

Warszawa, dnia 11 czerwca 2015 r.

Poz. 788

USTAWA

z dnia 9 kwietnia 2015 r.

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

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4:

a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Apteki, działy farmacji szpitalnej, przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, prowadzące obrót produktami leczniczymi, o których mowa w ust. 1, prowadzą ewidencję tych produktów.”;

b) uchyla się ust. 6,

c) w ust. 7 w pkt 2 uchyla się lit. e,

d) w ust. 9 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„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 i 5, produktu leczniczego, który jednocześnie:”;

2) w art. 36z:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Podmiot odpowiedzialny przekazuje do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informację o:

1) każdym fakcie zwolnienia serii produktu leczniczego zamieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 78a ust. 14, wprowadzanego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wraz z informacją o numerze, dacie ważności i wielkości serii,

¹⁾ Niniejsza ustawa została notyfikowana Komisji Europejskiej w dniu 26 marca 2015 r. pod numerem 2015/0144/PL, zgodnie z § 4 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), które wdraża dyrektywę 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. WE L 204 z 21.07.1998, str. 37, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 20, str. 337).

²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 28 września 1991 r. o kontroli skarbowej, ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28 i 277.

- 2) każdym fakcie zbycia produktu leczniczego przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, aptece szpitalnej lub działowi farmacji szpitalnej, szpitalowi lub innemu przedsiębiorstwu podmiotu leczniczego,
 - 3) stanach magazynowych produktów leczniczych
- w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2 pkt 1 lit. a–e i pkt 2–4.”,

b) dodaje się ust. 3–9 w brzmieniu:

„3. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego związanych z informacjami określonymi w ust. 2 na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania, w zakresie w nim określonym.

4. Podmioty uprawnione do obrotu detalicznego produktami leczniczymi, przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi i podmioty prowadzące jednostki, o których mowa w art. 36g ust. 1 pkt 18 lit. b, składają zamówienie na zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1, w odniesieniu do produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2–5, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych objętych wykazem określonym w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej.

5. Odmowa realizacji zamówienia, o którym mowa w ust. 4, następuje niezwłocznie, w formie pisemnej lub w formie dokumentu elektronicznego doręczanego środkami komunikacji elektronicznej.

6. Odmowa realizacji zamówienia, o którym mowa w ust. 4, w zakresie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych wykazem określonym w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zawiera uzasadnienie.

7. Kopia odmowy realizacji zamówienia, o którym mowa w ust. 4, w zakresie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych wykazem, o którym mowa w art. 78a ust. 14, podmiot składający zamówienie przekazuje niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

8. Dokumenty, o których mowa w ust. 4 i 5, w formie elektronicznej lub pisemnej, przechowuje się przez okres trzech lat i udostępnia organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na żądanie.

9. W przypadku powzięcia przez Prezesa Urzędu lub Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacji o naruszeniu przez podmiot odpowiedzialny lub przedsiębiorcę zajmującego się obrotem hurtowym produktami leczniczymi obowiązku, o którym mowa w ust. 1, w odniesieniu do produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2–5, organy te niezwłocznie informują o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

3) w art. 37ao dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Postępowanie o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego lub postępowanie o skrócenie czasu obowiązywania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego zawieszają się w przypadku gdy wobec przedsiębiorcy zostało wszczęte postępowanie, o którym mowa w art. 127, art. 127b lub art. 127c, do wydania ostatecznej decyzji w tym postępowaniu.

4. Zawieszenie postępowania dotyczy również podmiotu, w którym właścicielem, współnikiem, współwłaścicielem, członkiem organu jest osoba będąca właścicielem, współnikiem, współwłaścicielem, członkiem organu przedsiębiorcy, względem którego wszczęte zostało postępowanie, o którym mowa w art. 127, art. 127b lub art. 127c, do wydania ostatecznej decyzji w tym postępowaniu.”;

4) w art. 70 w ust. 4 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Przepisy art. 95a, art. 99 ust. 2 i 3, art. 100 ust. 1–3, art. 101–104 oraz art. 107 stosuje się odpowiednio.”;

5) po art. 72 dodaje się art. 72a w brzmieniu:

„Art. 72a. 1. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane dane o obrocie:

- 1) produktami leczniczymi,
- 2) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu,

- 3) produktami leczniczymi sprowadzanymi w trybie art. 4,
- 4) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonymi w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006. r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2015 r. poz. 594)

– dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Zakres przekazywanych i przetwarzanych danych obejmuje:

- 1) dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, jeżeli dotyczy:
 - a) kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN,
 - b) numer serii,
 - c) unikalny kod,
 - d) datę ważności,
 - e) nazwę podmiotu odpowiedzialnego albo nazwę podmiotu uprawnionego do importu równoległego albo nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym, albo nazwę wytwórcy wyrobu medycznego lub jego autoryzowanego przedstawiciela, lub dystrybutora, lub importera,
 - f) kraj sprowadzenia, w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w trybie art. 4, lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;
- 2) liczbę opakowań jednostkowych będących przedmiotem transakcji i przesunięć magazynowych, wraz z jego określeniem, oraz liczbę opakowań jednostkowych na stanie magazynowym;
- 3) wartość netto zbytych opakowań jednostkowych bez uwzględnienia rabatów, upustów, bonifikat oraz wartość netto opakowań jednostkowych posiadanych na stanie magazynowym;
- 4) dane identyfikujące zbywcy i nabywcy, z wyłączeniem danych dotyczących osób fizycznych nabywających produkty, o których mowa w ust. 1, w celach terapeutycznych, poza zakresem prowadzonej działalności gospodarczej:
 - a) firmę i adres, zgodnie z wpisem do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub Krajowego Rejestru Sądowego albo inne równoważne (z uwzględnieniem nazwy kraju), podmiotu posiadającego ustawowe uprawnienie do prowadzenia obrotu produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym albo jego nabycia i stosowania w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej,
 - b) nazwę, jeżeli występuje, adres miejsca prowadzenia obrotu albo miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz, jeżeli dotyczy, identyfikator z Krajowego Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych albo identyfikator z Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej albo numer księgi rejestrowej z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą,
 - c) numer NIP lub REGON.

3. Informacje, o których mowa w ust. 1, przekazywane są raz na dobę.

4. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi Główny Inspektor Farmaceutyczny zamieszcza informacje o zgłoszeniu lub uchyleniu sprzeciwu, o którym mowa w art. 78a ust. 3, uwzględniając dane, o których mowa w art. 78a ust. 2, z wyłączeniem numeru serii.”;

6) w art. 78:

a) w ust. 1:

– uchyla się pkt 6,

– po pkt 6 dodaje się pkt 6a–6d w brzmieniu:

„6a) przekazywanie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych:

a) produktów leczniczych,

b) produktów leczniczych sprowadzonych w trybie art. 4,

- c) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla których wydana została decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu,
 - d) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia
– w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2;
 - 6b) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi wraz ze strukturą tego obrotu;
 - 6c) zgłaszanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zamiaru, o którym mowa w art. 78a;
 - 6d) przedstawianie innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego związanych z informacjami określonymi w pkt 6a, na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania, w zakresie w nim określonym;”;
- b) uchyla się ust. 3;
- c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „4. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, zakres danych przekazywanych w raportach, o których mowa w ust. 1 pkt 6b, sposób i format ich przekazywania, mając na celu zapewnienie jednolitości przekazywanych raportów oraz identyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych.”;
- 7) po art. 78 dodaje się art. 78a w brzmieniu:
- „Art. 78a. 1. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej zgłasza Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiar:
- 1) wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
 - 2) zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
– produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14.
2. Zgłoszenie zamiaru, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
- 1) nazwę (firmę) i adres albo siedzibę przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej;
 - 2) numer wydanego zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
 - 3) numer NIP i REGON;
 - 4) dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, jeżeli dotyczy:
 - a) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN,
 - b) numer serii,
 - c) datę ważności,
 - d) nazwę podmiotu odpowiedzialnego, podmiotu uprawnionego do importu równoległego, nazwę wytwórcy wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, albo nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym;
 - 5) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego podlegającego wywozowi lub zbyciu.
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny może wnieść, w drodze decyzji, sprzeciw wobec zamiaru wywozu lub zbycia, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia, biorąc pod uwagę:
- 1) zagrożenie brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14;
 - 2) znaczenie danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14, dla zdrowia publicznego.
4. Decyzji w sprawie wniesienia sprzeciwu nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.
5. Sprzeciw lub uchylenie sprzeciwu podlega publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a informacja w tym zakresie jest przekazywana organom kontroli finansowej oraz właściwym organom celnym. Z chwilą publikacji sprzeciwu lub uchylenia sprzeciwu uznaje się go za skutecznie doręczony.
- ”

6. W przypadku wezwania do uzupełnienia zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, bieg terminu na wniesienie sprzeciwu ulega zawieszeniu.

7. Od sprzeciwu, o którym mowa w ust. 3, strona może złożyć wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniosek wraz z uzasadnieniem składa się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 7 dni od dnia publikacji sprzeciwu.

8. Informację o wniesieniu sprzeciwu oraz informację o wyniku ponownego rozpoznania sprawy Główny Inspektor Farmaceutyczny zamieszcza w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

9. Niewniesienie sprzeciwu w terminie, o którym mowa w ust. 3, oznacza możliwość dokonania w terminie 30 dni od dnia jego upływu wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.

10. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej dokonujący wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14, w imieniu innej hurtowni farmaceutycznej prowadzącej działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie zgłasza zamiaru wywozu, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, jeżeli zamiar wywozu został zgłoszony przez hurtownię farmaceutyczną, w imieniu której dokonuje wywozu, pod warunkiem niezgłoszenia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego sprzeciwu na dokonanie wywozu.

11. O dokonaniu wywozu lub zbycia, o których mowa w ust. 9, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 7 dni od dnia dokonania wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

12. W przypadku wniesienia sprzeciwu przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej jest obowiązany do sprzedaży produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ilości określonej w zgłoszeniu zamiaru wywozu lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na tym terytorium.

13. Po upływie 30 dni od dnia otrzymania sprzeciwu, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może ponownie zgłosić zamiar, o którym mowa w ust. 1.

14. Minister właściwy do spraw zdrowia, na podstawie informacji przekazywanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, gromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi lub innych informacji dotyczących dostępności do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, uwzględniając dynamikę obrotu, ogłasza co najmniej raz na 2 miesiące, w drodze obwieszczenia, wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

15. Obwieszczenie określone w ust. 14 jest ogłaszane w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

16. Do postępowania prowadzonego w zakresie wydania sprzeciwu, o którym mowa w ust. 3, nie stosuje się art. 10, przepisów działu II rozdział 2 i 5 oraz art. 98 Kodeksu postępowania administracyjnego.”;

- 8) w art. 80 w ust. 1 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:
„4) gdy na wnioskodawcę w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku nałożono karę pieniężną na podstawie art. 127, art. 127b lub art. 127c.”;
- 9) w art. 81:
- a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) przedsiębiorca wbrew przepisom art. 78a dokonał wywozu lub zbycia:
a) bez uprzedniego zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu,
b) przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu określonego w art. 78a ust. 3,
c) wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”;
- b) w ust. 2 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:
„4a) naruszył przepisy art. 36z w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją.”;
- c) w ust. 3 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:
„3) w przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności.”;

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

„4a. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej nie podlega wygaśnięciu do czasu zakończenia postępowań kontrolnych lub administracyjnych.

4b. Jeżeli w wyniku zakończonego postępowania kontrolnego lub administracyjnego zachodzą przesłanki do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zezwolenie; wygaśnięcia nie stwierdza się.

4c. Główny Inspektor Farmaceutyczny w przypadku cofnięcia zezwolenia z przyczyn określonych w ust. 1 i ust. 2 pkt 4, może cofnąć zezwolenie na prowadzenie innych hurtowni farmaceutycznych prowadzonych przez przedsiębiorcę, któremu cofnięto zezwolenie.”;

10) art. 86a otrzymuje brzmienie:

„Art. 86a. Zakazane jest zbywanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu.”;

11) w art. 87 dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu:

„5. Produkty lecznicze o nadanej kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2–5, albo środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją, nabywane przez podmiot wykonujący działalność leczniczą mogą być stosowane wyłącznie w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i nie mogą być zbywane poza przypadkiem określonym w art. 106 ust. 3 pkt 1.

6. W przypadku powzięcia informacji o zbywaniu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wbrew zakazowi określonymu w ust. 5, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informują o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618).”;

12) w art. 95 po ust. 1a dodaje się ust. 1b i 1c w brzmieniu:

„1b. Apteka, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej są obowiązane do przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej:

- 1) produktów leczniczych,
- 2) produktów leczniczych sprowadzanych w trybie art. 4,
- 3) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, o których mowa w wykazie określonym w art. 37 ust. 1 lub 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
- 4) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia

– w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2.

1c. Podmioty, o których mowa w ust. 1b, są obowiązane do przedstawienia innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego związanych z informacjami określonymi w ust. 1b na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania, w zakresie w nim określonym.”;

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

„Art. 95a. 1. W przypadku, gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do:

- 1) produktu leczniczego wydawanego na receptę,
- 2) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w wykazie określonym w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

– jest obowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku dostępu.

2. W przypadku, gdy w okresie 3 dni kalendarzowych od dnia przekazania pierwszej informacji dotyczącej niewykonania obowiązku, o którym mowa w ust. 1, brak dostępu do danego produktu leczniczego, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zostanie zgłoszony w co najmniej 5% aptek ogólnodostępnych prowadzonych na terenie województwa, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, po uprzedniej weryfikacji dostępności tego produktu, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, na terenie danego województwa, w ciągu 3 dni roboczych, ustala przyczyny braku tego dostępu.

3. W przypadku, gdy podmiot leczniczy prowadzący aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej, nie może zapewnić dostępu do produktów leczniczych, środków spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych stosowanych w przedsiębiorstwie tego podmiotu leczniczego, kierownik apteki lub działu farmacji szpitalnej jest obowiązany niezwłocznie poinformować o tym, za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tej dostępności.

4. W przypadkach, o których mowa w ust. 2 lub 3, wojewódzki inspektor farmaceutyczny niezwłocznie informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego o braku dostępności i jej przyczynach.

5. Po otrzymaniu informacji, o której mowa w ust. 4, Główny Inspektor Farmaceutyczny ustala dostępność w obrocie hurtowym:

- 1) produktu leczniczego wydawanego na receptę, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w wykazie określonym w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – w przypadku, o którym mowa w ust. 2;
- 2) produktu leczniczego, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego stosowanych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego – w przypadku, o którym mowa w ust. 3.”;

14) w art. 96 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, zawiera pisemne potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności.”;

15) w art. 101 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 5 w brzmieniu:

„5) na wnioskodawcę w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku nałożono karę pieniężną na podstawie art. 127, art. 127b lub art. 127c.”;

16) w art. 103:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu;
- 2) naruszyła przepis art. 86a.”;

b) w ust. 2:

– pkt 4a otrzymuje brzmienie:

„4a) apteka przekazuje, z wyłączeniem:

- a) Inspekcji Farmaceutycznej,
- b) Narodowego Funduszu Zdrowia,
- c) systemu informacji medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia

– dane umożliwiające identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy;”;

– uchyla się pkt 6,

– w pkt 8 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) apteka w sposób uporczywy narusza przepisy art. 95 ust. 1b lub 1c lub art. 95a.”;

c) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny w przypadku cofnięcia zezwolenia z przyczyn określonych w ust. 1, może cofnąć zezwolenie na prowadzenie innych aptek lub punktów aptecznych prowadzonych przez podmiot, któremu cofnięto zezwolenie.”;

17) w art. 104 po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. W przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności gospodarczej, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie podlega wygaśnięciu do czasu zakończenia postępowań kontrolnych lub administracyjnych.

2b. Jeżeli w wyniku zakończonego postępowania kontrolnego lub administracyjnego zachodzą przesłanki do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie; wygaśnięcia nie stwierdza się.”;

18) w art. 106 w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) podmioty lecznicze wykonujące na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, na podstawie umowy, zawartej przez uprawnione do tego podmioty, pod warunkiem że nie wpłynie to negatywnie na prowadzenie podstawowej działalności apteki;”;

19) w art. 108 w ust. 4 w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) sprzeciwu, o którym mowa w art. 78a ust. 3.”;

20) w art. 115 w ust. 1:

a) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) wydaje decyzje, o których mowa w art. 108 ust. 4 pkt 1–3, pkt 4 lit. b i c, pkt 5, pkt 7 lit. a i pkt 8;”;

b) dodaje się pkt 10–12 w brzmieniu:

„10) przedkłada ministrowi właściwemu do spraw zdrowia tygodniowy raport dotyczący dostępności produktów, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6a;

11) dokonuje analizy skali, przyczyn i skutków braku dostępności do produktu leczniczego, środka spożywczo-specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w art. 95a ust. 1, w zakresie sprawowanego nadzoru nad obrotem tych produktów, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;

12) niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia analizę skali, przyczyn i skutków braku dostępności do produktu leczniczego, środka spożywczo-specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w art. 95a ust. 1, w zakresie sprawowanego nadzoru nad obrotem tych produktów.”;

21) po art. 126a dodaje się art. 126b w brzmieniu:

„Art. 126b. Kto, narusza zakaz zbycia produktów leczniczych z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego do hurtowni farmaceutycznej, innej apteki ogólnodostępnej lub innego punktu aptecznego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.”;

22) art. 127 otrzymuje brzmienie:

„Art. 127. 1. Karze pieniężnej podlega ten kto bez wymaganego zezwolenia lub wbrew jego warunkom wykonuje działalność w zakresie prowadzenia:

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

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 500 000 zł, uwzględniając okoliczności oraz zakres naruszenia przepisów ustawy.”;

23) po art. 127a dodaje się art. 127b–127d w brzmieniu:

„Art. 127b. 1. Karze pieniężnej podlega przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który wbrew przepisom art. 78a:

- 1) dokonał wywozu lub zbycia:
 - a) bez uprzedniego zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu,
 - b) przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu, określonego w art. 78a ust. 3,
 - c) wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego;

- 2) nie poinformował Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dokonanym wywozie lub zbyciu;
- 3) odmawia wykonania obowiązku zbycia produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1:

- 1) pkt 1, wymierza się w wysokości do 5% wartości rocznego obrotu netto nie mniejszej jednak niż dwukrotna wartość wywiezionych lub zbytych produktów bez uprzedniego zgłoszenia lub przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu, określonego w art. 78a ust. 3 lub wbrew sprzeciwowi,
- 2) pkt 3, wymierza się w wysokości od 50 000 zł do 100 000 zł

– uwzględniając okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów ustawy.

3. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1 pkt 2, wymierza się w wysokości 10 000 zł.

Art. 127c. 1. Karze pieniężnej podlega przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który wbrew przepisowi art. 78 ust. 1 pkt 6a, nie przekazał do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości do 50 000 zł, uwzględniając okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów ustawy.

3. Tej samej karze podlega:

- 1) podmiot odpowiedzialny, który nie dopełnił obowiązku, o którym mowa w art. 36z ust. 2 lub 3;
- 2) przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który nie dopełnił obowiązku, o którym mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6b lub 6d;
- 3) podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, który nie dopełnił obowiązku, o którym mowa w art. 95 ust. 1b lub 1c;
- 4) podmiot prowadzący punkt apteczny, który nie dopełnił obowiązku, o którym mowa w art. 95 ust. 1b lub 1c;
- 5) podmiot prowadzący działalność leczniczą, posiadający aptekę szpitalną lub dział farmacji szpitalnej który nie dopełnił obowiązku, o którym mowa w art. 95 ust. 1b lub 1c.

Art. 127d. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127, art. 127b i art. 127c, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”;

24) w art. 129b:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”,

b) uchyla się ust. 4 i 5;

25) po art. 129b dodaje się art. 129ba w brzmieniu:

„Art. 129ba. 1. Kary pieniężne uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary pieniężnej stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.

2. Egzekucja kar pieniężnych wraz z odsetkami ustawowymi następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

3. Wpływy z kar pieniężnych wraz z odsetkami ustawowymi stanowią dochód budżetu państwa.”;

26) w art. 129c ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, stosuje się przepisy art. 129b ust. 2 i 3.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 28 września 1991 r. o kontroli skarbowej (Dz. U. z 2015 r. poz. 553) w art. 34b w ust. 3 po pkt 4c dodaje się pkt 4d w brzmieniu:

„4d) organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w celu realizacji jej zadań ustawowych;”.

Art. 3. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618) po art. 111 dodaje się art. 111a w brzmieniu:

„Art. 111a. 1. Organ prowadzący rejestr wszczyna kontrolę podmiotu wykonującego działalność leczniczą w przypadku otrzymania informacji określonej w art. 87 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁴⁾).

2. W przypadku zbywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, wbrew przepisom art. 87 ust. 5 i 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, organ prowadzący rejestr, w drodze decyzji, nakłada na podmiot wykonujący działalność leczniczą karę pieniężną w wysokości dwukrotnej wartości zbytych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

3. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji administracyjnej.

4. Kara pieniężna podlega egzekucji w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

5. Do kary pieniężnej stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa, dotyczące terminu przedawnienia zobowiązań podatkowych oraz odsetek od tych zobowiązań.

6. Wpływy z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636) art. 29 otrzymuje brzmienie:

„Art. 29. 1. Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest przetwarzanie danych związanych z obrotem produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi w zakresie określonym w ustawie lub w odrębnych przepisach.

2. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane dane:

- 1) określone w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 2) w zakresie obrotu produktami leczniczymi – przetwarzane w SIM;
- 3) zawarte w wykazach, rejestrach i ewidencjach obejmujących produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

3. Przekazywane do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi dane muszą być zgodne z danymi finansowo-księgowymi podmiotu je przekazującego.

4. W przypadku wystawienia faktury korygującej zakres przekazywanych danych jest zgodny z zakresem danych określonym w ust. 3.

5. Administratorem danych przetwarzanych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

6. Administratorem danych w rejestrach obejmujących produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

7. Administratorem systemu jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.”.

Art. 5. Akty wykonawcze wydane na podstawie art. 4 ust. 7 pkt 2 i art. 78 ust. 3 i 4 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 4 ust. 7 pkt 2 i art. 78 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2016 r.

Art. 6. Do dnia 31 grudnia 2016 r. informacje do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o których mowa w art. 95a ust. 1 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, są przekazywane w formie pisemnej albo w formie dokumentu elektronicznego.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277 i 788.

Art. 7. Do dnia 31 grudnia 2016 r. informacje o:

- 1) fakcie zwolnienia serii produktu leczniczego zamieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 78a ust. 14 ustawy zmienianej w art. 1, wprowadzanego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wraz z informacją o numerze, dacie ważności i wielkości serii,
- 2) fakcie zbycia produktu leczniczego przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, apteki szpitalnej lub działowi farmacji szpitalnej, szpitalowi lub innemu przedsiębiorstwu podmiotu leczniczego,
- 3) stanach magazynowych produktów leczniczych

– oraz inne informacje dotyczące dostępności produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania, w zakresie w nim określonym.

Art. 8. Do dnia 31 grudnia 2016 r. informacje o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych:

- 1) produktów leczniczych,
- 2) produktów leczniczych sprowadzonych w trybie art. 4 ustawy zmienianej w art. 1,
- 3) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla których wydana została decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu,
- 4) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia

– oraz inne informacje dotyczące dostępności produktu leczniczego, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej jest obowiązany do przedstawienia na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania, w zakresie w nim określonym.

Art. 9. Do dnia 31 grudnia 2016 r. informacje o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej:

- 1) produktów leczniczych,
- 2) produktów leczniczych sprowadzonych w trybie art. 4 ustawy zmienianej w art. 1,
- 3) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla których wydana została decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu,
- 4) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia

– oraz inne informacje dotyczące dostępności produktu leczniczego, apteka, punkt apteczny oraz dział farmacji szpitalnej są obowiązane do przedstawienia na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania, w zakresie w nim określonym.

Art. 10. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1:

- 1) pkt 1 lit. b i c,
- 2) pkt 2 w zakresie art. 36z ust. 2,
- 3) pkt 5 w zakresie art. 72a ust. 4,
- 4) pkt 6 lit. a tiret pierwsze i tiret drugie, w zakresie art. 78 ust. 1 pkt 6a oraz lit. b,
- 5) pkt 7 w zakresie art. 78a ust. 8,
- 6) pkt 12 w zakresie art. 95 ust. 1b,
- 7) pkt 20 lit. b w zakresie art. 115 ust. 1 pkt 10

– które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.