrednictwem Prezesa Urzędu, informacje o dokonanych zmianach oraz dokumenty uwzględniające te zmiany.>
- [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.]
- <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 15 i ust. 2b pkt 17.>
- [6. Inspekcja dokonywana jest przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego lub inspektorów do spraw wytwarzania właściwych organów państw członkowskich 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.]
- <6. Inspekcja dokonywana jest przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego lub inspektorów do spraw wytwarzania właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub państw wzajemnie uznających inspekcję do spraw wytwarzania, na wniosek i koszt podmiotu odpowiedzialnego albo na wniosek i koszt wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny.>
- 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 przedstawiania dokumentacji, o której mowa w ust. 1 i 2, uwzględniając przepisy art. 15, 21 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3.]
- <7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji, o której mowa w ust. 1 i 2, uwzględniając przepisy art. 15, 16, 20, 20a, 21, 23a ust. 3 i 4 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3, a także przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej dotyczące procedury rejestracyjnej produktów leczniczych.>
- <8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji, o której mowa w ust. 2a i 2b, uwzględniając przepisy art. 15a, 16a, 20, 21, 23a ust. 3 i 4 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3, a także przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej dotyczące procedury rejestracyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób badania czytelności ulotki oraz kryteria dla raportu z tego badania, uwzględniając wytyczne Wspólnoty Europejskiej.>

[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 obsługiwanie 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. 11.

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

- 1) nazwę produktu leczniczego, wraz z określeniem mocy produktu leczniczego, i postaci farmaceutycznej;**
- 2) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, w przypadku których informacja ta jest istotna dla właściwego podawania danego produktu leczniczego, przy czym używa się nazwy powszechnie stosowanej lub nazwy chemicznej;**
- 3) postać farmaceutyczną;**
- 4) dane kliniczne obejmujące:**
 - a) wskazania do stosowania,**
 - b) dawkowanie i sposób podawania dorosłym oraz dzieciom, w przypadku stosowania produktu leczniczego u dzieci,**
 - c) przeciwwskazania,**
 - d) specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności przy stosowaniu, a w przypadku immunologicznych produktów leczniczych – specjalne środki ostrożności podejmowane przez osoby mające styczność z takimi produktami oraz specjalne środki ostrożności przy podawaniu pacjentom, wraz ze środkami ostrożności, które powinny być podjęte przez pacjenta,**
 - e) interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne formy interakcji,**
 - f) stosowanie w czasie ciąży lub karmienia piersią,**
 - g) wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych,**
 - h) działania niepożądane,**
 - i) przedawkowanie, w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz antidota;**
- 5) właściwości farmakologiczne obejmujące:**
 - a) właściwości farmakodynamiczne,**
 - b) właściwości farmakokinetyczne,**
 - c) niekliniczne dane o bezpieczeństwie;**
- 6) dane farmaceutyczne obejmujące:**
 - a) wykaz substancji pomocniczych,**
 - b) główne niezgodności farmaceutyczne,**
 - c) okres ważności oraz, jeżeli to konieczne, okres przydatności po rekonstytucji produktu leczniczego lub po pierwszym otwarciu jego opakowania bezpośredniego,**

- d) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu,
 - e) rodzaj opakowania i skład materiałów, z których je wykonano,
 - f) specjalne środki ostrożności przy unieszkodliwianiu zużytego produktu leczniczego lub odpadów powstających z produktu leczniczego, jeżeli ma to zastosowanie;
- 7) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
 - 8) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - 9) datę wydania oraz numer pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub przedłużenia ważności pozwolenia;
 - 10) datę ostatniej aktualizacji tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego;
 - 11) w przypadku produktów radiofarmaceutycznych także:
 - a) informacje na temat dozymetrii napromieniowania wewnętrznego,
 - b) wskazówki dotyczące bezpośredniego przygotowania i kontroli jakości produktu oraz, jeżeli to konieczne, maksymalny okres przechowywania, w którym eluat lub produkt radiofarmaceutyczny gotowy do użytku zachowują swoje właściwości zgodnie ze specyfikacją.
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, o której mowa w art. 10 ust. 2b pkt 12, zawiera:
- 1) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego, wraz z określeniem mocy produktu leczniczego weterynaryjnego i postaci farmaceutycznej;
 - 2) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, w przypadku których informacja ta jest istotna dla właściwego podawania danego produktu leczniczego weterynaryjnego, przy czym używa się nazw powszechnie stosowanych lub nazwy chemicznej;
 - 3) postać farmaceutyczną;
 - 4) dane kliniczne obejmujące:
 - a) docelowe gatunki zwierząt,
 - b) wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt,
 - c) przeciwwskazania,
 - d) specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u docelowych gatunków zwierząt,
 - e) specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny,
 - f) działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia),
 - g) stosowanie w czasie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności,
 - h) interakcje z innymi produktami leczniczymi lub produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub inne rodzaje interakcji,
 - i) dawkowanie i drogę podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt,
 - j) przedawkowanie, w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki,
 - k) okres karencji;
 - 5) właściwości farmakologiczne:
-

- a) właściwości farmakodynamiczne,
 - b) właściwości farmakokinetyczne;
- 6) dane farmaceutyczne obejmujące:
- a) skład jakościowy substancji pomocniczych,
 - b) główne niezgodności farmaceutyczne,
 - c) okres ważności oraz, jeżeli to konieczne, okres przydatności po rekonstytucji produktu leczniczego weterynaryjnego lub po pierwszym otwarciu jego opakowania bezpośredniego,
 - d) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu,
 - e) rodzaj opakowania i skład materiałów, z których je wykonano,
 - f) specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów, jeżeli ma to zastosowanie;
- 7) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
- 8) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 9) datę wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub przedłużenia terminu ważności pozwolenia;
- 10) datę ostatniej aktualizacji tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.
3. Do czasu upływu praw z patentu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dla wskazań leczniczych lub postaci farmaceutycznych podmiot odpowiedzialny, który składa wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego albo odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, nie jest obowiązany do przedstawienia w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego tego produktu części Charakterystyki Produktu Leczniczego referencyjnego produktu leczniczego albo części Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, odnoszących się do wskazań leczniczych lub postaci, które będą objęte ochroną patentową na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w dniu wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego albo odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego.
4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, podmiot odpowiedzialny składa oświadczenie potwierdzające, że dane nieumieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego odnoszące się do wskazań leczniczych lub postaci farmaceutycznych są objęte ochroną patentową.
5. Dane zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są jawne.>

Art. 12.

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

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

- 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.]

<1. W odniesieniu do produktu leczniczego otrzymywanego z krwi ludzkiej lub zwierzęcej w każdym dokumencie objętym wnioskiem, o którym mowa w art. 10, należy podać, przynajmniej raz, 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.]

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

[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 terytorium 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. 15.

1. **Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117, z późn. zm.) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykaże, że:**
 - 1) **produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, i podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego wyraził zgodę na wykorzystanie do oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu tego odpowiednika wyników badań nieklinicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego albo**
 - 2) **produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres 6 lat, chyba że ochrona patentowa referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wygasła wcześniej.**
2. **Jeżeli referencyjny produkt leczniczy nie jest lub nie był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny wskazuje we wniosku państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu. W takim przypadku Prezes Urzędu zwraca się do odpowiedniego organu tego państwa o potwierdzenie, że referencyjny produkt**

- lecniczy jest lub był dopuszczony do obrotu w tym państwie, oraz o przekazanie co najmniej informacji o składzie tego produktu.
3. Prezes Urzędu na żądanie państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym potwierdza, w terminie 30 dni, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oraz przekazuje informacje co najmniej o składzie tego produktu.
 4. Jeżeli produkt leczniczy nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego lub jeżeli posiada inne wskazania, inną drogę podania, inną moc lub postać farmaceutyczną w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym, różni się w zakresie substancji czynnych, lub gdy biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań nieklinicznych lub klinicznych.
 5. W przypadku gdy biologiczny produkt leczniczy, który jest podobny do referencyjnego produktu leczniczego, nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego, w szczególności ze względu na różnice dotyczące materiałów wyjściowych lub procesów wytwarzania tych produktów, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników badań klinicznych lub nieklinicznych w zakresie wymagań, które nie zostały spełnione, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE.
 6. Odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności.
 7. Sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne dopuszczonej do obrotu substancji czynnej uważa się za tę samą substancję czynną, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności. W takich przypadkach podmiot odpowiedzialny dołącza dokumentację potwierdzającą bezpieczeństwo lub skuteczność soli, estrów, eterów, izomerów, mieszanin izomerów lub pochodnych dopuszczonej do obrotu substancji czynnej.
 8. Różne postacie farmaceutyczne doustne o natychmiastowym uwalnianiu uważa się za tę samą postać farmaceutyczną.
 9. Nie wymaga się przeprowadzenia badań biodostępności, jeżeli wnioskodawca wykaze, że odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego spełnia kryteria określone w wytycznych Wspólnoty Europejskiej.>

<Art. 15a.

1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań bezpieczeństwa i pozostałości oraz badań przedklinicznych i klinicznych, jeżeli składa wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, który posiada lub posiadał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

- na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres co najmniej 8 lat (wyłączość danych).
2. Niezależnie od przyznanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny nie wcześniej niż po upływie 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (wyłączość rynkowa).
 3. Jeżeli referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny nie jest lub nie był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny wskazuje we wniosku państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny jest lub był dopuszczony do obrotu. W takim przypadku Prezes Urzędu zwraca się do odpowiedniego organu tego państwa o potwierdzenie, że referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny jest lub był dopuszczony do obrotu w tym państwie, i o przekazanie informacji co najmniej o pełnym składzie jakościowym i ilościowym tego produktu oraz, gdy jest to niezbędne, dokumentacji bezpieczeństwa i skuteczności, umożliwiającej wydanie decyzji w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego. W takim przypadku stosuje się okres wyłączności danych lub wyłączności rynkowej obowiązujący na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
 4. Prezes Urzędu, na wniosek odpowiedniego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, potwierdza, w terminie 30 dni, że referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, i przekazuje informacje co najmniej o pełnym składzie tego produktu oraz, gdy jest to niezbędne, stosowną dokumentację. W takim przypadku stosuje się okres wyłączności danych lub wyłączności rynkowej obowiązujący w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
 5. Okres, o którym mowa w ust. 2, wydłuża się nie więcej niż o 3 lata w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla ryb, pszczoł lub innych gatunków zwierząt ustalonych zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 5 decyzji Rady nr 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanых Komisji (Dz.Urz. WE L 184 z 17.07.1999, str. 23; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 1, t. 3, str. 124).
 6. Jeżeli produkt leczniczy weterynaryjny posiada inne wskazania, inną drogę podania, inną moc lub postać farmaceutyczną w porównaniu z referencyjnym produktem
-

lecniczym weterynaryjnym lub różni się w zakresie substancji czynnych, lub jeżeli biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań bezpieczeństwa i pozostałości oraz badań przedklinicznych lub klinicznych.

7. W przypadku gdy biologiczny produkt leczniczy weterynaryjny, który jest podobny do referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, w szczególności ze względu na różnice dotyczące materiałów wyjściowych lub procesów wytwarzania tych produktów, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych lub klinicznych w zakresie wymagań, które nie zostały spełnione, zgodnie z załącznikiem 1 do dyrektywy 2001/82/WE.
8. Dla produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, i zawierających nową substancję czynną niedopuszczoną w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym do dnia 30 kwietnia 2004 r. okres, o którym mowa w ust. 2, wydłuża się o rok w przypadku rozszerzenia pozwolenia na inne docelowe gatunki zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w ciągu 5 lat od dnia przyznania pierwszego pozwolenia. W przypadku przyznania pozwolenia dla czterech lub więcej docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, okres, o którym mowa w ust. 2, może być wydłużony do 13 lat.
9. Okres, o którym mowa w ust. 2, wydłuża się odpowiednio od roku do 3 lat dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, jeżeli podmiot odpowiedzialny wystąpił wcześniej z wnioskiem o ustalenie Maksymalnych Limitów Pozostałości dla docelowych gatunków zwierząt objętych pozwoleniem.
10. Odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności.
11. Sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne dopuszczonej do obrotu substancji czynnej uważa się za tę samą substancję czynną, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności. W takich przypadkach podmiot odpowiedzialny dołącza dokumentację potwierdzającą bezpieczeństwo lub skuteczność soli, estrów, eterów, izomerów, mieszanin izomerów lub pochodnych dopuszczonej do obrotu substancji czynnej.
12. Różne postacie farmaceutyczne doustne natychmiastowego uwalniania uważa się za tę samą postać farmaceutyczną.

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

[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. 16.

1. **Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli substancja czynna lub substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres co najmniej 10 lat, licząc od pierwszego systematycznego i udokumentowanego zastosowania tej substancji w produkcie leczniczym oraz uznaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa. W takim przypadku wyniki badań nieklinicznych lub klinicznych zastępowane są lub uzupełniane publikacjami z piśmiennictwa naukowego.**
2. **Ugruntowane zastosowanie medyczne, o którym mowa w ust. 1, oznacza ugruntowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej przed uzyskaniem przez to państwo członkostwa w Unii Europejskiej lub na terytorium państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym przed przystąpieniem tego państwa do umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.**
3. **W przypadku produktu leczniczego złożonego, zawierającego mieszaninę znanych substancji czynnych występujących w dopuszczonych do obrotu produktach**

lecniczych, niestosowanych dotychczas w podanym składzie w celach leczniczych, podmiot odpowiedzialny przedstawia wyniki nowych badań nieklinicznych lub klinicznych, w odniesieniu do produktu leczniczego złożonego. W takim przypadku podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników takich badań w odniesieniu do każdej substancji czynnej z osobna.

4. W przypadku produktu leczniczego homeopatycznego ze wskazaniami leczniczymi, zawierającego mieszaninę substancji homeopatycznych leczniczych niestosowanych dotychczas w lecznictwie lub nieopisanych w piśmiennictwie naukowym, podmiot odpowiedzialny przedstawia wyniki odpowiednich badań nieklinicznych i klinicznych w odniesieniu do produktu leczniczego homeopatycznego złożonego oraz w odniesieniu do każdego składnika.
5. Podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1-4, jeżeli uzyskał zgodę innego podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dla celów oceny wniosku dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1-4, produktu leczniczego o takim samym składzie jakościowym i ilościowym w odniesieniu do substancji czynnych i takiej samej postaci farmaceutycznej, dopuszczonego wcześniej do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.>

<Art.16a.

1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań zawartych w dokumentacji bezpieczeństwa i pozostałości lub przedklinicznych lub klinicznych, jeżeli udowodni, że substancja czynna produktu leczniczego weterynaryjnego ma ugruntowaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa oraz jest stosowana w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym przez co najmniej 10 lat. W tym przypadku podmiot odpowiedzialny przedstawia odpowiednie dane z piśmiennictwa naukowego. Sprawozdania opublikowane przez Europejską Agencję Leków po ocenie wniosków o ustalenie Maksymalnych Limitów Pozostałości mogą być włączone jako dane do piśmiennictwa naukowego, szczególnie w dokumentacji bezpieczeństwa.
2. Jeżeli podmiot odpowiedzialny składa wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego określonego w ust. 1 dla docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, i wniosek dla tego samego produktu leczniczego weterynaryjnego, ale dla innych docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, zawierający nowe wyniki badań pozostałości zgodnie z rozporządzeniem nr 2377/90 oraz nowe wyniki badań klinicznych, to nie można wykorzystać tych wyników badań w celu oceny produktu leczniczego weterynaryjnego, dla którego złożono wniosek zgodnie z art. 15a, przez okres 3 lat od dnia wydania pozwolenia dla tych innych docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi.
3. Podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6, jeżeli uzyskał zgodę innego podmiotu

odpowiedzialnego na wykorzystanie dla celów oceny wniosku dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6, produktu leczniczego weterynaryjnego o takim samym składzie jakościowym i ilościowym w odniesieniu do substancji czynnych i takiej samej postaci farmaceutycznej, dopuszczonego wcześniej do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego substancje czynne dopuszczone w produktach leczniczych weterynaryjnych, ale niestosowane dotychczas w podanym składzie do celów leczniczych, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników odpowiednich badań bezpieczeństwa i pozostałości, a także badań przedklinicznych i klinicznych, w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego złożonego; podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników takich badań w odniesieniu do każdego składnika z osobna.
5. W przypadku immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań prowadzonych w warunkach innych niż laboratoryjne, jeżeli te badania nie mogą zostać wykonane.>

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) *skrótowy 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) *badan 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) *badan skuteczności terapeutycznej w proponowanych wskazaniach wraz z określeniem bezpieczeństwa stosowania, uzyskane w miarę możliwości w badaniach klinicznych z zastosowaniem podwójnie ślepej próby z losowym doborem chorych,*
- b) *badan farmakologicznych określających skuteczność działania w zależności od stosowanej dawki,*
- c) *badan biorównoważności - jeżeli wykonanie takich badań jest wskazane,*
- d) *badan farmakokinetycznych,*
- e) *występujących interakcji,*
- f) *zaobserwowanych działań niepożądanych, stwierdzonych po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego w innych krajach.]*

<1. Badania, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4 lit. b, przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego lub badania, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. b, przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego są wykonywane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.).

1a. Badania produktu leczniczego, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4 lit. c, są wykonywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, a badania produktu leczniczego weterynaryjnego, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. c, są wykonywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej.

2. Wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4, produktów leczniczych, w tym produktów radiofarmaceutycznych, produktów leczniczych roślinnych innych niż te, o których mowa w art. 20a, produktów leczniczych homeopatycznych innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 1, określa załącznik I do dyrektywy 2001/83/WE.>

<2a. W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, w tym produktów leczniczych homeopatycznych przeznaczonych wyłącznie dla zwierząt, innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 4, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6, określa załącznik 1 do dyrektywy 2001/82/WE.>

[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.]

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

Art. 18.

[1. Postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego powinno zakończyć się nie później niż w ciągu 210 dni.]

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

- 1a. 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. 18a.

1. W przypadku równoczesnego złożenia do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu oraz w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wniosku o dopuszczenie do obrotu tego samego produktu leczniczego, który nie posiada pozwolenia w żadnym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, minister właściwy do spraw zdrowia wszczyna postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwane dalej „procedurą zdecentralizowaną”.

2. W przypadku gdy we wniosku, o którym mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny wskaże Rzeczpospolitą Polską jako państwo referencyjne, Prezes Urzędu, w terminie 120 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku, sporządza projekt raportu oceniającego i przekazuje go właściwym organom zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz podmiotowi odpowiedzialnemu, wraz z dołączonym projektem: Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowania opakowań i ulotki.
3. W terminie 90 dni od dnia przekazania projektu raportu oceniającego, zgodnie z ust. 2, Prezes Urzędu informuje podmiot odpowiedzialny o:
 - 1) zatwierdzeniu przez państwa biorące udział w procedurze zdecentralizowanej projektu raportu oceniającego, projektu Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, projektu oznakowania opakowań oraz projektu ulotki lub
 - 2) odmowie zatwierdzenia przez państwa biorące udział w procedurze zdecentralizowanej projektu raportu oceniającego, projektu Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, projektu oznakowania opakowań lub projektu ulotki i wszczęciu procedury wyjaśniającej, o której mowa w ust. 6.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie zgodnie z zatwierdzonymi w trybie procedury zdecentralizowanej raportem oceniającym, Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniem opakowań oraz ulotką w terminie 30 dni od dnia ich zatwierdzenia.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa Urzędu, w terminie 90 dni od dnia otrzymania raportu oceniającego, wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniem opakowań oraz ulotką, sporządzonego przez właściwy organ państwa referencyjnego, uznaje ten raport i informuje o tym właściwy organ państwa referencyjnego. Przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio.
6. Jeżeli w toku procedury zdecentralizowanej powstaną uzasadnione wątpliwości, że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może spowodować zagrożenie dla zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zdrowia zwierząt lub środowiska w rozumieniu wytycznych Wspólnoty Europejskiej, Prezes Urzędu wszczyna procedurę wyjaśniającą i przekazuje odpowiednie uzasadnienie właściwym organom państwa referencyjnego, zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz wnioskodawcy.
7. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa podmiot odpowiedzialny lub podmiot odpowiedzialny będący podmiotem zależnym lub dominującym w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (Dz. U. Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 157, poz. 1119) wobec podmiotu odpowiedzialnego lub będący jego licencjodawcą albo licencjobiorcą lub podmiot, którego celem jest współpraca z podmiotem odpowiedzialnym przy

wprowadzaniu do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem podmiotu, o którym mowa w art. 16 ust. 5 i art. 16a ust. 3.

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

[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 przestanie 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 przestanie 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. 19.

1. **W przypadku złożenia do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, który posiada pozwolenie wydane przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, minister właściwy do spraw zdrowia wszczyna postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwane dalej „procedurą wzajemnego uznania”.**
2. **W przypadku gdy dla produktu leczniczego zostało wydane pozwolenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu wniosek o sporządzenie raportu oceniającego produkt leczniczy lub o uaktualnienie raportu już istniejącego. Prezes Urzędu sporządza lub aktualizuje raport oceniający w terminie 90 dni od dnia otrzymania wniosku oraz przekazuje raport oceniający, Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu**

- Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowanie opakowań i ulotkę właściwym organom zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i wnioskodawcy.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie 90 dni od dnia otrzymania raportu oceniającego, wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniem opakowań oraz ulotką, sporządzonego przez właściwy organ państwa referencyjnego, uznaje ten raport i informuje o tym właściwy organ państwa referencyjnego. Przepis art. 18a ust. 4 stosuje się odpowiednio.
 4. Jeżeli w toku procedury wzajemnego uznania powstaną uzasadnione wątpliwości, że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może spowodować zagrożenie dla zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zdrowia zwierząt lub środowiska w rozumieniu wytycznych Wspólnoty Europejskiej, Prezes Urzędu wszczyna procedurę wyjaśniającą i przekazuje odpowiednie uzasadnienie właściwym organom państwa referencyjnego, zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz wnioskodawcy.
 5. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa podmiot odpowiedzialny lub podmiot odpowiedzialny będący podmiotem zależnym lub dominującym w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych wobec podmiotu odpowiedzialnego lub jego licencjodawca albo licencjobiorca lub podmiot, którego celem jest współpraca z podmiotem odpowiedzialnym przy wprowadzaniu do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem podmiotu, o którym mowa w art. 16 ust. 5 i art. 16a ust. 3.
 6. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, może dotyczyć produktu leczniczego, który w stosunku do produktu posiadającego pozwolenie wydane przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, ma identyczny skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych, identyczną postać farmaceutyczną oraz zasadniczo zgodne z tym produktem oznakowanie opakowań, ulotkę i Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego w punktach: wskazania, dawkowanie, sposób podawania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności, a ewentualne różnice nie wpływają na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktu leczniczego.>

[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 ujednoczenia oceny danych objętych pozwoleniem oraz oceny danych w dokumentacji 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. 19a.

Procedury wzajemnego uznania oraz procedury zdecentralizowanej nie stosuje się w przypadku:

- 1) złożenia wniosku o zmianę danych objętych pozwoleniem oraz zmianę dokumentacji w przypadku zmian, które wymagają złożenia wniosku, o którym mowa w art. 10, jeżeli pozwolenie nie było wydane zgodnie z art. 18a albo 19, lub dokumentacja, w tym Charakterystyka Produktu Leczniczego albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowanie opakowań i ulotka, tego produktu nie została ujednoczona na podstawie przepisu art. 31 ust. 1;**
- 2) produktów leczniczych homeopatycznych innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 1 i 4;**
- 3) tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, dla których nie opracowano monografii wspólnotowej, o której mowa w art. 16h ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, zwanej dalej „monografią wspólnotową”, oraz tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych nieskładających się z substancji roślinnych, przetworów lub ich zestawienia, występujących na wspólnotowej liście tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, o której mowa w art. 16f ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE;**
- 4) produktów leczniczych, których dokumentacja nie została uzupełniona i doprowadzona do zgodności z wymaganiami ustawy, o których mowa w załączniku XII do Traktatu między Królestwem Belgii, Królestwem Danii, Republiką Federalną Niemiec, Republiką Grecką, Królestwem Hiszpanii, Republiką Francuską, Irlandią, Republiką Włoską, Wielkim Księstwem Luksemburga, Królestwem Niderlandów, Republiką Austrii, Republiką Portugalską, Republiką Finlandii, Królestwem Szwecji, Zjednoczonym**

Królestwem Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej (Państwami Członkowskimi Unii Europejskiej) a Republiką Czeską, Republiką Estońską, Republiką Cypryjską, Republiką Łotewską, Republiką Litewską, Republiką Węgierską, Republiką Malty, Rzeczpospolitą Polską, Republiką Słowenii, Republiką Słowacką dotyczącego przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej do Unii Europejskiej, podpisanego w Atenach w dniu 16 kwietnia 2003 r. (Dz.U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864), w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny wskaże Rzeczpospolitą Polską jako państwo referencyjne.

Art. 19b.

1. Wnioski, o których mowa w art. 18a i 19, zawierają dane, o których mowa w art. 10 ust. 1 i 2, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych – w art. 10 ust. 2a i 2b, oraz deklarację zgodności składanej dokumentacji z dokumentacją będącą przedmiotem raportu oceniającego.
2. Wnioski i dokumenty, o których mowa w ust. 1, mogą być przedstawiane w języku polskim lub angielskim, z wyjątkiem Charakterystyki Produktu Leczniczego i Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowania opakowań bezpośrednich i zewnętrznych oraz ulotki, które przedstawia się w języku polskim i angielskim.

Art. 19c.

Jeżeli po złożeniu wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prezes Urzędu poweźmie informację, że wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego będącego przedmiotem tego wniosku jest rozpatrywany w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub że właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla tego produktu, informuje podmiot odpowiedzialny o konieczności zastosowania procedury określonej odpowiednio w art. 18a lub 19 i umarza postępowanie.>

<Art. 19d.

W przypadku wszczęcia procedury wyjaśniającej, o której mowa w art. 18a ust. 6 lub art. 19 ust. 4, i braku porozumienia między państwami członkowskimi w terminie 60 dni, minister właściwy do spraw zdrowia może na wniosek podmiotu odpowiedzialnego wydać pozwolenie przed zakończeniem procedury wyjaśniającej, pod warunkiem że uznał uprzednio raport oceniający, Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowania opakowań i ulotkę.

Art. 19e.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres i tryb postępowania w procedurze wyjaśniającej, o której mowa w art. 18a ust. 6 i art. 19 ust. 4, uwzględniając przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej w zakresie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych.>

Art. 20.

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,]*
- <6) produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt ozdobnych, w szczególności ryb akwariowych, ptaków ozdobnych, gołębi pocztowych, zwierząt w terrarium i małych gryzoni, fretek i królików, trzymany jako zwierzęta domowe.>**

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. 20a.

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

- 1) mają wskazania właściwe wyłącznie dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, z uwagi na ich skład i przeznaczenie, mogą być stosowane bez**

- nadzoru lekarza w celach leczniczych, diagnostycznych lub monitorowania terapii oraz spełniają kryteria produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza;
- 2) są przeznaczone do stosowania wyłącznie w określonej mocy i sposobie dawkowania;
 - 3) są przeznaczone wyłącznie do stosowania doustnego, zewnętrznego lub inhalacji;
 - 4) pozostawały w tradycyjnym stosowaniu w okresie, o którym mowa w ust. 5 pkt 6;
 - 5) posiadają wystarczające dane dotyczące tradycyjnego ich zastosowania, w szczególności bezpieczeństwa stosowania zgodnie ze sposobem, o którym mowa w pkt 2, a ich wystarczające działanie farmakologiczne i skuteczność są stwierdzone na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczenia w lecznictwie.
2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się, w przypadku gdy tradycyjny produkt leczniczy roślinny może zostać dopuszczony do obrotu na podstawie art. 7 lub art. 21.
 3. Tradycyjne produkty lecznicze roślinne podlegają uproszczonej procedurze dopuszczenia do obrotu.
 4. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny może zawierać dodatek składników mineralnych i witamin o potwierdzonym bezpieczeństwie stosowania w danym składzie, jeżeli ich działanie ma charakter podrzędny względem działania czynnych składników roślinnych w odniesieniu do określonych wskazań.
 5. Wniosek o dopuszczenie do obrotu tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych zawiera w szczególności:
 - 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
 - 2) nazwę produktu leczniczego;
 - 3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe odnoszące się do produktu leczniczego i wszystkich jego składników oraz ich nazwy powszechnie stosowane, jeżeli występują;
 - 4) postać farmaceutyczną, moc i drogę podania oraz okres ważności produktu leczniczego, a także dane dotyczące ochrony środowiska związane ze stosowaniem oraz ze zniszczeniem produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne i wynika z charakteru produktu;
 - 5) wskazania, przeciwwskazania i działania niepożądane;
 - 6) dane z piśmiennictwa, w tym naukowego, lub opinie ekspertów stwierdzające, że roślinny produkt leczniczy lub produkt odpowiadający był stosowany w celach leczniczych przez okres co najmniej 30 lat poprzedzających datę złożenia wniosku, w tym co najmniej 15 lat w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
 - 7) wyniki badań farmaceutycznych określonych w art. 10 ust. 2 pkt 4 lit. a.
 6. W przypadku mieszanin substancji roślinnych lub przetworów roślinnych lub tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego dane, o których mowa w ust. 5 pkt 6, powinny odnosić się do mieszaniny, a w przypadku gdy poszczególne substancje

roślinne lub przetwory roślinne nie są wystarczająco znane, dane powinny również odnosić się do tych składników.

7. Do wniosku dołącza się:

- 1) Charakterystykę Produktu Leczniczego, z wyjątkiem danych, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4;
- 2) kopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub w innych państwach lub szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w jakimkolwiek państwie, jeżeli ma to zastosowanie;
- 3) przegląd piśmiennictwa, w tym naukowego, dotyczący bezpieczeństwa wraz z raportem eksperta oraz, na żądanie Prezesa Urzędu, dane do oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego.

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

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

Art. 20b.

1. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 5, podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego w okresie, o którym mowa w art. 20a ust. 5 pkt 6. Wymóg trzydziestoletniego stosowania tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego jest spełniony również w przypadku, gdy liczba składników roślinnego produktu leczniczego lub ich zawartość została zmniejszona w tym okresie.
2. W przypadku złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego stosowanego w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres krótszy niż 15 lat, Prezes Urzędu przekazuje do Komitetu do spraw Roślinnych Produktów Leczniczych Europejskiej Agencji Leków dokumentację tego produktu w celu ustalenia przez Komitet, czy zostały spełnione pozostałe warunki konieczne do uznania tradycyjnego stosowania tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego. Przy rozpatrywaniu wniosku o dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego Prezes Urzędu uwzględnia monografię wspólnotową.
3. W przypadku gdy dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, będącego przedmiotem wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 5, opracowano monografię wspólnotową lub składniki tego produktu znajdują się na wspólnotowej liście

substancji tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, o której mowa w art. 16f ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, stosuje się przepisy art. 18a i 19.

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

Art. 21.

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;]

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

- 2) nazwę i adres wytwórcy roztworu macierzystego, z którego ma być wytworzony produkt leczniczy homeopatyczny;
- 3) nazwę naukową lub farmakopealną produktu, zgodną z nazwą surowca zamieszczoną w Farmakopei Europejskiej lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, a jeżeli takich nie ma, nazwę potoczną, łącznie z określeniem drogi podania, postaci farmaceutycznej oraz stopnia rozcieńczenia;
- 4) skład produktu, z uwzględnieniem składników pomocniczych;
- 5) warunki przechowywania i transportu;
- 6) wielkość i rodzaj opakowania oraz zawartość produktu 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;]

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

- 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 bezpośrednich lub zewnętrznych, wielkość opakowania oraz zawartość produktu w opakowaniu bezpośrednim;*]
 - <8) dane dotyczące opakowania bezpośredniego, z podaniem wymagań jakościowych, oraz wzory opakowań bezpośrednich lub zewnętrznych, wielkość opakowania, wraz z podaniem informacji o zawartości produktu leczniczego homeopatycznego w opakowaniu bezpośrednim;>**
 - 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.]*
- <4. Produkty lecznicze homeopatyczne weterynaryjne podlegają także uproszczonej procedurze dopuszczania do obrotu, w przypadku gdy:**
- 1) **ich oznakowanie nie zawiera wskazań do stosowania,**
 - 2) **charakteryzują się odpowiednim stopniem rozcieńczenia, gwarantującym bezpieczeństwo stosowania, co oznacza, że nie zawierają więcej niż 1/10.000 części roztworu macierzystego lub nie więcej niż 1/100 najmniejszej dawki substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym wydawanym z przepisu lekarza,**
 - 3) **są podawane drogą opisaną w Farmakopei Europejskiej lub w innych farmakopeach oficjalnie uznanych przez państwa członkowskie Unii**

Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym

– z wyłączeniem immunologicznych homeopatycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.>

5. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktów, o których mowa w ust. 4, powinien zawierać w szczególności:
 - 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego albo wytwórcy, jeżeli wytwórca nie jest podmiotem odpowiedzialnym, miejsca wytwarzania oraz numer zezwolenia na wytwarzanie;
 - 2) nazwę i adres wytwórcy roztworu macierzystego, z którego ma być wytworzony produkt leczniczy homeopatyczny;
 - 3) nazwę naukową lub farmakopealną produktu, 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;*
 - <1> **opis sposobu otrzymywania i kontroli substancji pierwotnych oraz potwierdzenie, na podstawie piśmiennictwa, w tym naukowego, ich homeopatycznego zastosowania;>**
 - 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[.<,>

<c) okresu karencji, z pełnym uzasadnieniem.>

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

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

<7a. Wniosek o dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w ust. 2 i 5, może obejmować listę produktów leczniczych homeopatycznych pochodzących z tej samej lub z tych samych substancji pierwotnych homeopatycznych.>

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 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.

<3a. Pozwolenie na import równoległy wygasa po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w przypadku wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzany, wygasa z dniem wygaśnięcia tego pozwolenia.

3b. Cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w państwie członkowskim Unii Europejskiej, lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzany, z przyczyn związanych z zagrożeniem dla życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt, w szczególności tych, o których mowa w art. 33 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 7, skutkuje cofnięciem pozwolenia na import równoległy.>

[4. Do pozwoleń na import równoległy oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1 oraz art. 33.]

<4. Do pozwoleń na import równoległy oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1-2, art. 29 ust. 1-2a, art. 33 i art. 37.>

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 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.

<8a. Po uzyskaniu pozwolenia na import równoległy podmiot uprawniony do importu równoległego informuje, co najmniej na 30 dni przed planowanym dniem sprowadzenia, o przewidywanym terminie sprowadzenia produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

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

[9. Za złożenie wniosków, o których mowa w ust. 1, pobierane są opłaty.]

<9. Podmiot uprawniony do importu równoległego może wprowadzać produkt importowany równoległe do obrotu pod nazwą:

- 1) stosowaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) stosowaną w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany;
- 3) powszechnie stosowaną lub naukową.>

<9a. Podmiot uprawniony do importu równoległego niezwłocznie powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia o wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie

umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzany.>

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 dokumentów 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. 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;]

<2) nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii;>

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;

<4a) kategorię stosowania, w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych;>

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[.]<;>

<13) termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, w przypadku, o którym mowa w art. 15a ust. 2;

14) warunki wynikające z oceny dokumentacji, o których mowa w art. 23b, jeżeli ma to zastosowanie.>

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.]

- <3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kryteria zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, uwzględniając w szczególności charakter poszczególnych kategorii dostępności oraz bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego.>**
- <3a. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kategorie stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteria zaliczania do poszczególnych kategorii stosowania i kryteria zaliczania do poszczególnych kategorii dostępności, uwzględniając w szczególności charakter poszczególnych kategorii oraz bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.>**
4. Pozwolenie może obejmować listę produktów leczniczych homeopatycznych bez wskazań do stosowania, spełniających wymagania określone w art. 21 ust. 1 i 4.

<Art. 23a.

- 1. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu otrzymują jedną z następujących kategorii dostępności:**
- 1) wydawane bez przepisu lekarza – OTC;**
 - 2) wydawane z przepisu lekarza – Rp;**
 - 3) wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz;**
 - 4) wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw;**
 - 5) stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.**
- 2. Do produktów leczniczych weterynaryjnych stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1 pkt 1 i 2.**
- 3. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny złoży wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego, odwołując się do wyników istotnych badań nieklinicznych lub klinicznych przeprowadzonych uprzednio dla produktu leczniczego przez inny podmiot odpowiedzialny i na podstawie których doszło do zmiany kategorii dostępności, Prezes Urzędu nie uwzględnia wyników tych badań w okresie roku od dnia wydania decyzji dotyczącej zmiany kategorii dostępności.**
- 4. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 3, zostanie złożony przed upływem roku od dnia wydania decyzji dotyczącej zmiany kategorii dostępności, minister właściwy do spraw zdrowia zawiesza postępowanie do czasu upływu roku od dnia wydania tej decyzji.**

Art. 23b.

- 1. W wyjątkowych okolicznościach, uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków, na podstawie załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - na podstawie załącznika 1 do dyrektywy 2001/82/WE, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, zgłoszenia działań niepożądanych**

związanych z tym produktem oraz podjęcia w takich przypadkach określonych czynności, wraz z określeniem terminu spełnienia tych warunków.

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

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.]

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

- 1) wskazania osoby, do obowiązków której należeć będzie nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego;
- 2) prowadzenia rejestru zgłaszanych działań niepożądanych;

- 3) przedstawiania Prezesowi Urzędu:
- a) raportów dotyczących pojedynczych przypadków działań niepożądanych, zgłoszonych przez lekarza, lekarza dentystę, lekarza weterynarii, farmaceutę, przedstawiciela medycznego, przy czym raporty dotyczące ciężkich niepożądanych działań przedstawia się niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o tych działaniach,
 - b) raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, zgodnych z danymi zawartymi w rejestrze zgłaszanych działań niepożądanych:
 - co 6 miesięcy od dnia uzyskania przez dany produkt leczniczy pierwszego na świecie pozwolenia do dnia wprowadzenia produktu do obrotu,
 - co 6 miesięcy przez 2 lata od dnia wprowadzenia produktu do obrotu,
 - co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku po wprowadzeniu produktu do obrotu, a następnie co 3 lata,
 - w uzasadnionych przypadkach, na każde żądanie Prezesa Urzędu;
 - 4) przedstawiania raportów z badań dotyczących bezpieczeństwa, prowadzonych po uzyskaniu pozwolenia;
 - 5) przedstawiania opracowań dotyczących stosunku korzyści do ryzyka.
2. Prezes Urzędu, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może określić inne terminy przedstawiania raportów okresowych niż podane w ust. 1 pkt 3 lit. b; raporty te powinny być przedstawiane nie rzadziej niż raz na 3 lata.
3. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany także do:
- 1) zawiadamiania o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
 - 2) niezwłocznego informowania o wszelkich zmianach dotyczących produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, zatwierdzonych w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które mogą mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka;
 - 3) zgłoszenia Prezesowi Urzędu pierwszego terminu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu;
 - 4) powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, nie później niż w ciągu 60 dni od dnia zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu;
 - 5) przedstawienia, na żądanie Prezesa Urzędu, danych dotyczących wielkości sprzedaży produktu leczniczego;
 - 6) wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi;
 - 7) dostarczania produktów leczniczych wyłącznie:
 - a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego,
 - b) zakładom opieki zdrowotnej do aptek szpitalnych,
-

- c) **jednostkom badawczo-rozwojowym, placówkom naukowym Polskiej Akademii Nauk oraz podstawowym jednostkom organizacyjnym uczelni publicznych w celu prowadzenia badań naukowych,**
 - d) **w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.>**
- <3a. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie, nie może przekazywać do wiadomości publicznej niepokojących informacji związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do jego produktów leczniczych bez przekazania tej informacji wcześniej lub jednocześnie Prezesowi Urzędu.**
- 3b. W przypadku powzięcia przez Prezesa Urzędu informacji o nowych istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Prezes Urzędu zobowiązuje podmiot odpowiedzialny do dokonania zmian w dokumentacji produktu leczniczego, określając termin na złożenie wniosku o dokonanie zmian.**
- 3c. Podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zaspokajania potrzeb pacjentów, odpowiednie i nieprzerwane zaspokojenie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi.>**
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. 24a.

- 1. Kontrolę systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych przeprowadza Prezes Urzędu, który może w szczególności:**
- 1) **kontrolować podmioty odpowiedzialne w zakresie systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;**
 - 2) **żądać przedstawienia dokumentacji związanej z zapewnieniem funkcjonowania systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;**

- 3) **żądać wyjaśnień dotyczących zapewnienia funkcjonowania systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.**
2. **Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób przeprowadzania i zakres kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, mając na uwadze rzetelność gromadzenia, analizy i przekazywania danych do systemu.>**

[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. 25.

1. **Podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych określa Farmakopea Europejska lub jej tłumaczenie na język polski zawarte w Farmakopei Polskiej.**
2. **Jeżeli Farmakopea Europejska nie zawiera monografii, wymagania, o których mowa w ust. 1, określa Farmakopea Polska lub odpowiednie farmakopee uznawane w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.>**

Art. 26.

1. **Opakowanie, jego oznakowanie oraz treść ulotki informacyjnej produktu leczniczego powinny odpowiadać danym zawartym w dokumentach zgodnie z art. 23 ust. 2.**
- <1a. **Nazwę produktu leczniczego umieszcza się na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego w systemie Braille'a.**
- 1b. **Przepisu ust. 1a nie stosuje się do produktów leczniczych posiadających kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 5, oraz produktów leczniczych weterynaryjnych.**
- 1c. **Podmiot odpowiedzialny zapewnia, aby treść ulotki była dostępna na życzenie pacjenta za pośrednictwem organizacji pacjentów, w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących.**
- 1d. **Minister właściwy do spraw zdrowia może zwolnić podmiot odpowiedzialny z obowiązku umieszczenia na opakowaniu niektórych informacji oraz zezwolić na wprowadzenie ulotki w języku innym niż polski, jeżeli produkt jest przeznaczony do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii. Prezes Urzędu informuje o takiej decyzji Głównego Lekarza Weterynarii.**
- 1e. **Minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, określić kategorie produktów leczniczych, na których opakowaniach zewnętrznych nie umieszcza się nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, sposób jego podania lub wielkość jego opakowania.>**

[2. Minister właściwy do spraw zdrowia, 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 wymogi dotyczące właściwego stosowania produktów leczniczych, w tym produktów radiofarmaceutycznych i produktów leczniczych homeopatycznych.]

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

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

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.]

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

<2a. Rozpatrując wniosek dotyczący przedłużenia okresu ważności pozwolenia dla danego produktu leczniczego, minister właściwy do spraw zdrowia może, w uzasadnionych przypadkach, uwzględniając dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, wydać jednorazowo decyzję o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na kolejne 5 lat.>

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 dopuścili ten produkt do obrotu w tej procedurze. Przepisy art. 19 stosuje się odpowiednio do postępowania o przedłużenie ważności pozwolenia.]

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

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

[5. Produkt leczniczy, 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.]

<5. Produkt leczniczy, który nie uzyskał przedłużenia okresu ważności pozwolenia, może być wytwarzany i wprowadzany do obrotu przez 6 miesięcy, licząc od dnia wydania ostatecznej decyzji, oraz pozostawać w obrocie do czasu upływu terminu ważności produktu leczniczego, chyba że decyzji odmawiającej przedłużenia okresu ważności pozwolenia został nadany rygor natychmiastowej wykonalności.>

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

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

Art. 30.

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.
- <6. W przypadku wydania decyzji o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia Komisję Europejską wraz z podaniem przyczyny odmowy.>**

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.
- <1a. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem oraz zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia zaproponowany przez podmiot odpowiedzialny termin wejścia w życie zmian, chyba że ta decyzja dotyczy bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub jest wydana na podstawie notyfikowanej Rzeczypospolitej Polskiej decyzji Komisji Europejskiej. Termin określony w decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia nie może być dłuższy niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.>**
- 1b. W przypadku zmiany danych objętych pozwoleniem lub zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia w procedurze wzajemnego uznania lub w procedurze zdecentralizowanej podmiot odpowiedzialny składa wnioski we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu. Przepisy art. 18a ust. 6 i art. 19 ust. 4 stosuje się odpowiednio.>
 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. 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;]
<3) stwierdzenia, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem lub przepisami ustawy;>
 - <3a) nieuiszczenia w terminie opłaty, o której mowa w art. 36 ust. 2;>**
 - 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[.]<;>
 - <6) usunięcia ze wspólnotowej listy tradycyjnych produktów leczniczych, o której mowa w art. 16f ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, chyba że podmiot odpowiedzialny w terminie 3 miesięcy od dnia usunięcia z tej listy uzupełni dokumentację, o której mowa w art. 20a ust. 5 pkt 6 i ust. 7 pkt 2 i 3, a minister właściwy do spraw zdrowia wyda pozytywną decyzję dotyczącą wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 5;**
 - 7) niespełnienia warunków, o których mowa w art. 23b;
 - 8) usunięcia substancji farmakologicznie czynnej z załączników I, II albo III do rozporządzenia nr 2377/90;
 - 9) w przypadku upływu terminu, o którym mowa w art. 24 ust. 3b.>
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.
- <4. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 6, przepisy art. 31 stosuje się odpowiednio.**

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

<Art. 33a.

1. Pozwolenie wygasa w przypadku gdy:

- 1) podmiot odpowiedzialny w okresie 3 lat od dnia uzyskania pozwolenia nie wprowadzi produktu leczniczego do obrotu;
 - 2) produkt leczniczy nie był wprowadzany do obrotu przez okres 3 kolejnych lat.
2. Ze względu na ochronę zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - ze względu na ochronę zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochronę środowiska oraz w przypadku zaistnienia wyjątkowych okoliczności, w szczególności w przypadku wydania przez sąd zarządzenia tymczasowego zakazującego wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, minister właściwy do spraw zdrowia może, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, w drodze decyzji, stwierdzić, że pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, nie wygasa.>

[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. 36.

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

- 1) wydanie pozwolenia, o którym mowa w art. 7, 18a, 19, 20, 20a, 21, 21a i 32;
- 2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 7, 18a, 19, 20, 20a, 21 i 21a;
- 3) zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, o którym mowa w art. 7, 18a, 19, 20, 20a, 21 i 21a;
- 4) inne zmiany wynikające z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem, o którym mowa w art. 7, 18a, 19, 20, 20a, 21 i 21a;

- 5) sporządzenie raportu oceniającego, o którym mowa w art. 18a ust. 2 i art. 19 ust. 2;
 - 6) aktualizację raportu oceniającego, o której mowa w art. 19 ust. 2;
 - 7) przygotowanie dokumentów stanowiących podstawę wszczęcia procedury wyjaśniającej;
 - 8) którym mowa w art. 33a ust. 2.
2. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, o którym mowa w art. 29 ust. 2, wnosi opłatę w okresie ważności tego pozwolenia, za każdy rok jego ważności.
 3. W przypadku wniosku obejmującego listę produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w art. 21 ust. 1 i 4, pobiera się jedną opłatę.
 4. Opłaty, o których mowa w ust. 1 i 2, stanowią dochód budżetu państwa.

Art. 36a.

Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób ustalania opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym 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.]

<Art. 37.

1. Uzyskanie pozwolenia oraz wyznaczenie przez podmiot odpowiedzialny przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego nie zwalnia podmiotu odpowiedzialnego od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej ze stosowania produktu leczniczego, w tym na mocy przepisów dotyczących odpowiedzialności za produkt.
2. Wyznaczenie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego następuje w drodze opatrzonej datą umowy pisemnej określającej zakres uprawnień i obowiązków przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.
3. Umowę, o której mowa w ust. 2, oraz jej późniejsze zmiany podmiot odpowiedzialny przekazuje niezwłocznie do wiadomości Prezesa Urzędu oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
4. Podmiot odpowiedzialny, wytwórca, podmiot uprawniony do prowadzenia obrotu hurtowego lub detalicznego, lekarz lub inne osoby uprawnione do przepisywania i wydawania produktu leczniczego na podstawie odrębnych przepisów nie ponoszą odpowiedzialności cywilnej lub dyscyplinarnej za skutki zastosowania produktu leczniczego odmiennie niż we wskazaniach leczniczych objętych pozwoleniem lub za skutki zastosowania produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia, jeżeli takie zastosowanie jest związane z dopuszczeniem produktu leczniczego do obrotu na czas określony przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 4 ust. 8.>

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.]*
- <3. Przywóz z zagranicy badanych produktów leczniczych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych wymaga uzyskania zaświadczenia Prezesa Urzędu potwierdzającego, że badanie kliniczne zostało wpisane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz, że dany produkt lub sprzęt jest sprowadzany na potrzeby tego badania.>**
- <4. Przepis ust. 3 nie dotyczy przywozu badanych produktów leczniczych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych z państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.>**

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.]*
- <2. Badanie kliniczne można rozpocząć również, jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia nie zażądał w terminie określonym w art. 37p ust. 1 informacji, o których mowa w art. 37n ust. 2.>**
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. 37o.

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

<Art. 37o.

Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, gdy:

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

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,]

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

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

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

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

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

– uwzględniając w szczególności wytyczne Europejskiej Agencji Oceny Leków oraz konieczność przedkładania wniosków i zawiadomień w języku polskim i angielskim, a w przypadku wniosków i zawiadomienia do ministra właściwego do spraw zdrowia również w formie elektronicznej;>

3) wysokość opłat, o których mowa w art. 37m ust. 3, oraz sposób ich uiszczania - biorąc pod uwagę w szczególności fazę badania klinicznego, nakład pracy związanej z wykonywaniem danej czynności 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.]

<1. Dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania wymaga uzyskania w tym zakresie pozytywnej opinii komisji bioetycznej, która wyraziła opinię o tym badaniu, oraz wyrażenia zgody przez ministra właściwego do spraw zdrowia.>

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.]

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

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.]

<1. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że niepożądane zdarzenie, o którym mowa w art. 37z ust. 1 pkt 3, stanowi niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego, które doprowadziło do zgonu albo zagroziło życiu uczestnika badania klinicznego, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 7 dni od dnia otrzymania informacji, przekazuje ją właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest dane badanie kliniczne, i komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz przekazuje ją w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.

2. Informacje dodatkowe zawierające opis dotyczący niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego sponsor przekazuje podmiotom wymienionym w ust. 1 w terminie 8 dni od dnia przesłania informacji, o której mowa w ust. 1, oraz przekazuje je w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.

3. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że niepożądane zdarzenie stanowi niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego, inne niż określone w ust. 1, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 15 dni od dnia otrzymania

informacji, przekazuje ją właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest dane badanie kliniczne, oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz przekazuje ją w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.>

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.]

<5. W każdym roku prowadzenia badania klinicznego sponsor przedkłada właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest badanie kliniczne, oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o badaniu klinicznym, wykaz zawierający wszystkie podejrzenia o wystąpieniu ciężkich niepożądanych działań, które wystąpiły w danym roku, oraz roczny raport na temat bezpieczeństwa pacjentów.

6. Prezes Urzędu gromadzi informacje dotyczące niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego, które wystąpiły w związku z prowadzeniem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badań klinicznych.>

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. 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.]

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

[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.]

<4. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje opinię o zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, o których mowa w art. 39 ust. 4, produktu leczniczego wytwarzanego za granicą, jeżeli:

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

2) produkt leczniczy przywożony jest na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu dalszego przetworzenia

– po stwierdzeniu, na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego lub raportu z inspekcji przeprowadzonej w ciągu ostatnich 3 lat przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo państwa posiadającego porozumienie o wzajemnym uznawaniu

- inspekcji z państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, że zostały spełnione albo nie zostały spełnione wymagania niezbędne do uzyskania produktu leczniczego odpowiadającego deklarowanej jakości, oraz po przedstawieniu uwierzytelnionej kopii zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez właściwy organ w państwie, gdzie produkt jest wytwarzany.
5. W przypadku, o którym mowa w ust. 4 pkt 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny przedstawia opinię ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
6. Inspekcję, o której mowa w ust. 4, przeprowadza inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na koszt podmiotu wnioskującego o wydanie opinii, o której mowa w ust. 4.>
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.]
- <9. Główny Inspektor Farmaceutyczny przesyła kopie decyzji, o których mowa w ust. 1 i 1a, do Europejskiej Agencji Leków.>

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 wytworzona 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;]*
- <1) wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, uwzględniając odpowiednie wytyczne Wspólnoty 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. 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;]*
 - <4) udostępnianie, w celu przeprowadzenia inspekcji, inspektorom do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego pomieszczeń wytwórni, dokumentacji i innych danych dotyczących wytwarzania, a także umożliwienie 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.]*
 - <6) stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania odnośnie do produktów leczniczych oraz stosowanie jako materiałów wyjściowych przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych wyłącznie substancji czynnych, które zostały wytworzone zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania odnośnie do substancji czynnych przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych;>**
 - <7) stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania w odniesieniu do substancji uzupełniających określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 3.>**
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.
- <3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, listę substancji uzupełniających, w odniesieniu do których stosuje się wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, oraz zakres zastosowania tych wymagań, uwzględniając przepisy prawa Wspólnoty Europejskiej.>**

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.]*
- <4. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia o cofnięciu zezwolenia na wytwarzanie.>**

[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. 46.

- 1. Inspektor farmaceutyczny do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego niezależnie od inspekcji, o których mowa w ust. 3, nie rzadziej niż raz na 3 lata sprawdza, czy wytwórca spełnia obowiązki wynikające z ustawy; o terminie rozpoczęcia inspekcji informuje wytwórcę co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.**
- 2. Z przeprowadzonej inspekcji sporządza się raport, na podstawie którego wydawana jest opinia o spełnianiu przez wytwórcę wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania; raport dostarczany jest wytwórcy.**
- 3. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach wytwórcy powodujących zagrożenie dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności**

- wytwarzanych przez niego produktów leczniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną inspekcję wytwórni bez uprzedzenia.
4. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla jakości lub bezpieczeństwa substancji czynnych Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną inspekcję u wytwórcy substancji czynnych lub u podmiotu odpowiedzialnego.
 5. Inspekcję, o której mowa w ust. 4, Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza również na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej.
 6. Właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejska Agencja Leków lub Komisja Europejska może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji warunków wytwarzania u wytwórcy produktów leczniczych lub wytwórcy substancji czynnych.
 7. Główny Inspektor Farmaceutyczny może wystąpić o poddanie się inspekcji warunków wytwarzania do wytwórcy produktów leczniczych lub wytwórcy substancji czynnych mającego siedzibę w państwie niebędącym członkiem Unii Europejskiej lub państwie niebędącym członkiem Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
 8. Na podstawie ustaleń inspekcji, o której mowa w ust. 1 i 3, w celu ochrony ludzi oraz zwierząt przed produktami leczniczymi nieodpowiadającymi ustalonym wymaganiom jakościowym, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności lub w celu zapewnienia, że produkty lecznicze będą wytwarzane zgodnie z ustawą, Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, może:
 - 1) nałożyć na wytwórcę nakaz usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień w wyznaczonym terminie, w tym pod rygorem cofnięcia zezwolenia;
 - 2) wstrzymać wytwarzanie produktu leczniczego całkowicie lub do czasu usunięcia stwierdzonych uchybień.>

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.*

<2) wyjaśnienia dotyczące braku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli ma to zastosowanie.>

[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. 47a.

- 1. Wytwórca może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.**
- 2. Wytwórca substancji czynnych może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.**
- 3. W ciągu 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, o których mowa w ust. 1 i 2 oraz w art. 46 ust. 1 i 6, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli wyniki inspekcji przeprowadzonej przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego potwierdzą zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.**
- 4. Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje informacje o wydaniu albo odmowie wydania zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1, do europejskiej bazy danych dotyczącej wytwarzania.**
- 5. Jeżeli w następstwie inspekcji, o których mowa w ust. 1 i 2 oraz w art. 46 ust. 1 i 6, stwierdzi się, że wytwórca produktów leczniczych lub wytwórca substancji czynnych nie przestrzega wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje taką informację do europejskiej bazy danych dotyczącej wytwarzania.>**

[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 produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca.]

<Art. 47b.

- 1. Inspekcje, o których mowa w art. 46 ust. 6 i art. 47a ust. 1 i 2, są przeprowadzane na koszt wytwórcy produktów leczniczych lub wytwórcy substancji czynnych, ubiegających się o wydanie zaświadczenia.**
- 2. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 46 ust. 6 oraz art. 47a ust. 1 i 2, obejmują w szczególności koszty podróży, pobytu i czynności inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.**
- 3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 10 ust. 5, art. 38 ust. 4, art. 46 ust. 6 oraz art. 47a ust. 1 i 2, 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 produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca.>**

<Art. 47c.

- 1. Prezes Urzędu prowadzi rejestr wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe.**
- 2. Rejestr obejmuje:**
 - 1) nazwę i adres siedziby oraz miejsca prowadzenia działalności gospodarczej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o której mowa w art. 2 pkt 42a, związanej z wytwarzaniem substancji czynnych o właściwościach anabolicznych, przeciwwzakaźnych, przeciwpasożytniczych, przeciwzapalnych, hormonalnych lub psychotropowych;**
 - 2) zakres prowadzonej działalności w odniesieniu do wytwarzania substancji czynnych;**
 - 3) nazwę handlową i nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej w języku łacińskim i angielskim, a w przypadku braku nazwy powszechnie stosowanej - jedną z nazw: według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej, nazwę potoczną albo nazwę naukową.**
- 3. Przedsiębiorca prowadzący działalność w zakresie wytwarzania substancji czynnych, o których mowa w ust. 1, jest obowiązany wystąpić z wnioskiem o wpis do rejestru, o dokonanie zmiany w rejestrze albo o skreślenie z rejestru.**
- 4. Prezes Urzędu dokonuje skreślenia z rejestru na wniosek przedsiębiorcy albo w przypadku powzięcia informacji o zaprzestaniu działalności przedsiębiorcy w zakresie wytwarzania substancji czynnych, o których mowa w ust. 1.**
- 5. Za wpis do rejestru, zmianę w rejestrze, skreślenie z rejestru, dokonywane na wniosek, Prezes Urzędu pobiera opłaty.**
- 6. Przedsiębiorcy wpisani do rejestru są obowiązani do przechowywania przez okres 3 lat dokumentów, w szczególności faktur, rachunków i umów, dotyczących obrotu substancjami czynnymi, o których mowa w ust. 1.**

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

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

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) w przypadku produktu leczniczego pochodzącego z importu, bez względu na to, czy produkt został wytworzony w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – każda seria produktu leczniczego została poddana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pełnej analizie jakościowej i ilościowej, przynajmniej w odniesieniu do wszystkich substancji czynnych, oraz innym testom i badaniom koniecznym do zapewnienia jakości produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.>**
2. 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. 51.

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

<Art. 51a.

Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na eksport, produktów pośrednich oraz do badanych 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) *korrespondencji, 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.*]

<1. Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

2. Reklama, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:

- 1) reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości;**
- 2) reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;**
- 3) odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;**
- 4) dostarczanie próbek produktów leczniczych;**
- 5) sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;**
- 6) sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.**

3. Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się:

- 1) informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu;**
- 2) korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego;**
- 3) ogłoszeń o charakterze informacyjnym niekierowanych do publicznej wiadomości dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych;**
- 4) katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, a w przypadku produktu leczniczego objętego refundacją - cenę urzędową detaliczną, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych, w tym do wskazań terapeutycznych;**
- 5) informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych;**
- 6) udostępniania Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.>**

4. (uchylony).

[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). Próbki te muszą być ewidencjonowane przez aptekę szpitalną, o której mowa w art. 87 ust. 1 pkt 2, aptekę zakładową, o której mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3, lub dział farmacji szpitalnej, o którym mowa w art. 87 ust. 4.*
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 dostarczenie 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. 53.

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

Art. 54.

- 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego i informację o przyznanej kategorii dostępności, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych – również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta.**
- 2. Dokumentacja przekazywana osobom, o których mowa w ust. 1, powinna zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle kompletne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego, oraz informację o dacie jej sporządzenia lub ostatniej aktualizacji. Cytaty, tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny być wiernie odtworzone oraz zawierać wskazanie źródła.**
- 3. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że:**
 - 1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;**
 - 2) osoba dostarczająca próbkę prowadzi ewidencję dostarczanych próbek;**
 - 3) każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;**
 - 4) każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”;**
 - 5) do każdej dostarczanej próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;**
 - 6) ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie przekracza pięciu opakowań w ciągu roku.**
- 4. Przepis ust. 3 stosuje się również do próbek dostarczanych do lekarza i zastosowanych do leczenia pacjentów w zakładach opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki**

zdrowotnej (Dz.U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89). Próbki te muszą być ewidencjonowane przez aptekę szpitalną, o której mowa w art. 87 ust. 1 pkt 2, aptekę zakładową, o której mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3, lub dział farmacji szpitalnej, o którym mowa w art. 87 ust. 4.

5. Reklama produktu leczniczego polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek nie może dotyczyć produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.

Art. 55.

1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na:

- 1) prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia;
- 2) odwoływaniu się do zaleceń osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.

2. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może ponadto zawierać treści, które:

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

Art. 56.

Zabrania się reklamy produktów leczniczych:

- 1) niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

2) zawierającej informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.>

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.
- <1a. Przepis ust. 1 dotyczy również reklamy produktu leczniczego, którego nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty.>**
- [2. Przepis ust. 1 nie dotyczy szczepień ochronnych określonych w odrębnych przepisach.]*
- <2. Przepis ust. 1 nie dotyczy szczepień ochronnych określonych w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego wydanym na podstawie art. 14 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm..>**

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.]*
- <3. Przepisy ust. 1 i 2 nie dotyczą dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 100 złotych, związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.>**

[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. 59.

Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) warunki i formy reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi,
- 2) niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać,
- 3) sposób przekazywania reklamy,
- 4) dokumentację będącą podstawą do wprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczania w ramach reklamy

– uwzględniając w szczególności obowiązek obiektywnej prezentacji produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania.>

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.

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

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.

<3. W trakcie wykonywania czynności opisanej w art. 52 ust. 2 pkt 3 przedstawiciel medyczny lub handlowy jest obowiązany przekazać lub udostępnić Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na

wykazach leków refundowanych – również informację o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta.>

Art. 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.]*
- <4. Kontroli seryjnej wstępnej podlegają:
 - 1) produkty immunologiczne przeznaczone dla ludzi, które stanowią:
 - a) szczepionki zawierające żywe mikroorganizmy,
 - b) szczepionki przeznaczone dla noworodków lub innych grup ryzyka,
 - c) szczepionki stosowane w ramach publicznych programów szczepień,
 - d) nowe immunologiczne produkty lecznicze lub immunologiczne produkty lecznicze wytworzone przy zastosowaniu nowych, zmienionych lub nowych dla danego wytwórcy rodzajów technologii w okresie wskazanym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
 - 2) produkty lecznicze weterynaryjne immunologiczne;
 - 3) produkty krwiopochodne;
 - 4) surowce wykorzystywane do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych, przed ich dystrybucją w tym celu.>**
5. Kontrolę seryjną wstępną, o której mowa w ust. 4, wykonują jednostki badawczo-rozwojowe oraz laboratoria kontroli jakości leków.
- [6. Obowiązkowi 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.]*
- <6. Główny Inspektor Farmaceutyczny może zażądać od wytwórcy immunologicznego produktu leczniczego przedstawienia świadectw kontroli jakości każdej serii poświadczonych przez osobę, o której mowa w art. 39 ust. 1 pkt 4.**

7. Jednostki badawczo-rozwojowe upoważnione do prowadzenia kontroli seryjnej wstępnej zwalniają z kontroli seryjnej wstępnej daną serię produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 4 pkt 1-3, jeżeli została ona poddana takim badaniom przez właściwe organy w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i jeżeli został przedstawiony dokument potwierdzający wykonanie takich badań.>

[8. 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.]

<9. Termin wykonywania kontroli seryjnej wstępnej dla produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 1-3, wynosi 60 dni, a dla produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 4, wynosi 30 dni.>

10. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określa, w drodze rozporządzenia:

1) warunki i tryb przeprowadzania kontroli seryjnej wstępnej - uwzględniając w szczególności liczbę próbek pobieranych do badań, wskazanie dokumentów niezbędnych do zgłoszenia kontroli seryjnej, sposób 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;]

<2) jednostki badawczo-rozwojowe oraz laboratoria kontroli jakości leków, w zakresie badań produktów leczniczych określonych w ust. 4 pkt 1-3 i ust. 7 - uwzględniając w szczególności przestrzeganie przez te podmioty zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych;

2a) laboratoria kontroli jakości leków specjalizujące się w badaniach produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 4 - uwzględniając w szczególności przestrzeganie przez te podmioty zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych;>

3) wzór orzeczenia wydawanego przez jednostki, o których mowa w pkt 2.

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 produktami leczniczymi weterynaryjnymi może być prowadzony przez lekarza weterynarii wyłącznie przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej.]

- <2. Obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych jest prowadzony w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt.>**
- <2a. Odpowiedzialnym za obrót, o którym mowa w ust. 2, jest kierownik zakładu leczniczego dla zwierząt lub lekarz weterynarii przez niego wyznaczony.>**
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 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485).]*
- <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, z 2006 r. Nr 66, poz. 469 i Nr 120, poz. 826 oraz z 2007 r. Nr 7, poz. 48), oraz produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla zwierząt, z których lub od których pozyskuje się tkanki lub produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi.>**
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia:
 - 1) wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia;
 - 2) wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie.

[Art. 69.

1. Lekarz weterynarii prowadzący obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi jest obowiązany 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 odnotowaniem wszelkich 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 ujednolicenia tej dokumentacji oraz obowiązujące w tym zakresie przepisy Unii Europejskiej.]*

<Art. 69.

- 1. Lekarz weterynarii świadczący usługi lekarsko-weterynaryjne w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt jest obowiązany do:**
- 1) **prowadzenia dokumentacji w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych na receptę w postaci:**
 - a) **dokumentacji obrotu detalicznego,**
 - b) **dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej w sposób określony przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. Nr 69, poz. 625, z 2005 r. Nr 23, poz. 188 i Nr 33, poz. 289 oraz z 2006 r. Nr 17, poz. 127, Nr 144, poz. 1045 i Nr 249, poz. 1830);**
 - 2) **przeprowadzenia przynajmniej raz w roku spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów leczniczych weterynaryjnych, wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności.**
- 2. Lekarz weterynarii w celu ratowania życia lub zdrowia zwierząt, a w szczególności ograniczenia cierpienia zwierząt, stosuje produkty lecznicze.**
- 3. Jeżeli tkanki i produkty pochodzące od zwierząt są przeznaczone do spożycia przez ludzi, to posiadacze tych zwierząt lub osoby odpowiedzialne za te zwierzęta są obowiązani do posiadania dokumentacji w formie ewidencji nabycia, posiadania i stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych oraz leczenia zwierząt**

prowadzonej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.

4. Dokumentację, o której mowa w ust. 1 i 3, lekarz weterynarii, posiadacz zwierząt i osoba odpowiedzialna za zwierzęta przechowują przez okres 5 lat od dnia jej sporządzenia.
5. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i jej wzór, mając na względzie zapewnienie ujednoczenia tej dokumentacji oraz ochronę zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochronę środowiska, a także obowiązujące w tym zakresie przepisy Wspólnoty Europejskiej.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób postępowania przy stosowaniu produktów leczniczych, w sytuacji gdy brak jest odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia, że żywność pochodząca od leczonych zwierząt nie zawiera pozostałości szkodliwych dla konsumenta.>

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.]*
- <6. Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego są pobierane opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.**

7. **Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 6, uwzględniając w szczególności rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej, przy czym wysokość tych opłat nie może być wyższa niż dwukrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.>**

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".]

<1. Poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, mogą prowadzić:

- 1) **sklepy zielarsko-medyczne,**
- 2) **sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego,**
- 3) **sklepy ogólnodostępne**

- zwane dalej „placówkami obrotu pozaaptecznego”.>

<1a. Poza zakładami leczniczymi dla zwierząt przedsiębiorcy mogą prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza po zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii na 7 dni przed rozpoczęciem działalności.>

2. Sklepy, o których mowa w ust. 1 pkt 1, mogą być prowadzone przez farmaceutę, technika farmaceutycznego oraz absolwenta kursu II stopnia z zakresu towaroznawstwa 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.]

<3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów, o których mowa w pkt 2,
- 2) wykazy produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych,
- 3) kwalifikacje osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego,
- 4) wymagania, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie placówek obrotu pozaaptecznego i punktu aptecznego, o którym mowa w art. 70

– uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych oraz wymagania dotyczące przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych w tych placówkach.>

<4. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) kryteria klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych do wykazu, o którym mowa w pkt 2,
- 2) wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty, o których mowa w ust. 1a,
- 3) warunki, jakie powinny spełniać podmioty, o których mowa w ust. 1a,

– mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi oraz uwarunkowania higieniczno-sanitarne, a w szczególności zapewnienie należytego oddzielenia tych produktów od pozostałego asortymentu oraz zapewnienie właściwego przechowywania.

5. Wykazy, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i w ust. 4 pkt 2, aktualizuje się co 12 miesięcy.>

Art. 72.

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.]*
- <3. Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.>**

<3a. Wprowadzenie do obrotu hurtowego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego wymaga uprzednio powiadomienia:

- 1) podmiotu odpowiedzialnego o zamiarze przywozu produktu leczniczego;**
- 2) Prezesa Urzędu.>**

4. Obrotem hurtowym w rozumieniu ust. 3 jest wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

5. Hurtownie farmaceutyczne mogą również prowadzić obrót hurtowy:

- 1) wyrobami medycznymi,

<1a) produktami leczniczymi przeznaczonymi wyłącznie na eksport, posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu inne niż określone w ust. 3;>

- 2) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego,

2a) suplementami diety, w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia,

- 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.]

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

- 1) paszami, dodatkami paszowymi, premiksami;**

- 2) środkami higienicznymi;**

- 3) produktami biobójczymi;**

- 4) wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej w rozumieniu art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz. U. Nr 93, poz. 893);
 - 5) drukami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej;
 - 6) wyrobami służącymi do identyfikacji zwierząt domowych w rozumieniu art. 4 pkt 22 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz.U. Nr 144, poz. 1045).>
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. 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.]
- <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 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.
- <6a. **Za zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony pobiera się opłatę w wysokości połowy kwoty, o której mowa w ust. 6.**
- 6b. Opłaty, o których mowa w ust. 6 i 6a, stanowią dochód budżetu państwa.>**

[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.]

<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, uwzględniając w szczególności rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej, przy czym wysokość tej opłaty nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.>

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.*]

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

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

<4. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, zakres danych, o których mowa w ust. 1 pkt 6, i sposób ich przekazywania, zapewniając zachowanie tajemnicy handlowej i uwzględniając w szczególności strukturę obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi skierowanymi do zakładów leczniczych dla zwierząt oraz sposób identyfikacji produktów.>

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.
- <5. W razie uznania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w stosunku do przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na obrót hurtowy wydane przez właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, że zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 2 lub 3, powiadamia on niezwłocznie Komisję Europejską i właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym o tym fakcie oraz o podjętych decyzjach.>**

[Art. 82.

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. 82.

- 1. O cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia:**
 - 1) właściwe organy celne;
 - 2) właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
- 2. O wygaśnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia właściwe organy celne.**
- 3. O cofnięciu lub wygaśnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii zawiadamia właściwe organy celne.>**

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.]*
- <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 lub nie prowadzi ośrodka rehabilitacji zwierząt w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody (Dz.U. Nr 92, poz. 880 oraz z 2005 r. Nr 113, poz. 954 i Nr 130, poz. 1087).>**
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;]

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

- 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.

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. 94a.

- 1. Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych.**
- 2. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.**
- 3. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy aptek i punktów aptecznych.**
- 4. W razie stwierdzenia naruszenia przepisu ust. 1 wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy.**
- 5. Decyzji, o której mowa w ust. 4, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.>**

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[.<=>
- <5) nie wykonano decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o której mowa w art. 94a ust. 4, lub decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o której mowa w art. 62 ust. 2.>**

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.
- <1a. Zezwolenie na prowadzenie apteki nie wygasa w przypadku śmierci osoby fizycznej, jeżeli chociażby jeden z jej następców prawnych spełnia wymagania, o których mowa w art. 99 ust. 3-4b i art. 101 pkt 2-4.**
- 1b. Następca prawny, o którym mowa w ust. 1a, prowadzący aptekę jest obowiązany wystąpić do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o dokonanie zmian w zezwoleniu w zakresie określenia podmiotu, na rzecz którego zostało wydane, w terminie 6 miesięcy od dnia śmierci osoby fizycznej, o której mowa w ust. 1a.>**
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. 105.

1. **Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki pobierana jest opłata w wysokości pięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.**
2. **Za zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony pobiera się opłatę w wysokości połowy kwoty, o której mowa w ust. 1.**

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

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.]

<1. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, zwana dalej „Inspekcją Farmaceutyczną”, sprawuje nadzór nad:

- 1) warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych,
- 2) jakością i obrotem produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych,
- 3) obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej

- w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.>

[2. 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)[.]<;>

<7) reklamy:

- a) produktów leczniczych,

b) aptek i punktów aptecznych.>

[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. 108a.

W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych w trybie art. 108 ust. 4 pkt 5, art. 115 pkt 5a, art. 123 ust. 1 potwierdzą, że produkt leczniczy nie spełnia określonych dla niego wymagań jakościowych, koszty tych badań i pobranej próbki pokrywa podmiot, który odpowiada za powstanie stwierdzonych nieprawidłowości w zakresie wymagań jakościowych produktu leczniczego.>

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;*]

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

<1a) kontrolowanie warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;>

- 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. 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.]*
- <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. *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.]*
- <3. Inspektorem do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być osoba, która posiada wykształcenie wyższe w jednej z następujących dziedzin nauki: farmacji, medycyny, weterynarii, biotechnologii, biologii, inżynierii chemicznej, chemii, mikrobiologii lub technologii farmaceutycznej, oraz co najmniej pięcioletni staż niezbędny do zapewnienia właściwej pracy w nadzorze nad jakością produktów leczniczych.>**
- 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;]*
- <5a) w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych;**
- 6) **współpracuje z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zgodnie z wytycznymi zawartymi w zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o którym mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiającej zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz. Urz. UE L 262 z 14.10.2003, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 424);>**
- [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.]*
- <9) wydaje decyzje, o których mowa w art. 108 ust. 4 pkt 1-3, pkt 4 lit. b i c, pkt 5 i pkt 7 lit. a.>**

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.]*
- <2. W stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych nadzór nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii. Przepisy art. 119 ust. 3, art. 120 ust. 1 pkt 2, art. 120 ust. 2 i 3, art. 121 ust. 1 i 2, art. 121a ust. 1, art. 122, art. 122a i art. 123 ust. 1 stosuje się odpowiednio.>**
- <2a. Główny Lekarz Weterynarii w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych weterynaryjnych znajdujących się w obrocie.>**
3. Minister właściwy do spraw zdrowia koordynuje wykonywanie zadań przez organy wymienione w ust. 1 i 2; może on w szczególności 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.]*
- <4. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób sprawowania nadzoru przez wojewódzkich lekarzy weterynarii, a w szczególności:**
 - 1) sposób przeprowadzania kontroli i rodzaje kontroli,
 - 2) sposób i tryb pobierania próbek do badań oraz przeprowadzania badań,
 - 3) tryb przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych produktów leczniczych oraz warunki ich transportowania,
 - 4) wzór i sposób prowadzenia książki kontroli, o której mowa w art. 123, sposób dokonywania wpisów oraz tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień

– uwzględniając przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej.>
5. 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.
- <6. Minister Obrony Narodowej w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, formy współpracy z Inspekcją Farmaceutyczną organów wojskowych sprawujących nadzór nad wytwarzaniem i**

obrotem produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, i wyrobami medycznymi w zakładach opieki zdrowotnej tworzonych przez Ministra Obrony Narodowej i jednostkach wojskowych, uwzględniając:

- 1) sposób wzajemnego przekazywania informacji z zakresu, o którym mowa w ust. 1;
- 2) zakres współpracy;
- 3) warunki i sposób organizacji, uczestnictwa i prowadzenia wspólnych szkoleń.>

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.]

<1. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją na podstawie art. 46 ust. 1 i 6 oraz art. 47a ust. 1 i 2 ma prawo:

- 1) wstępu do wszystkich pomieszczeń, w których wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze, dokonuje się czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza się substancje czynne;
- 2) żądania pisemnych lub ustnych wyjaśnień, a także okazania dokumentów;
- 3) pobierania próbek do badań.

2. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją na podstawie art. 46 ust. 3 i 4 ma prawo:

- 1) wstępu o każdej porze do wszystkich pomieszczeń, w których wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze, dokonuje się czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza się substancje czynne;
- 2) żądania pisemnych lub ustnych wyjaśnień, a także okazania dokumentów;
- 3) pobierania próbek do badań.>

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. 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.]

<1. W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących:

1) warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień oraz może wydać decyzję o zakazie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu lub o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu;

2) obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy 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. 120a.

Jeżeli naruszenia, o których mowa w art. 120 ust. 1 pkt 1, dotyczą obowiązków wytwórcy produktu leczniczego weterynaryjnego określonych w art. 42 ust. 1 pkt 6, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie powiadamia o tym fakcie Głównego Lekarza Weterynarii.>

[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. 121a.

1. W razie uzasadnionego podejrzenia, że stosowanie produktu leczniczego wywołuje ciężkie niepożądane działanie, zmieniające stosunek korzyści do ryzyka, Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu. O podjętej decyzji Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie zawiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu. W zależności od okoliczności Główny Inspektor Farmaceutyczny może nakazać zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.

2. **W przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu. O podjętej decyzji Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie zawiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu. W zależności od okoliczności Główny Inspektor Farmaceutyczny może nakazać zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.**
3. **W przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt lub zagrożenia dla środowiska Główny Lekarz Weterynarii, na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania tego produktu do obrotu, o wstrzymaniu obrotu tym produktem lub o wycofaniu tego produktu z obrotu. O podjętej decyzji Główny Lekarz Weterynarii niezwłocznie zawiadamia ministra właściwego do spraw rolnictwa, ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu. W zależności od okoliczności Główny Lekarz Weterynarii może nakazać zniszczenie produktu leczniczego weterynaryjnego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.**
4. **Jeżeli decyzja, o której mowa w ust. 2 i 3, została wydana w związku z toczącym się postępowaniem wyjaśniającym, o którym mowa w art. 18a ust. 6 albo art. 19 ust. 4, Prezes Urzędu informuje o wydanej decyzji Komisję Europejską oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, nie później niż następnego dnia roboczego. Decyzja ta jest ważna do czasu zakończenia postępowania wyjaśniającego.>**

Art. 122.

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. 122a.

Główny Inspektor Farmaceutyczny w przypadku, o którym mowa w art. 33 ust. 1, wydaje decyzję o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.>

[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.]*

<Art. 123.

1. **Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonych kontroli albo inspekcji inspektor farmaceutyczny albo inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpisują do książki kontroli, którą jest obowiązany posiadać podmiot prowadzący działalność gospodarczą określoną w ustawie oraz apteka szpitalna, dział farmacji szpitalnej i apteka zakładowa.**
2. **Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:**
 - 1) **sposób przeprowadzania kontroli i inspekcji oraz rodzaje kontroli i inspekcji,**
 - 2) **sposób i tryb pobierania próbek do badań oraz przeprowadzania badań,**
 - 3) **tryb przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz warunki ich transportowania,**
 - 4) **wzór i sposób prowadzenia książki kontroli, sposób dokonywania wpisów oraz tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień****– uwzględniając przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej.>**

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. 126a.

Kto bez wymaganego pozwolenia lub niezgodnie z przepisami rozdziału 2a prowadzi badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne produktu leczniczego, 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. 128.

**Kto wbrew przepisom art. 58 w ramach reklamy produktu leczniczego daje lub obiecuje osobom uprawnionym do wystawiania recept lub osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi korzyści materialne lub przyjmuje takie korzyści,
podlega grzywnie.>**

[Art. 129.

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. 129.

1. **Kto, nie będąc uprawnionym, prowadzi reklamę produktów leczniczych,
podlega grzywnie.**
2. **Tej samej karze podlega, kto:**

- 1) prowadzi reklamę produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
- 2) prowadzi reklamę niezgodną z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, lub
- 3) nie przechowuje wzorów reklam, lub
- 4) nie prowadzi ewidencji dostarczanych próbek produktów leczniczych, lub
- 5) nie wykonuje niezwłocznie decyzji nakazujących:
 - a) zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami,
 - b) publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami, oraz publikację sprostowania błędnej reklamy,
 - c) usunięcia stwierdzonych naruszeń.>

<Art. 129a.

1. Kto kieruje do publicznej wiadomości reklamę produktów leczniczych:

- 1) wydawanych wyłącznie na podstawie recepty lub
- 2) których nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty, lub
- 3) zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, lub
- 4) umieszczonych na wykazach leków refundowanych lub produktów leczniczych wydawanych bez recepty o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych umieszczonych na tych wykazach,
podlega grzywnie.

**2. Kto dostarcza próbki produktów leczniczych osobom nieuprawnionym,
podlega grzywnie.**

Art. 129b.

**Kto prowadzi reklamę apteki lub punktu aptecznego,
podlega grzywnie.>**

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. 132d.

Kto:

- 1) nie prowadzi rejestru, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, lub
- 2) nie przekazuje Prezesowi Urzędu raportów, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, lub

**3) narusza zakaz określony w art. 24 ust. 3a,
podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie.**

Art. 132e.

**Kto wbrew przepisowi art. 71 ust. 1a bez zgłoszenia wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii prowadzi obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza,
podlega grzywnie.>**

USTAWA z dnia 27 lipca 2001 r. O URZĘDZIE REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z 2002 r. Nr 152, poz. 1263, z 2004 r. Nr 93, poz. 896 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217)

Art. 6.

1. Do zakresu działania Urzędu należy:

1) w zakresie produktów leczniczych, w szczególności:

- a) wykonywanie czynności przygotowujących do podjęcia decyzji przez ministra właściwego do spraw zdrowia odnośnie do dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, w tym również produktu leczniczego weterynaryjnego,
- b) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności z zakresu dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych,
- c) prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- d) prowadzenie postępowań w sprawach wpisu produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
- e) zbieranie raportów o działaniach niepożądanych oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego, a także nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu,
- f) ogłaszanie w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych; wykaz zawiera nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie, informacje wskazujące na ograniczenie w jego wydawaniu bądź stosowaniu,

wielkość opakowania, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek oraz nazwę i kraj wytwórcy,

- g) wydawanie raz w miesiącu biuletynu zawierającego wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia; wykaz powinien zawierać nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie, wielkość opakowania, nazwę i kraj wytwórcy oraz nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek,
- h) opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej,
- i) prowadzenie w ramach Inspekcji Badań Klinicznych kontroli zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub przyszłych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej,

<j) prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych,>

2) (uchylony).

3) w zakresie produktów biobójczych zgodnie z odrębnymi przepisami.

2. Zadania Inspekcji Badań Klinicznych podlegającej Prezesowi Urzędu określone są w art. 6 ust. 3a-3e ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz art. 33 ust. 1a ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych.

USTAWA z dnia 6 września 2001 r. – PRZEPISY WPROWADZAJĄCE USTAWĘ – PRAWO FARMACEUTYCZNE, USTAWĘ O WYROBACH MEDYCZNYCH ORAZ USTAWĘ O URZĘDZIE REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, Nr 154, poz. 1801, z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266 oraz z 2004 r. Nr 10, poz. 77, Nr 92, poz. 882 i Nr 93, poz. 896)

Art. 14.

1. Świadectwa rejestracji i świadectwa dopuszczenia do obrotu wydane przed dniem 1 października 2002 r. stają się pozwoleniami w rozumieniu Prawa farmaceutycznego i zachowują ważność w określonych dla nich terminach ważności, z zastrzeżeniem ust. 9.
2. W celu uzyskania przedłużenia okresu ważności pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny obowiązany jest do uzupełnienia dokumentacji produktu leczniczego i doprowadzenia jej do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego.

<2a. Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę za złożenie wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia obejmującego uzupełnienie dokumentacji produktu leczniczego i doprowadzenie jej do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego, a w przypadku gdy wniosek został złożony przed dniem 15

kwietnia 2007 r., podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę za wydanie przedłużenia pozwolenia.

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

3. Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej "Prezesem Urzędu", najpóźniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności pozwolenia.

4. Przedłużenie lub odmowa przedłużenia ważności pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, dokonywane są przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze decyzji. Odmowa wydania decyzji o przedłużeniu ważności pozwolenia może nastąpić wyłącznie w przypadkach określonych w art. 30 ust. 1 pkt 2-5 i ust. 2 Prawa farmaceutycznego.

<4a. Ważność pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, przedłuża się na okres 5 lat.>

5. Jeżeli podmiot odpowiedzialny nie posiada dokumentacji zgodnej z wymaganiami Prawa farmaceutycznego, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia, określając w niej termin uzupełnienia dokumentacji zgodnej z wymaganiami Prawa farmaceutycznego.

5a. Przepisu ust. 5 nie stosuje się w przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany na podstawie przepisów obowiązujących w Unii Europejskiej do posiadania pełnej dokumentacji oryginalnego produktu leczniczego. Podmiot ten zobowiązany jest do złożenia takiej dokumentacji nie później niż 12 miesięcy od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

6. Jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia nie może wydać decyzji w terminie 6 miesięcy od dnia złożenia wniosku, wydaje decyzję o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy.

7. W przypadku odmowy wydania decyzji o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia przepis art. 29 ust. 5 Prawa farmaceutycznego stosuje się odpowiednio.

8. Pozwolenia, o których mowa w ust. 5 i ust. 6, zachowują ważność w terminach w nich określonych, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2008 r.; przepis art. 29 ust. 5 Prawa farmaceutycznego stosuje się odpowiednio.

9. Zezwolenia wydane na podstawie art. 26 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 5, na wprowadzenie do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej środków farmaceutycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt zachowują ważność do dnia 30 czerwca 2003 r.

Art. 16.

1. Przedsiębiorcy, którzy przed dniem wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 1, prowadzili na podstawie obowiązujących przepisów aptekę lub hurtownię, zachowują uprawnienia do ich prowadzenia.

2. Przedsiębiorcy prowadzący apteki ogólnodostępne w dniu wejścia w życie Prawa farmaceutycznego obowiązani są dostosować swoją działalność do przepisów tej ustawy w terminie roku od dnia wejścia jej w życie, z wyłączeniem wymagań określonych w art. 88 ust. 2a i art. 97 Prawa farmaceutycznego, które należy spełnić w terminie 5 lat od dnia wejścia jej w życie.

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

3. Przepis art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego nie narusza uprawnień nabytych przez przedsiębiorców, którzy przed dniem wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 ust. 1, prowadzili apteki lub hurtownie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
4. (skreślony).
5. Istniejące w dniu wejścia w życie Prawa farmaceutycznego apteki szpitalne niespełniające wymogów, o których mowa w art. 98 ust. 5 Prawa farmaceutycznego, muszą dostosować się do tych wymogów w terminie 3 lat, a niespełniające wymogów, o których mowa w art. 98 ust. 1 i ust. 4 Prawa farmaceutycznego - w terminie 5 lat.

<5a. Apteki szpitalne, o których mowa w ust. 5, które nie dostosowały swojej działalności do wymagań określonych w art. 98 ust. 1 i 4 Prawa farmaceutycznego w terminie określonym w ust. 5, są obowiązane dostosować swoją działalność, w zakresie i terminach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89).>

6. Do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej warunkiem ubiegania się o zezwolenie na prowadzenie apteki jest posiadanie obywatelstwa polskiego.

USTAWA z dnia 28 października 2002 r. O ODPOWIEDZIALNOŚCI PODMIOTÓW ZBIOROWYCH ZA CZYNY ZABRONIONE POD GROŻBĄ KARY (Dz. U. Nr 197, poz. 1661, z 2004 r. Nr 93, poz. 889, Nr 191, poz. 1956 i Nr 243, poz. 2442, z 2005 r. Nr 157, poz. 1316, Nr 178, poz. 1479, Nr 180, poz. 1492 i Nr 183, poz. 1538 oraz z 2006 r. Nr 120, poz. 826)

Art. 16.

1. Podmiot zbiorowy podlega odpowiedzialności na podstawie ustawy, jeżeli osoba, o której mowa w art. 3, popełniła przestępstwo:
 - 1) przeciwko obrotowi gospodarczemu, określone w:
 - a) art. 296, art. 297-306 oraz art. 308 Kodeksu karnego,
 - b) art. 224-232 ustawy z dnia 22 maja 2003 r. o działalności ubezpieczeniowej (Dz. U. Nr 124, poz. 1151, z późn. zm.),
 - c) art. 38-43a ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o obligacjach (Dz. U. z 2001 r. Nr 120, poz. 1300),
 - d) art. 171 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Prawo bankowe (Dz. U. z 2002 r. Nr 72, poz. 665, Nr 126, poz. 1070, Nr 141, poz. 1178, Nr 144, poz. 1208, Nr 153, poz. 1271 i Nr 169, poz. 1385 i 1387),

- e) art. 303-305 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117, z późn. zm.),
 - f) art. 585-592 ustawy z dnia 15 września 2000 r. - Kodeks spółek handlowych (Dz. U. Nr 94, poz. 1037 oraz z 2001 r. Nr 102, poz. 1117),
 - g) art. 33 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa (Dz. U. z 2004 r. Nr 229, poz. 2315),
 - h) art. 36 oraz art. 37 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o wykonywaniu działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania i obrotu materiałami wybuchowymi, bronią, amunicją oraz wyrobami i technologią o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym (Dz. U. Nr 67, poz. 679 oraz z 2002 r. Nr 74, poz. 676 i Nr 117, poz. 1007),
 - i) art. 18a ustawy z dnia 20 lipca 2001 r. o kredycie konsumenckim (Dz. U. Nr 100, poz. 1081, z późn. zm.);
- 2) przeciwko obrotowi pieniędzmi i papierami wartościowymi, określone w:
- a) art. 310-314 Kodeksu karnego,
 - b) art. 178-180 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o obrocie instrumentami finansowymi (Dz. U. Nr 183, poz. 1538),
 - c) art. 37 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o listach zastawnych i bankach hipotecznych (Dz. U. Nr 140, poz. 940, z 1998 r. Nr 107, poz. 669, z 2000 r. Nr 6, poz. 70 i Nr 60, poz. 702, z 2001 r. Nr 15, poz. 148 i Nr 39, poz. 459 oraz z 2002 r. Nr 126, poz. 1070 i Nr 153, poz. 1271),
 - d) art. 99-101 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);
- 3) łapownictwa i płatnej protekcji, określone w art. 228-230a, art. 250a, art. 296a i art. 296b Kodeksu karnego;
- 4) przeciwko ochronie informacji, określone w art. 267-269 Kodeksu karnego;
- 5) przeciwko wiarygodności dokumentów, określone w art. 270-273 Kodeksu karnego;
- 6) przeciwko mieniu, określone w art. 286 i 287 oraz w art. 291-293 Kodeksu karnego;
- 7) przeciwko wolności seksualnej i obyczajności, określone w art. 199-200 i art. 203-204 Kodeksu karnego;
- 8) przeciwko środowisku, określone w:
- a) art. 181-184 oraz art. 186-188 Kodeksu karnego,
 - b) art. 34 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 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187),
 - c) art. 19 ustawy z dnia 30 lipca 2004 r. o międzynarodowym obrocie odpadami (Dz. U. Nr 191, poz. 1956),
 - d) art. 58-64 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr 76, poz. 811 oraz z 2002 r. Nr 25, poz. 253 i Nr 41, poz. 365);
- 9) przeciwko porządkowi publicznemu, określone w art. 252 i 253, art. 256-258, art. 263 oraz w art. 264 Kodeksu karnego;
- 10) określone w art. 23-24b ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.);

- 11) przeciwko własności intelektualnej, określone w art. 115-118¹ ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz. U. z 2000 r. Nr 80, poz. 904, z 2001 r. Nr 128, poz. 1402 oraz z 2002 r. Nr 126, poz. 1068);
 - 12) o charakterze terrorystycznym;
 - 13) określone w art. 53, art. 55 ust. 1 i 3, art. 56 ust. 1 i 3, art. 57, art. 58, art. 59 ust. 1 i 2, art. 61, art. 62 ust. 1 i 2, art. 63, art. 64 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006 r. Nr 66, poz. 469 i Nr 120, poz. 826)/.<.<
 - <14) określone w art. 124, 124a, 126, 130 i 132d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).>**
2. Podmiot zbiorowy podlega również odpowiedzialności na podstawie ustawy, jeżeli osoba, o której mowa w art. 3, popełniła przestępstwo skarbowe:
- 1) przeciwko obowiązkom podatkowym i rozliczeniom z tytułu dotacji lub subwencji, określone w art. 54 § 1 i 2, art. 55 § 1 i 2, art. 56 § 1 i 2, art. 58 § 2 i 3, art. 59 § 1-3, art. 60 § 1-3, art. 61 § 1, art. 62 § 1-4, art. 63 § 1-4, art. 64 § 1, art. 65 § 1-3, art. 66 § 1, art. 67 § 1 i 2, art. 68 § 1, art. 69 § 1-3, art. 70 § 1-4, art. 71-72, art. 73 § 1, art. 73a § 1 i 2, art. 74 § 1-3, art. 75 § 1 i 2, art. 76 § 1 i 2, art. 77 § 1 i 2, art. 78 § 1 i 2, art. 80 § 1-3, art. 80a § 1, art. 82 § 1 oraz art. 83 § 1 Kodeksu karnego skarbowego;
 - 2) przeciwko obowiązkom celnym oraz zasadom obrotu z zagranicą towarami i usługami, określone w art. 85 § 1 i 2, art. 86 § 1-3, art. 87 § 1-3, art. 88 § 1 i 2, art. 89 § 1 i 2, art. 90 § 1 i 2, art. 91 § 1-3, art. 92 § 1 i 2, art. 93, 94 § 1 i 2 oraz art. 95 § 1 Kodeksu karnego skarbowego;
 - 3) przeciwko obrotowi dewizowemu, określone w art. 97 § 1-3, art. 98 § 1, art. 99 § 1 i 2, art. 101 § 1, art. 102 § 1, art. 103 § 1, art. 104 § 1, art. 105 § 1, art. 106 § 1, art. 106a § 1, art. 106b § 1, art. 106c § 1, art. 106d § 1, art. 106i § 1 oraz art. 106j § 1 Kodeksu karnego skarbowego;
 - 4) przeciwko organizacji gier losowych, gier na automatach i zakładów wzajemnych, określone w art. 107 § 1-3, art. 107a § 1, art. 108, art. 109 oraz art. 110 Kodeksu karnego skarbowego.

USTAWA z dnia 29 stycznia 2004 r. O INSPEKCJI WETERYNARYJNEJ (Dz. U. Nr 33, poz. 287, Nr 91, poz. 877, Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 23, poz. 188, Nr 33, poz. 289, Nr 163, poz. 1362 i Nr 178, poz. 1480 oraz z 2006 r. Nr 17, poz. 127, Nr 144, poz. 1045, Nr 170, poz. 1217 i Nr 171, poz. 1225)

Art. 3.

1. Inspekcja realizuje zadania z zakresu ochrony zdrowia zwierząt oraz bezpieczeństwa produktów pochodzenia zwierzęcego w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.
2. Inspekcja wykonuje swoje zadania w szczególności przez:
 - 1) zwalczanie chorób zakaźnych zwierząt, w tym chorób odzwierzęcych;

- 1a) badania kontrolne zakażeń zwierząt;
- 2) monitorowanie chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych oraz związanej z nimi oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u zwierząt, w produktach pochodzenia zwierzęcego i środkach żywienia zwierząt;
- 3) badanie zwierząt rzeźnych oraz produktów pochodzenia zwierzęcego;
- 4) przeprowadzanie:
 - a) weterynaryjnej kontroli granicznej,
 - b) kontroli weterynaryjnej w handlu i wywozie zwierząt oraz produktów w rozumieniu przepisów o kontroli weterynaryjnej w handlu;
- 5) sprawowanie nadzoru nad:
 - a) bezpieczeństwem produktów pochodzenia zwierzęcego, w tym nad wymaganiami weterynaryjnymi przy ich produkcji, umieszczaniu na rynku oraz sprzedaży bezpośredniej,
 - b) wprowadzaniem na rynek zwierząt i ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego,
 - c) wytwarzaniem, obrotem i stosowaniem pasz, dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt, organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego i pasz genetycznie zmodyfikowanych oraz nad transgranicznym przemieszczaniem organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego,
 - d) zdrowiem zwierząt przeznaczonych do rozrodu oraz jakością zdrowotną materiału biologicznego, jaj wylęgowych drobiu i produktów akwakultury,
[e) obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi, wyrobami medycznymi przeznaczonymi dla zwierząt oraz warunkami ich wytwarzania,]
 - <e) obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych,>**
 - f) wytwarzaniem i stosowaniem pasz leczniczych,
 - g) przestrzeganiem przepisów o ochronie zwierząt,
 - h) przestrzeganiem zasad identyfikacji i rejestracji zwierząt oraz przemieszczaniem zwierząt,
 - i) przestrzeganiem wymagań weterynaryjnych w gospodarstwach utrzymujących zwierzęta gospodarskie,
 - j) utrzymywaniem, hodowlą, prowadzeniem ewidencji zwierząt doświadczalnych w jednostkach doświadczalnych, hodowlanych i u dostawców;
- 6) prowadzenie monitorowania substancji niedozwolonych, pozostałości chemicznych, biologicznych, produktów leczniczych i skażeń promieniotwórczych u zwierząt, w ich wydzielinach i wydalinach, w tkankach lub narządach zwierząt, w produktach pochodzenia zwierzęcego, w wodzie przeznaczonej do pojenia zwierząt oraz środkach żywienia zwierząt;
- 7) prowadzenie wymiany informacji w ramach systemów wymiany informacji, o których mowa w przepisach Unii Europejskiej;
- 8) przyjmowanie informacji o niebezpiecznych produktach żywnościowych oraz paszach od organów Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa, Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych, w zakresie kompetencji tych

inspekcji, oraz od organów Inspekcji Handlowej o niebezpiecznych produktach żywnościowych pochodzenia zwierzęcego oraz ocena ryzyka i stopnia zagrożenia spowodowanego niebezpiecznym produktem żywnościowym lub paszą, a następnie przekazywanie tych informacji do kierującego siecią systemu RASFF, o którym mowa w art. 85 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225).

3. Inspekcja wykonuje zadania, o których mowa w ust. 1 i 2, na podstawie przepisów odrębnych.
4. Na terenach i w stosunku do jednostek organizacyjnych podległych i nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej oraz jednostek wojsk obcych przebywających na tych terenach zadania określone w ust. 1 wykonuje Szef Służby Weterynaryjnej - Inspektor Weterynaryjny Wojska Polskiego.
5. Szef Służby Weterynaryjnej - Inspektor Weterynaryjny Wojska Polskiego wykonuje swoje zadania przy pomocy Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej.
6. Szef Służby Weterynaryjnej - Inspektor Weterynaryjny Wojska Polskiego lub osoba przez niego upoważniona może uczestniczyć w prowadzonej przez organy Inspekcji:
 - 1) weterynaryjnej kontroli granicznej środków transportu, w tym okrętów i statków powietrznych wykorzystywanych do przewozu zwierząt lub produktów pochodzenia zwierzęcego na potrzeby Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej oraz wojsk obcych;
 - 2) kontroli zakładów zaopatrujących lub ubiegających się o zaopatrywanie Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej w produkty pochodzenia zwierzęcego.
7. Minister Obrony Narodowej określi, w drodze rozporządzenia, organizację oraz szczegółowe warunki i tryb wykonywania zadań przez Wojskową Inspekcję Weterynaryjną, uwzględniając rodzaj i charakter zadań, kompetencje i wymagania niezbędne do sprawowania nadzoru oraz możliwość skutecznego wykonywania tych zadań.
8. Minister właściwy do spraw rolnictwa, w porozumieniu z Ministrem Obrony Narodowej, w drodze rozporządzenia, określi formy współpracy organów Inspekcji z Wojskową Inspekcją Weterynaryjną, uwzględniając:
 - 1) sposób i tryb wzajemnego przekazywania informacji z zakresu, o którym mowa w ust. 2 pkt 1-4;
 - 2) zakres tej współpracy przy zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt;
 - 3) warunki i sposób organizacji, uczestnictwa i prowadzenia wspólnych szkoleń Inspekcji i Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej.