



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
VII kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
RM-10-72-14

**Druk nr 2708 cz. I**

Warszawa, 21 sierpnia 2014 r.

Pani  
Ewa Kopacz  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowna Pani Marszałek*

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii z projektami aktów wykonawczych.**

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

*Z poważaniem*

(-) Donald Tusk

## U S T A W A

z dnia

### **o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii<sup>1)</sup>**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>2)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) Dobrą Praktyką Dystrybucyjną substancji czynnych – jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie substancji czynnej;”;

b) po pkt 6a dodaje się pkt 6b w brzmieniu:

„6b) Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji pomocniczych – jest praktyka, która gwarantuje, że substancje pomocnicze są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania;”;

c) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) Dobrą Praktyką Wytwarzania – jest praktyka, która gwarantuje, że produkt leczniczy oraz substancja czynna są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w ich specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;”;

<sup>1)</sup> Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża:

1) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011, str. 74);

2) częściowo dyrektywę 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69).

<sup>2)</sup> 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 oraz z 2014 r. poz. 822.

d) pkt 7a i 7b otrzymują brzmienie:

„7a) dystrybucją substancji czynnej – jest każde działanie obejmujące nabywanie, przechowywanie, dostarczanie lub eksport substancji czynnej prowadzone przez wytwórców, importerów lub dystrybutorów substancji czynnej, prowadzących działalność na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

7b) importem produktu leczniczego – jest każde działanie polegające na sprowadzaniu produktu leczniczego spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja;”

e) po pkt 7b dodaje się pkt 7ba i 7bb w brzmieniu:

„7ba) 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 międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych/kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych weterynaryjnych), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

- b) sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych;
- 7bb) importem substancji czynnej – jest każde działanie polegające na sprowadzaniu substancji czynnej spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym magazynowanie i dystrybucja;”;
- f) pkt 7c i 7d otrzymują brzmienie:
  - „7c) inspekcją – są czynności związane ze sprawowanym nadzorem nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, substancji czynnych i pomocniczych oraz nad obrotem hurtowym i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi;
  - 7d) kontrolą – są czynności podejmowane przez:
    - a) inspektorów farmaceutycznych w związku ze sprawowanym nadzorem nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu detalicznego oraz mające na celu sprawdzenie warunków prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi,
    - b) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie monitorowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych,
    - c) Głównego Lekarza Weterynarii w zakresie nadzoru nad jakością produktów leczniczych weterynaryjnych będących przedmiotem obrotu lub stosowania;”;
- g) po pkt 9 dodaje się pkt 9a w brzmieniu:
  - „9a) krajem trzecim – jest państwo położone poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego

Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;”,

h) po pkt 21 dodaje się pkt 21a w brzmieniu:

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

i) po pkt 38 dodaje się pkt 38a–38d w brzmieniu:

„38a) sfalszowanym produktem leczniczym – jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego z niezamierzoną wadą jakościową, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:

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

38b) sfalszowaną substancją czynną – jest substancja czynna, z wyłączeniem substancji czynnej zawierającej niezamierzoną wadę jakościową, która została fałszywie przedstawiona w zakresie:

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

38c) substancją czynną – jest substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub

- metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej;
- 38d) substancją pomocniczą – jest składnik produktu leczniczego inny niż substancja czynna i materiał opakowaniowy;”;
- j) pkt 42 i 42a otrzymują brzmienie:
- „42) wytwarzaniem produktu leczniczego – jest każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;
- 42a) wytwarzaniem substancji czynnej – jest każde działanie prowadzące do powstania substancji czynnej, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę substancji czynnej materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie, przepakowywanie, ponowne etykietowanie, magazynowanie oraz dystrybucja substancji czynnej objętej wpisem do rejestru, o którym mowa w art. 51c ust. 1, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;”;
- k) pkt 44 otrzymuje brzmienie:
- „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.”;
- 2) w art. 10:
- a) w ust. 2 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:
- „2a) pisemne potwierdzenie wytwórcy produktu leczniczego, że skontrolował, przez przeprowadzenie audytu, przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania przez wytwórcę substancji czynnej, w miejscu prowadzenia przez niego działalności wytwórczej; potwierdzenie powinno zawierać datę przeprowadzenia audytu oraz oświadczenie, że audyt wykazał, że

wytwarzanie substancji czynnej odbywa się zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania;”,

b) uchyla się ust. 6a;

3) art. 38 otrzymuje brzmienie:

„Art. 38. 1. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego wymaga uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.

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

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje opinię na temat warunków wytwarzania produktu leczniczego wytwarzanego w kraju trzecim, jeżeli:

1) podmiot odpowiedzialny występuje z wnioskiem:

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

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

2) produkt leczniczy jest przywożony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z kraju trzeciego

– na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo raportu z inspekcji przeprowadzonej w ciągu ostatnich 3 lat przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo państwa, które zawarło porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji z państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, po przedstawieniu przez wnioskodawcę uwierzytelnionej kopii zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez właściwy organ w państwie, w którym produkt leczniczy jest wytwarzany; w opinii tej Główny Inspektor Farmaceutyczny określa, czy i w jakim zakresie spełniono wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje opinię, o której mowa w ust. 3, Prezesowi Urzędu.

5. Inspekcję, o której mowa w ust. 3, przeprowadza inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na koszt podmiotu wnioskującego o wydanie tej opinii.

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

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

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

4) w art. 38a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

c) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Opłaty określonej w ust. 5 nie pobiera się od podmiotów posiadających pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r.



o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.<sup>3)</sup>), podejmujących wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 2 rozporządzenia 1394/2007.”;

5) art. 39 otrzymuje brzmienie:

„Art. 39. 1. Wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego składa, w postaci pisemnej lub elektronicznej, wniosek o wydanie zezwolenia, który zawiera:

- 1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu ubiegającego się o zezwolenie, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
- 2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer REGON;
- 3) określenie rodzaju i postaci farmaceutycznej produktu leczniczego;
- 4) określenie miejsca wytwarzania produktu leczniczego lub miejsca prowadzenia działalności w zakresie importu produktu leczniczego;
- 5) określenie zakresu wytwarzania lub importu produktu leczniczego.

2. Do wniosku o wydanie zezwolenia dołącza się Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzoną zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz listę zawierającą nazwę, dawkę i postać farmaceutyczną wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych.

3. Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego wydaje się na czas nieokreślony po stwierdzeniu przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, że podmiot ubiegający się o zezwolenie spełnia łącznie następujące wymagania:

- 1) dysponuje odpowiednimi pomieszczeniami oraz urządzeniami technicznymi i kontrolnymi niezbędnymi do wytwarzania lub importu, kontroli i przechowywania produktów leczniczych;

<sup>3)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 141, poz. 1149, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654.

2) zatrudnia Osobę Wykwalifikowaną.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia wniosku o wydanie albo zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Wniosek jest opatrzony bezpiecznym podpisem elektronicznym, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 262).

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

- 1) wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, mając na względzie rodzaj i zakres wytwarzania, a także zapewnienie odpowiedniej jakości produktu leczniczego i substancji czynnej;
  - 2) wymagania, jakie powinna spełniać Osoba Wykwalifikowana, w tym jej wykształcenie oraz doświadczenie zawodowe, mając na uwadze prawidłowe wykonywanie przez nią obowiązków;
  - 3) wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych oraz rodzaje dokumentów dołączanych do wniosku, uwzględniając rodzaj produktu leczniczego oraz zakres wytwarzania i importu produktu leczniczego objęty zezwoleniem;
  - 4) wzór wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, uwzględniając dane dotyczące zmian oraz zapewnienie przejrzystości tego wniosku.”;
- 6) art. 40 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 40. Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego zawiera:
- 1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę wytwórcy lub importera produktów leczniczych, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
  - 2) określenie miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności w zakresie importu produktu leczniczego;
  - 3) rodzaj i postać farmaceutyczną produktu leczniczego;

- 4) szczegółowy zakres wytwarzania lub importu produktu leczniczego objęty zezwoleniem;
  - 5) numer zezwolenia oraz datę jego wydania.”;
- 7) w art. 41:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wnioski o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego rozpatruje się w terminie 90 dni, licząc od dnia złożenia wniosku przez wnioskodawcę.”,
  - b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Wnioski o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego rozpatruje się w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku; w uzasadnionych przypadkach termin może ulec przedłużeniu, nie dłużej jednak niż o 60 dni; przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio.

4. Za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego jest pobierana opłata, która stanowi dochód budżetu państwa.”,
  - c) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia wniosków, o których mowa w ust. 1 i 3, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Wniosek jest opatrzony bezpiecznym podpisem elektronicznym, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym.”;
- 8) w art. 42:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Do obowiązków wytwórcy lub importera produktów leczniczych należy:

    - 1) wytwarzanie lub import jedynie produktów leczniczych w zakresie objętym zezwoleniem, o którym mowa w art. 40, z wyjątkiem przypadków określonych w art. 50;

- 2) dystrybucja produktów leczniczych wytworzonych lub importowanych:
  - a) przedsiębiorcy prowadzącemu obrót hurtowy produktami leczniczymi wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,
  - b) podmiotom leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitalom;
- 3) zawiadamianie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, co najmniej 30 dni wcześniej, o zamierzonej zmianie dotyczącej warunków wytwarzania lub importu produktu leczniczego, a zwłaszcza niezwłoczne zawiadamianie o konieczności zmiany Osoby Wykwalifikowanej;
- 4) przesyłanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego:
  - a) aktualnej Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności, o której mowa w wymaganiach Dobrej Praktyki Wytwarzania,
  - b) aktualnej pełnej listy wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych po otrzymaniu zawiadomienia, o którym mowa w art. 46 ust. 1, albo na każde żądanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 5) przechowywanie próbek archiwalnych produktów leczniczych w warunkach określonych w pozwoleniu, przez okres dłuższy o jeden rok od daty ważności produktu leczniczego, nie krócej jednak niż trzy lata;
- 6) udostępnianie inspektorom do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w celu przeprowadzenia inspekcji pomieszczeń, w których jest prowadzona działalność w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, dokumentacji i innych danych dotyczących wytwarzania lub importu produktu leczniczego, a także umożliwienie pobrania próbek produktów leczniczych do badań jakościowych, w tym z archiwum;
- 7) umożliwianie Osobie Wykwalifikowanej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach uprawnień wynikających z ustawy;
- 8) stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;

- 9) stosowanie jako materiałów wyjściowych przeznaczonych do wytwarzania produktu leczniczego wyłącznie substancji czynnej, która:
    - a) została wytworzona zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania,
    - b) była dystrybuowana zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną substancji czynnych;
  - 10) sprawdzenie, czy wytwórcy i dystrybutorzy substancji czynnej wykorzystywanej w procesie wytwarzania produktu leczniczego przestrzegają wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania i wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, przez przeprowadzanie audytów u wytwórców i dystrybutorów substancji czynnej, samodzielnie lub na podstawie umowy z podmiotem niezależnym zarówno od wytwórcy lub importera produktów leczniczych zlecających audyt, jak i od wytwórcy lub dystrybutora substancji czynnej, u których będzie przeprowadzony audyt;
  - 11) zapewnianie, w oparciu o ocenę ryzyka, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 51b ust. 14 pkt 3, że substancje pomocnicze przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych zostały wytworzone zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji pomocniczych;
  - 12) informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz podmiotu odpowiedzialnego o każdym podejrzeniu lub stwierdzeniu, że produkty lecznicze objęte zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego zostały sfałszowane;
  - 13) sprawdzanie autentyczności i jakości substancji czynnej i substancji pomocniczych przeznaczonych do wytwarzania produktu leczniczego.”,
- b) dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
- „1a. Wytwórca lub importer produktów leczniczych może uzyskiwać substancję czynną:
- 1) z krajów trzecich, pod warunkiem posiadania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, jako importer substancji czynnej, lub

- 2) od podmiotów wpisanych do:
  - a) Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych lub
  - b) rejestru prowadzonego przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo państwa, które zawarło porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji z państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym mają swoją siedzibę  
– po sprawdzeniu, że podmiot jest wpisany do właściwego rejestru.”,
  - c) uchyla się ust. 3;
- 9) po art. 42 dodaje się art. 42a w brzmieniu:

„Art. 42a. 1. Zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, nie mogą być usuwane, zmieniane lub zakrywane całkowicie lub częściowo, chyba że są spełnione łącznie następujące warunki:

  - 1) przed całkowitym lub częściowym usunięciem, zmianą lub zakryciem zabezpieczeń wytwórca upewnił się, że produkt jest autentyczny i nienaruszony;
  - 2) wytwórca spełnia wymagania określone w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE przez zastępowanie zabezpieczeń równoważnymi zabezpieczeniami pod względem możliwości weryfikacji autentyczności, identyfikacji i wskazania na naruszenie opakowania w przypadku próby ich usunięcia;
  - 3) wytwórca dokonuje zastąpienia zabezpieczenia bez otwierania opakowania bezpośredniego;
  - 4) zastępowanie zabezpieczeń jest przeprowadzane przez wytwórcę zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. Zabezpieczenia uważa się za równoważne z zabezpieczeniami, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli spełniają łącznie następujące warunki:

  - 1) są zgodne z wymogami określonymi w aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE;

2) równie skutecznie umożliwiają weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych, a w przypadku próby usunięcia – równie skutecznie wskazują na naruszenie opakowania produktów leczniczych.

3. Zastępowanie zabezpieczeń podlega sprawdzeniu podczas inspekcji przeprowadzanych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

4. Wytwórcę oraz importera produktów leczniczych, a także podmiot dokonujący czynności określonych w ust. 1 uznaje się za producenta w rozumieniu art. 449<sup>1</sup> § 1 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2014 r. poz. 121 i 827).”;

10) art. 43 otrzymuje brzmienie:

„Art. 43. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa, w drodze decyzji, zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, gdy wytwórca lub importer produktu leczniczego przestał wypełniać obowiązki określone w art. 39 ust. 3 pkt 1 i art. 42 ust. 1 pkt 1 i 6 oraz ust. 2 lub wymagania określone w wydanym zezwoleniu.

2. Zezwolenie może być cofnięte w przypadku naruszenia przepisów art. 42 ust. 1 pkt 2–5 lub 7–13.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia Prezesa Urzędu oraz ministra właściwego do spraw zdrowia o cofnięciu zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.”;

11) art. 46 otrzymuje brzmienie:

„Art. 46. 1. Przeprowadzając inspekcję, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w odstępach nieprzekraczających 3 lat, sprawdza, czy wytwórca lub importer produktu leczniczego spełniają obowiązki wynikające z ustawy; o terminie rozpoczęcia inspekcji wytwórca lub importer produktu leczniczego jest zawiadamiany co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.

2. Z przeprowadzonej inspekcji, o której mowa w ust. 1, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sporządza raport zawierający opinię o spełnianiu przez wytwórcę lub importera produktu leczniczego wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania; raport jest dostarczany wytwórcy lub importerowi produktu leczniczego, u którego przeprowadzono inspekcję.

3. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach wytwórcy lub importera produktu leczniczego powodujących zagrożenie dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności wytwarzanych lub importowanych przez niego produktów leczniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną inspekcję miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności w zakresie importu produktu leczniczego bez uprzedzenia; z przeprowadzonej inspekcji doraźnej sporządza się raport, który jest dostarczany wytwórcy lub importerowi produktu leczniczego, u którego przeprowadzono inspekcję.

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

5. Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej, może przeprowadzić inspekcję warunków wytwarzania produktu leczniczego u wytwórcy produktów leczniczych prowadzącego odpowiednio działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w kraju trzecim.

6. Na podstawie ustaleń inspekcji, o których mowa w ust. 1, 3 i 5, w zakresie podmiotu prowadzącego działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu ochrony ludzi oraz zwierząt przed produktami leczniczymi nieodpowiadającymi ustalonym wymaganiom jakościowym, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności lub w celu zapewnienia, że produkty lecznicze będą wytwarzane zgodnie z ustawą, Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, może wstrzymać wytwarzanie lub import produktu leczniczego całkowicie albo do czasu usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień.

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Urzędu o podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 6.

8. Jeżeli wyniki inspekcji, o których mowa w ust. 1 i 5, potwierdzą spełnianie przez wytwórcę lub importera produktu leczniczego wymagań Dobrej Praktyki



Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje, w terminie 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, zaświadczenie stanowiące certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania lub importu produktu leczniczego z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

9. Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza niezwłocznie informację o wydaniu zaświadczenia, o którym mowa w ust. 8, do europejskiej bazy danych EudraGMDP.

10. Jeżeli w następstwie inspekcji, o których mowa w ust. 1, 3 i 5, zostanie stwierdzone, że wytwórca lub importer produktów leczniczych nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza niezwłocznie taką informację do europejskiej bazy danych EudraGMDP oraz cofa certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania, jeżeli dotyczy.”;

12) art. 47a i art. 47b otrzymują brzmienie:

„Art. 47a. 1. Wytwórca lub importer produktów leczniczych może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. Jeżeli wyniki inspekcji, o której mowa w ust. 1, potwierdzą spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje, w terminie 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza niezwłocznie informację o wydaniu albo odmowie wydania zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1, do europejskiej bazy danych EudraGMDP.

4. Jeżeli w następstwie inspekcji, o której mowa w ust. 1, zostanie stwierdzone, że wytwórca lub importer produktów leczniczych nie przestrzega wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza niezwłocznie taką informację do europejskiej bazy danych EudraGMDP oraz cofa certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania, jeżeli dotyczy.

5. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Wniosek jest opatrzony bezpiecznym podpisem

elektronicznym, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym.

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

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

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

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

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

13) uchyla się art. 47c;

14) w art. 48:

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Osoba Wykwalifikowana jest odpowiedzialna za stwierdzenie i poświadczenie, że:”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Serie produktów leczniczych, które przeszły kontrolę w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, są wyłączone z analiz oraz innych testów i badań, o których mowa w ust. 1 pkt 2, jeżeli znajdują się w obrocie w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym

Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i jeżeli zostało przedłożone świadectwo zwolnienia serii podpisane przez Osobę Wykwalifikowaną.”,

c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

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

d) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

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

4. W każdym przypadku, gdy seria produktu leczniczego jest zwalniana do obrotu, Osoba Wykwalifikowana jest obowiązana zaświadczyć, że spełnia ona wymagania określone w ust. 1.”;

15) uchyla się art. 49;

16) art. 50–51a otrzymują brzmienie:

„Art. 50. 1. Podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer produktu leczniczego może zawrzeć umowę o wytwarzanie lub import produktów leczniczych z innym wytwórcą lub importerem produktów leczniczych spełniającym wymagania określone w ustawie. Umowę o wytwarzanie lub import produktów leczniczych zawiera się na piśmie pod rygorem nieważności.

2. Kopię umowy, o której mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer produktu leczniczego przesyła niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

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

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

Art. 51. Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego nie zwalnia od odpowiedzialności karnej lub cywilnej związanej ze stosowaniem produktu leczniczego.

Art. 51a. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do:

- 1) produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na eksport;
  - 2) produktów leczniczych weterynaryjnych, z wyłączeniem przepisów art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10–13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 2a;
  - 3) częściowo przetworzonych materiałów, które muszą być poddane dalszym etapom wytwarzania (produkty pośrednie);
  - 4) produktów, które przeszły wszystkie etapy produkcji, z wyjątkiem końcowego pakowania (produkty luzem);
  - 5) badanych produktów leczniczych, z wyłączeniem przepisów art. 38a, art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10–13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 2a;
  - 6) surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych.”;
- 17) po rozdziale 3 dodaje się rozdział 3a w brzmieniu:

### „Rozdział 3a

#### Wytwarzanie, import i dystrybucja substancji czynnej

Art. 51b. 1. Podjęcie działalności gospodarczej w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej wymaga uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru

Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51c ust. 1.

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

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

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

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

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

warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania, importu oraz dystrybucji substancji czynnej, której dotyczy wniosek.”.

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

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

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

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

10. Główny Inspektor Farmaceutyczny może skreślić wytwórcę, importera lub dystrybutora substancji czynnej z Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych w przypadku zaistnienia sytuacji określonej w art. 51g ust. 8.

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

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

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

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

- 1) wzór wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w ust. 5, wzór wniosku o zmianę w tym rejestrze oraz szczegółowy wykaz dokumentów dołączanych do tego wniosku, mając na względzie rodzaj i zakres prowadzonej działalności, w tym substancję czynną, której dotyczy ta działalność;
- 2) wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, mając na względzie warunki prawidłowego nabywania, przechowywania i dostarczania substancji czynnej;
- 3) wymagania dotyczące formalnej oceny ryzyka służącej ustaleniu odpowiedniej Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych, mając na względzie technologię wytwarzania tych substancji;
- 4) wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych, mając na względzie rodzaj substancji pomocniczych oraz zapewnienie ich odpowiedniej jakości.

Art. 51c. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadzi Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.

2. Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych jest prowadzony w systemie teleinformatycznym.

3. Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych obejmuje dane określone w art. 51b ust. 5, z wyjątkiem adresu zamieszkania, jeżeli jest on inny niż adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej.

4. Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych jest jawny.

5. Za złożenie wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych albo zmianę w tym rejestrze Główny Inspektor Farmaceutyczny pobiera opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa. Za zmiany dotyczące nazw substancji czynnych opłat nie pobiera się.

6. Wysokość opłaty za:

- 1) złożenie wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych – wynosi 100% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
- 2) złożenie wniosku o zmianę w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych – wynosi 20% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

7. Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych stanowi rejestr działalności regulowanej, o którym mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.

Art. 51d. 1. Wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnej jest obowiązany:

- 1) raz w roku przysyłać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informację o zmianach w zakresie informacji zawartych w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, jeżeli takie zmiany miały miejsce;
- 2) niezwłocznie przysyłać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacje o zmianach mogących mieć wpływ na jakość lub bezpieczeństwo wytwarzanych, importowanych lub dystrybuowanych substancji czynnych.



2. Informacja o zmianach, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest przesyłana do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w formie wniosku o dokonanie zmiany w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.

3. Jeżeli w wyniku otrzymania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 2, jest konieczna zmiana w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, Główny Inspektor Farmaceutyczny pobiera opłatę zgodnie z art. 51c ust. 5 w wysokości, o której mowa w art. 51c ust. 6 pkt 2.

Art. 51e. 1. Do obowiązków importera substancji czynnej należy:

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

2. Potwierdzenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, nie ma wpływu na realizację wymagań określonych w art. 3 oraz obowiązków określonych w art. 42 ust. 1 pkt 8.

Art. 51f. 1. Potwierdzenie, o którym mowa w art. 51e ust. 1 pkt 2, nie jest wymagane, gdy:

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

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny w przypadku zagrożenia życia lub zdrowia wydaje zgodę na import substancji czynnej bez potwierdzenia, o którym mowa w art. 51e ust. 1 pkt 2, po stwierdzeniu zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1 pkt 2.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia Komisję Europejską o tymczasowym odstępieniu od konieczności posiadania potwierdzenia dla miejsca wytwarzania, które poddał inspekcji, o której mowa w ust. 1 pkt 2.

Art. 51g. 1. Przeprowadzając inspekcję, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sprawdza, czy wytwórca, w tym wytwórca substancji czynnej przeznaczonej na eksport, importer lub dystrybutor substancji czynnej spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

substancji pomocniczych prowadzących odpowiednio działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w kraju trzecim.

Art. 51h. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny może, na wniosek Komisji Europejskiej, wyznaczyć inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, który przeprowadzi w imieniu Komisji Europejskiej ocenę równoważności przepisów, środków kontrolnych i wykonawczych kraju trzeciego, stosowanych wobec substancji czynnej importowanej na obszar Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym z przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.

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

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

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

Art. 51i. 1. Wytwórca substancji czynnej może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania substancji czynnej z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

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

3. Wytwórca substancji pomocniczych może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania

zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych.

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

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

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

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

Art. 51j. 1. Inspekcje, o których mowa w art. 51i ust. 1–3, są przeprowadzane na koszt wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnej, lub wytwórcy substancji pomocniczych ubiegających się o wydanie zaświadczenia.

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

3. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 51i ust. 1–3, obejmują koszty podróży, pobytu i czasu pracy oraz wszystkich czynności związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego

Inspektoratu Farmaceutycznego. Koszty czynności jednego inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie mogą przekroczyć:

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

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

Art. 51k. 1. Podjęcie działalności gospodarczej w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania substancji czynnej, która ma zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważące, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, wymaga uzyskania wpisu do rejestru wytwórców substancji czynnych mających zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważące, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, zwanego dalej „rejestrem wytwórców substancji czynnych”.

2. Rejestr wytwórców substancji czynnych prowadzi Prezes Urzędu.

3. Rejestr wytwórców substancji czynnych obejmuje:

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

- 2) adres miejsca prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania substancji czynnej związanej z wytwarzaniem substancji czynnej o właściwościach anabolicznych, przeciwwzakaźnych, przeciwpasożytniczych, przeciwzapalnych, hormonalnych lub psychotropowych;
- 3) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer REGON;
- 4) zakres prowadzonej działalności w odniesieniu do wytwarzania substancji czynnej;
- 5) nazwę handlową i nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej w języku łacińskim i angielskim, a w przypadku braku nazwy powszechnie stosowanej – jedną z nazw: według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej, nazwę potoczną albo nazwę naukową.

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

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

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

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

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

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

- 1) wpis do rejestru wytwórców substancji czynnych – wynosi 100% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;



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

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

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

- 1) sposób prowadzenia rejestru wytwórców substancji czynnych,
- 2) tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów do rejestru wytwórców substancji czynnych, zmian w rejestrze i skreśleń z rejestru, a także tryb udostępniania informacji zawartych w rejestrze,
- 3) wzór wniosku o dokonanie wpisu do rejestru wytwórców substancji czynnych, zmiany w rejestrze lub skreślenia z rejestru,
- 4) sposób uiszczania opłat, o których mowa w ust. 7

– uwzględniając rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej, substancje czynne, których dotyczy prowadzona działalność, oraz konieczność ułatwienia dokonywania rozliczeń z Urzędem Rejestracji.

Art. 51l. Przepisów niniejszego rozdziału nie stosuje się do:

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

18) w art. 68:

a) ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, sposób dostarczania tych produktów do odbiorców, warunki, jakie musi spełniać lokal apteki i punktu aptecznego prowadzącego wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, okres przechowywania dokumentów związanych z prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz minimalny zakres informacji umieszczanych na stronach internetowych, na których oferowane są te produkty, mając na względzie zapewnienie odpowiedniej jakości tych produktów, dostęp do dokumentów umożliwiający organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej odpowiedni nadzór nad działalnością w zakresie sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz dostęp do informacji na temat warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.”,

b) po ust. 3a dodaje się ust. 3b–3k w brzmieniu:

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

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

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

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

3e. Podmioty prowadzące aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny prowadzące wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych są obowiązane niezwłocznie zgłaszać do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zmiany informacji określonych w ust. 3b. Po otrzymaniu zgłoszenia wojewódzki inspektor farmaceutyczny dokonuje odpowiedniej zmiany w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.

3f. Podstawą wydania produktu leczniczego z apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych jest zamówienie.

3g. Podmioty prowadzące aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny prowadzące wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych są obowiązane prowadzić ewidencję zamówień produktów leczniczych sprzedanych w drodze wysyłkowej zawierającą:

- 1) datę złożenia zamówienia;
- 2) imię i nazwisko osoby składającej zamówienie;
- 3) nazwę, serię i ilość produktów leczniczych;
- 4) adres wysyłki;
- 5) datę realizacji zamówienia.

3h. Ewidencja zamówień, o której mowa w ust. 3g, jest przechowywana co najmniej przez 3 lata od zakończenia roku kalendarzowego, w którym zrealizowano zamówienie.

3i. Na każde żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny prowadzące

wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych udostępnia wydruki z ewidencji zamówień, o której mowa w ust. 3g, zgodnie z zakresem określonym w żądaniu.

3j. Lokal apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych posiada miejsce wydzielone z izby ekspedycyjnej, pomieszczenia magazynowego lub komory przyjęć przeznaczone do przygotowania produktu leczniczego do wysyłki.

3k. Wysyłka produktu leczniczego odbywa się w warunkach zapewniających jakość produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania.”;

19) po rozdziale 5 dodaje się rozdział 5a w brzmieniu:

#### „Rozdział 5a

##### Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych

Art. 73a. 1. Pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi jest działalność związana ze sprzedażą i zakupem produktów leczniczych, z wyłączeniem obrotu hurtowego, dostawy lub posiadania produktów leczniczych, polegająca na niezależnym prowadzeniu negocjacji w imieniu osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej.

2. Pośrednikiem w obrocie produktami leczniczymi zarejestrowanym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być podmiot posiadający miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wpisany do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi.

3. Krajowy Rejestr Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi prowadzi Główny Inspektor Farmaceutyczny w systemie teleinformatycznym.

4. Krajowy Rejestr Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi zawiera dane, o których mowa w art. 73b ust. 1 pkt 1, 3 i 4.

5. Za wpis do rejestru, o którym mowa w ust. 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny pobiera opłatę w wysokości 50% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, która stanowi dochód budżetu państwa.

6. Krajowy Rejestr Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi stanowi rejestr działalności regulowanej, o którym mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.

7. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pośrednikiem w obrocie produktami leczniczymi może być także pośrednik w obrocie produktami leczniczymi zarejestrowany przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

8. Zakazane jest prowadzenie pośrednictwa w obrocie środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1.

9. Pośrednicy w obrocie produktami leczniczymi działający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podlegają inspekcji.

Art. 73b. 1. Przedsiębiorca zamierzający wykonywać działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem przedsiębiorcy, o którym mowa w art. 73a ust. 7, składa do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi zawierający:

- 1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę przedsiębiorcy, z tym że w przypadku gdy przedsiębiorcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
- 2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer REGON;
- 3) miejsce wykonywania działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;
- 4) określenie rodzajów i kategorii dostępności produktów leczniczych mających stanowić przedmiot pośrednictwa;
- 5) datę podjęcia zamierzonej działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;
- 6) datę sporządzenia wniosku i podpis wnioskodawcy;

7) oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, oświadczam, że dane zawarte we wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi są zgodne z prawdą, a także znane mi są i spełniam wynikające z ustawy warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, którego dotyczy wnioszek.”.

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

Art. 73c. 1. Pośrednik w obrocie produktami leczniczymi ma obowiązek niezwłocznego zgłaszania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zmian danych wymienionych w art. 73b ust. 1.

2. Za zmiany danych, o których mowa w art. 73b ust. 1 pkt 1 i 3, jest pobierana opłata w wysokości 20% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, która stanowi dochód budżetu państwa.

Art. 73d. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, odmawia wpisania przedsiębiorcy określonego w art. 73b do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, w przypadku gdy:

- 1) przedsiębiorca w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku został wykreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi z przyczyn wskazanych w art. 73f pkt 1 lub 2;
- 2) przedsiębiorca prowadzi aptekę, punkt apteczny albo hurtownię farmaceutyczną, albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki, punktu aptecznego albo hurtowni farmaceutycznej.

Art. 73e. Do obowiązków pośrednika w obrocie produktami leczniczymi należy:

- 1) pośredniczenie wyłącznie w transakcjach kupna lub sprzedaży:
  - a) produktów leczniczych pomiędzy wytwórcą, importerem produktu leczniczego lub podmiotem odpowiedzialnym a podmiotem prowadzącym

- hurtownię farmaceutyczną lub podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitalem,
- b) produktów leczniczych pomiędzy podmiotem prowadzącym hurtownię farmaceutyczną a podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, wyłącznie w przypadku sprzedaży produktów leczniczych do apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, lub podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitalem,
  - c) produktów leczniczych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,
  - d) produktów leczniczych, dla których otrzymał potwierdzenie sprawdzenia zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE;
- 2) przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
  - 3) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi, w którym podmiot pośredniczył, wraz ze strukturą tego obrotu;
  - 4) prowadzenie ewidencji transakcji kupna lub sprzedaży, w których zawarciu pośredniczył, zawierającej:
    - a) datę wystawienia i numer faktury dotyczącej pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi,
    - b) nazwę, dawkę, wielkość opakowania, postać farmaceutyczną, datę ważności i numer serii produktu leczniczego,
    - c) ilość produktu leczniczego,
    - d) nazwę i adres sprzedawcy i odbiorcy,
    - e) numer faktury dotyczącej transakcji kupna lub sprzedaży;
  - 5) przechowywanie ewidencji, o której mowa w pkt 4, przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym dokonano transakcji;
  - 6) przekazywanie podmiotom, o których mowa w pkt 1 lit. a i b, na rzecz których prowadzi pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi, informacji o decyzjach

- w zakresie wycofania albo wstrzymania w obrocie produktów leczniczych będących przedmiotem pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;
- 7) stosowanie systemu jakości określającego obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związane z prowadzoną działalnością;
  - 8) informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezesa Urzędu i właściwego podmiotu odpowiedzialnego o podejrzeniu sfalszowania produktu leczniczego.

Art. 73f. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, skreśla pośrednika w obrocie produktami leczniczymi z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, jeżeli:

- 1) pomimo uprzedzenia pośrednik uniemożliwia albo utrudnia wykonywanie czynności urzędowych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną;
- 2) pośrednik nie wypełnia obowiązków określonych w art. 73e;
- 3) nastąpiła śmierć pośrednika;
- 4) pośrednik został wykreślony z Krajowego Rejestru Sądowego albo Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej.

Art. 73g. 1. Inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w odstępach nieprzekraczających 3 lat, sprawdza, czy przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi wypełnia obowiązki wynikające z ustawy; o terminie rozpoczęcia inspekcji informuje przedsiębiorcę prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.

2. Z przeprowadzonej inspekcji sporządza się raport zawierający opinię o spełnianiu przez przedsiębiorcę prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej; raport jest dostarczany przedsiębiorcy prowadzącemu działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi.

3. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa



stosowania, jakości lub skuteczności produktów leczniczych, w transakcjach, w których pośredniczy, Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadza inspekcję doraźną.

4. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia nieprzestrzegania wymogów prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi Główny Inspektor Farmaceutyczny może przeprowadzić inspekcję doraźną.

Art. 73h. 1. Przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków obrotu z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

2. W terminie 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, o której mowa w ust. 1 albo w art. 73g ust. 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli wyniki inspekcji przeprowadzonej przez inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego potwierdzą spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie wprowadza informacje o wydaniu zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1, do europejskiej bazy danych EudraGMDP.

4. Jeżeli w następstwie inspekcji, o której mowa w ust. 1 albo w art. 73g ust. 1, 3 i 4, zostanie stwierdzone, że prowadzący działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie wprowadza taką informację do europejskiej bazy danych EudraGMDP oraz może cofnąć certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Art. 73i. 1. Inspekcja, o której mowa w art. 73h ust. 1, jest przeprowadzana na koszt przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi ubiegającego się o wydanie zaświadczenia.

2. Wpływy z tytułu kosztów przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 73h ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.

3. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 73h ust. 1, obejmują koszty podróży, pobytu i czasu pracy oraz wszystkich czynności związanych

z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Koszty czynności jednego inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie mogą przekroczyć:

- 1) 5000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) 10 000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzonej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 73h ust. 1, kierując się nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej czynności oraz poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.”;

20) art. 75 otrzymuje brzmienie:

„Art. 75. 1. Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych zawiera następujące dane:

- 1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
- 2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer REGON;
- 3) miejsce prowadzenia działalności, w tym dodatkowe komory przeładunkowe, o których mowa w art. 76 ust. 3, jeżeli je posiada i są zlokalizowane poza miejscem prowadzenia działalności;
- 4) określenie rodzajów produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych mających stanowić przedmiot obrotu;
- 5) datę podjęcia zamierzonej działalności;
- 6) datę sporządzenia wniosku i podpis osoby składającej wniosek.

2. Wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 1, składa się:
- 1) oświadczenie kierownika hurtowni odpowiedzialnego za prowadzenie hurtowni, który spełnia wymagania określone w art. 84, zwanego dalej „Osobą Odpowiedzialną”, że podejmuje się pełnienia funkcji Osoby Odpowiedzialnej, od dnia rozpoczęcia działalności przez hurtownię;
  - 2) oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny oświadczam, że dane zawarte we wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni, której dotyczy wniosek, są zgodne z prawdą, Osoba Odpowiedzialna za prowadzenie hurtowni, której dotyczy wniosek, posiada wymagane uprawnienia i wyraziła zgodę na podjęcie obowiązków, o których mowa w art. 85 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a także znane mi są i spełniam wynikające z ustawy warunki prowadzenia hurtowni, której dotyczy wniosek.”;
  - 3) opinię właściwej okręgowej izby aptekarskiej o Osobie Odpowiedzialnej, jeżeli jest ona członkiem izby aptekarskiej;
  - 4) opis procedur postępowania umożliwiających skuteczne wstrzymywanie albo wycofywanie produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego z obrotu i od dystrybutorów;
  - 5) dokument potwierdzający tytuł prawny do lokalu przeznaczonego na działalność;
  - 6) opis techniczny wraz z częścią rysunkową dotyczące lokalu przeznaczonego na działalność, sporządzone przez osobę uprawnioną;
  - 7) opinię o przydatności lokalu wydaną przez:
    - a) właściwego wojewódzkiego lekarza weterynarii dla hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych oraz dodatkowej komory przeładunkowej, o której mowa w art. 76 ust. 3, jeżeli taką posiada,
    - b) organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się odrębnie dla:

- 1) lokalu hurtowni farmaceutycznej wraz z dodatkową komorą przeładunkową, o której mowa w art. 76 ust. 3, jeżeli taką posiada – do Głównego Inspektora Farmaceutycznego;

2) lokalu hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych wraz z dodatkową komorą przeładunkową, o której mowa w art. 76 ust. 3, jeżeli taką posiada – do Głównego Lekarza Weterynarii.

4. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych rozpatruje się w terminie 90 dni od dnia złożenia wniosku. Bieg terminu ulega zawieszeniu, jeżeli wniosek wymaga uzupełnienia.

5. W toku postępowania o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Główny Inspektor Farmaceutyczny ocenia przydatność lokalu.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, uwzględniając wytyczne zawarte w zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o którym mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2003/94/WE.”;

21) w art. 76:

a) w ust. 1:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania, numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer REGON;”;

– pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) określenie zakresu prowadzenia działalności hurtowej, w tym rodzajów produktów leczniczych, do prowadzenia obrotu którymi jest upoważniona hurtownia, w przypadku ograniczenia asortymentu.”;

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Komory przeładunkowe znajdujące się poza miejscem prowadzenia hurtowni mogą służyć przedsiębiorcy posiadającemu zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej do czasowego składowania produktów leczniczych

wyłącznie w zamkniętych opakowaniach transportowych lub w zbiorczych opakowaniach wytwórcy, w warunkach określonych dla danych produktów leczniczych, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.”;

22) po art. 76a dodaje się art. 76b–76d w brzmieniu:

„Art. 76b. 1. Inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w odstępach nieprzekraczających 3 lat, sprawdza, czy przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej spełnia obowiązki wynikające z ustawy; o terminie rozpoczęcia inspekcji informuje przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.

2. Z przeprowadzonej inspekcji sporządza się raport, zawierający opinię o spełnianiu przez przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej; raport jest dostarczany przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej.

3. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa stosowania, jakości lub skuteczności produktów leczniczych, którymi obrót prowadzi, Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadza inspekcję doraźną.

4. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia nieprzestrzegania wymogów prowadzenia działalności w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi Główny Inspektor Farmaceutyczny może przeprowadzić inspekcję doraźną.

Art. 76c. 1. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków obrotu z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

2. W terminie 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, o których mowa w ust. 1 oraz w art. 76b ust. 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli wyniki inspekcji przeprowadzonej przez inspektora do spraw

obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego potwierdzą spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie wprowadza informacje o wydaniu zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1, do europejskiej bazy danych EudraGMDP.

4. Jeżeli w następstwie inspekcji, o których mowa w ust. 1 oraz w art. 76b ust. 1, 3 i 4, zostanie stwierdzone, że prowadzący obrót hurtowy nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie wprowadza taką informację do europejskiej bazy danych EudraGMDP oraz może cofnąć certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Art. 76d. 1. Inspekcja, o której mowa w art. 76c ust. 1, jest przeprowadzana na koszt przedsiębiorcy prowadzącego obrót hurtowy ubiegającego się o wydanie zaświadczenia.

2. Wpływy z tytułu kosztów przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 76c ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.

3. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 76c ust. 1, obejmują koszty podróży, pobytu i czasu pracy oraz wszystkich czynności związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Koszty czynności jednego inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie mogą przekroczyć:

- 1) 5000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) 10 000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzonej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 76c ust. 1, kierując się nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej czynności oraz poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.”;

23) w art. 77:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) zatrudniać Osobę Odpowiedzialną;”

- b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:
  - „2. Przepisu ust. 1 pkt 2 nie stosuje się, jeżeli podejmującym działalność jest farmaceuta spełniający wymagania, o których mowa w art. 84, osobiście pełniący funkcję kierownika.”;
- 24) w art. 78 w ust. 1:
  - a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:
    - „1) zakup produktów leczniczych wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia;”;
  - b) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:
    - „1a) w przypadku korzystania z pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, korzystanie tylko z podmiotów zarejestrowanych przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo wpisanych w Krajowym Rejestrze Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi.”;
  - c) pkt 7 otrzymuje brzmienie:
    - „7) prowadzenie ewidencji dokumentacji w zakresie kupna i sprzedaży produktów leczniczych, zawierającej w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych nabytych, sprzedanych lub będących przedmiotem pośrednictwa w obrocie:
      - a) datę wystawienia faktury,
      - b) nazwę, datę ważności i numer serii produktu leczniczego,
      - c) ilość produktu leczniczego,
      - d) nazwę i adres sprzedawcy albo odbiorcy;”;
  - d) dodaje się pkt 8–14 w brzmieniu:
    - „8) przechowywanie dokumentów, o których mowa w pkt 6, oraz danych zawartych w ewidencji, o której mowa w pkt 7, przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym dokumenty te zostały

wytworzone, oraz prowadzenie dokumentacji w taki sposób, aby można było ustalić, gdzie w określonym czasie znajdował się produkt leczniczy;

- 9) sprawdzanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, znajdujących się na opakowaniach produktów leczniczych, w celu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikacji opakowań zewnętrznych;
  - 10) stosowanie systemu jakości określającego obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związane z prowadzoną działalnością;
  - 11) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, Prezesowi Urzędu i właściwemu podmiotowi odpowiedzialnemu, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – również Głównemu Lekarzowi Weterynarii, informacji o podejrzeniu sfalszowania produktu leczniczego;
  - 12) niezwłoczne zawiadomienie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a w przypadku hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych – Głównego Lekarza Weterynarii, o zmianie Osoby Odpowiedzialnej;
  - 13) w przypadku zmiany danych określonych w zezwoleniu złożenie, w terminie 14 dni od dnia wystąpienia zmiany, wniosku o zmianę zezwolenia;
  - 14) umożliwianie Osobie Odpowiedzialnej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach przypisanych uprawnień wynikających z ustawy.”;
- 25) art. 79 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 79. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznej prowadzącej obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, uwzględniając konieczność zapewnienia odpowiedniego przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych, jakości i integralności produktów leczniczych oraz zapobiegania wprowadzaniu sfalszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dostaw.”;
- 26) w art. 80 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
- „2) gdy wnioskodawcy w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku cofnięto zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych albo produktów



lecniczych weterynaryjnych, prowadzenie apteki, punktu aptecznego lub hurtowni farmaceutycznej, lub przedsiębiorca został w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Lecznicznymi na podstawie art. 73f;”;

27) w art. 81 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych – Główny Lekarz Weterynarii, może cofnąć zezwolenie, jeżeli:

- 1) pomimo uprzedzenia, przedsiębiorca uniemożliwia albo utrudnia wykonywanie czynności urzędowych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną;
- 2) przedsiębiorca przechowuje produkty lecznicze niezgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu;
- 3) przedsiębiorca nie rozpoczął prowadzenia działalności objętej zezwoleniem w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie prowadzi działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy;
- 4) przedsiębiorca nie wypełnia obowiązków, o których mowa w art. 77 i art. 78;
- 5) przedsiębiorca nie wystąpił z wnioskiem o zmianę zezwolenia, o którym mowa w art. 78 ust. 1 pkt 13, w terminie 14 dni od dnia wystąpienia zmiany;
- 6) przedsiębiorca prowadzi w hurtowni działalność inną niż określona w zezwoleniu oraz w art. 72 ust. 5–7.”;

28) art. 84 otrzymuje brzmienie:

„Art. 84. 1. Osobą Odpowiedzialną może być farmaceuta mający dwuletni staż pracy w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece.

2. Osobą Odpowiedzialną w hurtowni farmaceutycznej 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 art. 5 pkt 13 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody (Dz. U. z 2013 r. poz. 627, 628 i 842).

3. Osobą Odpowiedzialną za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej prowadzącej obrót wyłącznie gazami medycznymi może być także osoba posiadająca świadectwo dojrzałości oraz odpowiednie przeszkolenie w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy.

4. Nie można łączyć funkcji Osoby Odpowiedzialnej w hurtowniach określonych w ust. 1–3 oraz łączyć funkcji Osoby Odpowiedzialnej i funkcji kierownika apteki, działu farmacji szpitalnej albo punktu aptecznego, a także funkcji kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt.”;

29) w art. 85:

a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Do obowiązków Osoby Odpowiedzialnej należy:”;

b) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – Głównemu Lekarzowi Weterynarii, informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;”;

c) dodaje się pkt 5–7 w brzmieniu:

„5) nadzór nad przestrzeganiem wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;

6) wydawanie produktów leczniczych uprawnionym podmiotom;

7) przyjmowanie produktów leczniczych od uprawnionych podmiotów.”;

30) po art. 86 dodaje się art. 86a w brzmieniu:

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

31) w art. 96 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Przepis ust. 5 nie dotyczy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zwracanego aptece z powodu wady jakościowej, niewłaściwego ich wydania lub sfałszowania produktu leczniczego.”;

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

„1) prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, lub zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi lub”;

33) w art. 101 pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

- „2) wnioskodawcy w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku cofnięto zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej, lub wnioskodawca w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku został skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;
- 3) wnioskodawca prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie hurtowni, lub zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi;”;

34) w art. 103 w ust. 2 dodaje się pkt 6–8 w brzmieniu:

- „6) apteka prowadzi sprzedaż produktów leczniczych hurtowni farmaceutycznej, innej aptece ogólnodostępnej lub punktowi aptecznemu;
- 7) apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza bez dokonania zgłoszenia, o którym mowa w art. 68 ust. 3c;
- 8) apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza lub stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.”;

35) w art. 108:

a) w ust. 1:

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej,”;

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych,”;

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

„4a) wpisywania oraz skreślenia z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi pośrednika w obrocie produktami leczniczymi;”;

36) art. 108a otrzymuje brzmienie:

„Art. 108a. 1. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5 lub art. 115 ust. 1 pkt 5a potwierdzą, że produkt leczniczy nie spełnia określonych dla niego wymagań jakościowych, koszty tych badań i pobrania

próbki pokrywa podmiot, który odpowiada za powstanie stwierdzonych nieprawidłowości w zakresie wymagań jakościowych produktu leczniczego.

2. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5 lub art. 115 ust. 1 pkt 5a potwierdzą, że produkt leczniczy spełnia określone dla niego wymagania jakościowe, koszty tych badań i pobrania próbki pokrywa podmiot odpowiedzialny.”;

37) w art. 109:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) przeprowadzanie inspekcji warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz danymi określonymi w art. 10 ust. 2 pkt 1–3, 12, 13 i 15;”;

b) po pkt 1a dodaje się pkt 1b i 1c w brzmieniu:

„1b) przeprowadzanie inspekcji warunków wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych;

1c) przeprowadzanie inspekcji u przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej;”;

c) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) kontrolowanie pośredników w obrocie produktami leczniczymi;”;

d) pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) opiniowanie przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę, punkt apteczny lub placówkę obrotu pozaaptecznego;”;

e) po pkt 11 dodaje się pkt 11a i 11b w brzmieniu:

„11a) prowadzenie Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;

11b) prowadzenie Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych;”;

38) w art. 114:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonują osoby spełniające warunki określone w ust. 2, 3, 3b lub 3c.”;

b) ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. Do stażu pracy, o którym mowa w ust. 3, zalicza się pracę w Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych, w instytutach badawczych, laboratoriach analityczno-kontrolnych i u przedsiębiorców posiadających zezwolenia na prowadzenie prac laboratoryjnych lub wytwarzanie związane z produktami leczniczymi lub substancjami czynnymi lub prowadzącymi badania naukowe w tym zakresie.”,

c) po ust. 3a dodaje się ust. 3b i 3c w brzmieniu:

„3b. Inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być osoba, która jest farmaceutą w rozumieniu art. 2b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich i posiada co najmniej 3-letni staż pracy w Inspekcji Farmaceutycznej lub w podmiotach prowadzących obrót hurtowy.

3c. Inspektorem do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być również osoba, która ukończyła studia drugiego stopnia w zakresie informatyki lub informatyki i ekonometrii.”;

39) w art. 115:

a) dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1,

b) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych;”,

c) po pkt 5a dodaje się pkt 5b i 5c w brzmieniu:

„5b) sprawuje nadzór nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;

5c) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej;”,

d) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„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 2003/94/WE;”,

e) dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Główny Inspektor Farmaceutyczny w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:

- 1) informuje o przepisach krajowych regulujących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych oraz o tym, że poszczególne państwa członkowskie Unii Europejskiej i państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym mogą stosować różne klasyfikacje produktów leczniczych i warunki ich dostarczania;
- 2) informuje o celu wspólnego logo, o którym mowa w art. 85c ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE;
- 3) informuje o ryzyku związanym z produktami leczniczymi nabywanymi nielegalnie za pośrednictwem internetu;
- 4) umieszcza hiperłącze do europejskiej strony internetowej związanej z oferowaniem produktów leczniczych w sprzedaży wysyłkowej za pośrednictwem internetu, utworzonej przez Europejską Agencję Leków;
- 5) udostępnia wykaz aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.”;

40) w art. 116 ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Główny Inspektor Farmaceutyczny może w uzasadnionych przypadkach wyrazić zgodę na odstąpienie od obowiązku tworzenia laboratorium; badania kontrolne jakości leków w tym przypadku są wykonywane na podstawie umowy zlecenia zawartej z jednostkami określonymi w art. 22 ust. 2.

4. Jednostkom określonym w art. 22 ust. 2 są zlecane również badania, których wykonanie nie jest możliwe w laboratoriach kontroli jakości leków z uwagi na brak odpowiednich urządzeń.”;

41) w art. 118 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje Główny Lekarz

Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii. Przepisy art. 120 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i 3, art. 121 ust. 1 i 2, art. 121a ust. 1, art. 122, art. 122a i art. 123 ust. 1 stosuje się odpowiednio.”;

42) w art. 119:

a) w ust. 1:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją odpowiednio na podstawie art. 46 ust. 1 i 5, art. 47a ust. 1, art. 51g ust. 1 i 10 oraz art. 51i ust. 1 i 2 albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją na podstawie art. 76b ust. 1 oraz art. 76c ust. 1 ma prawo:”;

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wstępu do pomieszczeń, w których jest prowadzona działalność w zakresie objętym zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, w zakresie objętym wpisem do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów Substancji Czynnych, do pomieszczeń w których wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze lub dokonuje się czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza, importuje lub dystrybuuje się substancje czynne, oraz do pomieszczeń, w których wytwarza się substancje pomocnicze;”;

– po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) żądania przekazania przed inspekcją dokumentów niezbędnych do jej przeprowadzenia;”;

b) w ust. 2:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją odpowiednio na podstawie art. 46 ust. 3 oraz art. 51g ust. 4–6 albo inspektor do spraw obrotu hurtowego

Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją na podstawie art. 76b ust. 3 ma prawo:”,

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wstępu o każdej porze do pomieszczeń, w których:

- a) wytwarza lub prowadzi się import produktów leczniczych,
- b) prowadzi się hurtownię farmaceutyczną,
- c) wytwarza się, prowadzi działalność importową lub dystrybuje się substancje czynne,
- d) wytwarza lub prowadzi się działalność importową substancji pomocniczych;”

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do inspektorów farmaceutycznych w odniesieniu do kontroli aptek, punktów aptecznych oraz placówek obrotu pozaaptecznego.”

d) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

„4. Główny Inspektor Farmaceutyczny może zwrócić się do Prezesa Urzędu o udostępnienie dokumentacji niezbędnej do prowadzenia czynności podejmowanych w zakresie prowadzonych inspekcji.

5. W stosunku do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz innych podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi przepisy ust. 2 i 4 stosuje się odpowiednio do wojewódzkich lekarzy weterynarii.”

43) w art. 119a:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Kontrolę jakościową produktów leczniczych określonych w ust. 1 przeprowadza się raz, w terminie 6 miesięcy od wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu. O wprowadzeniu do obrotu podmiot odpowiedzialny powiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 30 dni od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu.”

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W razie niepowiadomienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wprowadzeniu do obrotu w terminie, o którym mowa w ust. 2, Główny Inspektor



Farmaceutyczny może wydać decyzję o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.”;

44) w art. 120:

a) w ust. 1 dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) warunków wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień oraz może wydać decyzję o zakazie stosowania substancji czynnej.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1, mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, unieruchomienie miejsca prowadzenia działalności wytwórczej lub importowej produktów leczniczych lub miejsca prowadzenia działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnej, bądź ich części, hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki, punktu aptecznego albo innej placówki obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, albo wycofanie z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.”;

45) w art. 121:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. O podjętej decyzji wojewódzki inspektor farmaceutyczny powiadamia niezwłocznie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”,

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

„1a. W razie uzasadnionego podejrzenia, że substancja czynna nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że substancja czynna została sfałszowana, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie dystrybucji lub stosowania określonej serii substancji czynnej do wytwarzania produktu leczniczego.

1b. Główny Inspektor Farmaceutyczny może, w drodze decyzji, skierować do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w art. 22 ust. 2, określoną serię substancji czynnej na koszt wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnej.”,

c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:

„3a. W razie uzasadnionego podejrzenia wady jakościowej lub sfalszowania produktu leczniczego stanowiących poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie przekazuje ostrzeżenie podmiotom uprawnionym do obrotu produktami leczniczymi oraz państwowemu członkowskim Unii Europejskiej lub państwowemu członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3b. W razie uznania, że produkt leczniczy, o którym mowa w ust. 3a, wydano już pacjentom, Główny Inspektor Farmaceutyczny w terminie 24 godzin wydaje obwieszczenie w celu poinformowania o możliwości zwrotu produktu leczniczego do apteki. Obwieszczenie zawiera informacje na temat podejrzenia wady jakościowej lub sfalszowania produktu leczniczego i wynikającego z tego zagrożenia.”;

46) w art. 122 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. W razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub substancji czynnej oraz w zależności od okoliczności może:

- 1) nakazać zniszczenie produktu leczniczego lub substancji czynnej na koszt podmiotu odpowiedzialnego, importera równoległego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót;
- 2) zezwolić na wykorzystanie lub zużycie produktu leczniczego lub substancji czynnej w innym celu.

2. Uprawnienie, o którym mowa w ust. 1, w zakresie produktu leczniczego, przysługuje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, jeżeli produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym i znajduje się wyłącznie na obszarze jego działania.”;

47) w art. 122b:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Inspekcję przeprowadza inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego po okazaniu legitymacji służbowej oraz doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia inspekcji udzielonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przed rozpoczęciem inspekcji podaje kontrolowanemu plan przebiegu inspekcji, w tym przewidywany okres prowadzenia inspekcji, zakres inspekcji oraz wykaz personelu obowiązującego do składania wyjaśnień istotnych dla prowadzonej inspekcji, w celu prawidłowego i sprawnego przeprowadzenia inspekcji.”;

48) w art. 122d dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Biegli lub eksperci, o których mowa w ust. 2, są obowiązani do zachowania poufności danych udostępnianych im w toku kontroli albo inspekcji, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzaniem.”;

49) w art. 122e ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Raport z inspekcji podpisuje inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, przeprowadzający inspekcję.”;

50) w art. 122g ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w terminie 14 dni od dnia otrzymania harmonogramu działań naprawczych, akceptuje go albo odmawia jego akceptacji, jeżeli przedstawiony harmonogram działań naprawczych nie zapewnia usunięcia stwierdzonych uchybień, jednocześnie zobowiązując kontrolowanego, w drodze decyzji, do usunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych uchybień.”;

51) w art. 123 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonych kontroli albo inspekcji inspektor farmaceutyczny, inspektor do spraw wytwarzania Głównego

Inspektoratu Farmaceutycznego albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpisują do książki kontroli, którą jest obowiązany posiadać podmiot prowadzący działalność gospodarczą określoną w ustawie oraz apteka szpitalna, dział farmacji szpitalnej i apteka zakładowa.”;

52) po art. 123 dodaje się art. 123a w brzmieniu:

„Art. 123a. W odniesieniu do wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej przepisy art. 122b–123 stosuje się odpowiednio.”;

53) po art. 124a dodaje się art. 124b w brzmieniu:

„Art. 124b. 1. Kto wytwarza sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowaną substancję czynną,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 5.

2. Tej samej karze podlega osoba, która dostarcza lub udostępnia odpłatnie albo nieodpłatnie sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowaną substancję czynną, lub przechowuje w tym celu sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowaną substancję czynną.”;

54) art. 125 otrzymuje brzmienie:

„Art. 125. 1. Kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego lub produktu leczniczego terapii zaawansowanej,

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

2. Tej samej karze podlega ten, kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalność gospodarczą w zakresie obrotu produktami leczniczymi.”;

55) po art. 125 dodaje się art. 125a w brzmieniu:

„Art. 125a. Kto bez uzyskania wpisu do stosownego rejestru prowadzi działalność w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej,

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

56) po art. 127 dodaje się art. 127a w brzmieniu:

„Art. 127a. 1. Kto bez uzyskania wpisu do stosownego rejestru prowadzi działalność w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Kto bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie apteki albo punktu aptecznego prowadzi wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

3. Kto bez wymaganego zgłoszenia prowadzi działalność w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, podlega grzywnie.”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) w art. 37 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przywóz środków odurzających i substancji psychotropowych będących produktami leczniczymi może być dokonywany wyłącznie przez przedsiębiorców posiadających zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po uzyskaniu pozwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego określającego środki lub substancje, które mogą być przedmiotem przywozu.”.

**Art. 3.** 1. W latach 2014–2023 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będący skutkiem finansowym wejścia w życie niniejszej ustawy wynosi 67 413 tys. zł, z tym, że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

- 1) 2014 r. – 1 254 tys. zł;
- 2) 2015 r. – 6 967 tys. zł;
- 3) 2016 r. – 7 049 tys. zł;
- 4) 2017 r. – 7 147 tys. zł;
- 5) 2018 r. – 7 244 tys. zł;
- 6) 2019 r. – 7 343 tys. zł;
- 7) 2020 r. – 7 445 tys. zł;
- 8) 2021 r. – 7 549 tys. zł;

9) 2022 r. – 7 655 tys. zł;

10) 2023 r. – 7 760 tys. zł.

2. W przypadku gdy wielkość wydatków po pierwszym półroczu danego roku budżetowego wyniesie więcej niż 65% limitu wydatków przewidzianych na dany rok, wielkość przyznanych środków przeznaczonych na wydatki rzeczowe obniża się w drugim półroczu o kwotę stanowiącą różnicę pomiędzy wielkością tego limitu a kwotą przekroczenia wydatków.

3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, oraz wdrożenia mechanizmów korygujących, o których mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

**Art. 4.** 1. Wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnej, którzy rozpoczęli działalność przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, mają obowiązek złożyć wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Przedsiębiorcy wykonujący w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi mają obowiązek złożyć wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Do postępowań dotyczących dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego i postępowań w przedmiocie przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

4. Do postępowań w przedmiocie wydawania zezwoleń albo zmian zezwoleń na wytwarzanie produktów leczniczych oraz zezwoleń na import produktów leczniczych, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

5. Zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, zezwolenia na import produktów leczniczych i zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność.

6. Do postępowań w przedmiocie wydawania zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny dostosuje treść zezwoleń, o których mowa w ust. 5, do przepisów ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 5.** Informacje, o których mowa w art. 68 ust. 3b ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny ma obowiązek zgłosić po raz pierwszy do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nie później niż w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, jeżeli prowadzi wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.

**Art. 6.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 9, art. 1 pkt 14 lit. c, art. 1 pkt 19 w zakresie art. 73e pkt 1 lit. d oraz art. 1 pkt 24 lit. d w zakresie art. 78 ust. 1 pkt 9, które wchodzi w życie po upływie 3 lat od dnia opublikowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69);
- 2) art. 1 pkt 17 w zakresie art. 51c ust. 2 oraz art. 1 pkt 19 w zakresie art. 73a ust. 3, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

## UZASADNIENIE

Przedmiotem niniejszego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jest dokonanie zmiany przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) oraz ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) wynikającej z konieczności wdrożenia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011, str. 74), zwanej dalej „dyrektywą 2011/62/UE”.

Projekt dokonuje również wdrożenia w zakresie art. 77 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69), zwanej dalej „dyrektywą 2001/83/WE”.

Dyrektywa 2001/83/WE ustanawia przepisy dotyczące między innymi: wytwarzania, przywozu, wprowadzania do obrotu i dystrybucji hurtowej produktów leczniczych w Unii Europejskiej, a także przepisy dotyczące substancji czynnych. Przepisy dyrektywy odnoszą się również do kwestii sfałszowanych produktów leczniczych.

Do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, proponuje się wprowadzenie definicji „sfałszowanego produktu leczniczego”, w celu odróżnienia go od innych nielegalnych produktów leczniczych. Liczba wykrywanych w Unii Europejskiej produktów leczniczych sfałszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia wzrasta w alarmującym tempie. Produkty te zwykle zawierają składniki gorszej jakości lub sfałszowane, nie zawierają żadnych składników lub zawierają składniki, w tym substancje czynne, w nieodpowiednich dawkach, co stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

W projekcie ustawy proponuje się dokonanie zmiany definicji „importu produktów leczniczych” przez wykreślenie stwierdzenia, że definicja dotyczy gotowych produktów leczniczych. Zgodnie z wytycznymi zawartymi w zbiorze procedur, o którym mowa



w art. 115 ust. 1 pkt 6 ustawy w brzmieniu nadanym w niniejszym projekcie, przedmiotem importu produktów leczniczych mogą być również produkty częściowo przetworzone.

W projekcie ustawy proponuje się również zdefiniowanie pojęcia substancji czynnej i substancji pomocniczej.

Projekt ustawy doprecyzowuje kwestie związane z kontrolą, inspekcją przeprowadzaną przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz wprowadza przepisy dotyczące inspekcji przeprowadzanej przez inspektorów do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

W projektowanym art. 10 w ust. 2 ustawy dodano nowy pkt 2a, co wynika z konieczności dostosowania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 10 ust. 2 ustawy, do obecnie obowiązującego art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE.

Proponowane zmiany w rozdziale 3 ustawy (zmieniane art. 38 i nast.) dotyczą m.in. ujednoczenia przepisów dotyczących zezwoleń na wytwarzanie i import produktów leczniczych. W miejsce odrębnych przepisów dla zezwoleń na wytwarzanie i import produktów leczniczych proponuje się wprowadzenie wspólnych regulacji dla obu rodzajów zezwoleń i rezygnację z określenia odrębnego wzoru na import.

W projekcie ustawy wskazano, że inspekcje warunków wytwarzania produktów leczniczych nie są przeprowadzane w krajach trzecich, z którymi Wspólnota Europejska podpisała umowę określaną jako Umowa Wzajemnego Uznawania (MRA) albo Umowa Oceny Zgodności oraz Akceptacji Wyrobów Przemysłowych (ACCA). Założeniem umów MRA i ACCA jest między innymi to, że kraj trzeci oraz państwa członkowskie UE wzajemnie uznają:

- stosowne zezwolenia na wytwarzanie udzielone przez organ właściwy strony umowy,
- wnioski z inspekcji wytwórców przeprowadzanych przez organ właściwy strony umowy,
- certyfikację zgodności ze specyfikacją każdej serii produktu leczniczego przeprowadzoną przez wytwórcę w kraju trzecim, będącym stroną umowy, bez konieczności przeprowadzania ponownego badania podczas importu.

Takie wzajemne uznawanie oznacza, że dany kraj trzeci stosuje rozwiązania równoważne z wymaganiami Unii Europejskiej.

Przepis art. 2 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE zmieniony przez art. 1 pkt 2 dyrektywy 2011/62/UE rozszerzający stosowanie rozdziału IV dyrektywy 2001/83/WE o substancje czynne i substancje pomocnicze został wpisany do projektowanego art. 51a ustawy, w którym rozszerzono stosowanie rozdziału 3 „Wytwarzanie i import produktów leczniczych” ustawy o wskazaną kategorię produktów leczniczych: przeznaczonych wyłącznie na eksport, produktów leczniczych weterynaryjnych, produktów pośrednich (czyli częściowo przetworzonych materiałów, które muszą być poddane dalszym etapom wytwarzania zanim staną się produktem luzem), produktów luzem, czyli produktów, które przeszły wszystkie etapy produkcji, z wyjątkiem końcowego pakowania, badanych produktów leczniczych oraz do surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych.

Przepis art. 40 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE zmieniony przez art. 1 pkt 4 dyrektywy 2011/62/UE odnoszący się do wprowadzania informacji dotyczących zezwolenia do europejskiej bazy danych EudraGMDP został zaimplementowany przez wprowadzenie proponowanych zmian w art. 38 ust. 7 ustawy. Ponadto, w związku z faktem, że w wytycznych zawartych w zbiorze procedur, o którym mowa w art. 115 ust. 1 pkt 6 ustawy w brzmieniu nadanym w niniejszej ustawie, jest podany wzór zezwolenia na wytwarzanie i import, który jest kompatybilny z Europejską Bazą Danych (EudraGMDP), o której mowa w powyższym artykule, zdecydowano o rezygnacji z określania tego wzoru w rozporządzeniu. Spowodowało to konieczność wprowadzenia zmian polegających na wyeliminowaniu odrębnego traktowania wytwórcy oraz importera. Tego typu zmiany zostały wprowadzone w projektowanych art. 38 – art. 43, art. 46, art. 47a i art. 47b ustawy.

Przepis art. 111 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE zmieniony przez art. 1 pkt 21 dyrektywy 2011/62/UE został zaimplementowany w zmienianym art. 38 ust. 7 i 8 ustawy. Projektowany art. 38 ust. 7 ustawy dotyczy wymiany informacji między Głównym Inspektorem Farmaceutycznym a Europejską Agencją Leków (EMA). Wymiana informacji obecnie i w przyszłości oparta jest i będzie o bazę danych EudraGMDP. Są w niej zawarte moduły zawierające zezwolenia na wytwarzanie, wydane zaświadczenia stanowiące certyfikaty potwierdzające zgodność warunków wytwarzania lub importu

z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania. W planach Europejskiej Agencji Leków jest stworzenie modułu planowania inspekcji w krajach trzecich, który ma na celu wyeliminowanie dublowania inspekcji przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Dzięki tej zmianie będzie można również organizować wspólne inspekcje i ograniczać koszty występujące po stronie zarówno właściwego organu, jak i przedsiębiorcy.

W związku z nowym brzmieniem akapitów 3 i 4 art. 47 dyrektywy 2001/83/WE zmienianej dyrektywą 2011/62/UE proponuje się wprowadzenie w art. 39 ust. 5 pkt 1 oraz art. 51b ust. 14 pkt 2 i 4 ustawy nowych regulacji dotyczących konieczności wydania rozporządzeń w zakresie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych oraz wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych. Komisja Europejska przy pomocy Europejskiej Agencji Leków przygotowuje powyższe akty, aby mogły one być zaimplementowane przez wszystkie państwa członkowskie w jednakowej formie. Takim samym rozwiązaniem jest obecnie istniejący Przewodnik Dobrej Praktyki Wytwarzania dla produktów leczniczych. Jest on opublikowany przez Komisję Europejską, a państwa członkowskie Unii Europejskiej miały obowiązek zaimplementowania go oraz wprowadzania zmian przy dokonaniu jakiegokolwiek zmiany w przedmiotowym przewodniku. Dokument ten został zaimplementowany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2014 r. poz. 318). Tego rodzaju rozwiązanie pozwala na posiadanie takich samych dokumentów w różnych państwach członkowskich Unii Europejskiej, tym samym ułatwia harmonizację pracy w inspektoratach w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej, a jednocześnie pozwala na jednakowe zasady postępowania w stosunku do przedsiębiorców.

Nowe brzmienie art. 50 ustawy zostało wprowadzone w celu jednoznacznego objęcia regulacją art. 50 także importera produktu leczniczego. Dodatkowo wprowadzono wymóg przesyłania kopii umowy o wytwarzanie lub import produktów leczniczych Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

Przepis art. 46 lit. f–i dyrektywy 2001/83/WE zmieniony przez art. 1 pkt 5 dyrektywy 2011/62/UE nakładający na wytwórców i importerów dodatkowe obowiązki został wprowadzony przez propozycję rozszerzenia art. 42 ust. 1 ustawy. Zmiana dotyczy głównie audytów u wytwórców substancji czynnych, przeprowadzania analizy ryzyka w stosunku do substancji pomocniczych, informowania o podejrzeniu sfalszowania produktu leczniczego, zakupu substancji czynnych od podmiotów zarejestrowanych przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz sprawdzania autentyczności i jakości substancji czynnych i pomocniczych przeznaczonych do wytwarzania produktu leczniczego.

Przepis art. 46b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE zmieniony przez art. 1 pkt 6 dyrektywy 2011/62/UE został zaimplementowany w projektowanym art. 51g ust. 1 ustawy przez wpisanie, że wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych podlegają inspekcjom, podczas których sprawdzane jest, czy spełniają wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych.

Przepis art. 46b ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE zmieniony przez art. 1 pkt 6 dyrektywy 2011/62/UE został wprowadzony do ustawy przez dodanie nowego art. 51e, w którym zostały nałożone obowiązki na importera substancji czynnej. Ponadto artykuł ten dotyczy pisemnego potwierdzenia, które wystawiane jest przez właściwy organ kraju trzeciego w momencie eksportu substancji czynnej do państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Projektowany przepis art. 51e ust. 1 pkt 2 stanowi, że do obowiązków importera substancji czynnej należy import wyłącznie tych substancji czynnych, w stosunku do których dołączono pisemne potwierdzenie od właściwego organu kraju trzeciego, że:

- a) zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania stosowane przez wytwórcę substancji czynnej przeznaczonej na eksport są zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej,
- b) dany wytwórca substancji czynnej podlega regularnej inspekcji zapewniającej ochronę zdrowia publicznego na poziomie odpowiadającym poziomowi tej ochrony ustalonemu w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz że właściwy organ kraju trzeciego podejmuje działania mające na celu zabezpieczenie spełniania wymagań

Dobrej Praktyki Wytwarzania, w tym przeprowadza powtarzające się niezapowiedziane inspekcje,

- c) w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości kraj trzeci eksportera niezwłocznie przekazuje informacje na temat tych nieprawidłowości Unii Europejskiej.

Przepis ten nie nakłada obowiązków do podejmowania działań kontrolnych na organy celne. Przepisy ust. 3 i 4 przedmiotowego artykułu dyrektywy 2001/83/WE zmienione przez art. 1 pkt 6 dyrektywy 2011/62/UE zostały wdrożone przez dodanie do ustawy art. 51f i dotyczą przypadków, gdy potwierdzenie, o którym mowa powyżej, nie jest wymagane. Wykluczenia dotyczą między innymi takich przypadków, gdy kraj eksportu znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 111b dyrektywy 2001/83/WE dodanym przez art. 1 pkt 22 dyrektywy 2011/62/UE.

W art. 47a dyrektywy 2001/83/WE dodanym przez art. 1 pkt 8 dyrektywy 2011/62/UE uregulowano kwestie dodatkowej informacji dotyczącej zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE dodanym przez art. 1 pkt 11 dyrektywy 2011/62/UE. Do ustawy regulacja ta została przeniesiona przez dodanie nowego art. 42a. Mowa w nim głównie, w jakich przypadkach i pod jakimi warunkami jest możliwe usunięcie zabezpieczenia umieszczonego przez pierwszego wytwórcę. Sytuacja, gdy zabezpieczenie będzie zastępowane innym równoważnym, najczęściej ma miejsce, gdy produkt leczniczy jest przepakowywany w ramach importu równoległego.

Również w art. 51 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE zmienionym przez art. 1 pkt 9 dyrektywy 2011/62/UE wprowadzono dodatkowy przepis dotyczący zabezpieczeń. Został on wdrożony przez dodanie ust. 2a w art. 48 ustawy. Przepis ten wprowadza konieczność zapewniania przez Osobę Wykwalifikowaną, że zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, zostały umieszczone na opakowaniu.

W projektowanej ustawie proponuje się wprowadzić nowe regulacje w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej oraz wytwarzania substancji pomocniczych, zawarte w dodawanym rozdziale 3a „Wytwarzanie, import i dystrybucja substancji czynnej”.

W projekcie ustawy zamieszczono obowiązek prowadzenia rejestrów, dokonywania wpisów i zmian w rejestrach podmiotów prowadzących działalność w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych. Przed wpisem do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów lub Dystrybutorów Substancji Czynnych inspektorzy

do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego będą zobowiązani do przeprowadzenia analizy ryzyka, na podstawie której zostanie podjęta decyzja o przeprowadzeniu inspekcji, w celu oceny spełnienia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Jednocześnie podmioty, które będą wpisane do rejestru, będą podlegały inspekcjom, których częstotliwość będzie ustalana w oparciu o analizę ryzyka przeprowadzaną przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Ponadto została stworzona możliwość dla wytwórców substancji pomocniczych wystąpienia z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia o spełnieniu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych.

Przepis art. 52a dyrektywy 2001/83/WE dodany przez art. 1 pkt 10 dyrektywy 2011/62/UE wprowadza zupełnie nowe zadania dla Głównego Inspektora Farmaceutycznego odnoszące się do konieczności rejestrowania przez właściwe organy prowadzenia działalności w zakresie wytwarzania, importu oraz dystrybucji substancji czynnych oraz prowadzenia skutecznego nadzoru w zakresie przedmiotowych działalności. W ustawie powyższa regulacja została wdrożona przez dodanie do ustawy nowych art. 51b – art. 51d. Regulacje te dotyczą postępowania zarówno Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w zakresie nadzoru nad wytwarzaniem, importem oraz dystrybucją substancji czynnych, jak i podmiotów, które będą prowadziły działalność w zakresie wytwarzania, importu oraz dystrybucji substancji czynnych. W przepisach tych uwzględniono konieczność prowadzenia rejestrów, dokonywania wpisów i zmian w rejestrach podmiotów prowadzących działalność w powyższym zakresie.

Przepis art. 111 dyrektywy 2001/83/WE stanowiący o przeprowadzaniu inspekcji planowych, doraźnych i na wniosek został odpowiednio wdrożony w projektowanych art. 46, art. 47a oraz art. 51i ustawy.

Należy zauważyć, że w myśl wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, do której stosowania wytwórca został zobowiązany w projektowanym art. 42 ust. 1 pkt 8 ustawy, wytwórca ma obowiązek dokumentowania wszystkich swoich działań związanych z procesem wytwarzania produktów leczniczych.

Przepis art. 111b dyrektywy 2001/83/WE dodany przez art. 1 pkt 22 dyrektywy 2011/62/UE odnosi się do oceny przez Komisję Europejską kraju trzeciego przed wpisaniem tego kraju do wykazu, o którym mowa w tym przepisie. Niniejsza regulacja

została zaimplementowana do ustawy przez dodanie art. 51h, w którym określono, że Komisja Europejska może w drodze postępowania mającego na celu wpisanie kraju trzeciego do wykazu zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o wydelegowanie inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, który weźmie udział jako jeden z członków grupy dokonującej oceny kraju trzeciego w imieniu Komisji Europejskiej. Praca może polegać na przeprowadzeniu audytu na miejscu w kraju trzecim, jak również na ocenie dokumentów.

W ustawie proponuje się skreślenie art. 49, który stanowi, że Osoba Wykwalifikowana zatrudniona w wytwórni może być na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego zawieszona przez pracodawcę w czynnościach określonych w art. 48 ust. 1, jeżeli wszczęto przeciw niej postępowanie w związku z zaniedbaniem obowiązków. Zauważyć należy, że w Kodeksie pracy brak uregulowań dotyczących zawieszenia w czynnościach. Ponadto usuwany przepis nie został dotychczas zastosowany.

W art. 68 ustawy proponuje się dodanie ust. 3b–3d, które regulują kwestie zgłaszania przez podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne albo punkty apteczne informacji o planowanym rozpoczęciu prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza. Informacje te będą umieszczane w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych. Przepisy te wskazują, jakie dane powinny znaleźć się w rejestrze. Obecnie sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych prowadzi 238 aptek i 2 punkty apteczne. Powyższe przepisy mają przyczynić się do ściślejszego kontrolowania sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych. Należy zauważyć, że nielegalna sprzedaż produktów leczniczych przez Internet często dotyczy sfałszowanych produktów leczniczych. Ponadto w art. 68 proponuje się dodanie ust. 3i, który określa wymagania dla lokalu placówki prowadzącej działalność w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych. Określono, że lokal ten musi posiadać miejsce wydzielone z izby ekspedycyjnej, pomieszczenia magazynowego lub komory przyjęć przeznaczone do przygotowania produktu leczniczego do wysyłki.

Projekt ustawy wprowadza regulacje w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi. Z tego powodu proponuje się dodanie do ustawy nowego rozdziału 5a

„Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych”. Do tej pory zezwolenia wymagało jedynie prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, składu konsygnacyjnego lub składu celnego, tj. przedsiębiorstw posiadających własne magazyny produktów leczniczych. Na podstawie przepisów dyrektywy 2011/62/UE nałożono na przedsiębiorców nieposiadających magazynu oraz niedokonujących transakcji zakupu lub sprzedaży produktów leczniczych, a jedynie pośredniczących podczas zawierania takich transakcji, obowiązek rejestracji. Ponadto w celu ugruntowania pozycji pośrednika w obrocie wprowadzono przepisy, zgodnie z którymi pośrednik funkcjonuje na tym samym poziomie dystrybucji produktów leczniczych co hurtownia farmaceutyczna i stanowi element łańcucha dystrybucji produktów leczniczych – zgodnie z postanowieniami dyrektywy 2011/62/UE (projektowane art. 73g – art. 73i ustawy).

W projekcie ustawy zmieniono regulacje w zakresie nadzoru nad działalnością podmiotów prowadzących dystrybucję hurtową produktów leczniczych, ponieważ art. 77 dyrektywy 2001/83/WE zmieniony art. 1 pkt 16 dyrektywy 2011/62/UE nakłada na organ obowiązek zapewnienia, że każdy podmiot posiadający siedzibę albo miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zajmujący się obrotem hurtowym posiada zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W związku z powyższym proponuje się:

- 1) wprowadzenie regulacji odnoszącej się do terminu wydawania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, a w celu dostosowania do przepisów Unii Europejskiej w zakresie wydawania zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej określono termin na rozpatrzenie wniosku o wydanie zezwolenia – projektowany art. 75 ust. 4 ustawy (wydanie zezwolenia nie może trwać dłużej niż 90 dni od dnia złożenia wniosku);
- 2) rozszerzenie regulacji art. 81 ustawy dotyczącej przesłanek cofnięcia zezwolenia o niewystąpienie przez przedsiębiorcę z wnioskiem o zmianę w zezwoleniu. Rozszerzenie to zabezpiecza przed funkcjonowaniem hurtowni, w których po wydaniu zezwolenia zmienił się stan faktyczny określony w zezwoleniu, np. nazwa spółki, zmiana administracyjna nazwy ulicy. Ponadto dodano możliwość cofnięcia zezwolenia wydanego na rzecz przedsiębiorcy, który nie przestrzega przepisów ustawy dotyczących działalności hurtowni farmaceutycznych.



Poszerzono obowiązki przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną określone w art. 78 ustawy, z uwagi na zmianę art. 80 dyrektywy 2001/83/WE. Wprowadzone zostały nowe obowiązki związane z zabezpieczaniem rynku przed sfałszowanymi produktami leczniczymi.

Przez zmianę przepisów art. 84 i art. 85 ustawy zwiększono wymagania względem Osoby Odpowiedzialnej – kierownika hurtowni.

Do ustawy wprowadzono pojęcie certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/83/WE certyfikaty wydawane będą na podstawie inspekcji przeprowadzanych na wniosek oraz na koszt przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną, w przypadku gdy przedsiębiorca wykaże, że stosuje procedury Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, jak również po każdej inspekcji planowej i doraźnej. W związku z tą zmianą dodano w ustawie art. 76b – art. 76d.

W projektowanym art. 76b ustawy wprowadzono możliwość prowadzenia doraźnej inspekcji działalności przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej. Do tej pory kontrola działalności przedsiębiorcy odbywała się zgodnie z przepisami ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 672, z późn. zm.), zgodnie z którymi możliwość przeprowadzenia kontroli doraźnej przewidziana była wyłącznie w przypadku zagrożenia życia lub zdrowia. Regulacja dyrektywy 2011/62/UE stanowi o podejrzeniu nieprzestrzegania przepisów krajowych w zakresie prowadzonej działalności, dlatego też odpowiednia zmiana została wprowadzona w tym zakresie do ustawy. Możliwość przeprowadzenia takiej inspekcji wobec powzięcia informacji o możliwości naruszenia przepisów przez przedsiębiorcę zwiększa nadzór Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad obrotem produktami leczniczymi oraz w większym stopniu zabezpiecza przed wprowadzaniem na rynek sfałszowanych produktów leczniczych.

W przepisach dotyczących hurtowni farmaceutycznych proponuje się zmianę nazwy kierownika hurtowni z Osoby Wykwalifikowanej na Osobę Odpowiedzialną.

W związku z wprowadzeniem instytucji pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi wprowadzono przepisy stanowiące o tym, że przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy może korzystać z usług tylko zarejestrowanych pośredników.

Ponadto na przedsiębiorcę prowadzącego obrót hurtowy produktami leczniczymi nałożono dodatkowe obowiązki: prowadzenie ewidencji zakupu i sprzedaży produktów leczniczych, zawierającej w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych nabytych, sprzedanych lub będących przedmiotem pośrednictwa w obrocie, sprawdzanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, znajdujących się na opakowaniach produktów leczniczych, w celu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikacji opakowań jednostkowych, informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i właściwy podmiot odpowiedzialny o podejrzeniu sfalszowania produktu leczniczego, niezwłoczne zawiadomienie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o konieczności zmiany Osoby Odpowiedzialnej, konieczność złożenia wniosku o zmianę zezwolenia, w przypadku zmiany danych określonych w zezwoleniu.

Proponuje się wprowadzenie przepisów umożliwiających zwrot przez pacjenta produktu leczniczego do apteki w przypadku sfalszowania produktu leczniczego (projektowany art. 96 ust. 6 ustawy).

W związku z wprowadzeniem instytucji pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi wprowadzono przepisy uniemożliwiające uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki, w przypadku gdy podmiot zajmuje się pośrednictwem w obrocie.

Wprowadzono przepisy pozwalające wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym na cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki, w przypadku gdy apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza bez dokonania zgłoszenia, o którym mowa w art. 68 ust. 3c, oraz gdy apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza lub stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

W związku z faktem, że rozszerzone zostały zadania inspekcji farmaceutycznej, rozszerzono przepis mówiący o kompetencjach Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

W projekcie wskazano, że podmiot odpowiedzialny pokrywa koszty badań próbek produktów leczniczych, gdy badania stwierdzą, iż produkty lecznicze są sfalszowane, a także gdy wyniki potwierdzą, że produkt leczniczy spełnia wymagania (projektowany art. 108a ustawy).

Projekt przewiduje możliwość, aby inspektorem do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego mogła być także osoba, która ukończyła studia drugiego stopnia w zakresie informatyki lub informatyki i ekonometrii. Jednym z elementów podlegających kontroli podczas inspekcji wytwórców produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania są systemy skomputeryzowane. Do krytycznych systemów skomputeryzowanych ze względu na wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania i jakość produktów leczniczych można zaliczyć np.:

- 1) systemy skomputeryzowane obsługiwane przez rozbudowany konfigurowalny panel sterujący, integralne z urządzeniami produkcyjnymi i systemami pomocniczymi (np. system wentylacyjny, systemy automatycznego mycia i sterylizacji CIP/SIP, systemy otrzymywania wody używanej do produkcji);
- 2) systemy skomputeryzowane wykorzystywane do zarządzania gospodarką magazynową, odpowiedzialne między innymi za przechowywanie i udostępnianie informacji o stanach magazynowych, odbiorcach produktów leczniczych oraz zarządzanie statusem materiałów wyjściowych i wyrobów gotowych;
- 3) systemy skomputeryzowane wykorzystywane do zbierania danych pochodzących z monitoringu środowiska pomieszczeń magazynowych i produkcyjnych (temperatura, wilgotność, cząstki stałe zawieszane w powietrzu, różnica ciśnień między pomieszczeniami) oraz odpowiedzialne za sygnalizację przekroczeń założonych progów alarmowych;
- 4) systemy skomputeryzowane odpowiedzialne za zarządzanie procesem produkcji lub realizację niektórych operacji produkcyjnych (np. generowanie raportów produkcyjnych na podstawie wprowadzonych receptur, nadzorowanie operacji naważania, sterowanie niektórymi operacjami produkcyjnymi);
- 5) systemy skomputeryzowane wykorzystywane do udostępniania pracownikom dokumentów w wewnętrznej sieci informatycznej.

Do zagadnień podlegających kontroli podczas inspekcji można zaliczyć np.:

- 1) sprawowanie właściwego nadzoru nad zmianami dotyczącymi wykorzystywanych systemów skomputeryzowanych związanych zarówno ze sprzętem, jak i oprogramowaniem; weryfikacja zmian w oprogramowaniu wymaga często przesłania specjalnych rejestrów systemowych;

- 2) zabezpieczenia dostępu oraz nadawanie i zmianę uprawnień do systemów skomputeryzowanych;
- 3) próby dostępu do systemów skomputeryzowanych osób nieuprawnionych;
- 4) sprawdzenie zapisów w systemie (czy nie były usuwane lub zmieniane dane);
- 5) sprawdzenie procedur oraz prawidłowości wykonywania kopii danych;
- 6) sprawdzenie walidacji systemów skomputeryzowanych, mającej za zadanie wykazać, że systemy te spełniają wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Ze względu na fakt, że w większości przedsiębiorstw występują systemy skomputeryzowane, których sposób działania określają wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, a więc istnieje konieczność uczestniczenia specjalisty – informatyka w wielu inspekcjach, oraz ze względu na fakt, że osoba odpowiedzialna za inspekcję systemów informatycznych powinna posiadać wiedzę dotyczącą wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania i procedur inspekcyjnych obowiązujących w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, wydaje się konieczne, aby była ona zatrudniona w charakterze inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, a nie eksperta zewnętrznego. Możliwość uczestnictwa ekspertów zewnętrznych zatrudnionych w przemyśle w inspekcjach przeprowadzanych u wytwórców produktów leczniczych budzi poważne wątpliwości także ze względu na możliwość konfliktu interesów oraz konieczność zapewnienia poufności informacji pozyskiwanych podczas inspekcji, a także przekracza możliwości finansowe Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Projekt ustawy wprowadza przepisy umożliwiające wstrzymanie w obrocie produktów leczniczych, co do których istnieje podejrzenie, że zostały sfalszowane. Wprowadzono również przepisy umożliwiające wstrzymanie w obrocie substancji czynnej w przypadku podejrzenia, że nie odpowiada wymaganiom jakościowym lub została sfalszowana (projektowany art. 121 ust. 1a ustawy).

Proponuje się również dodanie przepisów stanowiących, że w razie uzasadnionego podejrzenia, iż produkt leczniczy stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie przekazuje ostrzeżenie podmiotom uprawnionym do obrotu produktami leczniczymi oraz państwu członkowskiemu Unii Europejskiej lub państwu członkowskiemu Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz w razie uznania, że produkt leczniczy stanowiący zagrożenie wydano już pacjentom, Główny

Inspektor Farmaceutyczny w ciągu 24 godzin wydaje obwieszczenia dla ludności w celu poinformowania o możliwości zwrotu produktu leczniczego do apteki. Obwieszczenie zawiera informacje na temat podejrzenia o wadzie jakościowej lub fałszerstwie i wynikającego stąd zagrożenia.

W art. 122 ustawy dodano regulację, że Główny Inspektor Farmaceutyczny może podjąć decyzję o wycofaniu z obrotu lub o zakazie wprowadzenia do obrotu substancji czynnej nieodpowiadającej wymaganiom jakościowym.

W związku z propozycją wprowadzenia do ustawy inspektorów do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, zmienione zostały przepisy dotyczące inspekcji.

Projekt przewiduje wprowadzenie przepisów karnych dotyczących fałszowania produktów leczniczych.

Proponuje się również dodanie przepisów karnych dla podmiotów, które bez stosownego wpisu do rejestru prowadzą działalność w zakresie:

- 1) pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;
- 2) wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych.

Przepisy karne przewidziano również w sytuacji:

- 1) prowadzenia działalności w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego lub produktu leczniczego terapii zaawansowanej, bez uzyskania wymaganego zezwolenia;
- 2) prowadzenia działalności w zakresie obrotu produktami leczniczymi bez uzyskania wymaganego zezwolenia;
- 3) prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego lub zgłoszenia.

W art. 3 projektu ustawy, stosownie do obowiązków wynikających z przepisów o finansach publicznych, określono maksymalne limity wydatków oraz mechanizm korygujący, do wdrożenia którego obowiązany będzie minister właściwy do spraw zdrowia. Mechanizm korygujący będzie polegał na zmniejszeniu wydatków rzeczowych, w szczególności obniżane będą wydatki na zakup materiałów biurowych, szkolenia wewnętrzne i zewnętrzne oraz podróże służbowe zagraniczne.

W art. 4 projektu ustawy określono przepisy przejściowe, zgodnie z którymi wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnej, którzy rozpoczęli działalność przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, mają obowiązek złożyć wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy (ust. 1), przedsiębiorcy wykonujący w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi mają obowiązek złożyć wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie ustawy (ust. 2). Określono również, że do postępowań dotyczących dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego i postępowań w przedmiocie przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w przedmiocie wydawania zezwoleń albo zmian zezwoleń na wytwarzanie produktów leczniczych, import produktów leczniczych i w przedmiocie wydawania zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej stosuje się przepisy dotychczasowe (ust. 3, 4 i 6). Ponadto określono, że zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, import produktów leczniczych i zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność (ust. 5). Wskazano również, że Główny Inspektor Farmaceutyczny dostosuje treść zezwoleń na wytwarzanie produktów leczniczych, import produktów leczniczych i zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej do przepisów ustawy w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia z wyjątkami określonymi w art. 6. Termin wejścia w życie przepisów określonych w art. 6 ust. 1 projektu ustawy daje przedsiębiorcom czas na zapoznanie się z aktami delegowanymi, o których mowa w art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE, gdyż przepisy te będą stosowane po upływie 3 lat od ich opublikowania. Termin wejścia w życie przepisów określonych w art. 6 pkt 2 projektu ustawy wynika z konieczności przygotowania systemów teleinformatycznych służących do przyjmowania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zgłoszeń podmiotów odpowiedzialnych o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że produkty lecznicze objęte zezwoleniem na wytwarzanie lub import zostały sfalszowane.

Przedmiotowy projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów 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).

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### I. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Przedmiotowa regulacja oddziałuje na organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, wytwórców i importerów produktów leczniczych, substancji czynnych i substancji pomocniczych, przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne produktów leczniczych, przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie pośredniczenia w obrocie produktami leczniczymi, przedsiębiorców prowadzących apteki i punkty apteczne prowadzące sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych.

### II. Konsultacje społeczne

Projekt ustawy w toku konsultacji społecznych otrzymały:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Wydział Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 9) Business Centre Club;
- 10) Federacja Pacjentów Polskich;
- 11) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 12) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 13) Forum Związków Zawodowych;
- 14) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 15) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 16) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 17) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 18) Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;



- 19) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 20) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 21) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 22) Naczelna Izba Aptekarska;
- 23) Naczelna Izba Lekarska;
- 24) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
- 25) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 26) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 27) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 28) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 29) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 30) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 31) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna;
- 32) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 33) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 34) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Producentów Leków PL;
- 35) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 36) Polsko-Niemiecka Izba Przemysłowo-Handlowa;
- 37) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 38) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 39) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 40) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 41) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 42) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 43) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 44) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 45) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 46) Związek Rzemiosła Polskiego.

Projekt ustawy, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbiningowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia. W trybie określonym w tej ustawie nie zgłoszono zainteresowania pracami nad projektem.

Projekt, stosownie do przepisów uchwały nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

W toku konsultacji społecznych uwagi do projektu zgłosiły następujące podmioty: Business Centre Club, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Naczelna Izba Aptekarska, Narodowy Instytut Leków, Naczelna Izba Lekarska, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI, Pracodawcy RP, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Producenci Leków PL, Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA” oraz Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Część z uwag zgłoszonych w toku konsultacji społecznych nie została uwzględniona z uwagi na fakt, że propozycje pozostawały bez związku z implementowaną dyrektywą lub były z nią sprzeczne. Do takich uwag można zaliczyć uwagi Naczelnej Izby Aptekarskiej dotyczące wykreślenia sklepów ogólnodostępnych jako placówek obrotu pozaaptecznego czy wykreślenia z ustawy składów konsygnacyjnych jako placówek prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi. Także proponowane przez Naczelną Izbę Aptekarską wykreślenie projektowanych regulacji dotyczących pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi nie znajduje uzasadnienia, gdyż regulacje te wynikają z implementowanej dyrektywy. Również pojawiające się uwagi dotyczące wydłużenia terminu na wydanie zezwolenia na obrót hurtowy do 90 dni nie zostały uwzględnione. Wprowadzenie takiego terminu wynika z art. 78 dyrektywy 2001/83/WE. Uwagi takie zgłosiły Naczelna Izba Aptekarska, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska” i Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych. Również uwagi Naczelnej Izby Aptekarskiej dotyczące sposobu przygotowywania leków

cytostatycznych i leków do żywienia pozajelitowego w aptece szpitalnej nie zostały uwzględnione z powodu braku powiązań z dyrektywą. Ponadto nie zostało uwzględnionych wiele uwag Narodowego Instytutu Leków dotyczących regulacji związanych z działalnością Narodowych Laboratoriów Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL). Nie zostały one uwzględnione z uwagi na fakt, że nie wynikały z implementowanej dyrektywy. Nie uwzględniono uwagi Naczelnej Izby Aptekarskiej dotyczącej dodania przepisu upoważniającego ministra właściwego do spraw do wydania rozporządzenia określającego wykaz wyrobów medycznych, które powinny być dostępne w aptece szpitalnej.

Nie uwzględniono uwagi Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Producentów Leków PL, zwanego dalej „Producentów Leków PL”, która dotyczyła zaproponowanej definicji importu substancji czynnych. Zgodnie z proponowaną definicją importu substancji czynnych, wytwórca importujący substancje czynne na potrzeby własnej produkcji jest importerem substancji czynnych i powinien uzyskać wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych (zgodnie z proponowanym art. 51b ustawy – Prawo farmaceutyczne). W ocenie Producentów Leków PL wytwórca produktu leczniczego importujący substancje czynne na potrzeby własnej produkcji powinien być zwolniony z obowiązku ubiegania się o wpis do tego rejestru, ponieważ ten rodzaj działalności stanowi część rutynowych procesów będących przedmiotem zezwolenia na wytwarzanie. Nie można podzielić takiego poglądu, ponieważ wytwórca produktu leczniczego zakupione substancje czynne może sprzedać innemu wytwórcy, co skutkuje wynikającym z dyrektywy obowiązkiem wpisu do wymienionego rejestru. Poza tym zdefiniowana jest czynność, a nie podmiot, dla którego substancja czynna jest przeznaczona. Zgodnie z wytycznymi dyrektywy obowiązek wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych dotyczy każdego podmiotu, który dokonuje importu substancji czynnych z krajów trzecich na teren Unii Europejskiej, niezależnie od ich przeznaczenia.

Nie uwzględniono uwagi Business Centre Club dotyczącej wprowadzenia audytów u wytwórców substancji czynnych (proponowany art. 42 ust. 1 pkt 10 ustawy – Prawo farmaceutyczne). Należy zauważyć, że dyrektywa 2001/83/WE w art. 46 lit. f narzuca konieczność przeprowadzania audytów u wytwórców i dystrybutorów substancji czynnych.

Nie uwzględniono również uwagi Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED (dalej: POLFARMED), która stwierdziła, że w projekcie brakuje przepisu, który wskazywałby, iż wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych mogą prowadzić działalność między wejściem w życie ustawy a terminem, do którego muszą uzyskać wpis do rejestru. Uwaga nie została uwzględniona. Wymienione podmioty będą mogły prowadzić działalność w tym terminie – wynika to z art. 4 ust. 1 projektu ustawy.

POLFARMED zauważył również, że zgodnie z proponowanym przepisem art. 51b ustawy – Prawo farmaceutyczne ww. podmioty ubiegające się o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych przedkładają wniosek o wpis do tego rejestru minimum 60 dni przed planowanym rozpoczęciem wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych. W proponowanym przepisie art. 51b ust. 8 ustawy – Prawo farmaceutyczne stanowi się, że podmioty, o których mowa w ust. 4, to jest ubiegające się o wpis do rejestru, nie mogą rozpocząć działalności, jeżeli w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku o wpis do rejestru Główny Inspektor Farmaceutyczny przed dokonaniem wpisu do rejestru poinformował o konieczności przeprowadzenia inspekcji. Zdaniem Izby przytoczony przepis jest wyjątkowo niekorzystny dla przyszłych wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych, a Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu pozwala na istotne przedłużanie procesu wpisu do rejestru. Uwagę tą zgłosiły również Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Producenci Leków PL i Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA” (dalej: INFARMA). Powyższa uwaga nie została uwzględniona, ponieważ przepis powinien być rozumiany w ten sposób, że jeżeli inspektor w ciągu 60 dni nie powiadomi o inspekcji, przedsiębiorca może rozpocząć działalność.

POLFARMED zwrócił również uwagę, że proponowany art. 51b ust. 6 ustawy – Prawo farmaceutyczne nakazuje wytwórcom, importerom i dystrybutorom substancji czynnych dołączenie do wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności (DGM), opracowanego zgodnie z przepisami wskazanymi w proponowanym art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Jeżeli ten wymóg nie zostanie złagodzony, większość firm – szczególnie dystrybucyjnych, wniosków nie złoży. Uwaga nie została uwzględniona. Zgodnie z przepisem zawartym

w art. 52a ust. 2 lit. iii dyrektywy 2001/83/WE mówiącym, że w formularzu rejestracyjnym powinny być zawarte m.in. szczegółowe informacje dotyczące pomieszczeń oraz sprzętu technicznego wykorzystywanego w działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnych, stwierdzono, że w celu opisania przedmiotowych informacji należy wykorzystać Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności (DGM), która zawarta jest w wymaganiach Dobrej Praktyki Wytwarzania. W pkt 3 ww. dokumentacji zawarto przepis, że dokument może być wykorzystany w przygotowaniu DGM wytwórców substancji czynnej.

Nie została uwzględniona również uwaga Producentów Leków PL dotycząca zmiany w proponowanym art. 42a ustawy – Prawo farmaceutyczne w zakresie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE. Propozycja art. 42a jest zgodna z implementowaną dyrektywą. Ponadto przepis ten będzie stosowany po upływie 3 lat od daty opublikowania aktów delegowanych (art. 6 projektu ustawy).

Do proponowanego art. 42a ustawy – Prawo farmaceutyczne uwagę zgłosił również Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych. W ocenie Związku projektowany art. 42a ustawy – Prawo farmaceutyczne dokonuje niepełnej implementacji art. 54a ust. 1 i 2 dyrektywy 2011/62/UE. W dyrektywie mowa jest bowiem o tym, że zabezpieczenia dotyczą produktów leczniczych wydawanych na receptę, natomiast produkty lecznicze bez recepty mogą takie zabezpieczenia posiadać, jeżeli dane państwo uzna, że istnieje ryzyko ich sfałszowania. W projektowanym art. 42a ustawy – Prawo farmaceutyczne nie uwzględniono takiego zróżnicowania, wskutek czego hurtownie farmaceutyczne będą miały obowiązek sprawdzania zabezpieczeń na wszystkich produktach leczniczych. Uwaga nie została uwzględniona, ponieważ przepis zawarty w projektowanym art. 42a ustawy – Prawo farmaceutyczne będzie dotyczył wyłącznie tych produktów leczniczych, które będą musiały posiadać zabezpieczenia, zarówno wydawanych na receptę, jak i bez recepty, co zostanie szczegółowo uregulowane w aktach delegowanych wydanych przez Komisję Europejską.

Nie została uwzględniona uwaga INFARMY dotycząca art. 77 i następnych, która proponowała, aby odstąpić od zmiany nazewnictwa osoby odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Należy zauważyć, iż pojęcia: „Osoba Odpowiedzialna” i „podmiot odpowiedzialny” nie są zbieżne, na co wskazywała

INFARMA. Ich rozgraniczenie i rozróżnienie dla celów ustawy nie powinno rodzić trudności ani wątpliwości interpretacyjnych.

Nie uwzględniono uwagi INFARMY dotyczącej proponowanego art. 108a ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że koszty badań, w przypadku gdy produkt leczniczy poddany badaniom spełnia określone dla niego wymagania jakościowe, ponosi podmiot odpowiedzialny. Uwzględniono natomiast uwagę, która stanowiła, że należy wykreślić przepis mówiący, że w przypadku gdy badany produkt leczniczy okaże się sfałszowany, to koszty badań ponosi podmiot odpowiedzialny.

Nie uwzględniono uwag Naczelnej Izby Aptekarskiej i Naczelnej Izby Lekarskiej, które stanowiły, że nie należy dokonywać zmiany polegającej na wprowadzeniu możliwości, aby inspektorem farmaceutycznym była osoba z wykształceniem informatycznym. Uwaga nie została uwzględniona, ponieważ przy wysokim stopniu skomputeryzowania procesów zarówno w hurtowni farmaceutycznej, jak i w wytwórni wiedza tylko z zakresu farmacji może okazać się niewystarczająca.

### III. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie ustawy wpłynie na zwiększenie wydatków budżetu państwa.

Jednym z głównych zadań nakładanych przez projektowaną ustawę będzie konieczność wykonywania powtarzanych cyklicznie inspekcji u wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych. Aby wykonać powyższe oraz biorąc pod uwagę fakt, że obecnie na rynku polskim działa około 218 przedsiębiorców prowadzących działalność w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych, wykonano analizę ryzyka, z której wynika, że niezbędne jest zatrudnienie 12 inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w pełnym wymiarze godzin. Ponadto, mając na względzie konieczność organizacji inspekcji, przesyłania zawiadomień o inspekcjach, upoważnień do przeprowadzania inspekcji, planowania inspekcji, aneksowania zmian, prowadzenie bazy EudraGMDP poprzez umieszczanie informacji na temat wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych, prowadzenie dedykowanego systemu teleinformatycznego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego o nazwie SITE oraz prowadzenie rejestrów wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych, jak również prowadzenie

postępowań związanych z odwołaniami, wydawaniem certyfikatów Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dla substancji czynnych, konieczne jest zatrudnienie 5 pracowników administracyjnych.

Dyrektywa 2011/62/UE zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE wymusza centralizację zadań związanych z nadzorem nad obrotem hurtowym m.in. z uwagi na:

- 1) bezwzględną konieczność przeprowadzania inspekcji hurtowni według jednolitych standardów Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, zwanej dalej „DPD”;
- 2) wydawanie certyfikatów DPD w oparciu o jednolite wytyczne;
- 3) obowiązek przeprowadzania inspekcji na wniosek przedsiębiorcy, składany do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego;
- 4) konieczność przesyłania danych do elektronicznego systemu europejskiego MGMDP (zezwolenia, wygaszenia, certyfikaty);
- 5) konieczność niezwłocznego informowania Europejskiej Agencji Leków o stwierdzonych w toku inspekcji niezgodnościach krytycznych, o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego lub o unieruchomieniu hurtowni farmaceutycznej lub składu konsygnacyjnego.

W związku z powyższym istnieje konieczność zatrudnienia 16 inspektorów do spraw obrotu hurtowego w pełnym wymiarze godzin. Mając na względzie konieczność organizacji inspekcji, przesyłania zawiadomień o inspekcjach, upoważnień do przeprowadzania inspekcji, planowania inspekcji, anektowania zmian, prowadzenie bazy EudraGMDP, prowadzenie systemu bazy danych SITE oraz prowadzenie rejestrów hurtowni farmaceutycznych, składów konsygnacyjnych, składów celnych i pośredników w obrocie produktami leczniczymi, jak również prowadzenie postępowań związanych z odwołaniami, wydawaniem certyfikatów DPD, konieczne jest zatrudnienie 5 pracowników administracyjnych.

Zgodnie z projektem przedsiębiorcom prowadzącym obrót hurtowy produktami leczniczymi będą wydawane certyfikaty Dobrej Praktyki Dystrybucji, zwane dalej „certyfikatami DPD”, po wcześniejszym przeprowadzeniu inspekcji przez Inspektorów DPD.

Skutki finansowe projektowanej ustawy zostały opracowane na podstawie Wytycznych Ministra Finansów dotyczących stosowania jednolitych wskaźników

makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw (aktualizacja – listopad 2013 r.).

W latach 2014–2023 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będący skutkiem finansowym ustawy wynosi 67 413 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

- 1) 2014 r. – 1 254 tys. zł;
- 2) 2015 r. – 6 967 tys. zł;
- 3) 2016 r. – 7 049 tys. zł;
- 4) 2017 r. – 7 147 tys. zł;
- 5) 2018 r. – 7 244 tys. zł;
- 6) 2019 r. – 7 343 tys. zł;
- 7) 2020 r. – 7 445 tys. zł;
- 8) 2021 r. – 7 549 tys. zł;
- 9) 2022 r. – 7 655 tys. zł;
- 10) 2023 r. – 7 760 tys. zł.

Praktyczne wdrożenie przedmiotowej regulacji wymagać będzie zwiększonych nakładów finansowych ze strony budżetu państwa. Skutki finansowe wynikające z wejścia w życie projektowanych regulacji dotyczą części 46. W 2014 r. wydatki na wynagrodzenia i majątkowe sfinansowane zostaną poprzez zwiększenie części 46 – Zdrowie z rezerwy celowej ujętej w poz. 73, natomiast wydatki rzeczowe zostaną sfinansowane w ramach posiadanego przez Ministra Zdrowia limitu wydatków. W pozostałych latach 2015–2023, z uwagi na brak w części 46 – Zdrowie środków finansowych na wprowadzenie uregulowań wynikających z projektu ustawy, niezbędne jest zwiększenie budżetu Ministra Zdrowia zgodnie z powyższymi kalkulacjami.

Wszyscy planowani do zatrudnienia pracownicy będą zatrudnieni w siedzibie Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, brak zatem kosztów z budżetów wojewodów wynikających z art. 117 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Zadania będą finansowane na dotychczasowych zasadach, z tych samych części budżetu państwa, z których są finansowane na podstawie obowiązujących przepisów. Koszty są związane z działaniami dostosowawczymi. Wejście w życie projektowanych zmian spowoduje zwiększenie wydatków związanych z koniecznością:



- 1) zatrudnienia dodatkowych inspektorów do spraw wytwarzania substancji czynnych i inspektorów do spraw obrotu hurtowego;
- 2) szkolenia inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i inspektorów do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego;
- 3) zatrudnienia dodatkowych pracowników;
- 4) dostosowania systemu informatycznego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego do bezpiecznego przesyłania informacji do europejskich baz danych dotyczących wytwarzania produktów leczniczych, prowadzenia rejestru wytwórców, importerów i dystrybutorów;
- 5) dostosowania pomieszczeń lokalowych do przetwarzania dokumentacji (ilość dokumentacji wzrośnie około dwukrotnie; obecnie nadzorem objęci są wytwórcy produktów leczniczych, a projekt ustawy zakłada objęcie nadzorem również wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych);
- 6) zapewnienie współpracy z organami ścigania w kwestii przeprowadzania inspekcji w zakresie sfałszowanych produktów leczniczych.

Mając na uwadze powyższe, w celu właściwej realizacji zadań Inspekcji Farmaceutycznej, istnieje potrzeba zatrudnienia 38 pracowników, w tym 12 inspektorów do spraw wytwarzania (w tym 2 inspektorów odpowiedzialnych za przeprowadzanie inspekcji wytwórców substancji czynnych w krajach trzecich, w przypadku kiedy niedostępność substancji czynnej powoduje zagrożenie życia lub zdrowia), 16 inspektorów do spraw obrotu hurtowego, 10 pracowników obsługi prawno-administracyjno-informatycznej. W 2014 r. zostanie zatrudnionych 20 pracowników, a następnie w 2015 r. kolejnych 18 pracowników.

W 2014 r. przewidywane jest zatrudnienie 10 osób od dnia 1 września oraz kolejnych 10 osób od dnia 1 listopada (ujęte w kosztach IV kwartału 2014 r.). W związku z tym, koszty dla 20 osób liczone są w sposób uśredniony, tj. za 3 miesiące. Ceny jednostkowe podane są wg cen obowiązujących w przetargu CUW na 2013 r. (sprzęt komputerowy, oprogramowania).

Metoda liczenia kosztów w 2014 r. (jako niepełnego roku funkcjonowania ustawy) związana z przygotowaniem stanowisk pracy dla 20 osób, obejmująca część kosztów

sprzętu komputerowego i licencji; koszty wyposażenia stanowisk pracy w sprzęt biurowy oraz koszty najmu komercyjnego zostały przedstawione w poniższej tabeli.

1.	Koszty utworzenia stanowiska pracy – Koszty jednorazowe	CENA jednostkowa (w zł)	ILOŚĆ	Jednostka miary	KWOTA RAZEM	Rodzaj wydatku
1.1	<b>Koszty sprzętu komputerowego i licencji</b>					
	Licencja na dostęp do serwerów i program antywirusowy	260	20	osoba	5 200	rzeczowe
	Komputer przenośny	6 500	20	osoba	130 000	majątkowe
	Oprogramowanie MS Office do komputera przenośnego	1 400	20	osoba	28 000	majątkowe
	Licencja do systemu obiegu dokumentów – Easy	900	20	osoba	18 000	rzeczowe
1.2	<b>Wyposażenie miejsca pracy (meble, aparaty tel., sieć komputerowa)</b>	3 000	20	osoba	60 000	rzeczowe
				<b>Razem koszty jednorazowe</b>	<b>241 200</b>	
2.	<b>Koszty stałe</b>					
2.1	<b>Koszty programów, licencji</b>					
	Program prawniczy	1 200	7	szt	8 400	rzeczowe
	Farmakopea europejska	450	12	szt	5 400	rzeczowe
2.2	<b>Utrzymanie miejsca pracy</b>					
	Koszty telefonów komórkowych	50	20	osoba/miesiąc	3 000	rzeczowe
	Koszty telefonów stacjonarnych	40	20	osoba/miesiąc	2 400	rzeczowe
	Artykuły biurowe	42	20	osoba/miesiąc	2 520	rzeczowe
	Wynajem pomieszczeń	558	120	metr/miesiąc	200 880	rzeczowe
	Media	203	120	metr/miesiąc	73 080	rzeczowe
	Internet	37	20	osoba/miesiąc	2 220	rzeczowe
				<b>Razem koszty stałe</b>	<b>297 900</b>	
2.3	<b>Wynagrodzenia miesięczne</b>					
	Inspektorzy ds. wytwarzania+inspektorzy ds. obrotu hurtowego	5 297	20	osoba/miesiąc	317 820	Wynagrodzenia osobowe
				<b>Wynagrodzenia bez DWR</b>	<b>317 820</b>	
2.5	<b>Pochodne</b>					
	18,69% całości wydatków na wynagrodzenia				59 401	Pochodne od wynagrodzeń

2.6	Inne koszty (bhp, opieka medyczna, szkolenia, FŚS)	250	20	osoba/miesiąc	15 000	rzeczowe
				<b>Razem</b>	<b>15 000</b>	
2.8	<b>Koszty działalności</b>					
	par. 4410 Podróże krajowe	157 000			157 000	rzeczowe
	par. 4420 Podróże zagraniczne	108 250			108 250	rzeczowe
	par. 4300 koszty szkoleń wewn.	27 500			27 500	rzeczowe
	par. 4550 koszty szkoleń zewn.	29 850			29 850	rzeczowe
				<b>Razem</b>	<b>322 600</b>	
<b>Koszty w 2014 r. (koszty jednorazowe+koszty stale+wynagrodzenie bez DWR+pochodne+inne koszty+zadania stale+koszty działalności)</b>					<b>1 253 921</b>	

Metoda liczenia kosztów w 2015 r. związana z przygotowaniem stanowisk pracy dla 18 osób, doposażeniem miejsc pracy dla osób przyjętych w 2014 r. obejmująca koszty sprzętu komputerowego i licencji, koszty wyposażenia stanowisk pracy w sprzęt biurowy oraz koszty najmu komercyjnego została przedstawiona w poniższej tabeli. Jednocześnie poniższa metoda wyliczenia (liczba osób, cena jednostkowa i mechanizm wyliczenia) poza kosztami jednorazowymi odnosi się również do wyliczenia kosztów w latach następnych, tj. 2016–2023.

1.	Koszty utworzenia stanowiska pracy – Koszty jednorazowe	CENA (w zł)	LICZBA	Jednostka miary	KWOTA RAZEM	Rodzaj wydatku
1.1	<b>Koszty sprzętu komputerowego i licencji</b>					
	Sprzęt komputerowy (komputer stacjonarny+monitor)	3 800	12	osoba	45 600	majątkowe
	Oprogramowanie MS Office do sprzętu komputerowego	1 600	12	osoba	19 200	majątkowe
	Licencja na dostęp do serwerów i program antywirusowy	260	18	osoba	4 680	rzeczowe
	Urządzenie wielofunkcyjne	3 500	14	osoba	49 000	majątkowe
	Komputer przenośny	6 500	8	osoba	52 000	majątkowe
	Oprogramowanie MS Office do komputera przenośnego	1 400	8	osoba	11 200	majątkowe
	Licencja do systemu obiegu dokumentów – Easy	900	18	osoba	16 200	rzeczowe

1.2	Wypożyczenie miejsca pracy (meble, aparaty tel., sieć komputerowa)	3 000	18	osoba	54 000	rzeczowe
				<b>Razem koszty jednorazowe</b>		<b>251 880</b>
2.	<b>Koszty stałe</b>					
2.1	<b>Koszty programów, licencji</b>					
	Easy – utrzymanie licencji	350	38	osoba/rok	13 300	rzeczowe
	Program antywirusowy	100	38	osoba/rok	3 800	rzeczowe
	Program prawniczy**	1 200	9	osoba/rok	10 800	rzeczowe
	Farmakopea europejska	450	14	osoba/rok	6 300	rzeczowe
2.2	<b>Utrzymanie miejsca pracy</b>					
	Koszty telefonów komórkowych	600	28	osoba/rok	16 800	rzeczowe
	Koszty telefonów stacjonarnych	480	38	osoba/rok	18 240	rzeczowe
	Artykuły biurowe	500	38	osoba/rok	19 000	rzeczowe
	Wynajem pomieszczeń	6 700	221	metr/rok	1 480 700	rzeczowe
	Media	2 435	221	metr/rok	538 135	rzeczowe
	Internet	444	38	osoba/rok	16 872	rzeczowe
				<b>Razem koszty stałe</b>		<b>2 123 947</b>
2.3	<b>Wynagrodzenia</b>					
	Inspektorzy ds. wytwarzania+inspektorzy ds. obrotu hurtowego+stanowiska ds. administracyjnych – kwota zg. z RB 70	5 297	38	osoba/miesiąc	2 415 432	Wynagrodzenia osobowe
				<b>Wynagrodzenia bez DWR</b>		<b>2 415 432</b>
2.4	Dodatkowe wynagrodzenie roczne w wysokości 8,5% wynagrodzenia		38			<b>0,00</b>
				<b>Razem wynagrodzenia</b>		<b>2 415 432</b>
2.5	<b>Pochodne</b>					
	18,69% całości wydatków na wynagrodzenia				451 444	Pochodne od wynagrodzeń
2.6	<b>Inne koszty (bhp, opieka medyczna, szkolenia, FSS)</b>	3 000	38	osoba/rok	114 000	rzeczowe
2.7	<b>Zadania stałe – działalność</b>					
	Badania produktów	100 000	2	pakiet	200 000	rzeczowe
				<b>Razem</b>		<b>200 000</b>

2.8	<b>Koszty działalności</b>					
	par. 4410 Podróże krajowe	628 000	1	pakiet	628 000	rzeczowe
	par. 4420 Podróże zagraniczne	433 000	1	pakiet	433 000	rzeczowe
	par. 4300 koszty szkoleń wewn.	130 000	1		130 000	rzeczowe
	par. 4550 koszty szkoleń zewn.	119 400	1		119 400	rzeczowe
				<b>Razem</b>		<b>1 310 400</b>
<b>Koszty w 2015 r. (koszty jednorazowe+koszty stałe+wynagrodzenie bez DWR+poходne+inne koszty+zadania stałe+koszty działalności)</b>						<b>6 867 103</b>
<b>Koszty w 2015 r. z uwzględnieniem wskaźnika CPI (102,5%) – poza wynagrodzeniami i pochodnymi</b>						<b>6 967 109</b>

Ogółem w 2014 r. koszty jednorazowe, koszty stałe, w tym koszty najmu komercyjnego i koszty związane z działalnością inspekcyjną, wyniosą 1 254 tys. zł, w tym wynagrodzenia osobowe 318 tys. zł, wydatki rzeczowe (łącznie z pochodnymi) 778 tys. zł i wydatki majątkowe 158 tys. zł. Dotyczą one planowanych kosztów IV kwartału 2014 r., tj. zatrudnienia 20 osób (10 osób od 1 września i kolejnych 10 osób od 1 listopada).

Ogółem w 2015 r. koszty jednorazowe, koszty stałe, w tym koszty najmu komercyjnego i koszty związane z działalnością inspekcyjną, wyniosą 6 967 tys. zł, w tym wynagrodzenia osobowe 2 415 tys. zł, wydatki rzeczowe (łącznie z pochodnymi) 4 371 tys. zł i wydatki majątkowe 181 tys. zł. Dotyczą one kosztów całego 2015 r., tj. zwiększenia zatrudnienia o kolejne 18 osób wobec zatrudnienia w 2014 r. Powyższe oznacza, że w 2015 r. uwzględniono koszty jednorazowe na poziomie 18 osób, a koszty stałe i pozostałe na poziomie 38 osób (20 osób zatrudnionych w 2014 r. + 18 osób zatrudnionych w 2015 r.), z uwzględnieniem CPI.

Zbiorcze zestawienie kosztów w latach 2014–2023 przedstawia tabela poniżej.

Lp.	Wyszegółnienie	Koszty 2014	Koszty 2015 - 102,5	Koszty 2016 - 102,5	Koszty 2017 - 102,5	Koszty 2018 - 102,4	Koszty 2019 - 102,4	Koszty 2020 - 102,4	Koszty 2021 - 102,4	Koszty 2022 - 102,4	Koszty 2023 - 102,3	Razem 2014 - 2023
1.	Koszty utworzenia stanowisk/pracy - Koszty jednorazowe Wydatki rzeczowe	83 200,00	76 752,00									159 952,00
	Koszty utworzenia stanowisk/pracy - Koszty jednorazowe Wydatki majątkowe	158 000,00	181 425,00									339 425,00
	Razem koszty jednorazowe:	241 200,00	258 177,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	499 377,00
2.	Razem koszty stałe (soczne) - wydatki rzeczowe:	297 900,00	2 177 045,68	2 231 471,84	2 287 258,63	2 342 152,83	2 398 364,49	2 455 925,24	2 514 867,42	2 575 224,25	2 634 454,42	21 914 664,80
3.	Wynagrodzenia - kwota wg z RB 70	317 820,00	2 415 432,00	2 415 432,00	2 415 432,00	2 415 432,00	2 415 432,00	2 415 432,00	2 415 432,00	2 415 432,00	2 415 432,00	22 056 708,00
	DWR (8,5%) - wynagrodzenia			205 312,00	205 312,00	205 312,00	205 312,00	205 312,00	205 312,00	205 312,00	205 312,00	1 642 496,00
	Razem wynagrodzenia:	317 820,00	2 415 432,00	2 620 744,00	2 620 744,00	2 620 744,00	2 620 744,00	2 620 744,00	2 620 744,00	2 620 744,00	2 620 744,00	23 699 204,00
4.	Pochodne od wynagrodzeń 18,69%	59 400,56	451 444,24	489 817,05	489 817,05	489 817,05	489 817,05	489 817,05	489 817,05	489 817,05	489 817,05	4 429 381,20
5.	Koszty działalności - wydatki rzeczowe	337 600,00	1 665 010,00	1 706 635,26	1 749 301,15	1 791 284,39	1 834 275,22	1 878 297,83	1 923 376,97	1 969 338,02	2 014 837,40	16 870 156,24
	Razem wydatki z CPI	1 253 920,56	6 967 108,92	7 048 668,15	7 147 120,83	7 243 998,27	7 343 200,76	7 444 784,12	7 548 805,44	7 655 323,32	7 759 852,87	67 412 783,24
	Po zaokrągleniach do tys zł	1 254,00	6 967,00	7 049,00	7 147,00	7 244,00	7 343,00	7 445,00	7 549,00	7 655,00	7 760,00	67 413,00

Koszty wynagrodzeń oszacowano przy uwzględnieniu średnich zgodnych z RB 70 za IV kwartał 2013 r. w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym. W związku z zamrożeniem wynagrodzeń koszty zostały uwzględnione bez wskaźnika CPI we wszystkich 10 latach planowania wynagrodzeń, a pośrednio również pochodnych będących wyliczeniem procentowym wynagrodzeń. Należy zaznaczyć, że dodatkowe

wynagrodzenie roczne zostało ujęte wg zasady kasowej, tzn. w tym roku, w którym nastąpi wypłata, a nie naliczenie kosztów.

Pochodne od wynagrodzeń w podanej wysokości 18,69%, uwzględniają wytyczne Ministerstwa Finansów.

Należy przyjąć, że wykazane koszty jednorazowe związane z zatrudnieniem 20 osób w 2014 r., a następnie 18 osób w 2015 r., zostaną poniesione w dwóch latach, tj. w 2014 r. i 2015 r.

Należy stwierdzić, że koszty jednorazowe występujące w 2014 r. i 2015 r. dotyczące przygotowania stanowisk pracy nie zostały ujęte w kolejnych latach obowiązywania ustawy.

Na kwotę przewidzianą na wyposażenie stanowisk pracy składają się m.in.: podstawowe wyposażenie w meble, telefony i niezbędny sprzęt biurowy (dyktafony, aparaty fotograficzne itp.), sprzęt komputerowy, oprogramowanie MS Office, licencje na dostęp do serwerów i oprogramowanie antywirusowe, urządzenia wielofunkcyjne, komputery przenośne dla inspektorów z niezbędnym oprogramowaniem, licencje do elektronicznego systemu obiegu dokumentów dla nowo zatrudnionych pracowników oraz konta pocztowe, programy komputerowe.

Opis celów nowych zadań i mierników określających stopień realizacji celów.

Komórka organizacyjna	Nowe zadanie	Cel	Miernik
Departament Nadzoru	Przeprowadzanie inspekcji ogólnych u przedsiębiorców prowadzących hurtownię farmaceutyczną i pośredników w obrocie hurtowym	Zapewnienie przeprowadzenia inspekcji ogólnych GDP zgodnie z obowiązującym prawem	Procent realizacji inspekcji ogólnych GDP
Departament Nadzoru	Przeprowadzenie inspekcji w zakresie wydania certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej u przedsiębiorców prowadzących hurtownię farmaceutyczną i pośredników w obrocie hurtowym	Przyjęcie i realizacja wszystkich wniosków przedsiębiorców prowadzących hurtownię farmaceutyczną i pośredników w obrocie hurtowym w procedurze udzielenia certyfikatu GDP	Procent realizacji inspekcji na wniosek

<p>Departament Inspekcji ds. Wytwarzania</p>	<p>Przeprowadzanie inspekcji w zakresie wydania certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania na wnioski wytwórców i importerów substancji czynnych (API), w przypadku zagrożenia życia bądź zdrowia spowodowanego niedostępnością produktu leczniczego z powodu braku substancji czynnej i z tego powodu nastąpiła konieczność inspekcji u wytwórcy substancji czynnej w kraju trzecim, wnioski wytwórców substancji pomocniczych oraz certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej na wnioski dystrybutorów substancji czynnych (API)</p>	<p>Zapewnienie terminowości wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych</p>	<p>Procent terminowo wydanych postanowień o wpisie do rejestru</p>
<p>Departament Inspekcji ds. Wytwarzania</p>	<p>Przeprowadzanie inspekcji w zakresie wydania certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania na wnioski wytwórców i importerów substancji czynnych (API), w przypadku zagrożenia życia bądź zdrowia spowodowanego niedostępnością produktu leczniczego z powodu braku substancji czynnej i z tego powodu</p>	<p>Zapewnienie przeprowadzenia inspekcji ogólnych GMP i GDP w ilości zgodnej z obowiązującym prawem</p>	<p>Procent realizacji inspekcji ogólnych GMP</p>



	nastąpiła konieczność inspekcji u wytwórcy substancji czynnej w kraju trzecim, wniosek wytwórców substancji pomocniczych oraz certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej na wniosek dystrybutorów substancji czynnych (API)		
Departament Inspekcji ds. Wytwarzania	Przeprowadzanie inspekcji w zakresie wydania certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania na wniosek wytwórców i importerów substancji czynnych (API) i wniosek wytwórców substancji pomocniczych oraz certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej na wniosek dystrybutorów substancji czynnych (API)	Przyjęcie i realizacja wszystkich wniosków wytwórców, importerów i dystrybutorów o przeprowadzenie inspekcji w procedurze udzielenia certyfikatu GMP dla API, certyfikatu GMP dla substancji pomocniczych i certyfikatu GDP	Procent realizacji inspekcji na wniosek
Departament Inspekcji ds. Wytwarzania	Prowadzenie systemu bazodanowego SITE i EudraGMDP dla API	Zapewnienie zgodności bazy danych SITE z europejską bazą danych EudraGMDP	Procent zgodności bazy danych

Wejście w życie projektowanej ustawy wpłynie na zwiększenie dochodów budżetu państwa, gdyż regulacja przewiduje, że pobiera się opłaty za wpis lub zmianę danych w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych oraz w Krajowym Rejestrze Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, a także o koszty przeprowadzania inspekcji na wniosek o udzielenie

certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, Dobrej Praktyki Wytwarzania lub Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dla substancji czynnych.

Na podstawie obecnie obowiązującej ustawy – Prawo farmaceutyczne dochód budżetu państwa planowany na rok 2014 wynosi 1 425 tys. zł.

Dochody budżetowe zostały zaplanowane przy założeniu, że

- 1) ustawa wejdzie w życie w zaproponowanym brzmieniu i środowisko funkcjonowania nie zmieni się, tzn. ilość podmiotów w obrocie hurtowym i ilość podmiotów prowadzących działalność w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych nie zmniejszy się, a popyt na inspekcje przeprowadzane przez polskich inspektorów do spraw wytwarzania i do spraw obrotu hurtowego utrzyma się na obecnym poziomie;
- 2) podmiot wpisany do Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych dokona co najmniej 3 zmian w roku. W przypadku produktów leczniczych podmioty dokonują średnio 6–8 zmian w ciągu roku.

Regulacja przewiduje, że za wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych będą pobierane opłaty w wysokości 1680 zł (opłata została ustalona w oparciu o wysokość płacy minimalnej), a za zmianę danych w rejestrze 336 zł. Szacuje się, że obecnie jest około 218 przedsiębiorców prowadzących działalność w powyższym zakresie na polskim rynku, z czego około 200 dokona wpisu do ww. rejestru, co może skutkować przychodem w wysokości 336 tys. zł. Będzie to dochód uzyskany w pierwszym roku funkcjonowania ustawy. Dodatkowo corocznie szacuje się, że będą dokonywane zmiany w omawianym rejestrze, w ilości około 600, co może spowodować dodatkowy wpływ w wysokości 202 tys. zł.

Ponadto będą przeprowadzane dodatkowe inspekcje na wniosek wytwórców, importerów lub dystrybutorów substancji czynnych albo wytwórców substancji pomocniczych o udzielenie certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Inspekcje na wniosek są opłacane przez wnioskodawcę i przychód do budżetu państwa z jednej inspekcji może wynosić 750 zł za roboczogodzinę pracy jednego inspektora, co przy zakładanych 10 wnioskowych inspekcjach w ciągu roku przy 2 inspektorach realizujących inspekcję w ciągu 4 dni szacunkowo może przynieść wpływ w wysokości 480 tys. zł.

Biorąc pod uwagę powyższe, szacunkowa wartość wpływów do budżetu państwa jest przewidywana w wysokości 1 018 tys. zł.

Regulacja przewiduje opłaty za:

- 1) inspekcję na wniosek wytwórcy produktów leczniczych lub wytwórcy, importera, dystrybutora substancji czynnych z 1500 zł za dzień pracy zespołu inspektorów na maksymalnie 750 zł za roboczogodzinę pracy jednego inspektora (ustawa określa kwoty maksymalne, natomiast w projekcie rozporządzenia przyjęto koszty inspekcji w wysokości 3500 zł za dzień pracy, czyli ok. 440 zł za roboczogodzinę). W ustawie podano opłatę uwzględniającą koszty podróży, pobytu i czasu pracy oraz wszystkie czynności związane z przeprowadzaniem inspekcji przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. W 2013 r. bez substancji czynnych było 12 inspekcji, a dochód budżetu państwa wyniósł ponad 60 tys. zł. Szacuje się, że dochód wygenerowany przez 10 nowo zatrudnionych inspektorów do spraw wytwarzania dla substancji czynnych wyniesie 480 tys. zł. Oszacowany podobnie jak inspekcje o udzielenie certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej dla planowanych 10 inspekcji przy udziale 2 inspektorów;
- 2) inspekcje, o których mowa w art. 10 ust. 5, art. 38 ust. 3 i art. 47a ust. 1. W projekcie przyjęto kwoty maksymalne, zgodnie z którymi koszty czynności jednego inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie mogą przekroczyć:
  - a) 6000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
  - b) 12 000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzanej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Dodatkowo przewiduje się nowy dochód budżetu państwa:

- 1) opłaty za inspekcję wytwórcy produktów leczniczych albo substancji czynnych w krajach trzecich z 2500 zł za dzień pracy zespołu inspektorów na 1500 zł za roboczogodzinę pracy jednego inspektora. W ustawie podano kwotę maksymalną, natomiast w projekcie rozporządzenia przyjęto, że koszt inspekcji będzie wynosił 6000 zł za dzień pracy, tj. 750 zł za roboczogodzinę. Maksymalna wysokość opłaty została wyznaczona jako 60% opłaty pobieranej przez Europejską Agencję Leków za przeprowadzenie inspekcji w kraju trzecim, która wynosi około 20 000 zł za

dzień pracy inspektora. W 2013 r. bez substancji czynnych było 11 inspekcji, a dochód budżetu państwa wyniósł niecałe 153 tys. zł. Szacuje się, że dochód wygenerowany przez 2 nowo zatrudnionych inspektorów do spraw wytwarzania dla substancji czynnych wyniesie 1 440 tys. zł. Zakłada się, że zapotrzebowanie na inspekcje w krajach trzecich wyniesie 15, a czas przeprowadzenia inspekcji wynosi 4 ośmiogodzinne dni;

- 2) opłaty za inspekcje u przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy na poziomie 625 zł u przedsiębiorcy krajowego i 1250 zł u przedsiębiorcy spoza Polski za godzinę przeznaczoną na wykonywanie czynności. Szacuje się, że płatnych inspekcji dokonywanych przez 2 inspektorów będzie 230, w tym 15 zagranicznych i 215 krajowych. Czas przeprowadzenia inspekcji szacuje się na 2 dni po 8 roboczogodzin. Wysokości opłat zostały określone w oparciu o wysokości opłat za inspekcję u wytwórcy produktu leczniczego. Z uwagi na mniejszy stopień skomplikowania inspekcji u przedsiębiorcy prowadzącego obrót hurtowy wysokości opłat są odpowiednio niższe (szacuje się, że wartość wpływów do budżetu państwa wynikająca z opłat za inspekcję u przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy wyniesie 4 900 tys. zł). Jest to dochód uzależniony od potrzeb rynku. Obecnie na polskim rynku farmaceutycznym funkcjonuje około 700 hurtowni farmaceutycznych.

Za inspekcje planowe wynikające z obowiązków Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz inspekcję, o której mowa w art. 46 ust. 5, nie są pobierane opłaty.

Ponadto dochody budżetu państwa wzrosną również z uwagi na fakt, że dotychczas obowiązujące rozporządzenie nie uwzględniało liczby inspektorów biorących udział w inspekcji. Szacuje się wzrost o kwotę ponad 500 tys. zł przy inspekcjach krajowych na wniosek wytwórcy produktów leczniczych oraz 900 tys. zł przy inspekcjach zagranicznych na wniosek wytwórcy produktów leczniczych. Powyższe podwyższone opłaty uwzględniają również wzrost poziomu inflacji, który nastąpił od daty wydania dotychczas obowiązującego rozporządzenia w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Opłaty uwzględniają nakład pracy związanej z wykonywaniem czynności inspekcyjnych.

Koszty inspekcji według stawki godzinowej w wybranych krajach członkowskich kształtują się następująco:

Kraj	Wytwórca produktów leczniczych		Wytwórca substancji czynnych lub substancji pomocniczych		Importer lub dystrybutor substancji czynnych
	Inspekcje krajowe	Inspekcje zagraniczne	Inspekcje krajowe	Inspekcje zagraniczne	Inspekcje krajowe
Wielka Brytania	1706 zł	1706 zł	1706 zł	1706 zł	1244 zł
Hiszpania	433 zł	943 zł	433 zł	1746 zł	Brak danych
Irlandia	780 zł	780 zł + 892 zł za 1 godzinę podróży	780 zł	780 zł + 892 zł za 1 godzinę podróży	780 zł
Łotwa	114 zł	141 zł	114 zł	171 zł	Brak danych
Finlandia	873 zł	873 zł	873 zł	873 zł	982 zł
Węgry	98 zł	79 zł	98 zł	79 zł	Brak danych
Czechy	178 zł	214 zł	123 zł	148 zł	120 zł
Litwa	96 zł	93 zł	96 zł	93 zł	79 zł
Polska (koszty przyjęte w projekcie rozporządzenia)	438 zł	750 zł	438 zł	750 zł	438 zł

Kraj	Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej	Przedsiębiorca prowadzący działalność w zakresie pośrednictwa w obrocie
	Inspekcje krajowe	Inspekcje krajowe
Wielka Brytania	759 zł	759 zł
Niemcy	331 zł	331 zł
Irlandia	390 zł	390 zł
Łotwa	318 zł	318 zł
Finlandia	786 zł	786 zł
Węgry	394 zł	394 zł
Estonia	393 zł	393 zł
Litwa	34 zł	34 zł
Polska (koszty przyjęte w projekcie rozporządzenia)	438 zł	438 zł

Przyjęte w ustawie koszty inspekcji stanowią kwoty maksymalne, a nie docelowe. Rzeczywiste koszty, jakie będą ponosili przedsiębiorcy, o ile zawnioskują o przeprowadzenie inspekcji, zostaną uzgodnione w trakcie procesu legislacyjnego dotyczącego aktów wykonawczych określających omawiane koszty. W ustawie podano maksymalne możliwe koszty inspekcji, przy założeniu, że będą one obliczone według stawki godzinowej.

Aktualnie pośredników w obrocie hurtowym szacuje się na liczbę 50, co wiąże się ze zwiększeniem dochodów budżetu państwa w kwocie około 42 tys. zł, wynikającej z poboru opłat za wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi (50% minimalnego wynagrodzenia, tj. 840 zł x szacunkowa liczba pośredników w obrocie hurtowym w liczbie 50). Dodatkowo corocznie szacuje się, że będą dokonywane zmiany w omawianym rejestrze w ilości około 3 zmian przez każdego pośrednika w obrocie hurtowym, co może spowodować dodatkowy wpływ w wysokości 50 tys. zł (20% minimalnego wynagrodzenia, tj. 336 zł x szacunkowa liczba pośredników w obrocie hurtowym w liczbie 50 x ilość zmian, tj. 3).

Szacunkowa wartość wpływów do budżetu państwa wynikająca ze wszystkich opisanych powyżej zwiększeń dochodów (nowych wynikających z proponowanej zmiany ustawy) wyniesie 9 330 tys. zł. Dla porównania dochód budżetu państwa planowany na rok 2014 wynikający z obowiązującej ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wynosi 1 425 tys. zł.

Odnośnie do kosztów utworzenia Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych i Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi przewiduje się utworzenie i utrzymywanie tych rejestrów na „Platformie Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych” należącej do Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia w ramach środków przeznaczonych na obsługę tej platformy.

Przewiduje się zmianę w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2006 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłat za udzielenie i zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych (Dz. U. Nr 47, poz. 345). Opłaty te nie będą uzależnione od ilości produktów leczniczych. Opłaty te będą wyższe niż określone obecnie, co wpłynie na wzrost dochodów budżetu państwa. Z uwagi na fakt, że wyżej wymienione rozporządzenie Ministra Zdrowia zostało wydane 7 lat temu, dostosowano koszty udzielania zezwoleń na wytwarzanie lub import do

obowiązujących warunków. Opłata za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych będzie wynosiła:

- 1) w zakresie produkcji niesterylnej – 6200 zł;
- 2) w zakresie produkcji sterylnej – 8000 zł;
- 3) w zakresie produkcji niesterylnej i sterylnej – 10 500 zł.

Wpływ nowych zadań Głównego Inspektora Farmaceutycznego na pozostałe jednostki sektora finansów publicznych, w tym jednostki samorządu terytorialnego, w zakresie skutków finansowych, jest trudny do określenia. Przyjmując założenie prawidłowego realizowania wszystkich zadań, można przyjąć, że nie będzie miało to wpływu na te jednostki w zakresie skutków finansowych.

Regulacja przewiduje w art. 51k ust. 7 pobieranie opłat za wpis, zmianę lub skreślenie w rejestrze wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe. Niemożliwe jest na chwilę obecną określenie wpływu przewidzianych opłat na sektor finansów publicznych. Dotychczas nie odnotowano żadnych wpisów, zmian ani skreśleń w wyżej wymienionym rejestrze, aktualnie prowadzonym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 47c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Wdrożenie projektowanych rozwiązań nie będzie generowało również dodatkowych kosztów w części 15 „Sądy powszechne” i w części 88 „Powszechne jednostki organizacyjne prokuratury”.

#### IV. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie powyższej ustawy wpłynie na rynek pracy w ten sposób, że konieczne będzie zatrudnienie w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym dodatkowych 38 pracowników.

#### V. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wytwórcy i importerzy produktów leczniczych, dzięki zmianom w ustawie, będą znacznie rzadziej musieli dokonywać zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import.

Usunięto bowiem z zezwolenia jeden z załączników – listę wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych. Dotychczas zmiany zezwoleń wynikające z konieczności zaktualizowania listy produktów leczniczych stanowiły ponad 80% wszystkich zmian zezwoleń. Obecnie wytwórcy występują o zmianę zezwolenia najczęściej w przypadku wprowadzenia do produkcji nowego produktu leczniczego. Po nowelizacji wytwórcy będą występować o zmianę zezwolenia rzadziej, bo np. w przypadku zmiany zakresu wytwarzania, dodania nowej formy produktu leczniczego. Spowoduje to wzrost ich konkurencyjności, ponieważ w większości krajów Unii Europejskiej nie ma list produktów przy zezwoleniu na wytwarzanie.

Nowe regulacje proponowane w projektowanej ustawie nałożą dodatkowe obowiązki na wytwórców i importerów produktów leczniczych. Będą oni, między innymi, zobowiązani do informowania Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz podmiotu odpowiedzialnego o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że produkty lecznicze objęte zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktów leczniczych zostały sfałszowane.

Zmiana ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nałoży nowy obowiązek na wytwórców, importerów oraz dystrybutorów substancji czynnych – konieczność dokonania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych prowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Jeśli podmiot prowadzący ww. działalność nie dokona wpisu, jego substancje czynne nie będą mogły być wykorzystane przez wytwórców produktów leczniczych. Opłata za wpis do rejestru wynosić będzie 100% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

Obecnie na rynku polskim działa około 218 przedsiębiorców prowadzących działalność w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych. Przewiduje się, że zmiany w ustawie podniosą poziom obowiązków informacyjnych dla tych przedsiębiorców. Przy czym obciążenia takie dotyczą wszystkich importerów, producentów i dystrybutorów substancji czynnych posiadających siedzibę w kraju członkowskim Unii Europejskiej z uwagi na przewidziany w art. 52a ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE obowiązek przekazywania raz do roku wykazu zmian, które wystąpiły w zakresie informacji dostarczonych w formularzu rejestracyjnym, oraz obowiązek niezwłocznego przekazywania informacji o zmianach, które mogą mieć wpływ na



jakość lub bezpieczeństwo wytwarzanych, przywożonych lub dystrybuowanych substancji czynnych. Wyżej wymienione podmioty będą musiały raz w roku przysyłać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informację o zmianie danych umieszczonych w rejestrze lub niezwłocznie informację o zmianach mających wpływ na jakość lub bezpieczeństwo wytwarzanych, importowanych lub dystrybuowanych substancji czynnych. Tym samym zmiany ustawy związane z wdrażaniem dyrektywy 2011/62/UE mogą zmniejszyć konkurencyjność przedsiębiorców posiadających siedzibę w kraju członkowskim Unii Europejskiej w stosunku do pozostałych przedsiębiorców (z krajów trzecich).

Opłata za zmianę danych w rejestrze wynosić będzie 20% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Aktualnie przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych nie są objęci regulacjami ustawy – Prawo farmaceutyczne, a tym samym nie ponoszą kosztów związanych z czynnościami administracyjnymi Głównego Inspektora Farmaceutycznego, które można by porównać do planowanych opłat.

Dodatkowo importer substancji czynnych będzie zobowiązany do sprawdzania, czy substancje czynne zostały wytworzone zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji czynnych.

Przedsiębiorcy będą mieli obowiązek weryfikowania produktów leczniczych pod względem ich ewentualnego sfałszowania. Przewiduje się, że obowiązek informowania o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że produkty lecznicze objęte zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktów leczniczych zostały sfałszowane, nie będzie generował znacznych obciążeń dla przedsiębiorców z uwagi na nieliczne przypadki sfałszowania produktów leczniczych znajdujących się w tzw. łańcuchu legalnego obrotu.

#### VI. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Wejście w życie ustawy nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

#### VII. Wpływ regulacji na środowisko

Wejście w życie ustawy nie będzie miało wpływu na środowisko.

## VIII. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Wejście w życie projektowanej ustawy przyczyni się do poprawy bezpieczeństwa i jakości produktów leczniczych. Wzmocniony zostanie nadzór nad wytwórcami i importerami substancji czynnych przez wprowadzenie obowiązku ich rejestrowania, a tym samym zwiększy się nadzór nad obrotem substancjami czynnymi i ich jakością. Przed wpisem do rejestru inspektorzy do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego będą zobowiązani do przeprowadzenia inspekcji w celu oceny spełnienia wymagań odpowiednio Dobrej Praktyki Wytwarzania lub Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych. Wprowadzony zostanie obowiązek cyklicznego ponawiania takich inspekcji w odstępach od 1 roku do 5 lat, w zależności od wyników analizy ryzyka przeprowadzanej dla danego wytwórcy przez inspektora do spraw wytwarzania. Analiza ryzyka wyznacza częstotliwość przeprowadzenia inspekcji, biorąc pod uwagę głównie rodzaj, stopień i ilość naruszeń wytwórcy, importera lub dystrybutora wykazanych i stwierdzonych w poprzednich inspekcjach.

Obecna sieć dystrybucji produktów leczniczych staje się coraz bardziej złożona i angażuje wiele podmiotów, nie tylko hurtowników, o których mowa w dyrektywie 2001/83/WE. W celu zagwarantowania wiarygodności i bezpieczeństwa całego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych, przepisy obejmą nowe podmioty – pośredników w obrocie produktami leczniczymi – zaangażowanych w sprzedaż lub kupno produktów leczniczych, którzy sami nie sprzedają ani nie kupują tych produktów, a także nie posiadają produktów leczniczych ani nie wchodzi z nimi w fizyczny kontakt.

Aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego, wytwórca produktu leczniczego powinien przeprowadzić analizę ryzyka oraz zapewnić, że substancje pomocnicze przez niego używane są wytwarzane zgodnie z odpowiednimi dobrymi praktykami wytwarzania substancji pomocniczych. Regulacje te również znalazły się w ustawie.

Całość regulacji przez wprowadzenie bardzo ścisłego, szczelnego nadzoru nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi przyczyni się do zmniejszenia zagrożeń dla zdrowia powstałych wskutek przenikania do legalnego łańcucha obrotu sfałszowanych produktów leczniczych.

Proceder fałszowania produktów leczniczych oraz nielegalny obrót to problemy ogólnoświatowe zarówno krajów wysoko rozwiniętych, jak i rozwijających się, a skala zjawiska jest coraz bardziej powszechna, co stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa i życia pacjentów. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia nawet 1% produktów leczniczych sprzedawanych w krajach rozwiniętych może być sfalszowany, ponadto szacuje się, że sfalszowane produkty lecznicze dostępne za pośrednictwem Internetu stanowią około 50% oferowanych produktów. W skali globalnej liczba podrobionych produktów leczniczych może stanowić około 10% światowego rynku produktów leczniczych, podczas gdy w niektórych krajach rozwijających się może ona stanowić powyżej 30% produktów leczniczych dostępnych w sprzedaży. Doświadczenia Światowej Organizacji Zdrowia oraz innych organizacji zaangażowanych w zwalczanie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi wykazują, że zjawisko fałszowania nasila się z każdym rokiem.

Na podstawie liczby prowadzonych postępowań przez organy ścigania oraz zgłoszeń wpływających do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w ostatnich latach na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zaobserwowano wzrost przypadków wprowadzania do nielegalnego obrotu sfalszowanych lub niedopuszczonych do obrotu produktów leczniczych oraz suplementów diety czy też kosmetyków spełniających kryteria produktu leczniczego. Sfalszowane produkty nie odpowiadają wymaganiom jakościowym ustalonym dla danych produktów leczniczych, zawierają składniki gorszej jakości, nieodpowiednie ich proporcje, zanieczyszczenia lub inne niedopuszczone substancje czynne o nieznanym bezpieczeństwie stosowania, a ich skład jest zupełnie inny od deklarowanego na opakowaniu.

Ponadto problemem jest dystrybucja produktów leczniczych w miejscach do tego nieuprawnionych, gdzie produkty te, trafiając do nielegalnego obiegu, tracą swą pierwotną jakość w wyniku niewłaściwych warunków ich transportu oraz przechowywania. Do grupy najczęściej fałszowanych produktów leczniczych należą leki wydawane wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej, których samodzielne przyjmowanie może stanowić poważne i realne zagrożenie dla ich zdrowia i życia.

W celu ograniczenia możliwości wprowadzania do obrotu sfalszowanych produktów leczniczych zwiększono nadzór i wprowadzono nowe obowiązki dla podmiotów uprawnionych do sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych. Strona internetowa

placówki prowadzącej sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych będzie musiała zawierać informację na temat wspólnego logo, o którym mowa w art. 85c dyrektywy 2001/83/WE. Proponuje się dodanie przepisów pozwalających wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu na cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki, gdy prowadzi ona sprzedaż produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza lub prowadzi sprzedaż wysyłkową bez dokonania odpowiedniego zgłoszenia.

Z rynku leków zostaną wyłączone produkty lecznicze, które powstały w oparciu o substancje czynne wyprodukowane w wytwórniach, które nie posiadają równoważnego z obowiązującym w Unii Europejskiej systemu nadzoru nad jakością i bezpieczeństwem produkcji.

## TABELA ZBIEŻNOŚCI

<b>TYTUŁ PROJEKTU:</b>		<b>Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii</b>			
<b>TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH <sup>1)</sup>:</b>		Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174 z 1.07.2011, str. 74).			
<b>PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ <sup>2)</sup></b>					
Jedn. red.	Treść przepisu UE <sup>3)</sup>	Konieczne wdrożenie	Jedn. red. (*)	Treść przepisu(-ów) projektu (*)	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających (**) poza minimalne wymogi prawa UE
		T / N			
Art. 1 pkt 1 lit. a	<p>w art. 1 wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>a) dodaje się punkty w brzmieniu:</p> <p style="padding-left: 40px;"><i>„3a. Substancja czynna:</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>każda substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu, przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej.</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><i>3b. Substancja pomocnicza/zaróbka:</i></p>	T	Art. 1 pkt 1 lit f	<p>38c) substancją czynną – jest substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu, przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej;</p> <p>38d) substancją pomocniczą – jest składnik produktu leczniczego inny niż substancja czynna oraz materiał opakowaniowy;</p>	

	<i>każdy element produktu leczniczego inny niż substancja czynna oraz materiał opakowania.”;</i>				
Art. 1 pkt 1 lit. b	b) dodaje się punkt w brzmieniu: <i>„17a. Pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi: Wszelka działalność związana ze sprzedażą lub kupnem produktów leczniczych, z wyjątkiem dystrybucji hurtowej, która nie wiąże się z fizycznym kontaktem z produktem oraz polega na niezależnych negocjacjach w imieniu innej osoby prawnej lub fizycznej.”</i>	T	Art. 1 pkt 19	Art. 72a. 1. Pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi jest działalność związana ze sprzedażą hurtową produktów leczniczych, z wyłączeniem obrotu hurtowego i posiadania lub dostawy, polegająca na niezależnym prowadzeniu negocjacji w imieniu innej osoby prawnej, jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej lub osoby fizycznej.	
Art. 1 pkt 1 lit. c	c) dodaje się punkt w brzmieniu: <i>„33. Sfałszowany produkt leczniczy: każdy produkt leczniczy, który został fałszywie przedstawiony w zakresie: a) tożsamości produktu, w tym jego opakowania i etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników; b) jego pochodzenia, w tym jego producenta, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub c) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji. Niniejsza definicja nie obejmuje niezamierzonych wad jakościowych oraz pozostaje bez uszczerbku dla naruszeń praw własności intelektualnej.</i>	T	Art. 1 pkt 1 lit. f	38a) sfałszowanym produktem leczniczym – jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego z niezamierzoną wadą jakościową, który został fałszywie przedstawiony w zakresie: a) tożsamości produktu, w tym jego opakowania i etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników, b) jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub c) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji;	
Art. 1 pkt 2	2) w art. 2 ust. 3 otrzymuje brzmienie: <i>„3. Niezależnie od ust. 1 niniejszego artykułu i od art. 3 ust. 4 tytuł IV niniejszej dyrektywy stosuje się do wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie do wywozu</i>	T	Art. 1 pkt 16	Art. 51a. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do: 1) produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na eksport;	

	<p>oraz do produktów pośrednich, substancji czynnych i substancji pomocniczych.</p> <p>4. Przepisy ust. 1 nie naruszają art. 52b i 85a.”;</p>			<p>2) produktów leczniczych weterynaryjnych, z wyłączeniem przepisów art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10–13, ust. 1a, art. 42a i art. 48 ust. 2a;</p> <p>3) produktów pośrednich, czyli częściowo przetworzonych materiałów, które muszą być poddane dalszym etapom wytwarzania zanim staną się produktem luzem;</p> <p>4) produktów luzem, czyli produktów, które przeszły wszystkie etapy produkcji, z wyjątkiem końcowego pakowania;</p> <p>5) badanych produktów leczniczych, z wyłączeniem przepisów art. 38a, art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10–13, ust. 1a, art. 42a i art. 48 ust. 2a;</p> <p>6) surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych.”;</p>	
Art. 1 pkt 3	<p>3) w art. 8 ust. 3 dodaje się literę w brzmieniu:</p> <p>„ha) pisemne potwierdzenie, że producent produktu leczniczego skontrolował przestrzeganie przez producenta substancji czynnej zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania poprzez przeprowadzenie audytów, zgodnie z art. 46 lit. f). Pisemne potwierdzenie wskazuje na datę audytu oraz zawiera oświadczenie, iż wyniki audytu potwierdzają, że wytwarzanie zgodne jest z zasadami i wytycznymi dobrej praktyki wytwarzania.”;</p>	T	Art. 1 pkt 2	<p>Art. 10 w ust. 2 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:</p> <p>„2a) pisemne potwierdzenie wytwórcy produktu leczniczego, że skontrolował, przez przeprowadzenie audytu, przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych przez wytwórcę substancji czynnej, w miejscu prowadzenia przez niego działalności wytwórczej, zgodnie z art. 42 ust. 1 pkt 9; potwierdzenie powinno zawierać datę przeprowadzenia audytu oraz oświadczenie, że audyt wykazał, że wytwarzanie substancji czynnej odbywa się zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych;”</p>	
Art. 1 pkt 4	<p>4) w art. 40 ust. 4 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„4. Państwa członkowskie wprowadzają informacje dotyczące pozwolenia, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, do unijnej bazy danych, o której mowa w art. 111 ust. 6.”;</p>		Art. 1 pkt 3, pkt 4, pkt 6, pkt 7,	<p>„Art. 38. 1. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego wymaga uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import.</p> <p>2. Organem właściwym do wydania, odmowy</p>	

		<p>pkt 12, pkt 22</p>	<p>i cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub zezwolenia na import jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.</p> <p>3. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje opinię na temat warunków wytwarzania produktu leczniczego wytwarzanego poza terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanego dalej „krajem trzecim”, z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, jeżeli:</p> <p>1) podmiot odpowiedzialny występuje z wnioskiem o:</p> <p>a) uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w art. 10 ust. 1 lub 2a, lub</p> <p>b) zmianę pozwolenia w zakresie zmiany miejsca wytwarzania w kraju trzecim, lub</p> <p>2) produkt leczniczy jest przywożony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z kraju trzeciego</p> <p>–na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo 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, po przedstawieniu przez wnioskodawcę uwierzytelnionej kopii zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez właściwy organ w państwie, w którym produkt leczniczy jest wytwarzany –</p>	
--	--	---------------------------	---	--



			<p>określając czy i w jakim zakresie spełniono wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.</p> <p>4. Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje opinię, o której mowa w ust. 3, Prezesowi Urzędu.</p> <p>5. Inspekcję, o której mowa w ust. 3, przeprowadza inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na koszt podmiotu wnioskującego o wydanie opinii, o której mowa w ust. 3.</p> <p>6. Przepisów ust. 3–5 nie stosuje się w odniesieniu do państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz krajów trzecich mających równoważne z Unią Europejską wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania i równoważny system inspekcji.</p> <p>7. Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza informacje o wydanych zezwoleniach na wytwarzanie lub import oraz zaświadczeniach, o których mowa w art. 47a, oraz informacje, o których mowa w art. 51b ust. 5, do europejskiej bazy danych EudraGMDP.</p> <p>8. Główny Inspektor Farmaceutyczny współpracuje z Europejską Agencją Leków w zakresie planowania i przeprowadzania inspekcji oraz koordynowania inspekcji w krajach trzecich.”;</p> <p>4) w art. 38a:</p> <p>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. Podjęcie wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 2 rozporządzenia 1394/2007, wymaga zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wydawanej w drodze decyzji. Decyzja jest wydawana po stwierdzeniu, na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu</p>	
--	--	--	--	--

			<p>Farmaceutycznego, że podmiot ubiegający się o jej wydanie spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.”,</p> <p>b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:</p> <p>„4a. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sprawdza, przez przeprowadzanie inspekcji, których częstotliwość jest określana w oparciu o analizę ryzyka, czy wytwórca produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 2 rozporządzenia 1394/2007, wypełnia obowiązki wynikające z ustawy.”,</p> <p>c) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:</p> <p>„5a. Opłaty określonej w ust. 5 nie pobiera się od podmiotów posiadających pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.<sup>1)</sup>), podejmujących wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 2 rozporządzenia 1394/2007.”;</p> <p>„Art. 40. Zezwolenie na wytwarzanie lub import zawiera:</p> <p>1) imię i nazwisko albo firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę wytwórcy lub importera produktów leczniczych, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania ;</p> <p>2) określenie miejsca wytwarzania lub miejsca</p>
--	--	--	---

<sup>1)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 141, poz. 1149, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654.

			<p>prowadzenia działalności w zakresie importu;</p> <p>3) rodzaj i postać farmaceutyczną produktu leczniczego;</p> <p>4) szczegółowy zakres wytwarzania lub importu objęty zezwoleniem na wytwarzanie lub import;</p> <p>5) numer zezwolenia oraz datę jego wydania.”;</p> <p>w art. 41:</p> <p>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. Wnioski o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import rozpatruje się w terminie 90 dni, licząc od dnia złożenia wniosku przez wnioskodawcę.”,</p> <p>b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:</p> <p>„3. Wnioski dotyczące zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import rozpatruje się w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku; w uzasadnionych przypadkach termin może ulec przedłużeniu, nie dłużej jednak niż o 60 dni; przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio.</p> <p>4. Za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import, albo o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import pobierana jest opłata, która stanowi dochód budżetu państwa.”,</p> <p>c) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:</p> <p>„4a. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia wniosków, o których mowa w ust. 1 i 3, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, opatrzonych podpisem zgodnie z przepisami ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym.”;</p> <p>Art. 47a ust. 3. Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje niezwłocznie informację o wydaniu</p>	
--	--	--	--	--

				<p>albo odmowie wydania zaświadczenia, o którym mowa w ust. 2, do europejskiej bazy danych EudraGMDP.</p> <p>Art. 76c ust. 3. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie przekazuje informacje o wydaniu zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1, do europejskiej bazy danych EudraGMDP.</p>
Art. 1 pkt 5	<p>5) w art. 46 lit. f) otrzymuje brzmienie:</p> <p><i>„f) przestrzegania zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych oraz stosowania wyłącznie substancji czynnych, które zostały wytworzone zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania substancji czynnych i dystrybuowane zgodnie z dobrymi praktykami dystrybucji substancji czynnych. W tym celu posiadacz pozwolenia na wytwarzanie sprawdza, czy producent i dystrybutorzy substancji czynnych przestrzegają dobrej praktyki wytwarzania i dobrych praktyk dystrybucji poprzez przeprowadzenie audytów w wytwórniach i miejscach dystrybucji producenta i dystrybutorów substancji czynnych. Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie sprawdza taką zgodność samodzielnie lub, bez uszczerbku dla jego odpowiedzialności przewidzianej w niniejszej dyrektywie, za pośrednictwem jednostki działającej w jego imieniu na podstawie umowy.</i></p> <p><i>Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie zapewnia, aby substancje pomocnicze nadawały się do wykorzystania w produktach leczniczych, poprzez ustalenie, która dobra praktyka wytwarzania jest odpowiednia. Ustalenie to dokonywane jest w oparciu o formalną ocenę ryzyka zgodnie z mającymi zastosowanie wytycznymi, o których mowa w art. 47 akapit piąty. Taka ocena ryzyka uwzględnia wymogi obowiązujące w ramach innych odpowiednich systemów jakości, jak również źródło i planowane wykorzystanie substancji pomocniczych oraz wcześniejsze przypadki wystąpienia wad</i></p>	T	<p>Art. 1 pkt 1 lit. a, b, c, g, h.</p> <p>Art. 1 pkt 8</p> <p>„4a) Dobrą Praktyką Dystrybucyjną substancji czynnych – jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie substancji czynnych;”,</p> <p>„6b) Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji pomocniczych – jest praktyka, która gwarantuje, że substancje pomocnicze są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania;”,</p> <p>„7) Dobrą Praktyką Wytwarzania – jest praktyka która gwarantuje, że produkty lecznicze oraz substancje czynne, 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;”,</p> <p>„42a) wytwarzaniem substancji czynnych – jest każde działanie prowadzące do powstania substancji czynnych, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę substancji czynnych materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie, przepakowywanie, ponowne etykietowanie, magazynowanie oraz dystrybucja substancji czynnych objętych wpisem do rejestru, o którym mowa w art. 51c, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;”,</p>	

<p><i>w zakresie jakości. Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie zapewnia stosowanie ustalonej w ten sposób odpowiedniej dobrej praktyki wytwarzania. Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie dokumentuje środki podjęte na mocy niniejszego ustępu.</i></p> <p><i>g) natychmiast po uzyskaniu takich informacji, informowania właściwego organu i posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, iż produkty lecznicze objęte jego pozwoleniem na wytwarzanie zostały sfalszowane lub podejrzewa się, że zostały sfalszowane, niezależnie od tego, czy te produkty lecznicze były dystrybuowane w ramach legalnego łańcucha dystrybucji, czy nielegalnie, w tym sprzedawane nielegalnie w drodze usług społeczeństwa informacyjnego;</i></p> <p><i>h) sprawdzenia, że producenci, importerzy lub dystrybutorzy, od których uzyskał substancje czynne, są zarejestrowani przez właściwy organ państwa członkowskiego, w którym mają swoją siedzibę;</i></p> <p><i>i) sprawdzenia autentyczności i jakości substancji czynnych i substancji pomocniczych.”;</i></p>			<p>„42b) importem substancji czynnych – jest każde działanie polegające na sprowadzaniu substancji czynnych spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym ich magazynowanie i dystrybucja;</p> <p>42c) dystrybucją substancji czynnych – jest każde działanie obejmujące nabywanie, przechowywanie, dostarczanie lub eksport substancji czynnych prowadzone przez wytwórców, importerów lub dystrybutorów substancji czynnych, prowadzących działalność na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;”;</p> <p>w art. 42:</p> <p>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. Do obowiązków wytwórcy lub importera produktów leczniczych należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wytwarzanie lub import jedynie produktów leczniczych w zakresie objętym zezwoleniem, o którym mowa w art. 40, z wyjątkiem przypadków określonych w art. 50;</li> <li>2) dystrybucja produktów leczniczych wytworzonych lub importowanych: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) przedsiębiorcy prowadzącemu obrót hurtowy produktami leczniczymi wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,</li> <li>b) przedsiębiorstwom podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe</li> </ol> </li> </ol>	
---	--	--	--	--

				<p>świadczenia zdrowotne w zakresie produktów leczniczych stosowanych przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej, w tym szpitalom;</p> <p>3) zawiadamianie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, co najmniej 30 dni wcześniej, o zamierzonej zmianie dotyczącej warunków wytwarzania lub importu, a zwłaszcza niezwłoczne zawiadamianie o konieczności zmiany Osoby Wykwalifikowanej;</p> <p>4) przesyłanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego:</p> <p>a) aktualnej Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności, o której mowa w wymaganiach Dobrej Praktyki Wytwarzania,</p> <p>b) aktualnej pełnej listy wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych po otrzymaniu zawiadomienia, o którym mowa w art. 46 ust. 1, albo na każde żądanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego;</p> <p>5) 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;</p> <p>6) udostępnianie inspektorom do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w celu przeprowadzenia inspekcji, pomieszczeń, w których jest prowadzona działalność w zakresie wytwarzania lub importu, dokumentacji i innych danych dotyczących wytwarzania lub importu, a także umożliwienie pobrania próbek produktów leczniczych do badań jakościowych, w tym z archiwum;</p> <p>7) umożliwianie Osobie Wykwalifikowanej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>przypisanych uprawnień wynikających z ustawy;</p> <p>8) stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;</p> <p>9) stosowanie jako materiałów wyjściowych przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych wyłącznie substancji czynnych, które:</p> <p>a) zostały wytworzone zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania,</p> <p>b) były dystrybuowane zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną substancji czynnych;</p> <p>10) sprawdzenie, czy wytwórcy i dystrybutorzy substancji czynnych wykorzystywanych w procesie wytwarzania produktów leczniczych przestrzegają wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania i wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, przez przeprowadzanie audytów u wytwórców i dystrybutorów substancji czynnych, samodzielnie lub na podstawie umowy z podmiotem niezależnym zarówno od wytwórcy lub importera produktów leczniczych zlecającego audyt, jak i od wytwórcy lub dystrybutora substancji czynnych, u którego przeprowadzony będzie audyt;</p> <p>11) zapewnianie, w oparciu o ocenę ryzyka, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 51b ust. 14 pkt 3, że substancje pomocnicze przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych zostały wytworzone zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji pomocniczych;</p> <p>12) informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz podmiotu odpowiedzialnego o każdym podejrzeniu lub stwierdzeniu, że produkty lecznicze objęte zezwoleniem na wytwarzanie lub import</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>zostały sfalszowane;</p> <p>13) sprawdzanie autentyczności i jakości substancji czynnych i substancji pomocniczych przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych.”,</p> <p>b) dodaje się ust. 1a w brzmieniu:</p> <p>„1a. Wytwórca lub importer produktów leczniczych może uzyskiwać substancje czynne:</p> <p>1) z krajów trzecich, pod warunkiem posiadania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, jako importer substancji czynnych, lub</p> <p>2) od podmiotów wpisanych do:</p> <p>a) Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych lub</p> <p>b) rejestru prowadzonego 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, w którym mają swoją siedzibę</p> <p>– po sprawdzeniu, że podmiot jest wpisany do rejestru.”,</p> <p>c) uchyla się ust. 3;</p>	
--	--	--	--	--	--



<p>Art. 1 pkt 6</p>	<p>6) dodaje się artykuł 46b w brzmieniu:</p> <p><i>„Artykuł 46b</i></p> <p><i>1. Państwa członkowskie podejmują odpowiednie środki, aby zapewnić zgodność wytwarzania, przywozu i dystrybucji na ich terytorium substancji czynnych, w tym substancji czynnych przeznaczonych do wywozu, z dobrą praktyką wytwarzania i dobrymi praktykami dystrybucji substancji czynnych.</i></p> <p><i>2. Substancje czynne są przywożone tylko pod warunkiem spełnienia następujących warunków:</i></p> <p><i>a) substancje czynne zostały wytworzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki wytwarzania co najmniej równoważnymi zasadom ustanowionym przez Unię zgodnie z art. 47 akapit trzeci; oraz</i></p> <p><i>b) substancjom czynnym towarzyszy pisemne potwierdzenie od właściwego organu państwa trzeciego wywozu, że:</i></p> <p><i>(i) zasady dobrej praktyki wytwarzania stosowane w zakładzie wytwarzającym substancję czynną przeznaczoną do wywozu są co najmniej równoważne zasadom ustanowionym przez Unię zgodnie z art. 47 akapit trzeci;</i></p> <p><i>(ii) dany zakład wytwarzający podlega regularnej, rygorystycznej i przejrzystej kontroli oraz skutecznemu egzekwowaniu zasad dobrej praktyki wytwarzania, w tym powtarzającym się niezapowiedzianym inspekcjom, zapewniającym ochronę zdrowia publicznego na poziomie odpowiadającym co najmniej poziomowi tej ochrony w Unii; oraz</i></p> <p><i>(iii) w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości państwo wywozu niezwłocznie przekaże Unii informacje na temat tych nieprawidłowości.</i></p> <p><i>To pisemne potwierdzenie pozostaje bez uszczerbku dla obowiązków określonych w art. 8</i></p>	<p>T</p>	<p>Art. 1 pkt 17</p>	<p>Art. 51d. 1. Wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnej ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) raz w roku przysyłać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacje o zmianach w zakresie informacji zawartych w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, jeżeli takie zmiany miały miejsce;</li> <li>2) niezwłocznie przysyłać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacje o zmianach mogących mieć wpływ na jakość lub bezpieczeństwo wytwarzanych, importowanych lub dystrybuowanych substancji czynnych.</li> </ol> <p>2. Informacja o zmianach, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest przesłana do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w formie wniosku o dokonanie zmiany w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.</p> <p>3. Jeżeli w wyniku otrzymania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 2, konieczna jest zmiana w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, Główny Inspektor Farmaceutyczny pobiera opłatę zgodnie z art. 51c ust. 5 w wysokości, o której mowa w art. 51c ust. 6 pkt 2.</p> <p>Art. 51e. 1. Do obowiązków importera substancji czynnej należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) sprawdzenie, czy substancje czynne zostały wytworzone zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania;</li> <li>2) import wyłącznie tych substancji czynnych, w stosunku do których dołączono pisemne potwierdzenie od właściwego organu kraju</li> </ol>	
---------------------	---	----------	----------------------	--	--

	<p><i>i art. 46 lit. f).</i></p> <p><i>3. Wymóg ustanowiony w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu nie ma zastosowania, jeżeli państwo wywozu znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 111b.</i></p> <p><i>4. Z wyjątkowych przyczyn oraz gdy jest to niezbędne dla zapewnienia dostępności produktów leczniczych, jeżeli państwo członkowskie przeprowadziło inspekcję zakładu wytwarzającego substancję czynną przeznaczoną do wywozu i okazało się, że przestrzega on zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania, określonych zgodnie z art. 47 akapit trzeci, każde państwo członkowskie może uchylić wymóg ustanowiony w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu na okres nieprzekraczający ważności certyfikatu dobrej praktyki wytwarzania. Państwa członkowskie korzystające z możliwości takiego uchylecia powiadamiają o tym Komisję.”;</i></p>		<p>trzeciego, że:</p> <p>a) zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania stosowane przez wytwórcę substancji czynnej przeznaczonej na eksport są zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej,</p> <p>b) dany wytwórca substancji czynnej podlega regularnej inspekcji oraz, że właściwy organ kraju trzeciego podejmuje działania mające na celu zabezpieczenie spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, w tym powtarzającym się niezapowiedzianym inspekcjom, zapewniającym ochronę zdrowia publicznego na poziomie odpowiadającym poziomowi tej ochrony ustalonym w przepisach prawa Unii Europejskiej,</p> <p>c) w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości kraj trzeciego eksportera niezwłocznie przekazuje informacje na temat tych nieprawidłowości Unii Europejskiej.</p> <p>2. Potwierdzenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, nie ma wpływu na realizację wymagań określonych w art. 3 oraz obowiązków określonych w art. 42 ust. 1 pkt 8.</p> <p>Art. 51f. 1. Potwierdzenie, o którym mowa w art. 51e ust. 1 pkt 2, nie jest wymagane gdy:</p> <p>1) importer substancji czynnej dokonuje importu substancji czynnej z kraju trzeciego, który znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 111b dyrektywy 2001/83/WE;</p> <p>2) z wyjątkowych przyczyn wystąpiła konieczność zapewnienia dostępności produktu leczniczego, który zawiera importowaną substancję czynną a w miejscu wytwarzania tej substancji czynnej została przeprowadzona inspekcja przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze</p>	
--	--	--	---	--

				<p>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, potwierdzająca, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania; czas, przez który potwierdzenie nie jest wymagane nie może być dłuższy niż czas ważności certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania.</p> <p>2. Główny Inspektor Farmaceutyczny w przypadku zagrożenia życia lub zdrowia wydaje zgodę na import substancji czynnej bez potwierdzenia, o którym mowa w art. 51e ust. 1 pkt 2, po stwierdzeniu zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1 pkt 2.</p> <p>3. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia Komisję Europejską o tymczasowym odstępieniu od konieczności posiadania potwierdzenia dla miejsca wytwarzania, które poddał inspekcji, o której mowa w ust. 1 pkt. 2.</p>	
Art. 1 pkt 7	<p>7) w art. 47 akapity trzeci i czwarty otrzymują brzmienie:</p> <p><i>„Komisja, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 121a i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 121b i 121c, przyjmuje zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania substancji czynnych, o których mowa w art. 46 lit. f) akapit pierwszy i w art. 46b.</i></p> <p><i>Zasady dobrych praktyk dystrybucji substancji czynnych, o których mowa w art. 46 lit. f) akapit pierwszy, są przyjmowane przez Komisję w formie wytycznych.</i></p> <p><i>Komisja przyjmuje wytyczne dotyczące formalnej oceny ryzyka służącej ustaleniu odpowiedniej dobrej praktyki wytwarzania substancji pomocniczych – o której mowa w art. 46 lit. f) akapit drugi.”;</i></p>	T	Art. 1 pkt 5	<p>„Art. 39. 1. Wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie na wytwarzanie lub import składa, w postaci pisemnej lub elektronicznej, wniosek o wydanie zezwolenia, który zawiera:</p> <p>1) imię i nazwisko albo firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu ubiegającego się o zezwolenie, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;</p> <p>2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub numer REGON</p>	

				<p>albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;</p> <p>3) określenie rodzaju i postaci farmaceutycznej produktu leczniczego;</p> <p>4) określenie miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności w zakresie importu;</p> <p>5) określenie zakresu wytwarzania lub importu.</p> <p>2. Do wniosku o wydanie zezwolenia dołącza się Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzoną zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz listę zawierającą nazwę, dawkę i postać farmaceutyczną wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych.</p> <p>3. Zezwolenie na wytwarzanie lub import wydaje się na czas nieokreślony po stwierdzeniu przez Inspekcję Farmaceutyczną, że podmiot ubiegający się o zezwolenie spełnia łącznie następujące wymagania:</p> <p>1) dysponuje odpowiednimi pomieszczeniami i urządzeniami technicznymi i kontrolnymi niezbędnymi do wytwarzania lub importu, kontroli i przechowywania produktów leczniczych;</p> <p>2) zatrudnia osobę odpowiedzialną za zapewnienie przed wprowadzeniem do obrotu, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu, zwaną dalej „Osobą Wykwalifikowaną”.</p> <p>4. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>możliwość złożenia wniosku o wydanie albo zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, opatrzonego podpisem zgodnie z przepisami ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 262).</p> <p>5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, mając na względzie rodzaj i zakres wytwarzania, zapewnienie odpowiedniej jakości produktów leczniczych i substancji czynnych oraz postanowienia dyrektywy 2001/83/WE dotyczące Dobrej Praktyki Wytwarzania;</li> <li>2) wymagania, jakie powinna spełniać Osoba Wykwalifikowana, w tym jej wykształcenie oraz doświadczenie zawodowe, mając na uwadze prawidłowe wykonywanie przez nią obowiązków;</li> <li>3) wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych oraz rodzaje dokumentów dołączanych do wniosku, uwzględniając rodzaj produktu leczniczego oraz zakres wytwarzania i importu objęty zezwoleniem;</li> <li>4) wzór wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych uwzględniając dane dotyczące zmian oraz zapewnienie przejrzystości tego wniosku.”;</li> </ol>	
Art. 1 pkt 8	<p>8) dodaje się artykuł 47a w brzmieniu:</p> <p><i>„Artykuł 47a</i></p> <p><i>1. Zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), nie są usuwane ani zakrywane całkowicie</i></p>	T	Art. 1 pkt 9	<p>„Art. 42a. 1. Zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE, nie mogą być usuwane, zmieniane lub zakrywane całkowicie lub częściowo, chyba że spełnione są łącznie następujące warunki:</p>	

<p><i>ani częściowo, chyba że spełnione są następujące warunki:</i></p> <p><i>a) przed całkowitym lub częściowym usunięciem lub zakryciem tych zabezpieczeń posiadacz pozwolenia na wytwarzanie upewnia się, że dany produkt leczniczy jest autentyczny i nienaruszony;</i></p> <p><i>b) posiadacz pozwolenia na wytwarzanie spełnia wymagania art. 54 lit. o) poprzez zastępowanie tych zabezpieczeń zabezpieczeniami równoważnymi pod względem możliwości weryfikacji autentyczności, identyfikacji oraz dostarczania dowodów w przypadku naruszeń tego produktu leczniczego. Zastąpienie takie dokonywane jest bez otwierania opakowania zbiorczego bezpośredniego w rozumieniu art. 1 pkt 23.</i></p> <p><i>Zabezpieczenia uważa się za równoważne, jeżeli:</i></p> <p><i>(i) są one zgodne z wymogami określonymi w aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 54a ust. 2; oraz</i></p> <p><i>(ii) równie skutecznie umożliwiają weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych oraz dostarczanie dowodów naruszeń produktów leczniczych;</i></p> <p><i>c) zastępowanie zabezpieczeń przeprowadzane jest zgodnie z mającą zastosowanie dobrą praktyką wytwarzania produktów leczniczych; oraz</i></p> <p><i>zastępowanie zabezpieczeń jest przedmiotem nadzoru przez właściwy organ.</i></p> <p><i>2. Posiadaczy pozwolenia na wytwarzanie, łącznie z tymi, którzy przeprowadzają działania, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, uznaje się za producentów i w związku z tym pociąga do odpowiedzialności za szkody w przypadkach i na warunkach określonych w dyrektywie 85/374/EWG.”;</i></p>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1) przed całkowitym lub częściowym usunięciem, zmianą lub zakryciem zabezpieczeń wytwórca upewnił się, że produkt jest autentyczny i nienaruszony;</li> <li>2) wytwórca spełnia wymagania określone w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE poprzez zastępowanie zabezpieczeń równoważnymi zabezpieczeniami pod względem możliwości weryfikacji autentyczności, identyfikacji i wskazania na naruszenie opakowania w przypadku próby ich usunięcia;</li> <li>3) wytwórca dokonuje zastąpienia zabezpieczenia bez otwierania opakowania bezpośredniego;</li> <li>4) zastępowanie zabezpieczeń jest przeprowadzane przez wytwórcę zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.</li> </ol> <p>2. Zabezpieczenia uważa się za równoważne z zabezpieczeniami, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli spełniają łącznie następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) są zgodne z wymogami określonymi w aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE;</li> <li>2) równie skutecznie umożliwiają weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych, a w przypadku próby usunięcia równie skutecznie wskazują na naruszenie opakowania produktów leczniczych.</li> <li>3. Zastępowanie zabezpieczeń podlega sprawdzeniu podczas inspekcji prowadzonych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.</li> <li>4. Wytwórcę oraz importera produktów leczniczych, a także podmiot dokonujący czynności określonych w ust. 1, uznaje się za wytwórcę w rozumieniu przepisów o odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez produkt niebezpieczny.”;</li> </ol>	
---	--	---	--

Art. 1 pkt 9	<p>9) w art. 51 ust. 1, przed akapitem drugim dodaje się akapit w brzmieniu:</p> <p><i>„W przypadku produktów leczniczych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Unii wykwalifikowana osoba, o której mowa w art. 48, zapewnia, by zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), zostały przymocowane do opakowania.”;</i></p>	T	Art. 1 pkt 14	<p>w art. 48:</p> <p>a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „Osoba Wykwalifikowana jest odpowiedzialna za stwierdzenie i poświadczenie, że:”,</p> <p>b) ust. 2 otrzymuje brzmienie: „2. Serie produktów leczniczych, które przeszły kontrolę w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron 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.”,</p> <p>c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. W przypadku produktów leczniczych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Osoba Wykwalifikowana zapewnia, że zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE, zostały umieszczone na opakowaniu.”,</p> <p>d) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie: „3. W przypadku produktów leczniczych przywiezionych z krajów trzecich Osoba Wykwalifikowana może odstąpić od przeprowadzenia ich kontroli, o której mowa w ust. 1 pkt 2, jeżeli kontrola była przeprowadzona w kraju</p>	

				eksportującym oraz po zweryfikowaniu u Głównego Inspektora Farmaceutycznego czy kraj pochodzenia tego produktu znajduje się na liście krajów, z którymi Unia Europejska dokonała odpowiednich uzgodnień zapewniających, że wytwórca produktów leczniczych spełnia co najmniej takie wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, jak obowiązujące w Unii Europejskiej. 4. W każdym przypadku gdy seria produktu leczniczego jest zwalniana do obrotu, Osoba Wykwalifikowana jest obowiązana zaświadczyć, że spełnia ona wymagania określone w ust. 1.”;	
Art. 1 pkt 10	10) dodaje się artykuły w brzmieniu: <i>„Artykuł 52a</i> <i>1. Importerzy, producenci i dystrybutorzy substancji czynnych z siedzibą w Unii rejestrują swoją działalność u właściwego organu państwa członkowskiego, w którym mają swoją siedzibę.</i> <i>2. Formularz rejestracyjny zawiera co najmniej następujące informacje:</i> <i>(i) nazwisko lub nazwę oraz stały adres;</i> <i>(ii) substancje czynne, które mają być przywożone, wytwarzane lub dystrybuowane;</i> <i>(iii) szczegółowe informacje dotyczące pomieszczeń oraz sprzętu technicznego wykorzystywanych w ich działalności.</i> <i>3. Osoby, o których mowa w ust. 1, przedkładają właściwemu organowi formularz rejestracyjny co najmniej 60 dni przed planowanym rozpoczęciem działalności.</i> <i>4. W oparciu o ocenę ryzyka właściwy organ może podjąć decyzję o przeprowadzeniu inspekcji. Jeżeli w terminie 60 dni od otrzymania formularza rejestracyjnego właściwy organ powiadomi wnioskodawcę o tym, że zostanie przeprowadzona inspekcja, działalność nie może zostać rozpoczęta do czasu powiadomienia wnioskodawcy</i>	T	Art. 1 pkt 17 i 8 lit. a	po rozdziale 3 dodaje się rozdział 3a w brzmieniu: <i>„Rozdział 3a</i> <i>Wytwarzanie, import i dystrybucja substancji czynnych</i>  Art. 51b. 1. Podjęcie działalności gospodarczej w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych wymaga uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51c.  2. Organem właściwym do dokonania wpisu, odmowy dokonania wpisu, zmiany wpisu lub wykreślenia z Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.  3. Obowiązek uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych dotyczy wyłącznie podmiotów prowadzących działalność, o której mowa w ust. 1, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.  4. Podmioty, które zamierzają prowadzić działalność w zakresie wytwarzania, importu lub	



<p><i>przez właściwy organ, że może on rozpocząć działalność. Jeżeli w terminie 60 dni od otrzymania formularza rejestracyjnego właściwy organ nie powiadomi wnioskodawcy o tym, że zostanie przeprowadzona inspekcja, wnioskodawca może rozpocząć działalność.</i></p> <p><i>5. Osoby, o których mowa w ust. 1, przekazują właściwemu organowi raz w roku wykaz zmian, które wystąpiły w zakresie informacji dostarczonych w formularzu rejestracyjnym. Wszelkie zmiany, które mogą mieć wpływ na jakość lub bezpieczeństwo wytwarzanych, przywożonych lub dystrybuowanych substancji czynnych, muszą zostać przekazane niezwłocznie.</i></p> <p><i>6. Osoby, o których mowa w ust. 1, które rozpoczęły działalność przed dniem 2 stycznia 2013 r., przedkładają formularz rejestracyjny właściwemu organowi do dnia 2 marca 2013 r.</i></p> <p><i>7. Państwa członkowskie wprowadzają informacje dostarczone zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu, do unijnej bazy danych, o której mowa w art. 111 ust. 6.</i></p> <p><i>8. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla art. 111.</i></p> <p><i>Artykuł 52b</i></p> <p><i>1. Niezależnie od art. 2 ust. 1, a także bez uszczerbku dla tytułu VII, państwa członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapobiegania wprowadzaniu do obiegu produktów leczniczych wprowadzonych do Unii, lecz nieprzeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Unii, jeżeli istnieją wystarczające podstawy, aby podejrzewać, że produkty te zostały sfalszowane.</i></p> <p><i>2. W celu ustalenia niezbędnych środków, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Komisja może przyjąć, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 121a i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 121b i 121c, środki uzupełniające</i></p>		<p>dystrybucji substancji czynnych, przedkładają wnioski o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych na co najmniej 60 dni przed planowanym rozpoczęciem wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych.</p> <p>5. Wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych zawiera następujące informacje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu ubiegającego się o wpis, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;</li> <li>2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub numer REGON albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;</li> <li>3) adres prowadzenia działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnych;</li> <li>4) listę substancji czynnych, według nazw substancji czynnych w języku polskim i angielskim;</li> </ol> <p>6. oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 Kodeksu karnego, oświadczam, że dane zawarte we wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych są zgodne z prawdą,</p>	
---	--	--	--

	<p><i>przepisy ust. 1 niniejszego artykułu w odniesieniu do kryteriów, które należy uwzględnić, i weryfikacji, jaką należy przeprowadzić przy ocenie, czy produkty lecznicze wprowadzone do Unii, lecz nieprzeznaczone do wprowadzenia do obrotu, zostały sfalszowane.”;</i></p>		<p>a także znane mi są i spełniam wynikające z ustawy warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie wytwórstwa, importu oraz dystrybucji substancji czynnych, którego dotyczy wniosek.”.6. Do wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych należy dołączyć Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzoną zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.</p> <p>7. Główny Inspektor Farmaceutyczny, przed wpisem do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, podejmuje decyzję o konieczności przeprowadzenia inspekcji lub jej braku, w oparciu o analizę ryzyka przeprowadzoną przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, biorąc pod uwagę między innymi rodzaj oraz zakres prowadzonych działań związanych z wytwarzaniem, importem lub dystrybucją substancji czynnych, posiadanie certyfikatu potwierdzającego zgodność warunków wytwarzania substancji czynnych z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, posiadanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych oraz wytyczne zawarte w zbiorze procedur, o którym mowa w art. 115 ust. 1 pkt 6.</p> <p>8. Podmioty, o których mowa w ust. 4, nie mogą podjąć działalności, jeżeli w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, Główny Inspektor Farmaceutyczny przed dokonaniem wpisu do tego rejestru poinformował o konieczności przeprowadzenia inspekcji.</p> <p>9. Główny Inspektor Farmaceutyczny skreśla z Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych</p>	
--	--	--	--	--

				<p>na wniosek przedsiębiorcy albo z urzędu w przypadku powzięcia informacji o zaprzestaniu działalności przedsiębiorcy w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych.</p> <p>10. Główny Inspektor Farmaceutyczny może skreślić z Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych w przypadku zaistnienia sytuacji określonej w art. 51g ust. 9.</p> <p>11. Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza do europejskiej bazy danych EudraGMDP informacje o zaświadczeniach, o których mowa w art. 51i ust. 1–3, oraz informacje, o których mowa w art. 51b ust. 5.</p> <p>12. Główny Inspektor Farmaceutyczny współpracuje z Europejską Agencją Leków w zakresie planowania oraz przeprowadzania inspekcji oraz koordynowania inspekcji w krajach trzecich.</p> <p>13. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 4, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, opatrzonego podpisem, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym .</p> <p>14. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) wzór wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w ust. 5, wzór wniosku o zmianę w tym rejestrze oraz szczegółowy wykaz dokumentów dołączanych do tego wniosku, mając na względzie rodzaj i zakres prowadzonej działalności oraz substancje czynne, których dotyczy działalność;</p> <p>2) wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>substancji czynnych, mając na względzie warunki prawidłowego nabywania, przechowywania i dostarczania substancji czynnych oraz postanowienia dyrektywy 2001/83/WE dotyczące Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych;</p> <p>3) wymagania dotyczące formalnej oceny ryzyka służącej ustaleniu odpowiedniej Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych, mając na względzie technologię wytwarzania oraz postanowienia dyrektywy 2001/83/WE dotyczące formalnej oceny ryzyka służącej ustaleniu odpowiedniej Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych;</p> <p>4) wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych, mając na względzie rodzaj substancji pomocniczych, zapewnienie odpowiedniej jakości substancji pomocniczych oraz postanowienia dyrektywy 2001/83/WE dotyczące Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych.</p> <p>Art. 51c. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadzi Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.</p> <p>2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, jest prowadzony w systemie teleinformatycznym.</p> <p>3. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, obejmuje dane określone w art. 51b ust. 5, z wyjątkiem adresu zamieszkania, jeżeli jest on inny niż adres siedziby.</p> <p>4. Rejestr jest jawny.</p> <p>5. Za złożenie wniosku o wpis do rejestru, o którym mowa w ust. 1, albo zmianę w tym rejestrze, Główny Inspektor Farmaceutyczny</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>pobiera opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa. Za zmiany dotyczące nazw substancji czynnych opłat nie pobiera się.</p> <p>6. Wysokość opłaty za:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) złożenie wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych – wynosi 100% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;</li><li>2) złożenie wniosku o zmianę w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych – wynosi 20% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.</li></ol> <p>7. Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych stanowi rejestr działalności regulowanej w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.</p> <p>Art. 51d. 1. Wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnej ma obowiązek:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) raz w roku przysyłać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacje o zmianach w zakresie informacji zawartych w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, jeżeli takie zmiany miały miejsce;</li><li>2) niezwłocznie przysyłać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacje o zmianach mogących mieć wpływ na jakość lub bezpieczeństwo wytwarzanych, importowanych lub dystrybuowanych substancji czynnych.</li></ol> <p>2. Informacja o zmianach, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest przesłana do Głównego Inspektora</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>Farmaceutycznego w formie wniosku o dokonanie zmiany w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.</p> <p>3. Jeżeli w wyniku otrzymania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 2, konieczna jest zmiana w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, Główny Inspektor Farmaceutyczny pobiera opłatę zgodnie z art. 51c ust. 5 w wysokości, o której mowa w art. 51c ust. 6 pkt 2.</p> <p>Art. 51e. 1. Do obowiązków importera substancji czynnej należy:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) sprawdzenie, czy substancje czynne zostały wytworzone zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania;</li><li>2) import wyłącznie tych substancji czynnych, w stosunku do których dołączono pisemne potwierdzenie od właściwego organu kraju trzeciego, że:<ol style="list-style-type: none"><li>a) zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania stosowane przez wytwórcę substancji czynnej przeznaczonej na eksport są zgodne z przepisami prawa Unii Europejskiej,</li><li>b) dany wytwórca substancji czynnej podlega regularnej inspekcji oraz, że właściwy organ kraju trzeciego podejmuje działania mające na celu zabezpieczenie spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, w tym powtarzającym się niezapowiedzianym inspekcjom, zapewniającym ochronę zdrowia publicznego na poziomie odpowiadającym poziomowi tej ochrony ustalonym w przepisach prawa Unii Europejskiej,</li><li>c) w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości kraj trzeci eksportera niezwłocznie przekazuje</li></ol></li></ol>	
--	--	--	--	---	--

				<p>informacje na temat tych nieprawidłowości Unii Europejskiej.</p> <p>2. Potwierdzenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, nie ma wpływu na realizację wymagań określonych w art. 3 oraz obowiązków określonych w art. 42 ust. 1 pkt 8.</p> <p>Art. 51f. 1. Potwierdzenie, o którym mowa w art. 51e ust. 1 pkt 2, nie jest wymagane gdy:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) importer substancji czynnej dokonuje importu substancji czynnej z kraju trzeciego, który znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 111b dyrektywy 2001/83/WE;</li> <li>2) z wyjątkowych przyczyn wystąpiła konieczność zapewnienia dostępności produktu leczniczego, który zawiera importowaną substancję czynną a w miejscu wytwarzania tej substancji czynnej została przeprowadzona inspekcja 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, potwierdzająca, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania; czas, przez który potwierdzenie nie jest wymagane nie może być dłuższy niż czas ważności certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania.</li> </ol> <p>2. Główny Inspektor Farmaceutyczny w przypadku zagrożenia życia lub zdrowia wydaje zgodę na import substancji czynnej bez potwierdzenia, o którym mowa w art. 51e ust. 1 pkt 2, po stwierdzeniu zaistnienia okoliczności, o których</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>mowa w ust. 1 pkt 2.</p> <p>3. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia Komisję Europejską o tymczasowym odstąpieniu od konieczności posiadania potwierdzenia dla miejsca wytwarzania, które poddał inspekcji, o której mowa w ust. 1 pkt. 2.</p> <p>Art. 51g. 1. Przeprowadzając inspekcję inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sprawdza, czy wytwórca, w tym wytwórca substancji czynnych przeznaczonych na eksport, importer lub dystrybutor substancji czynnej spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych.</p> <p>2. Częstotliwość inspekcji, o których mowa w ust. 1, jest ustalana w oparciu o analizę ryzyka uwzględniającą wytyczne zawarte w zbiorze procedur, o którym mowa w art. 115 ust. 1 pkt 6.</p> <p>3. Z przeprowadzonej inspekcji, o której mowa w ust. 1, sporządza się raport, zawierający opinię o spełnianiu przez wytwórcę, importera lub dystrybutora substancji czynnej wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania lub wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych; raport jest dostarczany podmiotowi poddanemu inspekcji.</p> <p>4. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa lub jakości substancji czynnych Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną inspekcję u:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wytwórcy substancji czynnych;</li> <li>2) importera lub dystrybutora substancji czynnych;</li> <li>3) podmiotu odpowiedzialnego.</li> </ol>	
--	--	--	--	--	--



				<p>5. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa lub jakości substancji czynnych Główny Inspektor Farmaceutyczny może zarządzić doraźną inspekcję u:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wytwórcy substancji czynnych, lub</li> <li>2) dystrybutora substancji czynnych</li> </ol> <p>– prowadzącego działalność w kraju trzecim.</p> <p>6. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa lub jakości substancji pomocniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną inspekcję u wytwórcy lub importera substancji pomocniczych.</p> <p>7. Inspekcje, o których mowa w ust. 1 i 4–6, Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza również na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej.</p> <p>8. Na podstawie ustaleń inspekcji, o których mowa w ust. 1 i 4–6, w celu ochrony ludzi oraz w celu zapewnienia, że substancje czynne lub substancje pomocnicze będą wytwarzane zgodnie z ustawą, Główny Inspektor Farmaceutyczny, może:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) w przypadku podmiotów prowadzących działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w drodze decyzji: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) nakazać wytwórcy, importerowi, dystrybutorowi substancji czynnych usunięcie stwierdzonych w raporcie uchybień</li> </ol> </li> </ol>
--	--	--	--	--

				<p>w wyznaczonym terminie, w tym pod rygorem wykreślenia z rejestru, o którym mowa w art. 51c ust. 1 lub cofnięcia certyfikatu, o którym mowa w art. 51i ust. 1, jeżeli dotyczy,</p> <p>b) wykreślić wytwórcę, importera lub dystrybutora substancji czynnych z rejestru, o którym mowa w art. 51c ust. 1,</p> <p>c) wstrzymać wytwarzanie, import lub dystrybucję substancji czynnej całkowicie lub do czasu usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień,</p> <p>d) nakazać wytwórcy lub importerowi substancji pomocniczych usunięcie stwierdzonych w raporcie uchybień w wyznaczonym terminie, w tym pod rygorem cofnięcia certyfikatu, o którym mowa w art. 51i ust. 3, jeżeli dotyczy,</p> <p>e) cofnąć certyfikat, o którym mowa w art. 51i ust. 1 albo art. 51i ust. 3;</p> <p>2) w przypadku podmiotów prowadzących działalność w kraju trzecim;</p> <p>a) przekazać wytwórcy lub dystrybutorowi substancji czynnych lub pomocniczych raport określający uchybienia i terminy ich usunięcia,</p> <p>b) wstrzymać import lub dystrybucję substancji czynnej całkowicie lub do czasu usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień,</p> <p>c) cofnąć certyfikat, o którym mowa w art. 51i ust. 1 albo art. 51i ust. 3, jeżeli dotyczy.</p> <p>9. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia Prezesa Urzędu o podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 8 pkt 2 i 3.</p> <p>10. Główny Inspektor Farmaceutyczny na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej może przeprowadzić odpowiednio inspekcję warunków wytwarzania lub inspekcję warunków dystrybucji u wytwórcy, importera, lub dystrybutora substancji czynnych, lub wytwórcy substancji pomocniczych prowadzących odpowiednio działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w kraju trzecim.</p> <p>Art. 51h. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny może, na wniosek Komisji Europejskiej, wyznaczyć inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, który przeprowadzi w imieniu Komisji Europejskiej ocenę równoważności przepisów, środków kontrolnych i wykonawczych kraju trzeciego, stosowanych wobec substancji czynnych wwożonych do Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym z przepisami Unii Europejskiej służącymi zapewnieniu ochrony zdrowia publicznego.</p> <p>2. Ocena, o której mowa w ust. 1, uwzględnia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania stosowane w danym państwie kraju trzecim;</li> <li>2) regularność inspekcji służących sprawdzeniu przestrzegania Dobrej Praktyki Wytwarzania;</li> <li>3) skuteczność działań podejmowanych w celu zabezpieczenia spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;</li> <li>4) regularność i szybkość dostarczania przez właściwe organy kraju trzeciego informacji dotyczących producentów substancji czynnych, którzy nie spełniają wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.</li> </ol>	
--	--	--	--	---	--

				<p>3. Ocena, o której mowa w ust. 1, obejmuje przegląd odpowiedniej dokumentacji oraz może obejmować obserwację inspekcji wytwórców substancji czynnych w kraju trzecim.</p> <p>Art. 51i 1. 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.</p> <p>2. Importer lub dystrybutor substancji czynnych może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków dystrybucji z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych.</p> <p>3. Wytwórca substancji pomocniczych 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 substancji pomocniczych.</p> <p>4. W ciągu 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, o których mowa w ust. 1–3 oraz w art. 51g ust. 1 i 10, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1–3, jeżeli wyniki inspekcji przeprowadzonej przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego potwierdzą spełnianie odpowiednio wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania lub Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, lub Dobrej Praktyki</p>	
--	--	--	--	--	--

			<p>Wytwarzania substancji pomocniczych.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje, niezwłocznie do europejskiej bazy danych EudraGMDP informacje o wydaniu zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1–3.</li> <li>6. Jeżeli w następstwie inspekcji, o których mowa w ust. 1–3 oraz w art. 51g ust. 1, 4–6 i 8, zostanie stwierdzone, że wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnych albo wytwórca substancji pomocniczych nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych lub Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje niezwłocznie taką informację do europejskiej bazy danych EudraGMDP oraz cofa odpowiedni certyfikat.</li> <li>7. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia wniosków, o których mowa w ust. 1–3, w postaci elektronicznej, za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, opatrzonej podpisem, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym.</li> </ol> <p>Art. 51j. 1. Inspekcje, o których mowa w art. 51i ust. 1–3, są przeprowadzane na koszt wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych, lub wytwórcy substancji pomocniczych ubiegających się o wydanie zaświadczenia.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 51i ust. 1–3, stanowią dochód budżetu państwa.</li> <li>3. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 51i ust. 1–3, obejmują koszty podróży, pobytu i wszystkich czynności związanych z przeprowadzaniem inspekcji przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Koszty</li> </ol>	
--	--	--	--	--

				<p>czynności jednego inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie mogą przekroczyć:</p> <p>1) 6.000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;</p> <p>2) 12.000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzanej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 51i ust. 1–3, kierując się 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 państwa członkowskiego Unii Europejskiej.</p> <p>Art. 51k 1. Podjęcie działalności gospodarczej w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania substancji czynnej, która ma zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe wymaga uzyskania wpisu do rejestru.</p> <p>2. Rejestr wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe prowadzi Prezes Urzędu.</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>3. Rejestr obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) imię i nazwisko albo firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu ubiegającego się o wpis, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;</li><li>2) adres miejsca prowadzenia działalności gospodarczej, o której mowa w art. 2 pkt 42a, związanej z wytwarzaniem substancji czynnej o właściwościach anabolicznych, przeciwwzakaźnych, przeciwpasożytniczych, przeciwzapalnych, hormonalnych lub psychotropowych;</li><li>3) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub numer REGON albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;</li><li>4) zakres prowadzonej działalności w odniesieniu do wytwarzania substancji czynnej;</li><li>5) nazwę handlową i nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej w języku łacińskim i angielskim, a w przypadku braku nazwy powszechnie stosowanej – jedną z nazw: według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej, nazwę potoczną albo nazwę naukową.</li></ol> <p>4. Przedsiębiorca prowadzący działalność w zakresie wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w ust. 1, jest obowiązany wystąpić z wnioskiem o dokonanie zmiany w rejestrze albo o skreślenie z rejestru.</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>5. Prezes Urzędu dokonuje skreślenia z rejestru na wniosek przedsiębiorcy albo w przypadku powzięcia informacji o zaprzestaniu działalności przedsiębiorcy w zakresie wytwarzania substancji czynnej, o której mowa w ust. 1.</p> <p>6. Dane zawarte w rejestrze udostępnia się na wniosek osoby mającej w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz o ochronie własności przemysłowej.</p> <p>7. Za wpis do rejestru, zmianę w rejestrze, skreślenie z rejestru, dokonywane na wniosek, Prezes Urzędu pobiera opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.</p> <p>8. Opłaty, o których mowa w ust. 7, ustalane są w stosunku procentowym do kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.</p> <p>9. Wysokość opłat, o których mowa w ust. 7, za:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) wpis do rejestru – wynosi 100% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,</li><li>2) zmianę w rejestrze – wynosi 20% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,</li><li>3) skreślenie z rejestru – wynosi 20% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.</li></ol> <p>10. Przedsiębiorcy wpisani do rejestru są obowiązani do przechowywania przez okres 3 lat dokumentów, w szczególności faktur, rachunków i umów, dotyczących obrotu substancją czynną, o której mowa w ust. 1.</p>	
--	--	--	--	---	--



				<p>11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) sposób prowadzenia rejestru,</li> <li>2) tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów do rejestru, zmian w rejestrze i skreśleń z rejestru, a także tryb udostępniania rejestru,</li> <li>3) wzór wniosku o dokonanie wpisu do rejestru, zmiany w rejestrze lub skreślenia z rejestru,</li> <li>4) sposób uiszczania opłat, o których mowa w ust. 7</li> </ol> <p>– uwzględniając rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej, substancje czynne, których dotyczy prowadzona działalność oraz konieczność ułatwienia dokonywania rozliczeń z Urzędem Rejestracji.</p> <p>Art. 51l. Przepisów niniejszego rozdziału nie stosuje się do:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) substancji czynnych przeznaczonych wyłącznie do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych, z wyłączeniem art. 51g ust. 4 pkt 1 i 3 i ust. 7, art. 51i ust. 1, 4–7, art. 51j oraz art. 51k;</li> <li>2) substancji czynnych przeznaczonych wyłącznie do wytwarzania badanych produktów leczniczych, z wyłączeniem art. 51g ust. 4 pkt 1 i ust. 7, art. 51i ust. 1, ust. 4–7, oraz art. 51j;</li> <li>3) substancji pomocniczych przeznaczonych wyłącznie do wytwarzania badanych produktów leczniczych weterynaryjnych.”;</li> </ol> <p>w art. 68:</p> <p>a) ust. 3a otrzymuje brzmienie:</p> <p>„3a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi,</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>w drodze rozporządzenia, warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, sposób dostarczania tych produktów do odbiorców, warunki, jakie musi spełniać lokal apteki i punktu aptecznego prowadzącego wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, okres przechowywania dokumentów związanych z prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz minimalny zakres informacji umieszczanych na stronach internetowych, na których oferowane są te produkty, mając na względzie zapewnienie odpowiedniej jakości tych produktów oraz dostęp do informacji na temat warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.”,</p> <p>b) po ust. 3a dodaje się ust. 3b–3h w brzmieniu:</p> <p>„3b. Informacje na temat aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych są umieszczane w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, o którym mowa w art. 107 ust. 5, i obejmują:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) imię i nazwisko albo firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;</li><li>2) adres prowadzenia apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego;</li><li>3) nazwę apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, jeżeli taka jest nadana;</li></ol>	
--	--	--	--	---	--

				<p>4) adres strony internetowej, za pomocą której apteka ogólnodostępna albo punkt apteczny prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych;</p> <p>5) numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej;</p> <p>6) datę rozpoczęcia działalności, o której mowa w ust. 3.</p> <p>3c. Informacje, o których mowa w ust. 3b, podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny ma obowiązek zgłosić do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nie później niż na 14 dni przed planowanym rozpoczęciem wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.</p> <p>3d. Informacje, o których mowa w ust. 3b, są udostępniane publicznie zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 107 ust. 8.</p> <p>3e. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny, prowadzące wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych jest obowiązany niezwłocznie zgłaszać do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznemu wszystkie zmiany informacji określonych w ust. 3b. Po otrzymaniu zgłoszenia wojewódzki inspektor farmaceutyczny dokonuje odpowiedniej zmiany w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.</p> <p>3f. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny, prowadzące wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, jest obowiązany prowadzić ewidencję zamówień produktów leczniczych sprzedanych w drodze wysyłkowej, zawierającą:</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>1) datę złożenia zamówienia;</p> <p>2) imię i nazwisko osoby składającej zamówienie;</p> <p>3) nazwę, serię i ilość produktów leczniczych;</p> <p>4) adres wysyłki;</p> <p>5) datę realizacji zamówienia.</p> <p>3g. Ewidencja zamówień, o której mowa w ust. 3f, jest przechowywana co najmniej przez 3 lata od zakończenia roku kalendarzowego, w którym zrealizowano zamówienie.</p> <p>3h. Na każde żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny, prowadzące wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych udostępnia wydruki z ewidencji zamówień, o której mowa w ust. 3f, zgodnie z zakresem określonym w żądaniu.”;</p> <p>Art. 42 ust. 1 pkt 12</p> <p>„12) informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz podmiotu odpowiedzialnego o każdym podejrzeniu lub stwierdzeniu, że produkty lecznicze objęte zezwoleniem na wytwarzanie lub import zostały sfałszowane;”;</p>	
Art. 1 pkt 11	<p>11) w art. 54 dodaje się literę o) w brzmieniu:</p> <p><i>„o) w przypadku produktów leczniczych innych niż radio-farmaceutyki, o których mowa w art. 54a ust. 1, zabezpieczenia umożliwiające hurtownikom i osobom uprawnionym lub upoważnionym do dostawy produktów leczniczych dla ludności:</i></p> <p><i>- weryfikację autentyczności produktu leczniczego, oraz</i></p>		Art. 1 pkt 24 lit. d	<p>Art. 78 ust. 1 pkt 9</p> <p>„9) sprawdzanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, znajdujących się na opakowaniach produktów leczniczych, celem weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, oraz identyfikacji opakowań zewnętrznych;</p>	

	<p>- identyfikację opakowań jednostkowych; jak również elementy umożliwiające sprawdzenie, czy opakowanie zbiorcze zewnętrzne zostało naruszone."</p>			
Art. 1 pkt 12	<p>12) dodaje się artykuł 54a w brzmieniu: <i>„Artykuł 54a.</i></p> <p><i>1. Produkty lecznicze wydawane na receptę zawierają zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), chyba że znajdują się one w wykazie sporządzonym zgodnie z procedurą określoną w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu.</i></p> <p><i>Produkty lecznicze wydawane bez recepty nie zawierają zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o), chyba że, w drodze wyjątku, znajdują się one w wykazie sporządzonym zgodnie z procedurą określoną w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu, po dokonaniu oceny, z której wynika, że istnieje ryzyko ich sfalszowania.</i></p> <p><i>2. Komisja, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 121a i z zastrzeżeniem warunków określonych art. 121b i 121c, przyjmuje środki uzupełniające przepisy art. 54 lit. o) w celu ustanowienia szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o).</i></p> <p><i>W aktach delegowanych określa się:</i></p> <p><i>a) cechy i specyfikacje techniczne niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o), umożliwiającego weryfikację autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikację opakowań jednostkowych. Przy ustalaniu zabezpieczeń uwzględnia się w odpowiednim stopniu stosunek ich efektywności do kosztów;</i></p> <p><i>b) wykazy produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych, które w przypadku produktów</i></p>	Art. 1 pkt 9	<p>„Art. 42a. 1. Zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE, nie mogą być usuwane, zmieniane lub zakrywane całkowicie lub częściowo, chyba że spełnione są łącznie następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) przed całkowitym lub częściowym usunięciem, zmianą lub zakryciem zabezpieczeń wytwórca upewnił się, że produkt jest autentyczny i nienaruszony;</li> <li>2) wytwórca spełnia wymagania określone w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE poprzez zastępowanie zabezpieczeń równoważnymi zabezpieczeniami pod względem możliwości weryfikacji autentyczności, identyfikacji i wskazania na naruszenie opakowania w przypadku próby ich usunięcia;</li> <li>3) wytwórca dokonuje zastąpienia zabezpieczenia bez otwierania opakowania bezpośredniego;</li> <li>4) zastępowanie zabezpieczeń jest przeprowadzane przez wytwórcę zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.</li> </ol> <p>2. Zabezpieczenia uważa się za równoważne z zabezpieczeniami, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli spełniają łącznie następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) są zgodne z wymogami określonymi w aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE;</li> <li>2) równie skutecznie umożliwiają weryfikację autentyczności i identyfikację produktów</li> </ol>	

<p><i>leczniczych wydawanych na receptę mają nie zawierać zabezpieczeń, a w przypadku produktów leczniczych wydawanych bez recepty mają zawierać zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o). Wykazy te sporządzane są z uwzględnieniem ryzyka sfalszowania produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych oraz ryzyka wnikającego z takiego sfalszowania. W tym celu stosuje się co najmniej następujące kryteria:</i></p> <p><i>(i) cena i wielkość sprzedaży produktu leczniczego;</i></p> <p><i>(ii) liczba i częstotliwość wcześniejszych przypadków sfalszowanych produktów leczniczych zgłoszonych w Unii i w państwach trzecich oraz ewolucja liczby i częstotliwości tych przypadków do dnia sporządzania wykazu;</i></p> <p><i>(iii) specyficzne cechy danych produktów leczniczych;</i></p> <p><i>(iv) ciężar schorzeń leczonych przy pomocy danych produktów;</i></p> <p><i>(v) inne ewentualne zagrożenia dla zdrowia publicznego;</i></p> <p><i>c) procedury powiadamiania Komisji przewidziane w ust. 4 oraz system szybkiej oceny i decyzji w sprawie takich powiadomień w celu zastosowania lit. b);</i></p> <p><i>d) sposoby weryfikacji zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o), przez producentów, hurtowników, farmaceutów, podmioty uprawnione lub upoważnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności oraz przez właściwe organy. Sposoby te umożliwiają weryfikację autentyczności każdego dostarczonego opakowania produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), i określają zakres tej weryfikacji. Przy ustanawianiu tych sposobów uwzględnia się szczególne cechy łańcuchów dystrybucji w państwach członkowskich oraz potrzebę zagwarantowania proporcjonalności wpływu środków weryfikacji na poszczególne podmioty w łańcuchach dystrybucji;</i></p>		<p>leczniczych, a w przypadku próby usunięcia równie skutecznie wskazują na naruszenie opakowania produktów leczniczych.</p> <p>3. Zastępowanie zabezpieczeń podlega sprawdzeniu podczas inspekcji prowadzonych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.</p> <p>4. Wytwórcę oraz importera produktów leczniczych, a także podmiot dokonujący czynności określonych w ust. 1, uznaje się za wytwórcę w rozumieniu przepisów o odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez produkt niebezpieczny.”;</p>	
---	--	--	--

<p>e) przepisy dotyczące tworzenia, zarządzania i dostępności systemu baz, w którym zawarte są informacje na temat zabezpieczeń umożliwiających weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych zgodnie z art. 54 lit. o). Koszty systemu baz pokrywają posiadacze pozwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia.</p> <p>3. Przy przyjmowaniu środków, o których mowa w ust. 2, Komisja uwzględnia w odpowiednim stopniu co najmniej następujące elementy:</p> <p>a) ochronę danych osobowych zgodnie z prawem Unii;</p> <p>b) uzasadnioną potrzebę ochrony poufnych informacji handlowych;</p> <p>c) uprawnienia do danych wytworzonych poprzez korzystanie z zabezpieczeń oraz poufność tych danych; oraz</p> <p>d) stosunek efektywności do kosztów środków.</p> <p>4. Właściwe organy krajowe powiadamiają Komisję o produktach leczniczych wydawanych bez recepty, w których przypadku, ich zdaniem, istnieje ryzyko fałszowania, oraz mogą informować Komisję o produktach leczniczych, w których przypadku, według nich, nie ma takiego ryzyka zgodnie z kryteriami określonymi w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu.</p> <p>5. Państwa członkowskie mogą - do celów zwrotu kosztów lub nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii - rozszerzyć zakres stosowania niepowtarzalnego identyfikatora, o którym mowa w art. 54 lit. o), na każdy produkt leczniczy wydawany na receptę lub produkt leczniczy, za który przysługuje zwrot kosztów.</p> <p>Państwa członkowskie mogą - do celów zwrotu kosztów, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub epidemiologii farmakologicznej -</p>				
---	--	--	--	--

	<p>korzystać z informacji znajdujących się w systemie baz, o którym mowa w ust. 2 lit. e) niniejszego artykułu.</p> <p>Państwa członkowskie mogą - dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów - rozszerzyć zakres stosowania elementów uniemożliwiających naruszenie opakowania, o których mowa w art. 54 lit. o), na wszelkie produkty lecznicze.”;</p>				
Art. 1 pkt 13	<p>13) w art. 57 akapit pierwszy tiret czwarte otrzymuje brzmienie:</p> <p>„- potwierdzenie autentyczności i identyfikację zgodnie z art. 54a ust. 5.”;</p>		Art. 1 pkt 24 lit. d	Art. 78 ust. 1 pkt 9 „9) sprawdzanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83/WE, znajdujących się na opakowaniach leków, celem weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, oraz identyfikacji opakowań jednostkowych;”;	
Art. 1 pkt 14	<p>14) nagłówek tytułu VII otrzymuje brzmienie:</p> <p>„Dystrybucja hurtowa produktów leczniczych i pośrednictwo w obrocie tymi produktami”;</p>	T	Art. 1 pkt 19	Rozdział 5a Pośrednictwo w obrocie hurtowym produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych	
Art. 1 pkt 15	<p>15) w art. 76 ust. 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„3. Każdy dystrybutor niebędący posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który przywozi produkt leczniczy z innego państwa członkowskiego, powiadamia o zamiarze przywozu produktu leczniczego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz właściwy organ państwa członkowskiego, do którego dany produkt zostanie przywieziony. W przypadku produktów leczniczych, w odniesieniu do których nie przyznano pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, powiadomienie właściwego organu pozostaje bez uszczerbku dla dodatkowych procedur przewidzianych przepisami tego państwa członkowskiego oraz dla opłat uiszczanych na rzecz właściwego organu za rozpatrzenie powiadomienia.</p> <p>4. W przypadku produktów leczniczych, w odniesieniu do których przyznano pozwolenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004,</p>	N			Przepis nie wymaga implementacji. Takie przepisy są już w ustawie.



	<p><i>dystrybutor powiadamia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i Agencję zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu. Na rzecz Agencji uiszczana jest opłata za sprawdzenie, czy warunki ustanowione w prawodawstwie unijnym w sprawie produktów leczniczych i w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu są spełnione.”;</i></p>			
Art. 1 pkt 16	<p>16) w art. 77 wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p><i>„1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki, aby zagwarantować, że dystrybucja hurtowa produktów leczniczych podlega obowiązkowi posiadania pozwolenia na prowadzenie działalności hurtowej w branży produktów leczniczych, podającego pomieszczenia znajdujące się na ich terytorium, w których obowiązuje to pozwolenie.”;</i></p> <p>b) ust. 4 i 5 otrzymują brzmienie:</p> <p><i>„4. Państwa członkowskie wprowadzają informacje dotyczące pozwoleń, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, do unijnej bazy danych, o której mowa w art. 111 ust. 6. Na wniosek Komisji lub dowolnego państwa członkowskiego państwa członkowskie dostarczają wszelkich właściwych informacji dotyczących pozwoleń jednostkowych, udzielonych przez nie na mocy ust. 1 niniejszego artykułu.</i></p> <p><i>5. Sprawdzenie osób upoważnionych do prowadzenia działalności hurtowej w branży produktów leczniczych oraz inspekcję ich pomieszczeń przeprowadza się w ramach odpowiedzialności państwa członkowskiego, które udzieliło pozwolenia dotyczącego pomieszczeń znajdujących się na jego terytorium.”;</i></p>	Art. 1 pkt 20 -21, pkt 23, pkt 25-29	<p>„Art. 75. 1. Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, zawiera następujące dane:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) imię i nazwisko albo firmę wnioskodawcy, oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;</li> <li>2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub numer REGON albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;</li> <li>3) miejsce prowadzenia działalności, w tym dodatkowe komory przeładunkowe, o których mowa w art. 76, jeżeli je posiada i są zlokalizowane poza miejscem prowadzenia działalności;</li> <li>4) określenie rodzajów produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych mających stanowić przedmiot obrotu;</li> <li>5) datę podjęcia zamierzonej działalności</li> </ol> <p>datę sporządzenia wniosku i podpis osoby składającej wniosek.</p>	

				<p>2. Wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 1, składa się:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 Kodeksu karnego oświadczam, że dane zawarte we wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni, której dotyczy wnioski, są zgodne z prawdą, Osoba Odpowiedzialna za prowadzenie hurtowni, której dotyczy wnioski, posiada wymagane uprawnienia i wyraziła zgodę na podjęcie obowiązków, o których mowa w art. 85, a także znane mi są i spełniam wynikające z ustawy warunki prowadzenia hurtowni, której dotyczy wnioski.”;</li><li>2) oświadczenie Osoby Odpowiedzialnej, o której mowa w art. 77 ust. 1 pkt 2, że podejmuje się pełnienia funkcji Osoby Odpowiedzialnej, od dnia uruchomienia hurtowni;</li><li>3) opinię właściwej terenowo okręgowej izby aptekarskiej o Osobie Odpowiedzialnej, jeżeli jest ona członkiem izby aptekarskiej;</li><li>4) opis procedur postępowania umożliwiających skuteczne wstrzymywanie lub wycofywanie produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego z obrotu i od dystrybutorów;</li><li>5) dokument potwierdzający tytuł prawny do lokalu przeznaczanego na działalność;</li><li>6) opis techniczny wraz z częścią rysunkową dotyczące lokalu przeznaczanego na działalność, sporządzone przez osobę uprawnioną;</li><li>7) opinię o przydatności lokalu wydaną przez:<ol style="list-style-type: none"><li>a) wojewódzkiego lekarza weterynarii dla hurtowni farmaceutycznej produktów</li></ol></li></ol>	
--	--	--	--	---	--

				<p>lecniczych weterynaryjnych oraz dodatkowej komory przeładunkowej, o której mowa w art. 76, jeżeli taką posiada,</p> <p>b) organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, zgodnie z odrębnymi przepisami.</p> <p>3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się odrębnie dla:</p> <p>1) lokalu hurtowni farmaceutycznej wraz z dodatkową komorą przeładunkową, o której mowa w art. 76, jeżeli taką posiada – do Głównego Inspektora Farmaceutycznego;</p> <p>2) lokalu hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych wraz z dodatkową komorą przeładunkową, o której mowa w art. 76, jeżeli taką posiada – do Głównego Lekarza Weterynarii.</p> <p>4. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych rozpatruje się w terminie 90 dni od dnia złożenia wniosku. Bieg terminu ulega zawieszeniu, jeżeli wniosek wymaga uzupełnienia.</p> <p>5. W toku postępowania o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Główny Inspektor Farmaceutyczny ocenia przydatność lokalu.</p> <p>6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, uwzględniając wytyczne zawarte w zbiorze procedur, o których mowa w art. 115 ust. 1 pkt 6.”;</p> <p>w art. 76:</p> <p>a) w ust. 1:</p>	
--	--	--	--	---	--

			<p>– pkt 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1) imię i nazwisko albo firmę wnioskodawcy, oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę wnioskodawcy, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania, numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub numer REGON albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;”,</p> <p>– pkt 8 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„8) określenie zakresu prowadzenia działalności hurtowej, w tym rodzajów produktów leczniczych, do prowadzenia obrotu którymi jest upoważniona hurtownia, w przypadku ograniczenia asortymentu do określonych rodzajów produktów leczniczych.”,</p> <p>b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„5. Komory przeładunkowe znajdujące się poza miejscem prowadzenia hurtowni mogą służyć przedsiębiorcy posiadającemu zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej do czasowego składowania, zgodnie w wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, produktów leczniczych wyłącznie w zamkniętych opakowaniach transportowych lub w zbiorczych opakowaniach wytwórcy, w warunkach określonych dla danych produktów leczniczych.”;</p> <p>w art. 77 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„2) zatrudniać kierownika hurtowni</p>	
--	--	--	--	--

				<p>odpowiedzialnego za prowadzenie hurtowni, który spełnia wymagania określone w art. 84, zwanego dalej „Osobą Odpowiedzialną;”;</p> <p>w art. 79 pkt 6 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„6) sposób powierzania zastępstwa Osoby Odpowiedzialnej w zakresie zadań, o których mowa w art. 85.”;</p> <p>w art. 80 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„2) gdy wnioskodawcy w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku cofnięto zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych albo produktów weterynaryjnych, prowadzenie apteki, punktu aptecznego lub hurtowni farmaceutycznej, lub przedsiębiorca został w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi na podstawie art. 72f;”;</p> <p>w art. 81 ust. 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„2. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, może cofnąć zezwolenie, jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) pomimo uprzedzenia, przedsiębiorca uniemożliwia lub utrudnia wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną;</li> <li>2) przedsiębiorca przechowuje produkty lecznicze niezgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu;</li> <li>3) przedsiębiorca nie rozpoczął prowadzenia działalności objętej zezwoleniem w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie prowadzi działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy;” </li></ol>
--	--	--	--	---

				<p>4) przedsiębiorca nie spełnia warunków prowadzenia hurtowni, o których mowa w art. 77 i art. 78;</p> <p>5) przedsiębiorca nie wystąpił z wnioskiem o zmianę zezwolenia, o którym mowa w art. 78 ust. 1 pkt 13, w terminie 14 dni od dnia wystąpienia zmiany;</p> <p>6) przedsiębiorca prowadzi w hurtowni działalność inną niż określona w zezwoleniu oraz w art. 72 ust. 5–7.”;</p> <p>art. 84 otrzymuje brzmienie:</p> <p>Art. 84. 1. Osobą Odpowiedzialną może być farmaceuta mający dwuletni staż w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece.</p> <p>2. Osobą Odpowiedzialną 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. z 2013 r. poz. 627, 628 i 842).</p> <p>3. Osobą 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.</p> <p>4. Nie można łączyć funkcji Osoby Odpowiedzialnej w hurtowniach określonych w ust. 1–3 oraz łączyć funkcji Osoby Odpowiedzialnej i funkcji kierownika apteki, działu farmacji</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>szpitalnej albo punktu aptecznego, a także kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt.”;</p> <p>w art. 85:</p> <p>a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „Do obowiązków Osoby Odpowiedzialnej należy:”,</p> <p>b) pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego również Głównemu Lekarzowi Weterynarii, informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;”,</p> <p>c) dodaje się pkt 5–7 w brzmieniu: „5) nadzór nad przestrzeganiem wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej; 6) wydawanie produktów leczniczych uprawnionym podmiotom; 7) przyjmowanie produktów leczniczych od podmiotów uprawnionych.”;</p>	
Art. 1 pkt 17	<p>17) w art. 80 wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>a) dodaje się literę w brzmieniu: „ca) muszą upewnić się, że otrzymane produkty lecznicze nie zostały sfałszowane, sprawdzając zabezpieczenia znajdujące się na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym, zgodnie z wymogami określonymi w aktach delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 2;”;</p> <p>b) lit. e) otrzymuje brzmienie: „e) muszą prowadzić ewidencję albo w postaci</p>		Art. 1 pkt 24	<p>w art. 78 w ust. 1:</p> <p>a) pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) zakup produktów leczniczych wyłącznie od przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import, podmiotów odpowiedzialnych lub prowadzenie działalności polegającej na prowadzeniu obrotu hurtowego po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia;”,</p> <p>b) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:</p>	

<p><i>faktur kupna/sprzedaży, albo w wersji na komputerze, albo w innej dowolnej postaci, zawierającą w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych otrzymanych, wysłanych lub będących przedmiotem pośrednictwa w obrocie co najmniej poniższe informacje:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- data,</li> <li>- nazwa produktu leczniczego,</li> <li>- ilość otrzymana, dostarczona lub będąca przedmiotem pośrednictwa w obrocie,</li> <li>- nazwa i adres dostawcy lub odbiorcy, gdzie stosowne,</li> <li>- numer serii produktów leczniczych, przynajmniej w odniesieniu do produktów zawierających zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o);”;</li> </ul> <p>c) dodaje się litery w brzmieniu:</p> <p><i>„h) muszą stosować system jakości określający obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związane z ich działalnością;</i></p> <p><i>i) muszą niezwłocznie poinformować właściwy organ i, w stosownych przypadkach, posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o otrzymywanych lub oferowanych im produktach leczniczych, które według ich wiedzy lub podejrzeń zostały sfalszowane.”;</i></p> <p>d) dodaje się akapity w brzmieniu:</p> <p><i>„Do celów lit. b), w przypadku gdy produkt leczniczy jest uzyskiwany od innego hurtownika, posiadacza pozwolenia na dystrybucję hurtową muszą sprawdzić, czy hurtownik ten przestrzega zasad i wytycznych dobrych praktyk dystrybucji. Obejmuje to sprawdzenie, czy dostarczający produkt leczniczy hurtownik posiada pozwolenie na dystrybucję hurtową.</i></p> <p><i>W przypadku gdy produkt leczniczy jest</i></p>		<p>„1a) w przypadku korzystania z pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, korzystanie tylko z podmiotów zarejestrowanych przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym po upewnieniu się, że pośrednik jest wpisany w Krajowym Rejestrze Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi.”,</p> <p>c) pkt 7 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„7) prowadzenie ewidencji kupna i sprzedaży produktów leczniczych, zawierającej w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych nabytych, sprzedanych lub będących przedmiotem pośrednictwa w obrocie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) datę wystawienia faktury,</li> <li>b) nazwę, datę ważności i numer serii produktu leczniczego,</li> <li>c) ilość produktu leczniczego,</li> <li>d) nazwę i adres sprzedawcy albo odbiorcy;”;</li> </ul> <p>d) po pkt 7 dodaje się pkt 8–14 w brzmieniu:</p> <p>„8) przechowywanie dokumentów, o których mowa w pkt 6, oraz danych zawartych w ewidencji, o której mowa w pkt 7, przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym dokumenty te zostały wytworzone oraz prowadzenie dokumentacji w taki sposób, aby można było ustalić gdzie w określonym momencie fizycznie znajdował się produkt leczniczy;</p> <p>9) sprawdzanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, znajdujących się na opakowaniach produktów</p>	
---	--	--	--



	<p>uzyskiwany od producenta lub importera, posiadacze pozwolenia na dystrybucję hurtową muszą upewnić się, że ten producent lub importer posiada pozwolenie na wytwarzanie.</p> <p>W przypadku gdy produkt leczniczy jest uzyskiwany w drodze pośrednictwa w obrocie, posiadacze pozwolenia na dystrybucję hurtową muszą upewnić się, że dany pośrednik spełnia wymogi określone w niniejszej dyrektywie.”;</p>			<p>leczniczych, celem weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, oraz identyfikacji opakowań zewnętrznych;</p> <p>10) stosowanie systemu jakości określającego obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związane z prowadzoną działalnością;</p> <p>11) informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezesa Urzędu i właściwego podmiotu odpowiedzialnego o podejrzeniu sfałszowania produktu leczniczego; w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego informowanie również Głównego Lekarza Weterynarii;</p> <p>12) niezwłoczne zawiadamianie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a w przypadku hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych Głównego Lekarza Weterynarii, o zmianie Osoby Odpowiedzialnej;</p> <p>13) w przypadku zmiany danych określonych w zezwoleniu złożenie wniosku o zmianę zezwolenia;</p> <p>14) umożliwianie Osobie Odpowiedzialnej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach przypisanych uprawnień wynikających z ustawy.”;</p>	
Art. 1 pkt 18	<p>18) w art. 82 akapit pierwszy dodaje się tiret w brzmieniu:</p> <p>„- numer serii produktów leczniczych, przynajmniej w odniesieniu do produktów zawierających zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o);”;</p>		Art. 1 pkt 24 lit. c	<p>Art. 78 ust. 1 pkt 7 lit. b</p> <p>„b) nazwę, datę ważności i numer serii produktu leczniczego,”;</p>	
Art. 1 pkt 19	<p>19) dodaje się artykuły w brzmieniu:</p> <p>„Artykuł 85a</p> <p>W przypadku dystrybucji hurtowej produktów leczniczych do państw trzecich art. 76 i art. 80 lit. c)</p>		Art. 1 pkt 19, pkt 32-	<p>Art. 73a. 1. Pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi jest działalność związana ze sprzedażą i zakupem produktów leczniczych, z wyłączeniem obrotu hurtowego i posiadania produktów leczniczych lub dostawy, polegająca na</p>	

<p><i>nie mają zastosowania. Ponadto art. 80 lit. b) i ca) nie ma zastosowania, w przypadku gdy produkt jest otrzymywany bezpośrednio z państwa trzeciego, ale nie jest przywieziony. Wymogi określone w art. 82 mają zastosowanie do dostaw produktów leczniczych dla podmiotów w państwach trzecich, które są uprawnione lub upoważnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności.</i></p> <p><i>Artykuł 85b</i></p> <p><i>1. Podmioty pośredniczące w obrocie produktami leczniczymi zapewniają, aby produkty lecznicze będące przedmiotem pośrednictwa w obrocie posiadały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub przez właściwe organy państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą.</i></p> <p><i>Podmioty pośredniczące w obrocie produktami leczniczymi posiadają stały adres i dane kontaktowe w Unii, aby zagwarantować możliwość dokładnej identyfikacji ich działalności, miejsca jej prowadzenia, komunikacji oraz nadzoru tej działalności przez właściwe organy.</i></p> <p><i>Wymogi określone w art. 80 lit. d)-i) stosuje się odpowiednio do pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi.</i></p> <p><i>2. Podmioty mogą pośredniczyć w obrocie produktami leczniczymi, wyłącznie jeśli zostały zarejestrowane przez właściwy organ państwa członkowskiego, w którym mają stały adres, o którym mowa w ust. 1. Podmioty te przedkładają w celu rejestracji co najmniej nazwisko, nazwę oraz stały adres. Bez zbędnej zwłoki powiadamiają właściwy organ o wszelkich zmianach w tych danych.</i></p> <p><i>Podmioty pośredniczące w obrocie produktami leczniczymi, które rozpoczęły działalność przed dniem 2 stycznia 2013 r., rejestrują się u właściwego organu do dnia 2 marca 2012 r.</i></p> <p><i>Właściwy organ wprowadza informacje,</i></p>	<p>33, pkt 35, pkt 37</p>	<p>niezależnym prowadzeniu negocjacji w imieniu osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej.</p> <p>2. Pośrednikiem w obrocie produktami leczniczymi zarejestrowanym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być podmiot posiadający miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wpisany do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi.</p> <p>3. Krajowy Rejestr Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi prowadzi Główny Inspektor Farmaceutyczny w systemie teleinformatycznym.</p> <p>4. Krajowy Rejestr Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi zawiera dane, o których mowa w art. 73b ust. 1 pkt 1, 3 i 4.</p> <p>5. Za wpis do rejestru, o którym mowa w ust. 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny pobiera opłaty w wysokości 50 % minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, które stanowią dochód budżetu państwa.</p> <p>6. Krajowy Rejestr Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi stanowi rejestr działalności regulowanej w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.</p> <p>7. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pośrednikiem w obrocie produktami leczniczymi może być także pośrednik w obrocie produktami leczniczymi zarejestrowany przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.</p> <p>8. Zakazane jest prowadzenie pośrednictwa</p>	
--	---------------------------------------	--	--

<p><i>o których mowa w akapicie pierwszym, do dostępnego publicznie rejestru.</i></p> <p><i>3. Wytyczne, o których mowa w art. 84, zawierają szczególne przepisy dotyczące pośrednictwa w obrocie.</i></p> <p><i>4. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla art. 111. Za przeprowadzanie inspekcji, o których mowa w art. 111, odpowiada państwo członkowskie, w którym zarejestrowany jest podmiot pośredniczący w obrocie produktami leczniczymi.</i></p> <p><i>Jeżeli podmiot pośredniczący w obrocie produktami leczniczymi nie spełnia wymogów określonych w niniejszym artykule, właściwy organ może podjąć decyzję o usunięciu tego podmiotu z rejestru, o którym mowa w ust. 2. Właściwy organ informuje o tym ten podmiot.”;</i></p>		<p>w obrocie środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1.</p> <p>9. Pośrednicy w obrocie produktami leczniczymi działający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podlegają inspekcji.</p> <p>Art. 73b. 1. Przedsiębiorca zamierzający wykonywać działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem art. 73a ust. 7, składa do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi zawierający:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) imię i nazwisko albo firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę przedsiębiorcy, z tym że w przypadku gdy przedsiębiorcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;</li> <li>2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub numer REGON albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;</li> <li>3) miejsce wykonywania działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;</li> <li>4) określenie rodzajów i kategorii dostępności produktów leczniczych mających stanowić przedmiot pośrednictwa;</li> <li>5) datę podjęcia zamierzonej działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;</li> <li>6) datę sporządzenia wniosku i podpis wnioskodawcy;</li> </ol>	
--	--	--	--

				<p>7) oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 Kodeksu karnego, oświadczam, że dane zawarte we wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi są zgodne z prawdą, a także znane mi są i spełniam wynikające z ustawy warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, którego dotyczy wnioszek.</p> <p>2. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, opatrzonego podpisem zgodnie z przepisami ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym.</p> <p>Art. 73c. 1. Pośrednik w obrocie produktami leczniczymi ma obowiązek niezwłocznego zgłaszania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zmian danych wymienionych w art. 73b ust. 1.</p> <p>2. Za zmiany danych, o których mowa w art. 73b ust. 1 pkt 1 i 3, jest pobierana opłata w wysokości 20% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, która stanowi dochód budżetu państwa.</p> <p>Art. 73d. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, odmawia wpisania przedsiębiorcy określonego w art. 73b do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, w przypadku gdy:</p> <p>1) przedsiębiorca w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku został wykreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>Produktami Leczniczymi z przyczyn wskazanych w art. 73f pkt 1 lub 2;</p> <p>2) przedsiębiorca prowadzi aptekę, punkt apteczny albo hurtownię farmaceutyczną albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki, punktu aptecznego albo hurtowni farmaceutycznej.</p> <p>Art. 73e. Do obowiązków pośrednika w obrocie produktami leczniczymi należy:</p> <p>1) pośredniczenie wyłącznie w transakcjach kupna lub sprzedaży:</p> <p>a) produktów leczniczych pomiędzy wytwórcą, importerem lub podmiotem odpowiedzialnym a podmiotem prowadzącym hurtownię farmaceutyczną lub podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitalem,</p> <p>b) produktów leczniczych pomiędzy podmiotem prowadzącym hurtownię farmaceutyczną a podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, wyłącznie w przypadku sprzedaży produktów leczniczych do apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, lub podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitalem,</p> <p>c) produktów leczniczych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,</p> <p>d) produktów leczniczych, dla których otrzymał potwierdzenie sprawdzenia zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>2001/83/WE;</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2) przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;</li><li>3) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi, w którym podmiot pośredniczył, wraz ze strukturą tego obrotu;</li><li>4) prowadzenie ewidencji transakcji kupna lub sprzedaży, w których zawarciu pośredniczył, zawierającej:<ol style="list-style-type: none"><li>a) datę wystawienia i numer faktury dotyczącej pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi,</li><li>b) nazwę, dawkę, wielkość opakowania, postać farmaceutyczną, datę ważności i numer serii produktu leczniczego,</li><li>c) ilość produktu leczniczego,</li><li>d) nazwę i adres sprzedawcy i odbiorcy,</li><li>e) numer faktury dotyczącej transakcji kupna lub sprzedaży;</li></ol></li><li>5) przechowywanie ewidencji, o której mowa w pkt 4, przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym dokonano transakcji;</li><li>6) przekazywanie podmiotom, o których mowa w pkt 1 lit. a i b, na rzecz których prowadzi pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi informacji o decyzjach w zakresie wycofania albo wstrzymania w obrocie produktów leczniczych będących przedmiotem pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;</li><li>7) stosowanie systemu jakości określającego obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związane z prowadzoną działalnością;</li></ol>	
--	--	--	--	--	--

				<p>8) informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezesa Urzędu i właściwy podmiot odpowiedzialny o podejrzeniu sfałszowania produktu leczniczego.</p> <p>Art. 73f. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, skreśla pośrednika w obrocie produktami leczniczymi z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) pomimo uprzedzenia pośrednik uniemożliwia albo utrudnia wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną;</li><li>2) pośrednik nie wypełnia obowiązków określonych w art. 73e;</li><li>3) nastąpiła śmierć pośrednika;</li><li>4) pośrednik został wykreślony z Krajowego Rejestru Sądowego albo Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej.</li></ol> <p>Art. 73g. 1. Inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w odstępach nieprzekraczających 3 lat, sprawdza, czy przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi wypełnia obowiązki wynikające z ustawy; o terminie rozpoczęcia inspekcji informuje przedsiębiorcę prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.</p> <p>2. Z przeprowadzonej inspekcji sporządza się raport, zawierający opinię o spełnianiu przez przedsiębiorcę prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej; raport jest dostarczany przedsiębiorcy prowadzącemu działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie</p>	
--	--	--	--	---	--

			<p>produktami leczniczymi.</p> <p>3. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa stosowania, jakości lub skuteczności produktów leczniczych, w transakcjach w których pośredniczy, Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadza inspekcję doraźną.</p> <p>4. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia nieprzestrzegania wymogów prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi Główny Inspektor Farmaceutyczny może przeprowadzić inspekcję doraźną.</p> <p>Art. 73h. 1. Przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków obrotu z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.</p> <p>2. W ciągu 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, o których mowa w ust. 1 oraz w art. 73g ust. 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli wyniki inspekcji przeprowadzonej przez inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego potwierdzą spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.</p> <p>3. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie wprowadza informacje o wydaniu zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1, do europejskiej bazy danych EudraGMDP.</p> <p>4. Jeżeli w następstwie inspekcji, o których mowa</p>	
--	--	--	--	--



				<p>w ust. 1 oraz w art. 73g ust. 1, 3 i 4, zostanie stwierdzone, że prowadzący działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie wprowadza taką informację do europejskiej bazy danych EudraGMDP oraz może cofnąć certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.</p> <p>Art. 73i. 1. Inspekcja, o której mowa w art. 73h ust. 1, jest przeprowadzana na koszt przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi ubiegającego się o wydanie zaświadczenia.</p> <p>2. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 73h ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.</p> <p>3. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 73h ust. 1, obejmują koszty podróży, pobytu i czasu pracy oraz wszystkich czynności związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Koszty czynności jednego inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie mogą przekroczyć:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 5.000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;</li><li>2) 10.000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzonej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</li></ol> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 73h ust. 1, kierując się nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>czynności oraz poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.”;</p> <p>w art. 99 w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1) prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, lub zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi lub”;</p> <p>w art. 101 pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:</p> <p>„2) wnioskodawcy w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku cofnięto zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej, lub wnioskodawca w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku został skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;</p> <p>3) wnioskodawca prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych lub import produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie hurtowni, lub zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi;”;</p> <p>w art. 108:</p> <p>w ust. 4 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:</p> <p>„4a) wpisywania oraz skreślenia z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi pośrednika w obrocie produktami leczniczymi;”;</p>	
--	--	--	--	--	--

				Art. 109 pkt 3a i 11a 3a) kontrolowanie pośredników w obrocie produktami leczniczymi; 11a) prowadzenie Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;	
Art. 1 pkt 20	20) przed tytułem VIII dodaje się tytuł w brzmieniu: <b>„TYTUŁ VIIIA SPRZEDAŻ NA ODLEGŁOŚĆ DLA LUDNOŚCI Artykuł 85c</b> <i>1. Bez uszczerbku dla przepisów krajowych zakazujących oferowania ludności w sprzedaży na odległość, w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, produktów leczniczych wydawanych na receptę, państwa członkowskie zapewniają, by produkty lecznicze były oferowane w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (*) przy zachowaniu następujących warunków:</i> <i>a) osoba fizyczna lub prawna oferująca produkty lecznicze jest uprawniona lub upoważniona do dostarczania ludności produktów leczniczych, w tym na odległość, zgodnie z przepisami krajowymi państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby danej osoby;</i> <i>b) osoba, o której mowa w lit. a), zgłosiła państwu członkowskiemu miejsca zamieszkania lub siedziby co najmniej następujące informacje:</i> <i>(i) nazwisko lub nazwę oraz stały adres wykonywania działalności, z którego dostarczane są produkty</i>	Art. 1 pkt 18, pkt 34, pkt 39	w art. 68: a) ust. 3a otrzymuje brzmienie: „3a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, sposób dostarczania tych produktów do odbiorców, warunki, jakie musi spełniać lokal apteki i punktu aptecznego prowadzącego wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, okres przechowywania dokumentów związanych z prowadzeniem sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych oraz minimalny zakres informacji umieszczanych na stronach internetowych, na których oferowane są te produkty, mając na względzie zapewnienie odpowiedniej jakości tych produktów oraz dostęp do informacji na temat warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.”, b) po ust. 3a dodaje się ust. 3b–3h w brzmieniu: „3b. Informacje na temat aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych, prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych są umieszczane w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, o którym mowa w art. 107 ust. 5, i obejmują: 1) imię i nazwisko albo firmę oraz adres		

<p><i>lecznicze;</i></p> <p><i>(ii) datę rozpoczęcia działalności polegającej na oferowaniu ludności produktów leczniczych w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego;</i></p> <p><i>(iii) adres strony internetowej wykorzystywanej do tego celu oraz wszelkie odpowiednie informacje niezbędne do identyfikacji tej strony;</i></p> <p><i>(iv) w stosownych przypadkach - klasyfikację produktów leczniczych oferowanych ludności w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, zgodnie z tytułem VI.</i></p> <p><i>W odpowiednich przypadkach informacje te są uaktualniane;</i></p> <p><i>c) produkty lecznicze spełniają wymogi przepisów krajowych państwa członkowskiego przeznaczenia zgodnie z art. 6 ust. 1;</i></p> <p><i>d) bez uszczerbku dla wymogów informacyjnych ustanowionych w dyrektywie 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym) (**) strona internetowa, na której oferowane są produkty lecznicze, zawiera co najmniej:</i></p> <p><i>(i) dane kontaktowe właściwego organu lub organu, do którego wniesiono zgłoszenia na podstawie lit. b);</i></p> <p><i>(ii) hiperłącze do strony internetowej - o której mowa w ust. 4 - państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby;</i></p> <p><i>(iii) wspólne logo, o którym mowa w ust. 3, wyraźnie widoczne na każdej stronie witryny internetowej odnoszącej się do oferowania ludności produktów leczniczych w sprzedaży na odległość. Wspólne logo zawiera hiperłącze do wpisu osoby w wykazie, o którym mowa w ust. 4 lit. c).</i></p>		<p>i miejsce zamieszkania albo nazwę oraz adres i siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;</p> <p>2) adres prowadzenia apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego;</p> <p>3) nazwę apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, jeżeli taka jest nadana;</p> <p>4) adres strony internetowej, za pomocą której apteka ogólnodostępna albo punkt apteczny prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych;</p> <p>5) numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej;</p> <p>6) datę rozpoczęcia działalności, o której mowa w ust. 3.</p> <p>3c. Informacje, o których mowa w ust. 3b, podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny ma obowiązek zgłosić do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nie później niż na 14 dni przed planowanym rozpoczęciem wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.</p> <p>3d. Informacje, o których mowa w ust. 3b, są udostępniane publicznie zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 107 ust. 8.</p> <p>3e. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny, prowadzące wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych jest obowiązany niezwłocznie zgłaszać do właściwego miejscowo</p>	
--	--	---	--

<p>2. Państwa członkowskie mogą wprowadzić uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego warunki detalicznego dostarczania na ich terytorium produktów leczniczych oferowanych ludności w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego.</p> <p>3. Wprowadza się wspólne logo rozpoznawalne w całej Unii, umożliwiające wskazanie państwa członkowskiego miejsca zamieszkania lub siedziby osoby oferującej ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość. Logo to jest wyraźnie widoczne na stronach internetowych, na których produkty lecznicze są oferowane ludności w sprzedaży na odległość zgodnie z ust. 1 lit. d).</p> <p>W celu ujednoczenia funkcjonowania wspólnego logo, Komisja przyjmuje akty wykonawcze dotyczące:</p> <p>a) technicznych, elektronicznych i kryptograficznych wymogów umożliwiających sprawdzenie autentyczności wspólnego logo;</p> <p>b) wzoru wspólnego logo.</p> <p>W razie potrzeby wprowadza się zmiany do tych aktów wykonawczych w celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 121 ust. 2.</p> <p>4. Każde państwo członkowskie tworzy stronę internetową zawierającą co najmniej:</p> <p>a) informacje na temat przepisów krajowych mających zastosowanie do oferowania ludności produktów leczniczych w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, w tym informację o tym, że poszczególne państwa członkowskie mogą stosować różne klasyfikacje produktów leczniczych i warunki ich dostarczania;</p> <p>b) informację na temat celu wspólnego logo;</p> <p>c) wykaz osób oferujących ludności produkty lecznicze</p>		<p>wojewódzkiego inspektora farmaceutycznemu wszystkie zmiany informacji określonych w ust. 3b. Po otrzymaniu zgłoszenia wojewódzki inspektor farmaceutyczny dokonuje odpowiedniej zmiany w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych.</p> <p>3f. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny, prowadzące wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, jest obowiązany prowadzić ewidencję zamówień produktów leczniczych sprzedanych w drodze wysyłkowej, zawierającą:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) datę złożenia zamówienia;</li> <li>2) imię i nazwisko osoby składającej zamówienie;</li> <li>3) nazwę, serię i ilość produktów leczniczych;</li> <li>4) adres wysyłki;</li> <li>5) datę realizacji zamówienia.</li> </ol> <p>3g. Ewidencja zamówień, o której mowa w ust. 3f, jest przechowywana co najmniej przez 3 lata od zakończenia roku kalendarzowego, w którym zrealizowano zamówienie.</p> <p>3h. Na każde żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny, prowadzące wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych udostępnia wydruki z ewidencji zamówień, o której mowa w ust. 3f, zgodnie z zakresem określonym w żądaniu.”;</p> <p>w art. 103 w ust. 2 dodaje się pkt 6–8 w brzmieniu:</p> <p>„6) apteka prowadzi sprzedaż produktów</p>	
---	--	---	--

<p><i>w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego zgodnie z ust. 1 oraz adresy ich stron internetowych;</i></p> <p><i>d) ogólne informacje dotyczące ryzyka związanego z produktami leczniczymi dostarczanymi ludności nielegalnie w drodze usług społeczeństwa informacyjnego.</i></p> <p><i>Strona internetowa zawiera hiperłącze do strony internetowej, o której mowa w ust. 5.</i></p> <p><i>5. Agencja tworzy stronę internetową zawierającą informacje, o których mowa w ust. 4 lit. b) i d), informacje na temat prawodawstwa Unii mającego zastosowanie do sfalszowanych produktów leczniczych oraz hiperłącza do stron internetowych państw członkowskich, o których mowa w ust. 4. Strona internetowa Agencji wyraźnie wskazuje, że strony internetowe państw członkowskich zawierają informacje na temat osób uprawnionych lub upoważnionych do dostarczania ludności produktów leczniczych w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego w danym państwie członkowskim.</i></p> <p><i>6. Bez uszczerbku dla dyrektywy 2000/31/WE i dla wymogów ustanowionych w niniejszym tytule państwa członkowskie podejmują działania niezbędne do zapewnienia, by osoby oferujące ludności produkty lecznicze w sprzedaży na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego i działające na ich terytorium, a niebędące osobami, o których mowa w ust. 1, podlegały skutecznym, proporcjonalnym i odstraszającym sankcjom.</i></p> <p><i>Artykuł 85d</i></p> <p><i>Bez uszczerbku dla kompetencji państw członkowskich Komisja we współpracy z Agencją i organami państw członkowskich prowadzi lub wspiera kampanie informacyjne skierowane do ogółu społeczeństwa i dotyczące zagrożeń związanych ze sfalszowanymi produktami leczniczymi. Kampanie te podnoszą</i></p>		<p>leczniczych do hurtowni farmaceutycznej lub innej apteki ogólnodostępnej, lub punktu aptecznego;</p> <p>7) apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza bez dokonania zgłoszenia, o którym mowa w art. 68 ust. 3c;</p> <p>8) apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza lub stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.”;</p> <p>w art. 115:</p> <p>a) dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1,</p> <p>b) w ust. 1:</p> <p>– pkt 5 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„5) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych;”,</p> <p>– po pkt 5a dodaje się pkt 5b i 5c w brzmieniu:</p> <p>„5b) sprawuje nadzór nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;</p> <p>5c) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych;”,</p> <p>– pkt 6 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„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 Europejskiej</p>	
--	--	---	--

	<p><i>świadomość konsumentów na temat zagrożeń związanych z produktami leczniczymi dostarczany ludności nielegalnie na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego oraz na temat funkcjonowania wspólnego logo, stron internetowych państw członkowskich i strony internetowej Agencji.</i></p>		<p>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);",</p> <p>c) po ust. 1 dodaje się ust. 2 w brzmieniu:</p> <p>„2. Główny Inspektor Farmaceutyczny w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) informuje o przepisach krajowych regulujących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych oraz o tym, że poszczególne państwa członkowskie Unii Europejskiej i państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym mogą stosować różne klasyfikacje produktów leczniczych i warunki ich dostarczania;</li> <li>2) informuje o celu wspólnego logo, o którym mowa w art. 85c ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE;</li> <li>3) informuje o ryzyku związanym z produktami leczniczymi nabywanymi przez ludność nielegalnie za pośrednictwem internetu;</li> <li>4) umieszcza hiperłącze do europejskiej strony internetowej związanej z oferowaniem ludności produktów leczniczych w sprzedaży wysyłkowej za pośrednictwem internetu, utworzonej przez Europejską Agencję Leków;</li> <li>5) udostępnia wykaz aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.”;</li> </ol>	
--	---	--	---	--

Art. 1 pkt 21	<p>21) w art. 111 wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p><i>„1. Właściwy organ danego państwa członkowskiego - we współpracy z Agencją - zapewnia przestrzeganie wymogów prawnych dotyczących produktów leczniczych, w drodze inspekcji, w razie potrzeby niezapowiedzianych, oraz w stosownych przypadkach w drodze wystąpienia o przeprowadzenie badań próbek do Państwowego Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych lub do wyznaczonego do tych celów laboratorium. Współpraca ta polega na wymianie z Agencją informacji na temat planowanych i przeprowadzonych inspekcji. Państwa członkowskie i Agencja współpracują przy koordynowaniu inspekcji w państwach trzecich. Inspekcje obejmą działania wymienione w ust. 1a-1f, ale nie ograniczą się do nich.</i></p> <p><i>1a. Producenci z siedzibą w Unii lub w państwach trzecich, a także hurtownicy produktów leczniczych, podlegają powtarzalnym inspekcjom.</i></p> <p><i>1b. Właściwy organ danego państwa członkowskiego dysponuje systemem nadzoru, w tym w drodze inspekcji prowadzonych z częstotliwością odpowiednią do ryzyka, w pomieszczeniach producentów, importerów lub dystrybutorów substancji czynnych, z siedzibą na terytorium tego państwa członkowskiego, oraz skutecznych działań następczych.</i></p> <p><i>W każdym przypadku, gdy właściwy organ uzna, że istnieją podstawy do podejrzeń o nieprzestrzeganie wymogów prawnych ustanowionych w niniejszej dyrektywie, w tym zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania i dobrych praktyk dystrybucji, o których mowa w art. 46 lit. f) i w art. 47, może on przeprowadzić inspekcje w pomieszczeniach:</i></p>	T	Art. 1 pkt 1 lit. d i e, pkt 3, pkt 11-12, pkt 22, pkt 35-39, pkt 42-43, pkt 45-51,	<p>Art. 2 pkt 7a, 7c i 7d otrzymują brzmienie:</p> <p>„7a) importem produktów leczniczych – jest działanie polegające na sprowadzaniu produktu leczniczego spoza państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja;”,</p> <p>„7c) inspekcją – są czynności związane ze sprawowanym nadzorem nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, badanych produktów leczniczych, substancji czynnych i pomocniczych oraz nad obrotem hurtowym i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi;</p> <p>7d) kontrolą – są czynności podejmowane przez:</p> <p>a) inspektorów farmaceutycznych w związku ze sprawowanym nadzorem nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu detalicznego oraz mające na celu sprawdzenie warunków prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi,</p> <p>b) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie monitorowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych,</p> <p>c) Głównego Lekarza Weterynarii w zakresie nadzoru nad jakością produktów leczniczych weterynaryjnych będących przedmiotem obrotu lub stosowania;”,</p> <p>art. 38 otrzymuje brzmienie:</p>	



<p>a) producentów lub dystrybutorów substancji czynnych z siedzibą w państwach trzecich;</p> <p>b) producentów lub importerów substancji pomocniczych.</p> <p>1c. Inspekcje, o których mowa w ust. 1a i 1b, mogą również być prowadzone w Unii i w państwach trzecich na wniosek państwa członkowskiego, Komisji lub Agencji.</p> <p>1d. Inspekcje mogą również odbywać się w pomieszczeniach posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i pośredników w obrocie produktami leczniczymi.</p> <p>1e. Aby sprawdzić, czy dane przedłożone w celu uzyskania certyfikatu zgodności są zgodne z monografiami Farmakopei Europejskiej, organ normalizacji nomenklatury i norm jakości w rozumieniu Konwencji dotyczącej opracowania Farmakopei Europejskiej (Europejska Dyrekcja ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej) może wystąpić do Komisji lub Agencji z wnioskiem o przeprowadzenie takiej inspekcji, jeżeli dany materiał wyjściowy jest przedmiotem monografii Farmakopei Europejskiej.</p> <p>1f. Właściwy organ danego państwa członkowskiego może prowadzić inspekcje producentów materiałów wyjściowych na specjalny wniosek producenta.</p> <p>1g. Inspekcje prowadzone są przez urzędników reprezentujących właściwy organ, którzy są upoważnieni do:</p> <p>a) inspekcji wytwórni lub placówek handlowych producentów produktów leczniczych, substancji czynnych lub substancji pomocniczych oraz wszelkich laboratoriów wykonujących badania dla posiadacza pozwolenia na wytworzenie zgodnie z art. 20;</p> <p>b) pobierania próbek, w tym w celu przeprowadzenia niezależnych badań przez Państwowe Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych lub przez laboratorium</p>		<p>„Art. 38. 1. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego wymaga uzyskania zezwolenia na wytworzenie lub import.</p> <p>2. Organem właściwym do wydania, odmowy i cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytworzenie lub zezwolenia na import jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.</p> <p>3. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje opinię na temat warunków wytwarzania produktu leczniczego wytwarzanego poza terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanego dalej „krajem trzecim”, z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, jeżeli:</p> <p>1) podmiot odpowiedzialny występuje z wnioskiem o:</p> <p>a) uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w art. 10 ust. 1 lub 2a, lub</p> <p>b) zmianę pozwolenia w zakresie zmiany miejsca wytworzenia w kraju trzecim, lub</p> <p>2) produkt leczniczy jest przywożony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z kraju trzeciego</p> <p>– na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo 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</p>	
--	--	--	--

<p>wyznaczone do tych celów przez państwo członkowskie;</p> <p>c) badania wszelkich dokumentów odnoszących się do przedmiotu inspekcji, z zastrzeżeniem przepisów obowiązujących w państwach członkowskich w dniu 21 maja 1975 r., wprowadzających ograniczenia tych uprawnień w odniesieniu do opisu metody wytwarzania;</p> <p>d) kontroli pomieszczeń, rejestrów, dokumentów oraz pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii należących do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wszelkich przedsiębiorstw zaangażowanych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do przeprowadzania działań określonych w tytule IX.</p> <p>1h. Inspekcje przeprowadzane są zgodnie z wytycznymi, o których mowa w art. 111a.”;</p> <p>b) ust. 3-6 otrzymują brzmienie:</p> <p>„3. Po przeprowadzeniu każdej inspekcji, o której mowa w ust. 1, właściwy organ sporządza raport, w którym stwierdza się, czy kontrolowana jednostka przestrzega zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania i dobrych praktyk dystrybucji, o których mowa odpowiednio w art. 47 i 84, lub czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przestrzega wymogów określonych w tytule IX.</p> <p>Właściwy organ, który przeprowadził inspekcję, powiadamia kontrolowaną jednostkę o treści tego raportu.</p> <p>Przed przyjęciem raportu właściwy organ zapewnia kontrolowanej jednostce możliwość przedłożenia uwag.</p> <p>4. Bez uszczerbku dla jakichkolwiek uzgodnień, jakie mogły zostać dokonane między Unią a państwami trzecimi, państwo członkowskie, Komisja lub Agencja mogą zażądać od producenta z siedzibą</p>		<p>członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, po przedstawieniu przez wnioskodawcę uwierzytelnionej kopii zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez właściwy organ w państwie, w którym produkt leczniczy jest wytwarzany – określając czy i w jakim zakresie spełniono wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.</p> <p>4. Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje opinię, o której mowa w ust. 3, Prezesowi Urzędu.</p> <p>5. Inspekcję, o której mowa w ust. 3, przeprowadza inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na koszt podmiotu wnioskującego o wydanie opinii, o której mowa w ust. 3.</p> <p>6. Przepisów ust. 3–5 nie stosuje się w odniesieniu do państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz krajów trzecich mających równoważne z Unią Europejską wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania i równoważny system inspekcji.</p> <p>7. Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza informacje o wydanych zezwoleniach na wytwarzanie lub import oraz zaświadczeniach, o których mowa w art. 47a, oraz informacje, o których mowa w art. 51b ust. 5, do europejskiej bazy danych EudraGMDP.</p> <p>8. Główny Inspektor Farmaceutyczny współpracuje z Europejską Agencją Leków w zakresie planowania i przeprowadzania inspekcji oraz koordynowania inspekcji w krajach trzecich.”;</p> <p>art. 46 otrzymuje brzmienie:</p>	
--	--	---	--

<p><i>w państwie trzecim, by poddał się inspekcji, o której mowa w niniejszym artykule.</i></p> <p><i>5. W terminie 90 dni od dnia inspekcji, o której mowa w ust. 1, kontrolowanej jednostce w stosownym przypadku wydaje się certyfikat dobrej praktyki wytwarzania lub dobrych praktyk dystrybucji, jeżeli wynik inspekcji wykazuje, że jednostka ta przestrzega zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania lub dobrych praktyk dystrybucji zgodnie z prawodawstwem Unii.</i></p> <p><i>Jeżeli inspekcje przeprowadza się jako część procedury certyfikacyjnej do celów systemu monografii Farmakopei Europejskiej, sporządza się odpowiedni certyfikat.</i></p> <p><i>6. Państwa członkowskie wprowadzają dane o wydanych certyfikatach dobrej praktyki wytwarzania i dobrych praktyk dystrybucji do unijnej bazy danych zarządzanej przez Agencję w imieniu Unii. Zgodnie z art. 52a ust. 7 państwa członkowskie wprowadzają również do tej bazy danych informacje na temat rejestracji importerów, producentów i dystrybutorów substancji czynnych. Baza danych jest publicznie dostępna.”;</i></p> <p>c) w ust. 7 wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>(i) wyrazy „ust. 1” zastępuje się wyrazami „ust. 1g”;</p> <p>(ii) skreśla się wyrazy „stosowanych jako substancje wyjściowe”;</p> <p>d) w ust. 8 akapit pierwszy wyrazy „ust. 1 lit. d)” zastępuje się wyrazami „ust. 1g lit. d)”;</p>		<p>„Art. 46. 1. Przeprowadzając inspekcję, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w odstępach nieprzekraczających 3 lat, sprawdza, czy wytwórca lub importer produktu leczniczego spełniają obowiązki wynikające z ustawy; o terminie rozpoczęcia inspekcji wytwórca lub importer jest zawiadamiany co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.</p> <p>2. Z przeprowadzonej inspekcji, o której mowa w ust. 1, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sporządza raport, zawierający opinię o spełnianiu przez wytwórcę lub importera produktu leczniczego wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania; raport jest dostarczany wytwórcy lub importerowi, u którego przeprowadzono inspekcję.</p> <p>3. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach wytwórcy lub importera produktu leczniczego powodujących zagrożenie dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności wytwarzanych lub importowanych przez niego produktów leczniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną inspekcję miejsca wytwarzania lub importu bez uprzedzenia; z przeprowadzonej inspekcji doraźnej sporządza się raport, który jest dostarczany wytwórcy lub importerowi produktu leczniczego, u którego przeprowadzono inspekcję.</p> <p>4. Inspekcję, o której mowa w ust. 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza również na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej.</p>	
--	--	---	--

				<p>5. Główny Inspektor Farmaceutyczny na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej może przeprowadzić inspekcję warunków wytwarzania u wytwórcy produktów leczniczych prowadzącego odpowiednio działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w kraju trzecim.</p> <p>6. Na podstawie ustaleń inspekcji, o których mowa w ust. 1 i 3 oraz ust. 5 w zakresie podmiotu prowadzącego działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu ochrony ludzi oraz zwierząt przed produktami leczniczymi nieodpowiadającymi ustalonym wymaganiom jakościowym, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności lub w celu zapewnienia, że produkty lecznicze będą wytwarzane zgodnie z ustawą, Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, może wstrzymać wytwarzanie lub import produktu leczniczego całkowicie albo do czasu usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień.</p> <p>7. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Urzędu o podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 6 pkt 2.</p> <p>8. Jeżeli wyniki inspekcji, o których mowa w ust. 1 i 5, potwierdzą spełnianie przez wytwórcę lub importera wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje, w terminie 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, zaświadczenie stanowiące certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania lub importu z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.</p> <p>9. Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>niezwłocznie informację o wydaniu zaświadczenia, o którym mowa w ust. 8, do europejskiej bazy danych EudraGMDP.</p> <p>10. Jeżeli w następstwie inspekcji, o których mowa w ust. 1, 3 i 5, zostanie stwierdzone, że wytwórca lub importer produktów leczniczych nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje niezwłocznie taką informację do europejskiej bazy danych EudraGMDP oraz cofa certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania, jeżeli dotyczy.”.</p> <p>art. 47a i art. 47b otrzymują brzmienie:</p> <p>„Art. 47a. 1. Wtwórca lub importer produktów leczniczych może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.</p> <p>2. Jeżeli wyniki inspekcji, o której mowa w ust. 1, potwierdzą spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje, w terminie 90 dni od dnia zakończenia inspekcji zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1.</p> <p>3. Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje niezwłocznie informację o wydaniu albo odmowie wydania zaświadczenia, o którym mowa w ust. 2, do europejskiej bazy danych EudraGMDP.</p> <p>4. Jeżeli w następstwie inspekcji, o której mowa w ust. 1, zostanie stwierdzone, że wytwórca lub importer produktów leczniczych nie przestrzega wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje niezwłocznie taką informację do europejskiej bazy danych EudraGMDP, oraz cofa certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania, jeżeli dotyczy.</p> ”	
--	--	--	--	---	--

				<p>5. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, opatrzonego podpisem zgodnie z przepisami ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym.</p> <p>6. Inspekcja, o której mowa w ust. 1, jest przeprowadzana na koszt wytwórcy lub importera produktów leczniczych ubiegającego się o wydanie zaświadczenia.</p> <p>Art. 47b. 1. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 10 ust. 5, art. 38 ust. 3 i art. 47a ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.</p> <p>2. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 10 ust. 5, art. 38 ust. 3 i art. 47a ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa i obejmują koszty podróży, pobytu i czasu pracy oraz czynności związane z przeprowadzaniem inspekcji przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Koszty czynności jednego inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie mogą przekroczyć:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 6.000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;</li><li>2) 12.000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzanej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</li></ol> <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 10 ust. 5, art. 38 ust. 3 i art. 47a ust. 1, kierując się nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej czynności i poziomem kosztów ponoszonych przez Główny</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>Inspektorat Farmaceutyczny.”;</p> <p>po art. 76a dodaje się art. 76b – art. 76d w brzmieniu:</p> <p>„Art. 76b. 1. Inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w odstępach nieprzekraczających 3 lat, sprawdza, czy przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej spełnia obowiązki wynikające z ustawy; o terminie rozpoczęcia inspekcji informuje przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.</p> <p>2. Z przeprowadzonej inspekcji sporządza się raport, zawierający opinię o spełnianiu przez przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej; raport jest dostarczany przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej.</p> <p>3. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa stosowania, jakości lub skuteczności produktów leczniczych, którymi prowadzi obrót, Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadza inspekcję doraźną.</p> <p>4. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia nieprzestrzegania wymogów prowadzenia działalności w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi Główny Inspektor Farmaceutyczny może przeprowadzić</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>inspekcję doraźną.</p> <p>Art. 76c. 1. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków obrotu z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.</p> <p>2. W ciągu 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, o których mowa w ust. 1 oraz w art. 76b ust. 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli wyniki inspekcji przeprowadzonej przez inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego potwierdzą spełnienie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.</p> <p>3. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie przekazuje informacje o wydaniu zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1, do europejskiej bazy danych EudraGMDP.</p> <p>4. Jeżeli w następstwie inspekcji, o których mowa w ust. 1 oraz w art. 76b ust. 1, 3 i 4, zostanie stwierdzone, że prowadzący obrót hurtowy nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie przekazuje taką informację do europejskiej bazy danych EudraGMDP oraz może cofnąć certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.</p> <p>Art. 76d. 1. Inspekcja, o której mowa w art. 76c ust. 1, jest przeprowadzana na koszt przedsiębiorcy prowadzącego obrót hurtowy ubiegającego się o wydanie zaświadczenia.</p> <p>2. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 76c ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.</p>	
--	--	--	--	--	--



			<p>3. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 76c ust. 1, obejmują koszty podróży, pobytu i czasu pracy oraz czynności związane z przeprowadzaniem inspekcji przez inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Koszty czynności jednego inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie mogą przekroczyć:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 5.000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;</li><li>2) 10.000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzonej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</li></ol> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 76c ust. 1, kierując się nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej czynności oraz poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.”;</p> <p>w art. 108:</p> <p>a) w ust. 1:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu: „1a) warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych,”</li><li>– pkt 2 otrzymuje brzmienie: „2) jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych,”</li></ul> <p>b) w ust. 4 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu: „4a) wpisywania oraz skreślenia z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami</p>	
--	--	--	---	--

				<p>Lecznicymi pośrednika w obrocie produktami leczniczymi;”;</p> <p>art. 108a otrzymuje brzmienie:</p> <p>„Art. 108a. 1. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5 lub art. 115 ust. 1 pkt 5a, potwierdzą, że produkt leczniczy nie spełnia określonych dla niego wymagań jakościowych, koszty tych badań i pobrania próbki pokrywa podmiot, który odpowiada za powstanie stwierdzonych nieprawidłowości w zakresie wymagań jakościowych produktu leczniczego.</p> <p>2. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5 lub art. 115 ust. 1 pkt 5a, potwierdzą, że produkt leczniczy spełnia określone dla niego wymagania jakościowe, koszty tych badań i pobrania próbki pokrywa podmiot odpowiedzialny.”;</p> <p>w art. 109:</p> <p>a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1) przeprowadzenie inspekcji warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, o których mowa w art. 39 ust. 5 pkt 1, oraz danymi określonymi w art. 10 ust. 2 pkt 1–3, 12, 13 i 15;”;</p> <p>b) po pkt 1a dodaje się pkt 1b i 1c w brzmieniu:</p> <p>„1b) przeprowadzanie inspekcji warunków wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych;</p> <p>1c) przeprowadzanie inspekcji u przedsiębiorców</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej;”,</p> <p>c) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:</p> <p>„3a) kontrolowanie pośredników w obrocie produktami leczniczymi;”,</p> <p>d) pkt 8 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„8) opiniowanie przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę, punkt apteczny lub placówkę obrotu pozaaptecznego;”,</p> <p>e) po pkt 11 dodaje się pkt 11a i 11b w brzmieniu:</p> <p>„11a) prowadzenie Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;</p> <p>11b) prowadzenie Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych;”;</p> <p>38) w art. 114:</p> <p>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonują osoby spełniające warunki określone w ust. 2, 3, 3b lub 3c.”,</p> <p>b) ust. 3a otrzymuje brzmienie:</p> <p>„3a. Do stażu pracy, o którym mowa w ust. 3, zalicza się pracę w Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie nadzoru nad wytwarzaniem, w instytutach badawczych, laboratoriach analityczno-kontrolnych i przedsiębiorstwach posiadających stosowne zezwolenia na prowadzenie prac laboratoryjnych lub wytwarzanie związane z produktami leczniczymi lub substancjami czynnymi lub też prowadzającymi badania naukowe w tym zakresie.”,</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>c) po ust. 3a dodaje się ust. 3b i 3c w brzmieniu:</p> <p>„3b. Inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być osoba, która jest farmaceutą w rozumieniu art. 2b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich i posiada co najmniej 3-letni staż pracy w Inspekcji Farmaceutycznej lub w podmiotach prowadzących obrót hurtowy.</p> <p>3c. Inspektorem do spraw wytwarzania oraz inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być również osoba, która ukończyła studia drugiego stopnia na kierunku informatyka lub informatyka i ekonometria.”;</p> <p>w art. 115:</p> <p>a) dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1,</p> <p>b) w ust. 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– pkt 5 otrzymuje brzmienie:</li> </ul> <p>„5) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych;”,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– po pkt 5a dodaje się pkt 5b i 5c w brzmieniu:</li> </ul> <p>„5b) sprawuje nadzór nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;</p> <p>5c) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych;”,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– pkt 6 otrzymuje brzmienie:</li> </ul> <p>„6) współpracuje z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>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 Europejskiej 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);”,</p> <p>c) po ust. 1 dodaje się ust. 2 w brzmieniu:</p> <p>„2. Główny Inspektor Farmaceutyczny w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) informuje o przepisach krajowych regulujących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych oraz o tym, że poszczególne państwa członkowskie Unii Europejskiej i państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym mogą stosować różne klasyfikacje produktów leczniczych i warunki ich dostarczania;</li><li>2) informuje o celu wspólnego logo, o którym mowa w art. 85c ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE;</li><li>3) informuje o ryzyku związanym z produktami leczniczymi nabywanymi przez ludność nielegalnie za pośrednictwem internetu;</li><li>4) umieszcza hiperłącze do europejskiej strony internetowej związanej z oferowaniem ludności produktów leczniczych w sprzedaży</li></ol>	
--	--	--	--	--	--

				<p>wysyłkowej za pośrednictwem internetu, utworzonej przez Europejską Agencję Leków;</p> <p>5) udostępnia wykaz aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.”;</p> <p>w art. 119:</p> <p>a) w ust. 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:          „Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją na podstawie art. 46 ust. 1 i 5, art. 47a ust. 1, art. 51g ust. 1, 2 i 10, oraz art. 51i ust. 1 i 2 albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją na podstawie art. 76b ust. 1 oraz art. 76c ust. 1 ma prawo:”,</li> <li>- pkt 1 otrzymuje brzmienie:          „1) wstępu do pomieszczeń, w których jest prowadzona działalność w zakresie objętym zezwoleniem na wytwarzanie lub import, zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, objętych wpisem do Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów substancji czynnych, w których wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze, dokonuje się czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza, importuje lub dystrybuuje się substancje czynne oraz do pomieszczeń, w których wytwarza się substancje pomocnicze;”,</li> <li>- po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:          „2a) żądania przekazania przed inspekcją dokumentów niezbędnych do jej</li> </ul>
--	--	--	--	--

				<p>przeprowadzenia;”,</p> <p>b) w ust. 2:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „Inspektor do spraw wytwarzania albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją odpowiednio na podstawie art. 46 ust. 3, art. 51g ust. 4–6 albo art. 76b ust. 3 ma prawo:”,</li><li>- pkt 1 otrzymuje brzmienie: „1) wstępu o każdej porze do pomieszczeń, w których:<ul style="list-style-type: none"><li>a) wytwarza się lub prowadzi działalność importową produktów leczniczych,</li><li>b) prowadzi się hurtownię farmaceutyczną,</li><li>c) wytwarza się, prowadzi działalność importową lub dystrybuuje się substancje czynne,</li><li>d) wytwarza się lub prowadzi działalność importową substancji pomocniczych;”;</li></ul></li></ul> <p>c) ust. 3 otrzymuje brzmienie: „3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do inspektorów farmaceutycznych w odniesieniu do kontroli aptek, punktów aptecznych oraz innych placówek obrotu pozaaptecznego, produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w zakresie ich działalności;”;</p> <p>d) po ust. 3 dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu: „4. Główny Inspektor Farmaceutyczny może zwrócić się do Prezesa Urzędu o udostępnienie dokumentacji niezbędnej do prowadzenia czynności podejmowanych w zakresie prowadzonych inspekcji.</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>5. W stosunku do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz innych podmiotów prowadzących obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi przepisy ust. 2 i 4 stosuje się odpowiednio do wojewódzkich lekarzy weterynarii.”;</p> <p>w art. 119a:</p> <p>a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„2. Kontrolę jakościową produktów leczniczych określonych w ust. 1 przeprowadza się raz, w terminie 6 miesięcy od wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu. O wprowadzeniu do obrotu podmiot odpowiedzialny powiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 30 dni od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu.</p> <p>b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:</p> <p>„2a. W razie niepowiadomienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wprowadzeniu do obrotu w terminie, o którym mowa w ust. 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny może wydać decyzję o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.”;</p> <p>w art. 122 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:</p> <p>„1. W razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu lub substancji czynnej oraz w zależności od okoliczności może:</p> <p>1) nakazać zniszczenie produktu leczniczego lub substancji czynnej na koszt podmiotu</p>	
--	--	--	--	---	--



				<p>odpowiedzialnego, importera równoległego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót;</p> <p>2) zezwolić na wykorzystanie lub zużycie produktu leczniczego lub substancji czynnej w innym celu.</p> <p>2. Uprawnienie, o którym mowa w ust. 1, w zakresie produktu leczniczego, przysługuje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, jeżeli produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym i znajduje się wyłącznie na obszarze jego działania.”;</p> <p>w art. 122b:</p> <p>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. Inspekcję przeprowadza inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego po okazaniu legitymacji służbowej oraz doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia inspekcji udzielonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”,</p> <p>b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„5. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przed rozpoczęciem inspekcji podaje kontrolowanemu plan przebiegu inspekcji, w tym przewidywany okres prowadzenia inspekcji, zakres inspekcji oraz wykaz personelu obowiązującego do składania wyjaśnień istotnych dla prowadzonej inspekcji, w celu prawidłowego i sprawnego przeprowadzenia inspekcji.”;</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>w art. 122d dodaje się ust. 3 w brzmieniu:</p> <p>„3. Biegli lub eksperci, o których mowa w ust. 2, są obowiązani do zachowania poufności danych, udostępnianych im w toku inspekcji lub kontroli, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzaniem.”;</p> <p>w art. 122e ust. 4 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„4. Raport z inspekcji podpisuje inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przeprowadzający inspekcję.”;</p> <p>w art. 122g ust. 4 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„4. W przypadku gdy przedstawiony harmonogram działań naprawczych nie zapewnia usunięcia stwierdzonych uchybień Główny Inspektor Farmaceutyczny w terminie 14 dni odmawia akceptacji harmonogramu, a następnie zobowiązuje kontrolowanego, w drodze decyzji, do usunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych uchybień.”;</p> <p>w art. 123 ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonych kontroli albo inspekcji, inspektor farmaceutyczny, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpisują do</p>	
--	--	--	--	---	--

				książki kontroli, którą jest obowiązany posiadać podmiot prowadzący działalność gospodarczą określoną w ustawie oraz apteka szpitalna, dział farmacji szpitalnej i apteka zakładowa.”;	
				po art. 123 dodaje się art. 123a w brzmieniu: „Art. 123a. W odniesieniu do wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych art. 122b – art. 123 stosuje się odpowiednio.”;	
Art. 1 pkt 22	22) dodaje się artykuły w brzmieniu: <i>„Artykuł 111a</i> <i>Komisja przyjmuje szczegółowe wytyczne ustanawiające zasady mające zastosowanie do inspekcji, o których mowa w art. 111.</i> <i>Państwa członkowskie we współpracy z Agencją ustalają formę i treść pozwolenia, o którym mowa w art. 40 ust. 1 i art. 77 ust. 1, raportu, o którym mowa w art. 111 ust. 3, certyfikatów dobrej praktyki wytwarzania i certyfikatów dobrych praktyk dystrybucji, o których mowa w art. 111 ust. 5.</i> <i>Artykuł 111b</i> <i>1. Na wniosek państwa trzeciego Komisja ocenia, czy ramy prawne tego państwa mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii. Jeśli wynik oceny potwierdza istnienie takiej równoważności, Komisja przyjmuje decyzję o wpisaniu danego państwa trzeciego do wykazu. Ocena przyjmuje formę przeglądu odpowiedniej dokumentacji, a ponadto - jeżeli nie istnieją uzgodnienia, o których mowa w art. 51 ust. 2 niniejszej dyrektywy, obejmujące daną dziedzinę</i>	T	Art. 1 pkt 17	Art. 51h. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny może, na wniosek Komisji Europejskiej, wyznaczyć inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, który przeprowadzi w imieniu Komisji Europejskiej ocenę równoważności przepisów, środków kontrolnych i wykonawczych kraju trzeciego, stosowanych wobec substancji czynnych wwożonych do Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym z przepisami Unii Europejskiej służącymi zapewnieniu ochrony zdrowia publicznego. 2. Ocena, o której mowa w ust. 1, uwzględnia: 1) zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania stosowane w danym państwie kraju trzecim; 2) regularność inspekcji służących sprawdzeniu przestrzegania Dobrej Praktyki Wytwarzania; 3) skuteczność działań podejmowanych w celu zabezpieczenia spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania; 4) regularność i szybkość dostarczania przez właściwe organy kraju trzeciego informacji dotyczących producentów substancji czynnych,	

	<p><i>działalności - ocena ta obejmuje przeprowadzany na miejscu przegląd systemu regulacyjnego państwa trzeciego oraz - w razie potrzeby - poddaną obserwacji inspekcję jednego lub więcej zakładów wytwarzających substancje czynne w danym państwie trzecim. W ocenie tej uwzględnia się w szczególności:</i></p> <p><i>a) zasady dobrej praktyki wytwarzania stosowane w danym państwie;</i></p> <p><i>b) regularność inspekcji służących sprawdzeniu przestrzegania dobrej praktyki wytwarzania;</i></p> <p><i>c) skuteczność egzekwowania zasad dobrej praktyki wytwarzania;</i></p> <p><i>d) regularność i szybkość dostarczania przez państwo trzecie informacji dotyczących producentów substancji czynnych, którzy nie spełniają wymagań.</i></p> <p><i>2. Komisja przyjmuje akty wykonawcze niezbędne dla stosowania wymogów ustanowionych w ust. 1 lit. a)-d) niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 121 ust. 2.</i></p> <p><i>3. Komisja regularnie weryfikuje, czy spełniane są warunki określone w ust. 1. Pierwsza weryfikacja następuje nie później niż trzy lata po umieszczeniu państwa w wykazie, o którym mowa w ust. 1.</i></p> <p><i>4. Komisja prowadzi ocenę i weryfikację, o których mowa w ust. 1 i 3 we współpracy z Agencją i właściwymi organami państw członkowskich.”;</i></p>			<p>którzy nie spełniają wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.</p> <p>3. Ocena, o której mowa w ust. 1, obejmuje przegląd odpowiedniej dokumentacji oraz może obejmować obserwację inspekcji wytwórców substancji czynnych w kraju trzecim.</p>	
Art. 1 pkt 23	<p>23) w art. 116 dodaje się akapit w brzmieniu:</p> <p><i>„Akapit drugi niniejszego artykułu ma również zastosowanie w przypadku gdy wytwarzanie produktu leczniczego nie odbywa się zgodnie z informacjami podanymi zgodnie z art. 8 ust. 3 lit. d) lub gdy kontrole nie są prowadzone zgodnie z metodami kontroli opisanymi zgodnie z art. 8 ust. 3 lit. h).”;</i></p>				
Art. 1	24) dodaje się artykuł 117a w brzmieniu:	T	Art. 1	art. 43 otrzymuje brzmienie:	

pkt 24	<p><i>„Artykuł 117a</i></p> <p><i>1. Państwa członkowskie dysponują systemem, który ma zapobiegać dostarczaniu pacjentom produktów leczniczych podejrzewanych o stanowienie zagrożenia dla zdrowia.</i></p> <p><i>2. System, o którym mowa w ust. 1, obejmuje odbieranie i rozpatrywanie powiadomień o podejrzeniach fałszowania produktów leczniczych oraz o podejrzeniach występowania wad jakości produktów leczniczych. System obejmuje także wycofywanie produktów leczniczych przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu lub wycofywanie ich z obrotu na podstawie nakazu właściwych organów krajowych - od wszelkich odpowiednich podmiotów w łańcuchu dystrybucji w czasie normalnych godzin pracy i poza nimi. System umożliwia również wycofanie, w razie potrzeby z pomocą pracowników służby zdrowia, produktów leczniczych od pacjentów, którym je wydano.</i></p> <p><i>3. Jeżeli podejrzewa się, że dany produkt leczniczy stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, właściwy organ pierwszego państwa członkowskiego, w którym zidentyfikowano ten produkt, niezwłocznie przekazuje ostrzeżenie wszystkim państwom członkowskim i wszystkim podmiotom w łańcuchu dystrybucji w danym państwie członkowskim. W razie uznania, że tego rodzaju produkty lecznicze wydano już pacjentom, w ciągu 24 godzin wydaje się pilne obwieszenia dla ludności w celu wycofania tych produktów leczniczych od pacjentów. Obwieszczenia te zawierają dostateczne informacje na temat podejrzenia o wadzie jakości lub fałszerstwie i wynikającym stąd zagrożeniu.</i></p> <p><i>4. Do dnia 22 lipca 2013 r. państwa członkowskie przekazują Komisji szczegółowe dane dotyczące ich odpowiednich systemów krajowych, o których mowa w niniejszym artykule.”;</i></p>	pkt 10, pkt 44-45	<p>„Art. 43. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa, w drodze decyzji, zezwolenie na wytwarzanie lub import, gdy wytwórca lub importer przestał wypełniać obowiązki określone w art. 39 ust. 3 pkt 1, art. 42 ust. 1 pkt 1 i 6, ust. 2 lub wymagania określone w wydanym zezwoleniu.</p> <p>2. Zezwolenie może być cofnięte w przypadku naruszenia przepisów art. 42 ust. 1 pkt 2–5 lub 7–13.</p> <p>3. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia Prezesa Urzędu oraz ministra właściwego do spraw zdrowia o cofnięciu zezwolenia na wytwarzanie lub import.”;</p> <p>w art. 120:</p> <p>a) w ust. 1:</p> <p>– pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:</p> <p>„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;</p> <p>2) obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.”,</p> <p>– dodaje się pkt 3 w brzmieniu:</p> <p>„3) warunków wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień oraz może wydać decyzję o zakazie stosowania substancji czynnej”;</p>	
--------	--	-------------------	--	--

				<p>b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„2. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1, mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, właściwy organ nakazuje w drodze decyzji unieruchomienie miejsca prowadzenia działalności wytwórczej lub importowej produktów leczniczych lub miejsca prowadzenia działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnych, bądź ich części, hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki, punktu aptecznego albo innej placówki obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi albo wycofanie z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.”;</p> <p>w art. 121:</p> <p>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. W razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. O podjętej decyzji wojewódzki inspektor farmaceutyczny powiadamia niezwłocznie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”,</p> <p>b) po ust. 1 dodaje się ust.1a i 1b w brzmieniu:</p> <p>„1a. W razie uzasadnionego podejrzenia, że substancja czynna nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom lub wobec podejrzenia, że substancja czynna została sfałszowana, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie dystrybucji lub stosowania określonych serii</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>substancji czynnych do wytwarzania produktu leczniczego.</p> <p>1b. Główny Inspektor Farmaceutyczny może w drodze decyzji skierować do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w art. 22 ust. 2, określone serie substancji czynnej na koszt wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych.”,</p> <p>c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:</p> <p>„3a. W razie uzasadnionego podejrzenia o wadzie jakościowej lub fałszerstwie produkt leczniczy stanowiącej poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie przekazuje ostrzeżenie podmiotom uprawnionym do obrotu produktami leczniczymi oraz państwu członkowskim Unii Europejskiej lub państwu członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.</p> <p>3b. W razie uznania, że produkt, o którym mowa w ust 3a, wydano już pacjentom, Główny Inspektor Farmaceutyczny w ciągu 24 godzin wydaje obwieszenia dla ludności w celu poinformowania o możliwości zwrotu produktu leczniczego do apteki. Obwieszczenie zawiera informacje na temat podejrzenia o wadzie jakościowej lub fałszerstwie i wynikającym z tego zagrożeniu.”;</p>	
Art. 1 pkt 25	<p>25) dodaje się artykuły w brzmieniu:</p> <p><i>„Artykuł 118a</i></p> <p><i>1. Państwa członkowskie ustanawiają zasady dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na mocy niniejszej dyrektywy i podejmują</i></p>	T	Art. 1 pkt 53-56	<p>po art. 124a dodaje się art. 124b w brzmieniu:</p> <p>„Art. 124b. 1. Kto wytwarza sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowaną substancję czynną, podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 5.</p> <p>2. Tej samej karze podlega osoba, która dostarcza</p>	

<p><i>wszelkie środki niezbędne do zapewnienia zastosowania tych sankcji. Sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.</i></p> <p><i>Sankcje te nie mogą być łagodniejsze od sankcji mających zastosowanie do naruszeń prawa krajowego o podobnym charakterze i wadze.</i></p> <p><i>2. Zasady, o których mowa w ust. 1, dotyczą między innymi:</i></p> <p><i>a) wytwarzania, dystrybucji, pośrednictwa w obrocie, przywozu i wywozu sfałszowanych produktów leczniczych, jak również sprzedaży sfałszowanych produktów leczniczych ludności na odległość w drodze usług społeczeństwa informacyjnego;</i></p> <p><i>b) nieprzestrzegania określonych w niniejszej dyrektywie przepisów dotyczących wytwarzania, dystrybucji, przywozu i wywozu substancji czynnych;</i></p> <p><i>c) nieprzestrzegania określonych w niniejszej dyrektywie przepisów dotyczących stosowania substancji pomocniczych.</i></p> <p><i>W stosownych przypadkach sankcje uwzględniają zagrożenie dla zdrowia publicznego wynikające z fałszowania produktów leczniczych.</i></p> <p><i>3. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o przepisach krajowych przyjętych na podstawie niniejszego artykułu do dnia 2 stycznia 2013 r. oraz niezwłocznie powiadamiają o wszelkich późniejszych zmianach tych przepisów.</i></p> <p><i>Do dnia 2 stycznia 2018 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie zawierające przegląd środków transponujących przyjętych przez państwa członkowskie w odniesieniu do niniejszego artykułu wraz z oceną skuteczności tych środków.</i></p> <p><b>Artykuł 118b</b></p> <p><i>Państwa członkowskie organizują spotkania z udziałem organizacji pacjentów i konsumentów</i></p>		<p>lub udostępnia odpłatnie albo nieodpłatnie sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowaną substancję czynną lub przechowuje w tym celu sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowaną substancję czynną.”;</p> <p>art. 125 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„Art. 125. 1. Kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego lub produktu leczniczego terapii zaawansowanej,</p> <p>podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.</p> <p>2. Tej samej karze podlega ten, kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalność gospodarczą w zakresie obrotu produktami leczniczymi.”;</p> <p>55) po art. 125 dodaje się art. 125a w brzmieniu:</p> <p>„Art. 125a. Kto bez uzyskania wpisu do stosownego rejestru prowadzi działalność w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych,</p> <p>podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.”;</p> <p>56) po art. 127 dodaje się art. 127a w brzmieniu:</p> <p>„Art. 127a. 1. Kto bez uzyskania wpisu do stosownego rejestru prowadzi działalność w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi</p> <p>podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.</p>	
---	--	---	--



	<p><i>oraz - w razie potrzeby - urzędników odpowiedzialnych za egzekwowanie przepisów w państwach członkowskich, by przekazywać publiczne informacje na temat działań podejmowanych w zakresie zapobiegania i egzekwowania w celu zwalczania fałszowania produktów leczniczych.</i></p> <p><i>Artykuł 118c</i></p> <p><i>Państwa członkowskie, stosując niniejszą dyrektywę, podejmują niezbędne środki, aby zapewnić współpracę między właściwymi organami ds. produktów leczniczych a organami celnymi.”;</i></p>			<p>2. Kto bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego prowadzi wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.</p> <p>3. Kto bez wymaganego zgłoszenia prowadzi działalność w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, podlega grzywnie.”.</p>	
Art. 1 pkt 26	26) w art. 121a ust. 1 wyrazy „art. 22b” zastępuje się wyrazami „art. 22b, 47, 52b i 54a”;	N			Przepis nie wymaga transpozycji do polskiego porządku prawnego.
Art. 1 pkt 27	27) w art. 121b ust. 1 wyrazy „art. 22b” zastępuje się wyrazami „art. 22b, 47, 52b i 54a”.	N			Przepis nie wymaga transpozycji do polskiego porządku prawnego.
Art. 2	<p>1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia 2 stycznia 2013 r. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.</p> <p>2. Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 2 stycznia 2013 r. Jednakże państwa członkowskie stosują:</p> <p>a) przepisy niezbędne do wykonania art. 1 pkt 6 niniejszej dyrektywy w zakresie, w jakim dotyczy to art. 46b ust. 2 lit. b) oraz art. 46b ust. 3 i 4 dyrektywy 2001/83/WE dodanych niniejszą dyrektywą, od dnia 2 lipca 2013 r.;</p> <p>b) przepisy niezbędne do wykonania art. 1 pkt 8, 9, 11 i 12 niniejszej dyrektywy od daty przypadającej trzy lata po dacie opublikowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 1 pkt 12 niniejszej dyrektywy.</p>	N			Przepis nie wymaga transpozycji do polskiego porządku prawnego.

	<p>Jednakże państwa członkowskie, które w dniu 21 lipca 2011 r. posiadają systemy do celów, o których mowa w art. 1 pkt 11 niniejszej dyrektywy, stosują przepisy niezbędne do wykonania art. 1 pkt 8, 9, 11 i 12 niniejszej dyrektywy najpóźniej od daty przypadającej sześć lat po dacie rozpoczęcia stosowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 1 pkt 12 niniejszej dyrektywy;</p> <p>c) przepisy niezbędne do wykonania art. 1 pkt 20 niniejszej dyrektywy w zakresie, w jakim dotyczy to art. 85c dyrektywy 2001/83/WE dodanego niniejszą dyrektywą, najpóźniej od daty przypadającej jeden rok po dacie opublikowania aktów wykonawczych, o których mowa w art. 85c ust. 3 dodanym niniejszą dyrektywą.</p> <p>3. Przepisy, o których mowa w ust. 1, przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.</p> <p>4. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.</p>				
Art. 3	<p>Najpóźniej w terminie pięciu lat po dacie rozpoczęcia stosowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE dodanym niniejszą dyrektywą, Komisja przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie zawierające następujące elementy:</p> <p>a) opis, obejmujący w miarę możliwości dane ilościowe, tendencji w kwestii fałszowania produktów leczniczych, jeśli chodzi o: kategorie produktów leczniczych, których dotyczy to zjawisko, kanały dystrybucji, w tym sprzedaż na odległość dla ludności w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, państwa członkowskie, których dotyczy to zjawisko,</p>	N			Przepis nie wymaga transpozycji do polskiego porządku prawnego.

	rodzaj fałszowania oraz regiony, z których pochodzą te produkty; oraz b) ocenę wpływu środków wprowadzonych w niniejszej dyrektywie w dziedzinie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji. Ocena ta dotyczy w szczególności przepisów art. 54 lit. o) i art. 54a dyrektywy 2001/83/WE dodanych niniejszą dyrektywą.				
Art. 4	W celu przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83WE dodanym niniejszą dyrektywą, Komisja przeprowadza badanie oceniające co najmniej następujące aspekty: a) możliwości techniczne dotyczące niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o) dyrektywy 2001/83WE dodanym niniejszą dyrektywą; b) możliwości dotyczące zakresu i warunków weryfikacji autentyczności produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia. Ocena ta uwzględnia w szczególności specyfikę łańcuchów dystrybucji w państwach członkowskich; c) możliwości techniczne dotyczące utworzenia systemu baz, o którym mowa w art. 54a ust. 2 lit. e) dyrektywy 2001/83WE dodanym niniejszą dyrektywą, i zarządzania tym systemem. W badaniu ocenia się korzyści, koszty i stosunek efektywności do kosztów każdej z możliwości.	N			Przepis nie wymaga transpozycji do polskiego porządku prawnego.
Art. 5	Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> .	N			Przepis nie wymaga transpozycji do polskiego porządku prawnego.
<b>POZOSTAŁE PRZEPISY PROJEKTU<sup>4)</sup></b>					
<b>Jedn. red.</b>	<b>Treść przepisu projektu krajowego</b>			<b>Uzasadnienie wprowadzenia przepisu</b>	
Art. 2	Art. 2. W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu			Zmiana wynika z faktu, iż ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii w art. 37 ust. 2	

	<p>narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) w art. 37 ust. 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„2. Przywóz środków odurzających i substancji psychotropowych będących produktami leczniczymi może być dokonywany wyłącznie przez przedsiębiorców posiadających zezwolenie na import produktu leczniczego, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego określającego środki lub substancje, które mogą być przedmiotem przywozu.”</p>	<p>odwoływała się do przepisu art. 38 ust. 1a ustawy – Prawo farmaceutyczne, który został uchylony przedmiotowym projektem.</p>
<p>Art. 3</p>	<p>Art. 3. 1. W latach 2014–2023 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będący skutkiem finansowym wejścia w życie niniejszej ustawy wynosi 67.413 tys. zł, z tym, że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 2014 r. – 1.254 tys. zł.;</li> <li>2) 2015 r. – 6.967 tys. zł.;</li> <li>3) 2016 r. – 7.049 tys. zł.;</li> <li>4) 2017 r. – 7.147 tys. zł.;</li> <li>5) 2018 r. – 7.244 tys. zł.;</li> <li>6) 2019 r. – 7.343 tys. zł.;</li> <li>7) 2020 r. – 7.445 tys. zł.;</li> <li>8) 2021 r. – 7.549 tys. zł.;</li> <li>9) 2022 r. – 7.655 tys. zł.;</li> <li>10) 2023 r. – 7.760 tys. zł.</li> </ol> <p>2. W przypadku gdy wielkość wydatków po pierwszym półroczu danego roku budżetowego wyniesie więcej niż 65% limitu wydatków przewidzianych na dany rok, wielkość przyznanych środków przeznaczonych na wydatki w tej grupie wydatków, gdzie nastąpiło przekroczenie obniża się w drugim półroczu o kwotę stanowiącą różnicę pomiędzy wielkością tego limitu a kwotą przekroczenia wydatków.</p> <p>3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, oraz wdrożenia mechanizmów korygujących, o których mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia.</p>	<p>Reguła wydatkowa i mechanizmy korygujące.</p>

Art. 4	<p>Art. 4. 1. Wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych, którzy rozpoczęli działalność przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, mają obowiązek przedłożyć wnioski o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.</p> <p>2. Przedsiębiorcy wykonujący w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi mają obowiązek złożyć wnioski o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.</p> <p>3. Do postępowań dotyczących dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego i postępowań w przedmiocie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.</p> <p>4. Do postępowań w przedmiocie wydawania zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.</p> <p>5. Zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, import produktów leczniczych i zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność.</p> <p>6. Główny Inspektor Farmaceutyczny dostosuje treść zezwoleń, o których mowa w ust. 5, do przepisów ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.</p> <p>Art. 5. Informacje, o których mowa w art. 68 ust. 3b ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu dodawanym niniejszą ustawą, podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny ma obowiązek zgłosić po raz pierwszy do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nie później, niż w terminie na 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, jeżeli prowadzi on wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych</p>	Przepisy przejściowe.

	wydawanych bez przepisu lekarza.  Art. 6. Przepisy art. 1 pkt 9 w zakresie art. 42a, art. 1 pkt 14 lit. c, art. 1 pkt 19 w zakresie art. 72e pkt 1 lit. c oraz art. 1 pkt 24 lit. e w zakresie art. 78 ust. 1 pkt 9, stosuje się po upływie 3 lat od daty opublikowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69).	
Art. 7	Art. 7. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 47c ust. 7, art. 68 ust. 3a i art. 79 ustawy, o której mowa w art. 1 niniejszej ustawy, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 51k ust. 7, art. 68 ust. 3a i art. 79 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.	Przepisy utrzymujące w mocy niektóre akty wykonawcze do czasu wydania nowych.
Art. 8	Art. 8. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 17 w zakresie art. 51c ust. 2 i pkt 19 w zakresie art. 72a ust. 3, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.	Termin wejścia w życie przepisów ustawy

<sup>1)</sup> w wypadku projektu usuwającego naruszenie Komisji należy wpisać nr naruszenia, zaś w wypadku wykonywania orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości (czy to w trybie prejudycjalnym czy skargowym) należy podać datę wyroku i sygnaturę sprawy

<sup>2)</sup> tabelę zbieżności dla przepisów Unii Europejskiej można wygenerować przy pomocy systemu e-step ([www.e-step.pl/urzednik](http://www.e-step.pl/urzednik)). W wypadku konieczności dodania uzasadnienia dla przekroczenia minimum europejskiego należy dodać odpowiednią kolumnę

<sup>3)</sup> w tej części należy wskazać przepisy dyrektywy, decyzji ramowej, przepisy prawa UE, których naruszenie wskazała Komisja lub których wykładni dokonał Trybunał Sprawiedliwości

<sup>4)</sup> w tej części należy wskazać wszystkie przepisy projektu aktu prawnego, które nie zostały wymienione w pierwszej części tabeli. Ze względu na konieczność ograniczenia projektów implementujących prawo UE do przepisów wyłącznie i ściśle dostosowawczych przepisy wykraczające poza ten zakres powinny mieć charakter wyjątkowy i być opatrzone uzasadnieniem konieczności ich wprowadzenia.

(\*) jeżeli do wdrożenia danego przepisu UE potrzebne jest oprócz przepisu przenoszącego treść, także wprowadzenie przepisów zapewniających stosowanie (np. przepisy proceduralne, przepisy karne itp.), w tabeli powinny znaleźć się wszystkie te przepisy wraz z oznaczeniem ich jednostek redakcyjnych

(\*\*) w wypadku wprowadzenia przepisów, które przekraczają minimum ustanowione przepisami UE (o ile jest to dopuszczalne) konieczne jest uzasadnienie zastosowania takiej normy

08/37rch



Warszawa, 24 lipca 2014 r.

Minister  
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.194.2014/13/mz

dot.: RM-10-72-14 (UC64) z 10.07.2014 r.

**Pan  
Maciej Berek  
Sekretarz Rady Ministrów**

**Opinia  
o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo  
farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, wyrażona przez ministra  
właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej**

*Szanowny Panie Ministrze,*

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

**Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

**Z poważaniem**  
Z. up. Ministra Spraw Zagranicznych  
**SEKRETARZ STANU**  
*Piotr Serafin*

Do wiadomości:  
Pan Bartosz Arłukowicz  
Minister Zdrowia