

Projekt

**U S T A W A****z dnia****Prawo farmaceutyczne.**

## Rozdział 1

## Przepisy ogólne

## Art. 1.

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

## Art. 2.

W rozumieniu ustawy:

- 1) aktywnością biologiczną produktu leczniczego - jest siła działania jego substancji czynnej lub substancji czynnych; może być wyrażona w jednostkach międzynarodowych lub biologicznych,
- 2) dobrą Praktyką Laboratoryjną – jest praktyka zapewniająca standard systemu jakości dotyczący organizacji procesu oraz warunków planowania, prowadzenia monitorowania, dokumentowania, archiwizowania i raportowania wyników badań nieklinicznych prowadzonych nad pozyskiwaniem nowych produktów leczniczych, w odniesieniu do bezpieczeństwa zdrowia i środowiska człowieka,
- 3) dobrą Praktyką Klinikzną – jest praktyka zapewniająca standard określający sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania wyników badań klinicznych prowadzonych z udziałem ludzi,
- 4) dobrą Praktyką Wytwarzania - jest praktyka, która gwarantuje, że produkty lecznicze są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w ich specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
- 5) dyspensowaniem - jest wydawanie przez aptekarza produktu leczniczego z apteki oraz udzielanie informacji dotyczącej stosowania tego produktu, w tym jego bezpieczeństwa i racjonalnego dawkowania,
- 6) działaniem niepożądanym produktu leczniczego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi lub zwierząt w leczeniu chorób, w celach profilaktycznych, diagnostycznych lub modyfikacji funkcji fizjologicznych,
- 7) kopaliną leczniczą - jest nieprzetworzony surowiec mineralny tworzący złożę w skorupie ziemskiej, mający zastosowanie dla celów leczniczych, w szczególności są to wody lecznicze i torfy lecznicze,

- 8) kontrolą seryjną wstępną - jest kontrola każdej serii wytworzonego produktu leczniczego dokonywana przed wprowadzeniem tego produktu do obrotu rynkowego,
- 9) lekiem aptecznym - jest produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z przepisem sporządzania zawartym w Farmakopei Polskiej i przeznaczony do wydawania bezpośrednio w tej aptece,
- 10) lekiem gotowym - jest produkt leczniczy nadający się do użycia, wprowadzony do obrotu rynkowego pod określoną nazwą i w określonym opakowaniu,
- 11) lekiem recepturowym - jest produkt leczniczy sporządzany w aptece na podstawie recepty lekarskiej,
- 12) maksymalnym limitem pozostałości produktu leczniczego weterynaryjnego - jest maksymalna prawnie dopuszczalna zawartość pozostałości, wynikająca z zastosowania produktu leczniczego weterynaryjnego wyrażona w mg/kg lub mcg/kg tkanki zwierzęcia lub otrzymanego z niego produktu żywnościowego,
- 13) nazwą produktu leczniczego - jest nazwa nadana produktowi leczniczemu; może to być nazwa własna, nazwa powszechnie stosowana wraz ze znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego; nadana nazwa własna nie powinna stwarzać możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną produktu leczniczego i nie powinna wprowadzać w błąd,
- 14) nazwą powszechnie stosowaną - jest nazwa międzynarodowa zalecana przez Światową Organizację Zdrowia, a jeżeli takiej nie ma, nazwa potoczna produktu leczniczego,
- 15) niespodziewane działanie niepożądane produktu leczniczego - jest to niepożądana reakcja nie wymieniona w charakterystyce produktu leczniczego,
- 16) opakowaniem bezpośrednim produktu leczniczego - jest opakowanie mające bezpośredni kontakt z produktem leczniczym,
- 17) opakowaniem zewnętrznym produktu leczniczego - jest opakowanie, w którym umieszcza się opakowanie bezpośrednie,

- 18) oznakowaniem produktu leczniczego - jest informacja umieszczona na opakowaniu bezpośrednim lub opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego,
- 19) pozostałościami produktów leczniczych weterynaryjnych - są wszelkie substancje czynne farmakologicznie, produkty rozpadu i metabolity, które pozostają w środkach spożywczych otrzymanych od zwierząt, u których produkt leczniczy został zastosowany,
- 20) premiksem leczniczym - jest każdy produkt leczniczy weterynaryjny lub mieszanina produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczony do wytwarzania paszy leczniczej,
- 21) paszą leczniczą - jest mieszanka paszowa przygotowana z premiksu lub premiksów leczniczych i paszy lub pasz przeznaczona do leczenia i zapobiegania chorobom,
- 22) podmiotem odpowiedzialnym za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek - jest przedsiębiorca, w rozumieniu ustawy z dnia 19 listopada 1999r. Prawo działalności gospodarczej (Dz.U. Nr 101, poz. 1178 oraz z 2000 r. Nr 86, poz. 958 i Nr 114, poz. 1193), który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
- 23) poważnym działaniem niepożądanym produktu leczniczego - jest działanie produktu leczniczego, które w szczególności: powoduje zgon, prowadzi do zagrożenia życia, powoduje kalectwo, upośledzenie sprawności albo jest przyczyną hospitalizacji lub jej przedłużenia,
- 24) produktem homeopatycznym - jest produkt leczniczy przygotowany z różnych składników lub ich mieszanin zwanych surowcami homeopatycznymi zgodnie z procedurą homeopatyczną opisaną w odpowiednich farmakopeach narodowych poszczególnych państw członkowskich Unii Europejskiej,
- 25) produktem immunologicznym - jest produkt leczniczy działający przede wszystkim na układ immunologiczny stanowiący w szczególności surowicę, szczepionkę, alergen lub toksynę,

- 26) produktem krwiopochodnym - jest produkt leczniczy przygotowany z krwi lub jej składników, w szczególności jest to albumina, czynnik krzepnięcia, immunoglobulina, który jest wytwarzany lub przetwarzany z przeznaczeniem na sprzedaż,
- 27) produktem leczniczym - jest substancja lub mieszanina substancji, przeznaczona do zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawana człowiekowi lub zwierzęciu w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego; pojęcie produktu leczniczego nie obejmuje dodatków paszowych uregulowanych w odrębnych przepisach,
- 28) produktem leczniczym weterynaryjnym - jest produkt leczniczy stosowany wyłącznie u zwierząt,
- 29) produktem leczniczym oryginalnym - jest produkt leczniczy, wprowadzony po raz pierwszy do zastosowania w lecznictwie na podstawie pełnej dokumentacji, badań chemicznych, biologicznych, farmaceutycznych, farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych,
- 30) produktem radiofarmaceutycznym - jest produkt leczniczy, który w postaci przeznaczonej do podania człowiekowi lub zwierzęciu, zawiera w celach leczniczych jeden lub więcej izotopów radioaktywnych,
- 31) produktem leczniczym zasadniczo podobnym do innego produktu leczniczego - jest produkt leczniczy, który ma ten sam skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych, tę samą postać farmaceutyczną i wykazuje biorównoważność potwierdzoną - jeżeli jest to niezbędne badaniami wobec oryginalnego produktu leczniczego; pojęcie tej samej postaci farmaceutycznej w przypadku form stałych o nie zmodyfikowanym uwalnianiu może dotyczyć różnych doustnych postaci farmaceutycznych, w szczególności tabletek i kapsułek,

- 32) serią - jest określona ilość produktu leczniczego oznaczona jednym numerem identyfikacyjnym (numerem serii) lub surowca farmaceutycznego lub materiału opakowaniowego wytworzona w procesie składającym się z jednej lub wielu operacji w taki sposób, że może być uważana za jednorodną,
- 33) substancją - jest każda materia, która może być pochodzenia:
- a) ludzkiego, w szczególności ludzka krew, produkty pochodzące z krwi ludzkiej,
  - b) zwierzęcego, w szczególności mikroorganizmy, całe organizmy zwierzęce, fragmenty organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, produkty pochodzące z krwi zwierzęcej;
  - c) roślinnego, w szczególności mikroorganizmy, całe rośliny, części roślin, wydzieliny roślinne, wyciągi,
  - d) chemicznego, w szczególności pierwiastki lub związki chemiczne naturalnie występujące w przyrodzie lub otrzymane w drodze przemian chemicznych lub syntezy,
- 34) surowcem farmaceutycznym - jest substancja wykorzystywana do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych,
- 35) ulotką - jest informacja przeznaczona dla pacjenta, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych - dla osoby podającej produkt leczniczy zwierzęciu, dołączona do produktu leczniczego,
- 36) wytwarzaniem produktów leczniczych - jest każda czynność prowadząca do powstania produktu leczniczego, w tym przetwarzanie, pakowanie, etykietowanie, przepakowywanie oraz przechowywanie, a także czynności kontrolne związane z wymienionymi działaniami podejmowane przez danego wytwórcę; wytwarzaniem produktów leczniczych jest także zakup i przyjmowanie surowców farmaceutycznych i materiałów opakowaniowych oraz sprzedaż wytworzonych wyrobów,
- 37) wytwórcą - jest przedsiębiorca w rozumieniu ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. Prawo działalności gospodarczej, który na podstawie zezwolenia wydanego

przez upoważniony organ wykonuje co najmniej jedno z działań wymienionych w pkt 36,

- 38) zapewnieniem jakości farmaceutycznej - jest ogół działań organizacyjnych zmierzających do zapewnienia, że produkt leczniczy jest właściwie wytworzony i kontrolowany oraz wykazuje jakość niezbędną do jego zamierzonego zastosowania.

## Rozdział 2

### Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych.

#### Art. 3.

1. Do obrotu dopuszczone są, z zastrzeżeniem ust. 4 i 5, produkty lecznicze, w tym surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych, a także ich opakowania, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zwane dalej „pozwoleniem”.
2. Do obrotu dopuszczone są także produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Europejską Agencję Oceny Produktów Leczniczych zwaną dalej „Agencją Europejską”.
3. Organem uprawnionym do wydania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, jest Prezes Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”.
4. Do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1:
  - 1) leki recepturowe,
  - 2) leki apteczne,

- 3) produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych jednostkach służby zdrowia, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionukleoidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy,
  - 4) krew i osocze w pełnym składzie lub komórki krwi pochodzenia ludzkiego,
  - 5) surowce farmaceutyczne nie przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych.
5. Prezes Urzędu na wniosek lub z urzędu może wyrazić, w drodze decyzji, zgodę na wprowadzenie do obrotu na czas określony produktu leczniczego nie posiadającego pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, dopuszczonego do obrotu w innym państwie, jeżeli jest to uzasadnione potrzebami ratowania życia lub zdrowia w przypadku gdy:
- 1) zastosowanie produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce, nie powoduje uzyskania zamierzonego efektu, a właściwości proponowanego produktu leczniczego wskazują na celowość jego zastosowania lub
  - 2) wystąpią braki produktów leczniczych np. podczas klęsk żywiołowych.
6. Prezes Urzędu może cofnąć zgodę, o której mowa w ust. 5, w przypadku podejrzenia, że produkt leczniczy może spowodować lub powoduje zagrożenie życia lub zdrowia ludzi bądź zwierząt.
7. O wyrażonej zgodzie, o której mowa w ust. 5, lub jej cofnięciu Prezes Urzędu zawiadamia odpowiednio ministra właściwego do spraw zdrowia lub ministra właściwego do spraw rolnictwa oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub Głównego Lekarza Weterynarii.

#### Art. 4.

Nie wymagają uzyskania pozwolenia:

- 1) produkty wytworzone w celu prowadzenia badań nad pozyskiwaniem nowych produktów leczniczych,



- 2) półprodukty wytworzone w celu wykorzystania w dalszym procesie wytwórczym realizowanym przez posiadającego zezwolenie wytwórcę.

#### Art. 5.

1. Podjęcie badania klinicznego produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego wytworzonego w celu przeprowadzenia badań klinicznych wymaga zgłoszenia do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych prowadzonej przez Prezesa Urzędu.
2. Zgłoszenia do Ewidencji, o której mowa w ust. 1, dokonuje podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu, zwany dalej „podmiotem odpowiedzialnym”, wskazując nazwę produktu leczniczego i przedstawiając protokół badań. Przywóz z zagranicy produktów niezbędnych do prowadzenia badań klinicznych wymaga uzyskania zaświadczenia, o którym mowa w ust. 4 pkt 2, potwierdzającego jego wykorzystanie do celów badawczych.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia:
  - 1) sposób i zakres prowadzenia audytów badań klinicznych uwzględniając w szczególności wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej ustanowione w Unii Europejskiej,
  - 2) sposób i tryb prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych uwzględniając w szczególności dane objęte ewidencją oraz dane jakie zawierać powinno zaświadczenie wydane w celu sprowadzenia z zagranicy prób produktu objętego badaniem.

#### Art. 6.

1. Z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego występuje podmiot odpowiedzialny.

2. Wydanie pozwolenia, odmowa jego wydania, zmiana danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, przedłużenie terminu ważności pozwolenia, odmowa przedłużenia, skrócenie terminu jego ważności, a także cofnięcie pozwolenia następuje w drodze decyzji Prezesa Urzędu.
3. Pozwolenia wydaje się na okres pięciu lat.
4. Od decyzji w sprawach wymienionych w ust. 2, podmiotowi odpowiedzialnemu służy odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych – do ministra właściwego do spraw rolnictwa.
5. Z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego może wystąpić także podmiot odpowiedzialny posiadający siedzibę w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub osoba fizyczna będąca obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej.
6. Przepisy rozdziału 2 odnoszące się do podmiotu odpowiedzialnego stosuje się odpowiednio do podmiotów, o których mowa w ust. 5.

#### Art. 7.

1. Przed wydaniem decyzji, o której mowa w art. 6 ust. 2, Prezes Urzędu:
  - 1) powinien zweryfikować wniosek, o którym mowa w art. 9, wraz z dołączoną dokumentacją,
  - 2) może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego uzupełnień lub wyjaśnień dotyczących dokumentacji, o której mowa w art. 9,
  - 3) może, jeżeli jest to konieczne, zażądać od podmiotu odpowiedzialnego próbki produktu leczniczego w celu skierowania do badań, o których mowa w art. 23,

- 4) zasięgnąć opinii Komisji do Spraw Produktów Leczniczych działającej na podstawie odrębnych przepisów,
  - 5) powinien opracować raport stanowiący podstawę wydanej decyzji.
2. Komisja jest zobowiązana wydać opinię wraz z uzasadnieniem w terminie do 30 dni; brak opinii Komisji traktowany jest jako opinia pozytywna.

Art. 8.

1. Wszczęcie postępowania w sprawach, o których mowa w art. 6, następuje z chwilą złożenia wniosku.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia wzór wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, uwzględniając art. 9 ust. 2.

Art. 9.

1. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem art. 21, powinien zawierać:
  - 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego za produkt leczniczy, miejsce wytwarzania, wytwórcę, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny oraz kopię zezwolenia na wytwarzanie,
  - 2) nazwę i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego,
  - 3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe, odnoszące się do produktu leczniczego i jego wszystkich składników, oraz ich nazwy powszechnie stosowane, jeżeli występują,
  - 4) skrócony opis wytwarzania produktu leczniczego,
  - 5) wskazania, przeciwwskazania i działania niepożądane,
  - 6) sposób stosowania, dawkowanie, postać farmaceutyczną i drogę podania oraz okres ważności produktu leczniczego, dane i ostrzeżenia związane z bezpieczeństwem dotyczące:

- a) warunków przechowywania i transportu,
  - b) podawania pacjentom,
  - c) ochrony środowiska związane z utylizacją produktu leczniczego, jeśli jest to niezbędne i wynika z charakteru produktu,
- 7) opis metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania w tym metod badania analitycznego ilościowego i jakościowego składników i gotowego produktu leczniczego, a także testów specjalnych w zakresie: jałowości, obecności substancji gorączkotwórczych lub endotoksyn, metali ciężkich, testów biologicznych i toksyczności oraz testów przeprowadzanych w poszczególnych etapach procesu wytwarzania,
  - 8) wyniki badań:
    - a) fizykochemicznych, biologicznych, mikrobiologicznych,
    - b) farmakologicznych i toksykologicznych,
    - c) klinicznych,
  - 9) charakterystykę produktu leczniczego, zgodnie z art. 10, oraz ulotkę,
  - 10) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych, które mogą być przedstawione w formie opisowej i graficznej,
  - 11) kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydane w innych krajach, jeżeli ma to zastosowanie,
  - 12) listę państw członkowskich, w których wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest rozpatrywany oraz szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, jeżeli go dotyczy.
2. Do wniosku dołącza się:
- 1) część pierwszą zawierającą dane administracyjne i streszczenie dokumentacji wraz z charakterystyką produktu leczniczego i raportami

ekspertów oceniających dokumentację zawartą w części drugiej, trzeciej i czwartej,

- 2) część drugą zawierającą szczegółową dokumentację dotyczącą badań chemicznych, farmaceutycznych i biologicznych,
- 3) część trzecią zawierającą szczegółową dokumentację dotyczącą badań toksykologicznych i farmakologicznych,
- 4) część czwartą zawierającą szczegółową dokumentację badań klinicznych.

#### Art. 10.

1. Charakterystyka produktu leczniczego, o której mowa w art. 9 ust. 1 pkt 9, zawiera:
  - 1) nazwę produktu leczniczego,
  - 2) skład jakościowy oraz ilościowy substancji czynnej oraz składnika pomocniczego,
  - 3) postać farmaceutyczną,
  - 4) właściwości farmakologiczne oraz właściwości farmakokinetyczne - w zakresie, w jakim informacja o nich będzie niezbędna dla celów terapeutycznych,
  - 5) dane kliniczne obejmujące:
    - a) wskazania terapeutyczne,
    - b) przeciwwskazania,
    - c) działania niepożądane (częstość występowania oraz stopień niebezpieczeństwa),
    - d) specjalne środki ostrożności związane ze stosowaniem, a w przypadku produktów immunologicznych wszelkie środki ostrożności, które muszą zostać przedsięwzięte przez osoby mające do czynienia z takimi

produktami lub przez osoby podające je pacjentom, łącznie ze środkami ostrożności, które musi przedsięwziąć pacjent,

- e) stosowanie podczas ciąży lub karmienia piersią,
- f) interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne formy interakcji,
- g) dawkowanie oraz sposób podawania dorosłym i jeżeli konieczne u dzieci, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych dawkowanie oraz sposób podawania u poszczególnych gatunków zwierząt,
- h) przedawkowanie, sposób postępowania w przypadku wystąpienia przedawkowania, antidota,
- i) specjalne ostrzeżenia,
- j) wpływ na zdolność psychofizyczną, w tym na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługi maszyn w ruchu,

6) właściwości farmaceutyczne obejmujące:

- a) interakcje z produktami leczniczymi, z którymi produkt nie może być jednocześnie stosowany,
  - b) okres ważności i jeżeli wskazane, długość okresu przydatności do użycia po rozpuszczeniu lub po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego,
  - c) specjalne zalecenia związane z przechowywaniem,
  - d) rodzaj, formę oraz zawartość opakowania bezpośredniego,
  - e) specjalne zalecenia związane z postępowaniem z nie zużytymi produktami leczniczymi lub opakowaniami;
- 7) nazwę oraz stały adres podmiotu odpowiedzialnego za dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.

2. W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych w charakterystyce, o której mowa w ust. 1, należy podać dodatkowo okres karencji, który musi upłynąć od ostatniego podania produktu stosowanego zgodnie z zaleceniami u zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia.

#### Art. 11.

W odniesieniu do produktów radiofarmaceutycznych, poza wymaganiami określonymi w art. 9, 10 i 13, wniosek w części dotyczącej generatora radiofarmaceutycznego, powinien również zawierać następujące informacje i dane:

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

#### Art. 12.

1. W odniesieniu do produktu leczniczego otrzymywanego z krwi lub plazmy ludzkiej lub zwierzęcej w każdym dokumencie, objętym wnioskiem, o którym mowa w art. 9 i 13, należy podać przynajmniej raz, nazwę międzynarodową, a w przypadku jej braku nazwę naukową składników czynnych. W dalszych częściach dokumentu nazwa może być podana w postaci skróconej.
2. Dane ilościowe produktu leczniczego otrzymywanego z krwi lub plazmy ludzkiej powinny być wyrażone według jednostek masy lub w jednostkach

międzynarodowych albo w jednostkach aktywności biologicznej, w zależności od tego co jest właściwe dla danego produktu.

3. Wniosek, o którym mowa w art. 9 i 13, w odniesieniu do produktu leczniczego otrzymywanego z krwi lub plazmy ludzkiej, powinien zawierać metody stosowane w celu eliminacji wirusów i innych drobnoustrojów patogennych, które mogłyby być przekazywane za pośrednictwem produktów leczniczych pochodzących z krwi lub plazmy ludzkiej.

#### Art. 13.

We wniosku, o którym mowa w art. 9 ust. 1, w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego należy określić odpowiednio :

- 1) w pkt 6 przy opisie dawkowania:
  - a) dawkowanie dla różnych gatunków zwierząt, dla których produkt jest przeznaczony,
  - b) zalecane środki ostrożności i bezpieczeństwa przy podawaniu produktu leczniczego zwierzętom;
- 2) w pkt 8 przy opisie badań farmakologicznych - wyniki badań kinetyki pozostałości w tkankach i produktach, a przy opisie badań toksykologicznych - kliniczne badania ekotoksyczności,
- 3) okres karencji, który musi upłynąć od ostatniego podania produktu stosowanego zgodnie z zaleceniami u zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia w celu zapewnienia, że pozyskana od tych zwierząt żywność nie zawiera pozostałości w ilości przekraczającej ich dopuszczalne maksymalne poziomy wraz z podaniem metod analitycznych, które mogą być zastosowane do ich kontroli przez upoważnione instytucje.



## Art. 14.

1. Podmiot odpowiedzialny nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych, jeżeli może wykazać, że:
  - 1) produkt leczniczy jest zasadniczo podobny do produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej, a podmiot odpowiedzialny mający oryginalny produkt leczniczy wyraził zgodę na wykorzystanie wyników badań toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych, albo
  - 2) składnik czynny bądź składniki czynne produktu leczniczego, który ma być stosowany u ludzi lub wyłącznie u zwierząt mają ugruntowane zastosowanie medyczne oraz uznaną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania przez odniesienie do opublikowanej literatury naukowej, albo
  - 3) produkt leczniczy jest zasadniczo podobny do oryginalnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej i jeżeli od daty dopuszczenia do obrotu na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej do daty zgłoszenia wniosku upłynął okres co najmniej sześciu lat, lecz nie dłużej niż trwa ochrona patentowa oryginalnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
2. W przypadku innych wskazań, innej drogi podania lub innego dawkowania w porównaniu z produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu, podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest do przedstawienia wyników odpowiednich badań toksykologicznych i farmakologicznych, a także badań klinicznych.
3. W przypadku produktu leczniczego złożonego, zawierającego mieszaninę znanych składników nie stosowanych dotąd w podanym składzie podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest do przedstawienia wyników odpowiednich badań toksykologicznych i farmakologicznych, a także badań klinicznych w odniesieniu do takiej mieszaniny; podmiot odpowiedzialny nie jest

zobowiązany do przedstawienia wyników takich badań w odniesieniu do każdego składnika z osobna.

#### Art. 15.

1. W wyjątkowych przypadkach w odniesieniu do określonego wskazania, gdy wnioskodawca może wykazać, że nie jest możliwe przedstawienie pełnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania, ze względu na rzadko występujące wskazanie albo niemożliwość uzyskania wyczerpujących informacji na podstawie aktualnego stanu wiedzy, albo niemożliwość uzyskania wyników badań ze względów etycznych - pozwolenie może być wydane przez Prezesa Urzędu na podstawie niepełnych danych na czas określony w celu uzyskania danych o skuteczności działania.
2. Przepis ust. 1 dotyczy produktu leczniczego spełniającego łącznie następujące warunki:
  - 1) stosowanego pod ścisłą kontrolą lekarza, najlepiej w zakładzie opieki zdrowotnej,
  - 2) zawierającego w charakterystyce produktu, informację o szczególnych okolicznościach braku pełnych wyników badań.

#### Art. 16.

1. Organ uprawniony może dopuścić do obrotu bez przedstawiania pełnej dokumentacji, o której mowa w art. 9, 10 i 13, przez podmiot, który zamierza wprowadzić do obrotu produkt leczniczy pochodzący z innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, niż wskazany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej, wydanym na rzecz innego podmiotu odpowiedzialnego.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z

ministrem właściwym do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, uwzględniając wykaz dokumentacji, która ma być do tego wniosku załączona.

#### Art. 17.

1. Wniosek, o którym mowa w art. 9 i 13, powinien być przedstawiony również w wersji elektronicznej i zawierać dane wymienione w art. 9 ust. 1, pkt 1-10 i 12, art. 10 i 13 .
  
2. Prezes Urzędu może zobowiązać podmiot odpowiedzialny do przedstawienia dodatkowo w wersji elektronicznej danych wymienionych w art. 9 ust. 2 - w celu archiwizacji.

#### Art. 18.

1. Badania, o których mowa w art. 9 ust. 2 pkt 2 i 4, winny być wykonane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i Dobrej Praktyki Klinicznej.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 9 ust. 2 pkt 2-4, a w szczególności sposób dokumentowania wyników badań objętych:
  - 1) częścią drugą i dotyczących badań chemicznych, farmaceutycznych i biologicznych produktu leczniczego wraz ze szczegółową dokumentacją zawierającą:
    - a) skład produktu leczniczego i proponowany sposób opakowania,

- b) skrócony opis metody otrzymywania substancji czynnej produktu leczniczego,
  - c) metody kontroli surowców użytych do wytworzenia produktu leczniczego,
  - d) wyniki badań kontrolnych produktów pośrednich użytych w czasie wytwarzania,
  - e) wyniki badań kontrolnych produktu leczniczego,
  - f) wyniki badań oznaczeń trwałości, na podstawie których określono okres ważności produktu leczniczego;
- 2) częścią trzecią dotyczącą badań farmakologicznych i toksykologicznych, w tym:
- a) badań toksyczności ostrej i przedłużonej,
  - b) badań wpływu na reprodukcję,
  - c) embriotoksyczności i toksyczności okołoporodowej,
  - d) oznaczenie działania mutagennego,
  - e) oznaczenie działania rakotwórczego,
  - f) wyniki badań farmakodynamicznych,
  - g) wyniki badań farmakokinetycznych,
  - h) wyniki badań tolerancji miejscowej;
- 3) częścią czwartą dotyczącą badań klinicznych, w tym:
- a) badań skuteczności terapeutycznej w proponowanych wskazaniach wraz z określeniem bezpieczeństwa stosowania, uzyskane w miarę możliwości w badaniach klinicznych randomizowanych z podwójnie ślepą próbą,
  - b) badań farmakologicznych określających skuteczność działania w zależności od stosowanej dawki,

- c) badań biorównoważności, w tym biodostępności – jeżeli wykonanie takich badań jest wskazane,
- d) badań farmakokinetycznych,
- e) występujące interakcje,
- f) zaobserwowane działania niepożądane, stwierdzone po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego w innych krajach.

#### Art. 19.

1. Postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego powinno zakończyć się, z zastrzeżeniem ust. 2, nie później niż w ciągu 210 dni od dnia złożenia wniosku.
2. W przypadku:
  - 1) o którym mowa w art. 16, lub
  - 2) uzależnienia wydania pozwolenia od oceny zawartej w raporcie, o którym mowa w art. 20 ust. 1,- postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego powinno zakończyć się w ciągu 90 dni.
3. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, liczy się od dnia otrzymania raportu oceniającego.
4. Bieg terminu, o których mowa w ust. 1 i ust. 2 pkt 2, ulega zawieszeniu w przypadku konieczności uzupełnienia dokumentów lub złożenia wyjaśnień.
5. Prezes Urzędu wydaje postanowienie o zawieszeniu biegu terminu w przypadku, o którym mowa w ust. 4.

#### Art. 20.

1. Jeżeli podmiot odpowiedzialny złoży wniosek o wszczęcie procedury wzajemnego uznawania, to jest o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

na podstawie pozwolenia wydanego przez jedno z państw członkowskich Unii Europejskiej, albo jeżeli Prezes Urzędu poweźmie informację, że ten produkt leczniczy został już dopuszczony do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, albo że w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej zostało wszczęte postępowanie o dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego, Prezes Urzędu zawiesza postępowanie o dopuszczenie do obrotu tego produktu i występuje do odpowiedniego państwa członkowskiego Unii Europejskiej o przesłanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z zatwierdzoną charakterystyką produktu oraz raportem oceniającym.

2. W ciągu 90 dni od daty otrzymania dokumentów, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu wydaje pozwolenie albo, jeśli uzna, że dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, wszczyna odrębną procedurę wyjaśnień.
3. Prezes Urzędu jest zobowiązany do niezwłocznego przesłania pozwolenia, wraz z zatwierdzoną przez siebie charakterystyką produktu leczniczego i raportem oceniającym, jeżeli wystąpi o to państwo członkowskie Unii Europejskiej, a przedmiotowa dokumentacja ma być podstawą do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego w tym państwie.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowy tryb postępowania dotyczącego procedury wzajemnego uznawania, o którym mowa w ust. 1- 3, uwzględniając:
  - 1) inicjowanie procedury przez Prezesa Urzędu lub przez podmiot odpowiedzialny,
  - 2) rodzaje wniosku:
    - a) spełniającego wymogi, o których mowa w art. 9 i 10,
    - b) owiązanego z udzielonym już przez Prezesa Urzędu pozwoleniem,
  - 3) przebieg procedury wzajemnego uznawania obejmującej rozpatrzenie wniosku, w tym zawieszenie procedury, arbitraż i wydanie pozwolenia,

- 4) sposób postępowania ze zmianami, o których mowa w art. 33, i przedłużeniem okresu ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 31, w procedurze wzajemnego uznawania.

#### Art. 21.

##### 1. Wniosek o dopuszczenie do obrotu:

- 1) nieprzetworzonego surowca farmaceutycznego używanego w celach leczniczych,
- 2) surowca roślinnego w postaci rozdrobnionej,
- 3) kopaliny leczniczej,
- 4) produktu leczniczego weterynaryjnego, który nie wymaga szczególnych środków ostrożności przy jego stosowaniu, jeżeli podmiot odpowiedzialny uzyskał zgodę Prezesa Urzędu

- składa się z następujących części:

##### a) części pierwszej obejmującej dane administracyjne takie, jak:

- nazwę produktu leczniczego i nazwę substancji czynnej łącznie z określeniem postaci farmaceutycznej, sposobu stosowania, dawki i wielkości opakowania,
- nazwę oraz stały adres podmiotu odpowiedzialnego występującego z wnioskiem oraz dane dotyczące wytwórcy lub wytwórców w przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny nie jest wytwórcą produktu leczniczego,
- wykaz dokumentów dołączonych do wniosku,

##### b) części drugiej obejmującej wyniki badań chemicznych, farmaceutycznych i biologicznych produktu leczniczego, wraz ze szczegółową dokumentacją zawierającą:

- skład produktu leczniczego i proponowany sposób opakowania,

- skrócony opis metody otrzymywania substancji czynnej produktu leczniczego,
  - metody kontroli surowców użytych do wytworzenia produktu leczniczego.
2. Do wniosku dołącza się:
- 1) kopię każdego pozwolenia dopuszczenia do obrotu uzyskanego w innym kraju oraz kopie zatwierdzonej charakterystyki i ulotki produktu leczniczego,
  - 2) zobowiązanie podmiotu odpowiedzialnego do dołączenia próbki produktu leczniczego,
  - 3) wyniki badań kontrolnych produktów pośrednich użytych w czasie wytwarzania,
  - 4) wyniki badań kontrolnych produktu leczniczego,
  - 5) wyniki badań oznaczeń trwałości, na podstawie których określono okres ważności produktu leczniczego.
3. Produkty lecznicze, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, mogą być dopuszczone do obrotu o ile posiadają monografie określone w Farmakopei Polskiej bądź Farmakopei Europejskiej, a w przypadku ich braku w tych farmakopeach, posiadają monografie w odpowiednich farmakopeach narodowych poszczególnych państw członkowskich Unii Europejskiej.
4. Do wniosku należy załączyć próbkę produktu leczniczego, którego pozwolenie ma dotyczyć.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego minister właściwy do spraw rolnictwa określa, w drodze rozporządzenia, zakres dokumentacji produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1 i art. 22 ust. 1, uwzględniając w szczególności wykaz danych i dokumentów, jakie należy przedłożyć przy ubieganiu się o wydanie pozwolenia.



## Art. 22.

1. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu homeopatycznego, z wyłączeniem produktów homeopatycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt od których pozyskuje się surowce do produkcji żywności:

- który jest podawany doustnie lub zewnętrznie,
- którego oznakowanie nie zawiera wskazań lub podobnej informacji,
- który charakteryzuje się odpowiednim stopniem rozcieńczenia gwarantującym bezpieczeństwo ich stosowania; nie mogą one zawierać więcej niż jedna dziesięciotysięczna (1/10000) część macierzystego roztworu lub więcej niż jedna setna (1/100) najmniejszej dawki substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym wydawanym wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej,
- posiadają monografie w odpowiednich farmakopeach narodowych poszczególnych państw członkowskich Unii Europejskiej,

zawierać powinien:

- 1) nazwę produktu homeopatycznego łącznie z określeniem sposobów stosowania postaci farmaceutycznych oraz stopnia rozcieńczenia,
- 2) opis sposobu otrzymywania oraz kontrolowania jak również dane bibliograficzne uzasadniające stosowanie,
- 3) dokumenty zawierające opis procedury wytwarzania oraz kontroli danej postaci farmaceutycznej oraz opis metody rozcieńczenia potencjalizacji,
- 4) zezwolenie na wytwarzanie produktu homeopatycznego, którego wniosek dotyczy,
- 5) kopię każdego dopuszczenia wydanego w innym kraju członkowskim Unii Europejskiej,
- 6) próbkę roztworu macierzystego z którego ma być wytworzony produkt homeopatyczny na żądanie Prezesa Urzędu,

- 7) dane dotyczące stabilności produktu homeopatycznego,
  - 8) projekt ulotki informacyjnej zawierającej nazwę, nazwę roztworu macierzystego, stopień jego rozcieńczenia, nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, metodę stosowania i jeżeli konieczne drogi podania, datę wyprodukowania w postaci farmaceutycznej, zawartość produktu homeopatycznego, specjalne zalecenia przy stosowaniu, numer serii, stwierdzenie, że produkt homeopatyczny nie posiada potwierdzonych wskazań terapeutycznych, ostrzeżenie, że w przypadku utrzymywania się objawów choroby mimo stosowania tego produktu należy zasięgnąć porady lekarskiej.
2. Przepis art. 21 ust. 2 i 3 stosuje się odpowiednio.

#### Art. 23.

1. W toku postępowania w sprawie dopuszczenia do obrotu produkt leczniczy może być, jeżeli zaistnieje taka potrzeba, poddany badaniom analitycznym.
2. Badania analityczne produktu leczniczego, wykonują upoważnione przez ministra właściwego do spraw zdrowia podmioty, o których mowa w art. 64.

#### Art. 24.

1. Pozwolenie zawiera :
  - 1) określenie podmiotu odpowiedzialnego,
  - 2) nazwę i adres wytwórcy, a także miejsca wytwarzania,
  - 3) nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego jeżeli taka występuje, jego postać, dawkę substancji czynnej, pełny skład jakościowy oraz wielkość i rodzaj opakowania,
  - 4) klasyfikacje produktu leczniczego,
  - 5) okres ważności produktu leczniczego,

- 6) termin ważności pozwolenia,
  - 7) okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych,
  - 8) gatunki zwierząt w odniesieniu, do których może być stosowany dany produkt leczniczy,
  - 9) wskazanie Farmakopei, w odniesieniu do produktów leczniczych, o których mowa w art. 21 i 22,
  - 10) wymagania dotyczące przechowywania i transportu,
  - 11) numer pozwolenia wydanego przez inne państwo członkowskie Unii Europejskiej, w odniesieniu do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu zgodnie z art. 16,
  - 12) kod zgodny z systemem EAN•UCC,
  - 13) numer pozwolenia oraz datę jego wydania.
2. Wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem charakterystyki produktu leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.
  3. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego minister właściwy do spraw rolnictwa określa, w drodze rozporządzenia, kryteria klasyfikacji produktu leczniczego, uwzględniając w szczególności bezpieczeństwo jego stosowania.

#### Art. 25.

1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie jest zobowiązany do:
  - 1) zatrudnienia osoby, do obowiązków której należy będzie ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego,
  - 2) prowadzenia rejestru wszelkich działań niepożądanych zgłaszanych przez lekarzy,

- 3) przedstawienia Prezesowi Urzędu raportów o działaniach niepożądanych produktów leczniczych:
    - a) bieżących – na każde żądanie,
    - b) okresowych – co sześć miesięcy w ciągu dwu pierwszych lat po otrzymaniu pozwolenia i co dwanaście miesięcy przez następne trzy lata,
  - 4) przekazywania Prezesowi Urzędu informacji o poważnych działaniach niepożądanych zgłaszanych przez lekarza.
2. Informacje, o których mowa w ust. 1 pkt 4, podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest zgłaszać Prezesowi Urzędu niezwłocznie, nie później niż w ciągu 14 dni od ich powzięcia.
3. Podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest również do zapewnienia:
- 1) wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych, w oparciu o uznawane metody naukowe,
  - 2) sprzedaży produktów leczniczych wyłącznie:
    - a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego,
    - b) zakładom opieki zdrowotnej do aptek szpitalnych,

#### Art. 26.

Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego minister właściwy do spraw rolnictwa określa, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych uwzględniając w szczególności:

- 1) utworzenie i utrzymywanie systemu zapewniającego, iż wszelkie informacje odnośnie podejrzeń wszelkich niepożądanych działań produktów leczniczych

przekazywane podmiotowi odpowiedzialnemu oraz przedstawicielom medycznym będą zbierane tak, aby był do nich łatwy dostęp w jednym miejscu,

- 2) przygotowywanie raportów, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 3,
- 3) zapewnienie, aby na każdą prośbę Prezesa Urzędu o przekazanie dodatkowych informacji niezbędnych do oceny korzyści oraz zagrożeń związanych ze stosowaniem danego produktu leczniczego, udzielano szybkich i pełnych odpowiedzi łącznie z informacjami o ilości sprzedaży danego produktu leczniczego.

#### Art. 27.

Podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych określa Farmakopea Polska, a w przypadku ich braku Farmakopea Europejska.

#### Art. 28.

1. Opakowanie, jego oznakowanie oraz treść ulotki informacyjnej produktu leczniczego, powinny odpowiadać dokumentom zatwierdzonym zgodnie z art. 24 ust. 2.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych minister właściwy do spraw rolnictwa określa, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące oznakowania produktu leczniczego oraz treści ulotek i druków informacyjnych, uwzględniając w szczególności specjalne wymogi dotyczące właściwego stosowania produktów leczniczych, w tym produktów radiofarmaceutycznych i produktów homeopatycznych.

#### Art. 29.

1. Produkty lecznicze mogą zawierać środki konserwujące, słodzące, barwniki, przeciwutleniacze, z uwzględnieniem ust. 2.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, wykaz substancji, o których mowa w ust. 1, które mogą być składnikami produktów leczniczych, uwzględniając w szczególności bezpieczeństwo produktów leczniczych oraz ujednoczone postępowanie z państwami członkowskimi Unii Europejskiej.

#### Art. 30.

1. Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu podlega wpisowi do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwanego dalej „Rejestrem”.
2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, prowadzi Prezes Urzędu.
3. Rejestr zawiera :
  - 1) kolejną pozycję wpisu w rejestrze i datę wpisu,
  - 2) numer pozwolenia i termin jego ważności,
  - 3) określenie podmiotu odpowiedzialnego, jego nazwę i adres,
  - 4) nazwę produktu leczniczego i jego nazwę powszechnie stosowaną,
  - 5) postać i dawkę substancji czynnej,
  - 6) wielkość i rodzaj opakowania,
  - 7) nazwę i adres wytwórcy,
  - 8) miejsce wytwarzania,
  - 9) pełne określenie składu jakościowego i ilościowego produktu leczniczego,
  - 10) wymagania jakościowe i metody badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogi jakościowe dotyczące ich opakowań,
  - 11) informacje wskazujące na ograniczenia w stosowaniu produktu leczniczego, o ile ograniczenia takie są konieczne,
  - 12) klasyfikację produktu leczniczego,

- 13) okres ważności produktu leczniczego,
  - 14) okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych,
  - 15) gatunki zwierząt, w odniesieniu do których może być stosowany dany produkt leczniczy,
  - 16) termin ważności pozwolenia ,
  - 17) kod zgodny z systemem EAN • UCC,
  - 18) symbol klasyfikacji ATC w/g Światowej Organizacji Zdrowia (WHO),
  - 19) numer pozwolenia wydanego przez inne państwo członkowskie Unii Europejskiej - dotyczy produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na zasadach określonych w art. 16.
4. Wpis w zakresie wskazanym w ust. 3 pkt 10, może odsyłać do dokumentacji produktu leczniczego, o której mowa w art. 18.
  5. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych minister właściwy do spraw rolnictwa określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady i tryb prowadzenia rejestru, uwzględniając w szczególności tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w rejestrze, a także tryb jego udostępniania.

#### Art. 31.

1. Okres ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 6 ust. 3, może zostać przedłużony lub skrócony na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.
2. Okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na okres kolejnych pięciu lat, na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny, co najmniej na 3 miesiące przed upływem terminu ważności; wniosek powinien zawierać w szczególności dane z zakresu monitorowania bezpieczeństwa terapii zebrane przez podmiot odpowiedzialny w ciągu ostatnich pięciu lat w sposób i na zasadach określonych w art. 26, wraz z ich oceną.

3. Wydanie decyzji o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia, powoduje wydanie uaktualnionego tekstu pozwolenia obejmującego zmiany dokonane w okresie jego obowiązywania.
4. Jeżeli Prezes Urzędu nie zakończy postępowania o przedłużenie okresu ważności pozwolenia produkt leczniczy może pozostać w obrocie do dnia wydania decyzji.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego minister właściwy do spraw rolnictwa określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres danych objętych wnioskiem, o którym mowa w ust. 1, ze szczególnym uwzględnieniem danych z zakresu monitorowania bezpieczeństwa terapii.
6. Produkt leczniczy, który nie uzyskał przedłużenia okresu ważności pozwolenia może być produkowany przez sześć miesięcy, licząc od daty wydania ostatecznej decyzji oraz pozostawać w obrocie do czasu upływu okresu ważności, chyba że decyzji odmawiającej przedłużenia został nadany rygor natychmiastowej wykonalności.

#### Art. 32.

1. Prezes Urzędu wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia lub odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, jeżeli :
  - 1) dokumentacja nie odpowiada wymaganiom określonym w ustawie,
  - 2) skład ilościowy lub jakościowy produktu leczniczego nie jest zgodny z zadeklarowanym,
  - 3) z przedstawionej dokumentacji badań klinicznych produktu leczniczego nie wynika jego skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania,
  - 4) podany przez podmiot odpowiedzialny okres karencji nie jest wystarczająco długi dla zapewnienia, że produkty żywnościowe otrzymane od leczonych



zwierząt nie zawierają produktów, które mogą stanowić ryzyko dla zdrowia ludzi lub okres ten jest niewystarczająco udowodniony.

2. Ponadto Prezes Urzędu, z zastrzeżeniem ust. 3, wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu immunologicznego produktu leczniczego stosowanego wyłącznie u zwierząt, jeżeli:
  - 1) podawanie produktów zwierzętom kolidowałoby z realizacją krajowego programu diagnozy, kontroli lub likwidacji chorób zwierzęcych, lub powodowałoby problem w stwierdzeniu braków zakażenia żywych zwierząt lub żywności albo innych wyrobów pochodzących z leczonych zwierząt;
  - 2) choroba, na którą produkt ma uodparniać, nie występuje na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
3. Przepisu ust. 2 nie stosuje się do unieczynnionych immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych, które są wytwarzane z patogenów i antygenów uzyskanych od zwierzęcia lub zwierząt w gospodarstwie i są stosowane do leczenia tego zwierzęcia lub zwierząt w danym gospodarstwie w tym samym miejscu.

#### Art. 33.

1. Zmiana danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, dokonywane są przez Prezesa Urzędu na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.
2. Zmiany dokonywane są na podstawie dokumentów, o których mowa w ust.3, przedstawionych przez podmiot odpowiedzialny.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych minister właściwy do spraw rolnictwa określa, w drodze rozporządzenia:
  - 1) wzór wniosku o dokonanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego,
  - 2) rodzaj i zakres dokonywanych zmian, oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających wprowadzenie zmiany,
  - 3) rodzaje zmian, które wymagają złożenia wniosku, o którym mowa w art.9, uwzględniając w szczególności dane objęte zmianami, sposób ich dokumentowania oraz zakres badań potwierdzających zasadność wprowadzenia zmiany.

#### Art. 34.

1. W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.
2. Do wniosku, o którym mowa w ust.1, nowy podmiot odpowiedzialny dołączyć powinien umowę o przejęciu praw i obowiązków oraz oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania.

#### Art. 35.

1. Prezes Urzędu może cofnąć pozwolenie w razie :
  - 1) stwierdzenia niespodziewanego poważnego działania niepożądanego produktu leczniczego zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych zagrażających życiu lub zdrowiu zwierzęcia,
  - 2) braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej,

- 3) stwierdzenia, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem ,
  - 4) stwierdzenia, że zalecany okres karencji jest zbyt krótki dla zapewnienia, że produkty żywnościowe otrzymane od leczonych zwierząt nie będą zawierały pozostałości, które mogą stanowić ryzyko dla zdrowia konsumenta,
  - 5) nie zgłoszenia Prezesowi Urzędu nowych informacji objętych dokumentacją, o której mowa w art. 9, które mogą mieć wpływ na ograniczenie stosowania produktu leczniczego.
2. W przypadku cofnięcia pozwolenia organ uprawniony wykreśla z Rejestru produkt leczniczy.

#### Art. 36.

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

#### Art. 37.

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

#### Art. 38.

1. Podmiot odpowiedzialny ponosi odpłatność za czynności związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, w tym za:
  - 1) złożenie wniosku o:
    - a) wydanie pozwolenia,
    - b) przedłużenie terminu ważności pozwolenia,

- c) zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia,
  - d) zmiany w drukach informacyjnych i w dokumentach o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego,
  - e) inne zmiany wynikające z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem,
- 2) wydanie pozwolenia,
  - 3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia,
  - 4) zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia,
  - 5) zmianę w drukach informacyjnych i w dokumentach dopuszczenia do obrotu oraz inne zmiany wynikające z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określa, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust.1, uwzględniając wysokość odpłatności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym dochodzie narodowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy związany z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych działający na podstawie odrębnych przepisów.

#### Art. 39.

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

## Wytwarzanie produktów leczniczych

## Art. 40.

1. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania produktu leczniczego wymaga, z zastrzeżeniem ust. 4, uzyskania zezwolenia na wytwarzanie.
2. Organem właściwym do wydania, odmowy wydania i cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie jest Główny Inspektor Farmaceutyczny, z zastrzeżeniem ust. 3.
3. Jeżeli zezwolenie dotyczy wytwarzania wyłącznie produktów leczniczych weterynaryjnych właściwym do wydania, odmowy wydania i cofnięcia oraz zmian zezwolenia jest Główny Lekarz Weterynarii; decyzję tę Główny Lekarz Weterynarii wydaje w porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym; przepisy ust. 1,2 i 4, art. 44-47 i 50-52 stosuje się odpowiednio.
4. W razie przywozu produktu leczniczego z zagranicy wytworzonego przez wytwórcę mającego zezwolenie na wytwarzanie wydane przez organ uprawniony innego państwa, Główny Inspektor Farmaceutyczny może uznać to zezwolenie, jeżeli przy wytworzeniu produktu leczniczego spełnione zostały wymagania niezbędne do uzyskania produktu odpowiadającego deklarowanej jakości.
5. Uznanie, o którym mowa w ust. 4, dokonywane jest w drodze decyzji.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, kryteria uznawania zezwoleń wydanych w krajach wytwarzania, określonych w ust. 4, uwzględniając w szczególności spełnienie wymagań niezbędnych do wytwarzania produktu leczniczego odpowiadającego deklarowanej jakości.

## Art. 41.

1. Wytwarzanie pasz leczniczych nie wymaga uzyskania zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 40 ust.1.
2. Pasze lecznicze wytwarzane są wyłącznie w zakładach produkujących pasze.
3. Minister właściwy do spraw rolnictwa określa, w drodze rozporządzenia, warunki jakie powinien spełniać zakład, o którym mowa w ust. 2, sposób sprawowania nadzoru przez Inspekcję Weterynaryjną oraz sposób prowadzenia dokumentacji wytwarzania uwzględniając specyfikę tych zakładów produkcyjnych oraz właściwości wytwarzanych pasz.

#### Art. 42.

1. Wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie na wytwarzanie powinien:
  - 1) złożyć wniosek o wydanie zezwolenia podając nazwę produktu leczniczego, formę farmaceutyczną, substancję czynną produktu, miejsce wytwarzania i kontroli,
  - 2) dostarczyć szczegółowe dane o zapewnieniu jakości farmaceutycznej, w tym spełnieniu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, o których mowa w ust. 2 pkt 1,
  - 3) dysponować odpowiednimi pomieszczeniami i urządzeniami technicznymi i kontrolnymi niezbędnymi do wytwarzania, kontroli i przechowywania produktów leczniczych wymienionych we wniosku,
  - 4) zatrudnić osobę wykwalifikowaną, o której mowa w art. 50, odpowiedzialną za zapewnienie przed wprowadzeniem na rynek, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę dopuszczenia do obrotu tego produktu.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia:

- 1) wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, uwzględniając w szczególności konieczność skutecznego zarządzania jakością przez wszystkich wytwórców produktów leczniczych według jednakowych standardów przyjętych w państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz wykładnię wymagań zawartych w postaci wytycznych w Przewodniku Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz sposób ich aktualizacji wraz z rozwojem wiedzy i techniki,
- 2) wymagania, jakim odpowiadać powinna osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 4, uwzględniając w szczególności wykształcenie oraz doświadczenie zawodowe,
- 3) wzór wniosku o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, z uwzględnieniem danych, które mają być w nim zawarte, określonych w ust. 1.

#### Art. 43.

1. Zezwolenie na wytwarzanie wydaje się na czas nieokreślony po stwierdzeniu przez Inspekcję Farmaceutyczną, że podmiot ubiegający się o zezwolenie spełnia wymagania, o których mowa w art. 42 ust. 1.
2. Zezwolenie na wytwarzanie może być wydane warunkowo, przy nałożeniu zobowiązania do spełnienia warunku w określonym terminie.
3. Zezwolenie na wytwarzanie odnosi się jedynie do obiektów wymienionych we wniosku oraz do produktów leczniczych i form farmaceutycznych wymienionych we wniosku, o którym mowa w art. 42 ust. 1 pkt 1.

#### Art. 44.

1. Wydanie decyzji w sprawie udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, nie może trwać dłużej niż 90 dni licząc od dnia złożenia wniosku przez wnioskodawcę.

2. Okres, o którym mowa w ust. 1, ulega przedłużeniu, a bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu, jeżeli wniosek wymaga uzupełnienia
3. Wydanie decyzji w sprawie zmiany zezwolenia na wytwarzanie dokonywane jest w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku; w uzasadnionych przypadkach termin może ulec przedłużeniu nie dłużej jednak niż o kolejne 60 dni; przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio.

#### Art. 45.

1. Do obowiązków wytwórcy należy :
  - 1) wytwarzanie produktów leczniczych objętych zezwoleniem, o którym mowa w art. 40 ust.1, na które wydane zostało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu,
  - 2) zatrudnienie przy wytwarzaniu i kontroli produktów leczniczych personelu o odpowiednich kwalifikacjach oraz właściwie przeszkolonego do wykonywanych czynności; obowiązki i uprawnienia osób powinny być ściśle określone,
  - 3) prowadzenie dokumentacji wytwarzania,
  - 4) zawiadamianie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, co najmniej 30 dni wcześniej, o zamierzonej zmianie dotyczącej warunków wytwarzania, a zwłaszcza niezwłoczne zawiadamianie o konieczności zmiany osoby wykwalifikowanej,
  - 5) przechowywanie prób 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 farmaceutycznym wstępu do pomieszczeń wytwórni w każdym czasie w celu realizacji zadań ustawowych oraz udostępnianie próbek archiwalnych oraz wszelkich danych, dokumentów i innych informacji dotyczących wytwarzania,



- 7) umożliwianie osobie wykwalifikowanej zatrudnionej w wytwórni, podejmowania niezależnych decyzji w ramach udzielonych uprawnień,
  - 8) zapewnienie jakości poprzez stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania,
2. Przy wytwarzaniu produktu leczniczego, ze stosowaniem jako wyrobu wyjściowego ludzkiej krwi lub plazmy, wytwórca obowiązany jest:
- 1) podejmować wszystkie niezbędne środki w celu zapobiegania przekazywania chorób zakaźnych,
  - 2) przestrzegać ustaleń przyjętych w Europejskiej lub Polskiej Farmakopei,
  - 3) przestrzegać w zakresie selekcji badania dawców krwi i plazmy zaleceń Rady Europy i Światowej Organizacji Zdrowia,
  - 4) każdorazowo wyraźnie określać stan zdrowia dawców krwi i plazmy.

#### Art. 46.

Zezwolenie na wytwarzanie może być cofnięte w przypadku naruszenia przepisów art. 45 lub w sytuacji, o której mowa w art. 48 ust. 3, a także jeżeli wytwórca:

- 1) ponownie nie zastosował się do nakazu usunięcia w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego,
- 2) ponownie nie zastosował się do doraźnych, wpisanych do książki kontroli, zaleceń, uwag i wniosków z przeprowadzonej kontroli, o której mowa w art. 124,
- 3) pomimo uprzedzenia przez Inspekcję Farmaceutyczną, uniemożliwia dokonanie inspekcji, w tym w szczególności uniemożliwia pobranie próbek oraz nie dostarcza danych, dokumentów i innych informacji wyrobów dotyczących wytwarzania.

## Art. 47.

W sprawach nieuregulowanych w ustawie, do zezwolenia na wytwarzanie stosuje się odpowiednio przepisy ustawy Prawo działalności gospodarczej.

## Art. 48.

1. Inspekcja Farmaceutyczna niezależnie od kontroli, o których mowa w art. 110, nie rzadziej niż raz na trzy lata kontroluje czy wytwórca spełnia obowiązki wynikające z ustawy .
2. Z przeprowadzonej kontroli sporządza się raport, na podstawie którego wydawana jest opinia o spełnianiu przez wytwórcę wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania; raport dostarczany jest wytwórcy.
3. Ustalenia z kontroli mogą być również podstawą do:
  - 1) nałożenia przez Inspekcję Farmaceutyczną obowiązku usunięcia uchybień w wyznaczonym terminie pod rygorem cofnięcia zezwolenia,
  - 2) wstrzymania wytwarzania produktu leczniczego w całości lub w części,
  - 3) cofnięcia zezwolenia.

## Art. 49.

1. Wytwórca, eksporter lub organ uprawniony w sprawach dopuszczenia do obrotu w kraju importera może wystąpić z wnioskiem do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie zaświadczenia stwierdzającego, że wytwórca produktu leczniczego posiada zezwolenie na wytwarzanie danego produktu leczniczego.
2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, powinno spełniać ustalenia administracyjne przyjęte przez Światową Organizację Zdrowia.
3. Do wniosku , o którym mowa w ust. 1, dołączyć należy:

- 1) charakterystykę produktu leczniczego – jeżeli wytwórca jest podmiotem odpowiedzialnym,
- 2) wyjaśnienia dotyczące braku charakterystyki jeżeli wytwórca nie jest podmiotem odpowiedzialnym.

Art. 50.

1. Osoba wykwalifikowana jest odpowiedzialna za stwierdzenie i poświadczenie ,że :
  - 1) każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu - w przypadku produktów leczniczych wytworzonych w Rzeczypospolitej Polskiej,
  - 2) dla każdej serii wykonano w Rzeczypospolitej Polskiej pełną analizę jakościową i ilościową przynajmniej w odniesieniu do składników czynnych oraz wykonano badania, o których mowa w art. 9 ust. 1 pkt 7, niezbędne aby upewnić się, że jakość produktu leczniczego jest zgodna z wymaganiami jakościowymi określonymi w dokumentacji dopuszczenia do obrotu – w przypadku produktu leczniczego pochodzącego z innych krajów.
2. Serie produktów leczniczych, które przeszły kontrolę w państwie członkowskim Unii Europejskiej mogą być wyłączone z kontroli, o której mowa w ust. 1, jeżeli znajdują się w sprzedaży w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej i jeżeli zostało przedłożone świadectwo zwolnienia do obrotu podpisane przez osobę wykwalifikowaną.
3. W przypadku produktów leczniczych przywiezionych z zagranicy z innych krajów, z którymi Unia Europejska dokonała odpowiednich uzgodnień zapewniających, że wytwórca produktów leczniczych spełnia co najmniej takie wymagania jak Dobrej Praktyki Wytwarzania obowiązujące w Unii Europejskiej oraz że kontrole, o których mowa w ust.1 pkt 2, zostały wykonane

w kraju eksportującym, osoba wykwalifikowana może odstąpić od przeprowadzenia tych kontroli.

4. We wszystkich przypadkach, a w szczególności gdy produkt leczniczy zwalniany jest do obrotu rynkowego, osoba wykwalifikowana musi zaświadczyć, że każda wytworzona seria spełnia wymagania określone w ust. 1
5. Dokument, o którym mowa w ust. 4, musi być przechowywany przez okres dłuższy o rok od terminu ważności produktu leczniczego, ale nie krótszy niż pięć lat i udostępniany Inspekcji Farmaceutycznej na każde żądanie.

#### Art. 51.

Osoba wykwalifikowana zatrudniona w wytwórni może być na wniosek Inspekcji Farmaceutycznej zawieszona przez pracodawcę w czynnościach określonych w art. 50 ust. 1, jeżeli wszczęto przeciw niej postępowanie w związku z zaniedbaniem obowiązków.

#### Art. 52.

1. Podmiot odpowiedzialny lub wytwórca może zawrzeć umowę o wytwarzanie produktów leczniczych z innym wytwórcą spełniającym wymagania określone w ustawie, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3.
2. Umowa o wytwarzanie produktów leczniczych powinna być zawarta na piśmie pod rygorem nieważności i określać obowiązki obu stron w zakresie zapewniania jakości farmaceutycznej, a także wskazywać osobę wykwalifikowaną odpowiedzialną za zwolnienie serii do obrotu.
3. Umowa o wytwarzanie produktów leczniczych powinna być uznana, w części dotyczącej wytwarzania, w drodze decyzji wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, jeżeli wytwarzanie będące przedmiotem umowy ma być prowadzone poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Umowa o wytwarzanie produktów leczniczych nie jest uznana jeżeli podmiot, który na podstawie umowy przyjmuje produkty lecznicze do wytwarzania nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.
5. Produkt leczniczy wytworzony przez wytwórcę na podstawie umowy o wytwarzanie produktów leczniczych, która nie została uznana w trybie, o którym mowa w ust. 3, nie może być wprowadzony do obrotu rynkowego.
6. Wytwórca może zawrzeć umowę na wytwarzanie produktu leczniczego, który będzie przedmiotem obrotu w innym państwie niż Rzeczpospolita Polska pod warunkiem, że do umowy będzie dołączona kopia dopuszczenia do obrotu wydanego w innym państwie niż Rzeczpospolita Polska; o podjęciu wytwarzania wytwórca zawiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
7. Wytwórca przyjmujący produkty lecznicze do wytwarzania na podstawie umowy o wytwarzanie produktów leczniczych, nie może zlecać wytwarzania tych produktów innym podwykonawcom, bez zgody zamawiającego wyrażonej na piśmie.

## Rozdział 4

### Reklama produktów leczniczych

#### Art. 53.

1. Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu i zachęcaniu do zwiększenia: liczby przepisywanych recept, dostarczenia, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.
2. Działalność, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności :
  - 1) reklamę produktu leczniczego, skierowaną do ogółu ludności,
  - 2) reklamę produktu leczniczego, skierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących zaopatrzenie w te produkty,

- 3) odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących zaopatrzenie w produkty lecznicze, przez przedstawicieli handlowych i medycznych,
  - 4) dostarczanie próbek produktów leczniczych,
  - 5) stosowanie zachęt w postaci proponowanych lub obiecywanych korzyści, poprzez podarki lub premie zarówno w postaci pieniędzy jak i różnych ułatwień i nagród oraz wycieczek i szkoleń,
  - 6) sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept i osób zaopatrujących w produkty lecznicze,
  - 7) sponsorowanie zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept i osób zaopatrujących w produkty lecznicze, a zwłaszcza pokrywanie kosztów podróży i pobytu.
3. Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się :
- 1) informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu,
  - 2) korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze nie promocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego, w tym zatwierdzonej charakterystyki produktu leczniczego,
  - 3) ogłoszeń o charakterze informacyjnym dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, katalogów handlowych i list cenowych pod warunkiem, że nie zawierają treści o charakterze reklamowym,
  - 4) informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem, że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych.

## Art. 54.

1. Zabrania się reklamy produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej.
2. Treść reklamy produktu leczniczego oraz informacje w niej zawarte powinny być zgodne z charakterystyką produktu leczniczego, zatwierdzoną przez Prezesa Urzędu, w trakcie procesu dopuszczenia do obrotu.
3. Reklama nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt leczniczy obiektywnie oraz informować o racjonalnym stosowaniu.

## Art. 55.

1. Zabrania się, z zastrzeżeniem ust. 4, kierowania do ogółu ludności reklamy dotyczącej produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu a:
  - 1) wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza,
  - 2) zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe,
  - 3) dopuszczonych do wydawania bez recepty lekarskiej o nazwie własnej identycznej z produktami leczniczymi umieszczonymi, zgodnie z odrębnymi przepisami na wykazach leków refundowanych.
2. Zabrania się kierowania do ogółu ludności reklamy polegającej na dostarczeniu produktu leczniczego.
3. Zabrania się reklamy produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, w szczególności w formie plakatów i druków:
  - 1) w zakładach opieki zdrowotnej, gabinetach lekarskich i innych miejscach udzielania pomocy medycznej oraz przyległych do nich pomieszczeniach, przeznaczonych dla pacjentów,
  - 2) w aptekach.
4. Przepis ust. 1 nie dotyczy szczepień ochronnych określonych w odrębnych przepisach.

5. Zabrania się reklamy kierowanej do ogółu ludności polegającej na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za dostarczenie dowodów, że doszło do nabycia produktu leczniczego.
6. Reklama kierowana do ogółu ludności nie może być prezentowana przez osoby pełniące funkcje publiczne bądź osoby posiadające wykształcenie medyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia.
7. Reklama produktu leczniczego kierowana do ogółu ludności, nie może zawierać wskazań terapeutycznych do stosowania w leczeniu :
  - 1) gruźlicy,
  - 2) chorób przenoszonych drogą płciową,
  - 3) innych poważnych chorób zakaźnych,
  - 4) nowotworów złośliwych i innych chorób nowotworowych,
  - 5) chronicznej bezsenności,
  - 6) cukrzycy i innych chorób, związanych z metabolizmem.
8. Niedopuszczalna jest reklama produktu leczniczego kierowana do dzieci lub z udziałem dzieci.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, objąć zakazem, o którym mowa w ust. 7, inne wskazania terapeutyczne, uwzględniając w szczególności zabezpieczenie zdrowia ludności oraz skuteczność i bezpieczeństwo leczenia.



## Art. 56.

1. Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub prowadzących zaopatrzenie w produkty lecznicze powinna zawierać informacje o produkcie leczniczym zgodnie z art. 54 ust. 2.
2. Reklama kierowana do osób, o których mowa w ust. 1, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, może być ograniczona wyłącznie do nazwy własnej i nazwy powszechnie stosowanej produktu leczniczego.
3. Jeśli w treści reklamy kierowanej do osób, o których mowa w ust. 1, znajduje się informacja o objęciu produktu leczniczego refundacją, to musi w niej być zamieszczona maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta.

## Art. 57.

1. Zabrania się dawania, oferowania i obiecywania osobom uprawnionym do wystawiania recept lub właścicielom i pracownikom aptek korzyści materialnych i prezentów i różnych ułatwień, nagród i wycieczek, w ramach reklamy oraz w celu promocji sprzedaży produktu leczniczego.
2. Zakaz nie dotyczy tanich przedmiotów opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę.
3. Zabrania się organizowania i finansowania dla osób uprawnionych do wystawiania recept lub właścicieli i pracowników aptek spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania.

## Art. 58.

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

2. Podmiot odpowiedzialny ustanawia w ramach swego przedsiębiorstwa służbę, do obowiązków której należy między innymi informowanie o produktach leczniczych wprowadzonych do obrotu przez podmiot odpowiedzialny.
3. Do obowiązków podmiotu odpowiedzialnego należy zapewnienie, aby:
  - 1) reklama zgodna była z obowiązującymi przepisami,
  - 2) przechowywane były wzory reklam,
  - 3) decyzje podejmowane przez organ, o którym mowa w art. 60 ust. 1, były wykonywane niezwłocznie.
4. Podmiot odpowiedzialny zatrudnia w charakterze przedstawicieli medycznych i handlowych osoby, które mają wystarczającą wiedzę naukową pozwalającą na przekazywanie możliwie pełnej i ścisłej informacji o reklamowanym produkcie leczniczym.

#### Art. 59.

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

- 1) warunki i formy reklamy produktów leczniczych kierowanej do ogółu ludności, uwzględniając w szczególności:
  - a) niezbędne dane jakie reklama ma zawierać,
  - b) sposób przekazywania reklamy,
  - c) informacje, których reklama nie może zawierać,
- 2) warunki reklamy kierowanej do osób uprawnionych do przepisywania produktów leczniczych i ich dostarczania, o której mowa w art. 53 ust. 1 i 2, oraz wykaz i tryb przywozu z zagranicy próbek produktu leczniczego, a w szczególności:
  - a) obowiązki przedstawicieli medycznych i handlowych,

- b) oferowanie i dostarczanie bezpłatnych próbek produktów leczniczych,
- c) dokumentację będącą podstawą do wprowadzenia na polski obszar celny próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczania w ramach reklamy, o której mowa w art. 53 ust.2 pkt 4.

#### Art. 60.

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do produktów weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy.
2. Organy, o których mowa w ust. 1, mogą w drodze decyzji nakazać:
  - 1) zaprzestania ukazywania się reklamy produktu leczniczego, sprzecznej z obowiązującymi przepisami, a jeżeli reklama się nie ukazała, wydać zakaz jej wprowadzenia,
  - 2) publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama wprowadzająca w błąd wraz ze sprostowaniem błędnej reklamy.

#### Art. 61.

Podmiot odpowiedzialny obowiązany jest na żądanie organów Inspekcji Farmaceutycznej udostępnić:

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

#### Art. 62.

Przepisy art. 60 i 61 nie naruszają ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. Nr 47, poz. 211, z 1996r. Nr 106, poz.496, z

1997r. Nr 88, poz.554, z 1998r. Nr 106, poz.668 oraz z 2000r. Nr 29, poz.356 i Nr 93, poz.1027).

## Rozdział 5

### Obrót produktami leczniczymi.

#### Art. 63.

1. Obrót rynkowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi takimi jak:
  - 1) artykuły sanitarne obejmujące wyroby medyczne przeznaczone do zaopatrywania naturalnych i sztucznych jam ciała w stanach chorobowych oraz środki ich mocowania,
  - 2) mechaniczne środki antykoncepcyjne,
  - 3) chirurgiczne wyroby do łączenia ran,
  - 4) wyroby dentystyczne,
  - 5) wyroby medyczne do badań in vitro dla użytkowników indywidualnych,
  - 6) implantowane wyroby medyczne,
  - 7) inwazyjne wyroby medyczne,
  - 8) inne wyroby medyczne określone w odrębnych przepisach- może być prowadzony tylko na zasadach określonych w ustawie.
2. Nie stanowi obrotu rynkowego przywóz z zagranicy, w celach reklamowych, próbek produktu leczniczego przez podmiot odpowiedzialny.
3. Produkty lecznicze, o których mowa w ust. 4, mogą znajdować się w obrocie rynkowym pod warunkiem, że zostały poddane kontroli seryjnej wstępnej na koszt podmiotu odpowiedzialnego.
4. Kontroli seryjnej wstępnej, z zastrzeżeniem ust. 6 i 7, podlegają:
  - 1) produkty immunologiczne,

- 2) produkty krwiopochodne,
  - 3) produkty przywiezione z zagranicy, w tym surowce do sporządzania leków recepturowych oraz leków aptecznych.
5. Kontrolę seryjną wstępną produktów leczniczych, o których mowa w ust. 4 pkt 1 i pkt 2, wykonuje właściwy podmiot odpowiedzialny zgodnie z art. 64 ust.1
  6. Obowiązkowi kontroli seryjnej wstępnej nie podlegają produkty lecznicze, określone w ust.4 pkt 3 pod warunkiem, że spełniają wymagania, o których mowa w art. 50 ust. 2 i 3.
  7. Właściwe podmioty oraz laboratoria kontroli jakości leków upoważnione na podstawie art. 64 ust. 1, mogą zwolnić z kontroli seryjnej wstępnej daną serię produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 4 pkt 3, jeżeli przeprowadzone uprzednio badania innych serii produktów leczniczych wykazywały ich należyłą jakość i posiadają świadectwo kontroli wydane przez osobę wykwalifikowaną zatrudnioną w wytwórni.
  8. Kontrolę seryjną wstępną surowców do sporządzania leków recepturowych oraz leków aptecznych przeprowadzają upoważnione laboratoria kontroli jakości wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych.
  9. Termin wykonywania kontroli seryjnej wstępnej dla produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 1 i 2, wynosi do 60 dni , a dla produktów, o których mowa w ust. 4 pkt 3, wynosi do 30 dni.

#### Art. 64.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia:
  - 1) warunki i tryb przeprowadzania kontroli seryjnej wstępnej - uwzględniając w szczególności liczbę prób pobieranych do badań, wskazanie dokumentów niezbędnych do zgłoszenia kontroli seryjnej, sposób przekazania prób do badań,

- 2) właściwe podmioty, a także laboratoria kontroli jakości leków, w zakresie badań produktów leczniczych określonych w art. 63 ust. 4 i 7 – uwzględniając spełnienie przez podmioty wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, w zakresie kontroli laboratoryjnej,
  - 3) podmioty uprawnione do wykonywania badań analitycznych, o których mowa w art. 23 ust. 1, uwzględniając zakres badań, jakie powinny być wykonane dla oceny jakości produktu leczniczego,
  - 4) wzór orzeczenia wydawanego przez jednostki, o których mowa w pkt 2.
2. W odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia upoważni właściwe podmioty do przeprowadzania kontroli seryjnej wstępnej, uwzględniając przepisy ust.1 pkt 1 i 3.

#### Art. 65.

Produkty lecznicze mogą znajdować się w obrocie w ustalonym dla nich okresie ważności; przepis art. 31 ust. 6 stosuje się odpowiednio.

#### Art. 66.

1. Zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, nie odpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym oraz produktami leczniczymi w odniesieniu do których upłynął okres ważności.
2. Produkty lecznicze i wyroby medyczne, o których mowa w ust. 1, podlegają zniszczeniu, z zastrzeżeniem art. 123 ust. 1 pkt 2.
3. Koszt zniszczenia produktu leczniczego i wyrobu medycznego ponosi podmiot wskazany w decyzji wydanej na podstawie art. 123, a w odniesieniu do produktów leczniczych zepsutych, w odniesieniu do których upłynął okres ważności – podmiot u którego powstała przyczyna konieczności wycofania produktu leczniczego z obrotu.

## Art. 67.

1. Obrót detaliczny produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, o których mowa w art.63 ust.1, prowadzony jest w aptekach ogólnodostępnych, z zastrzeżeniem przepisów ust. 2 i art. 69 ust 1i 3.
2. Obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni może być prowadzony przez lekarza weterynarii wyłącznie przy wykonywaniu przez niego praktyki lekarsko-weterynaryjnej.
3. Zabrania się prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych, o których mowa w art. 63 ust.1, w tym zamawianych za pośrednictwem internetu.
4. Nie uznaje się za obrót detaliczny doraźnego dostarczenia przez lekarza, lekarza stomatologa lub inną osobę wykonującą zawód medyczny lub lekarza weterynarii, produktów leczniczych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego.
5. Nie wymaga zgody ministra właściwego do spraw zdrowia przywóz z zagranicy produktu leczniczego na własne potrzeby lecznicze w liczbie nie przekraczającej 5 najmniejszych opakowań, z wyłączeniem środków odurzających i substancji psychotropowych.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia:
  - 1) asortyment produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia oraz kwalifikacje osób udzielających świadczeń,
  - 2) wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych, o których mowa w art. 63 ust.1, wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, które powinny być do dyspozycji lekarza, lekarza stomatologii lub lekarza weterynarii.

## Art. 68.

1. Lekarz weterynarii prowadzący obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub paszami leczniczymi jest zobowiązany do:
  - 1) prowadzenia dokumentacji obrotu produktami leczniczymi ,
  - 2) przeprowadzania przynajmniej raz w roku spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów leczniczych weterynaryjnych oraz ich dostaw i wydania z odnotowaniem wszelkich zaistniałych niezgodności.
2. Dokumenty wymienione w ust. 1 powinny być dostępne dla przeprowadzających kontrolę przynajmniej przez trzy lata.
3. Przy zastosowaniu u zwierzęcia, którego tkanki i produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, produktów leczniczych weterynaryjnych lub pasz leczniczych posiadających właściwości anaboliczne, przeciwbakteryjne, przeciwzapalne, hormonalne i psychotropowe grupy III-P i IV-P, oraz dla których ustalony jest okres karencji, lekarz weterynarii wydaje właścicielowi zwierząt lub osobie odpowiedzialnej za zwierzęta, dokument potwierdzający nabycie tych produktów leczniczych zawierający następującą dane:
  - 1) datę,
  - 2) określenie produktu leczniczego,
  - 3) ilość, serię oraz datę ważności,
  - 4) nazwę i adres podmiotu, który dostarczył produkt leczniczy,
  - 5) oznakowanie leczonego zwierzęcia lub grupy zwierząt.
4. Dokumentację, o której mowa w ust. 3, właściciel zwierzęcia lub osoba odpowiedzialna za zwierzęta winna przechowywać przez okres trzech lat.
5. Minister właściwy do spraw rolnictwa określa, w drodze rozporządzenia, wzór dokumentacji, o której mowa w ust. 1 i 3, uwzględniając gatunki zwierząt oraz informacje, o których mowa w ust. 3.



## Art. 69.

1. Poza aptekami, obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez recepty lekarskiej i wyrobami medycznymi, o których mowa w art.63 ust.1, z uwzględnieniem ust. 5, mogą prowadzić:
  - 1) sklepy zielarsko-medyczne,
  - 2) sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego,
  - 3) sklepy zoologiczne,
  - 4) sklepy zielarsko-drogeryjne,
  - 5) inne placówki ogólnodostępne- zwane dalej „placówkami obrotu pozaaptecznego”.
2. Sklepy , o których mowa w ust. 1 pkt 1, mogą być prowadzone przez farmaceutę, technika farmaceutycznego lub przedsiębiorców zatrudniających wymienione osoby jako kierowników tych placówek.
3. Poza aptekami obrót detaliczny produktami leczniczymi, z uwzględnieniem ust. 5 pkt 2 mogą prowadzić punkty apteczne.
4. Punkty, o których mowa w ust. 3, mogą być prowadzone przez techników farmaceutycznych.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określa, w drodze rozporządzenia:
  - 1) kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów, o których mowa w pkt 2,
  - 2) wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego, punktach aptecznych oraz kwalifikacje osób wydających te produkty w placówkach obrotu pozaaptecznego, o których mowa w ust.1 pkt 1-4,
  - 3) wymogi jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie placówek obrotu pozaaptecznego i punktu aptecznego

- uwzględniając wymagania do przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych w tych placówkach.

#### Art. 70.

1. Obrót hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, o których mowa w art.63 ust.1, w tym również przywożonymi z zagranicy i wywożonymi za granicę, z zastrzeżeniem ust. 7 pkt 2, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne i składy celne produktów leczniczych.
2. Do składów celnych produktów leczniczych stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące hurtowni farmaceutycznej.
3. Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na nabywaniu i zbywaniu, w tym także przywóz z zagranicy i wywóz za granicę, przechowywanie, dostarczanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, o których mowa w art.63 ust.1, prowadzone z wytwórcami oraz przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, a także z aptekami oraz innymi upoważnionymi osobami fizycznymi lub prawnymi, z wyłączeniem zaopatrywania ludności.
4. Hurtownie farmaceutyczne mogą również prowadzić obrót hurtowy :
  - 1) środkami dietetycznymi,
  - 2) środkami kosmetycznymi takimi, jak:
    - a) kremy,
    - b) szampony o właściwościach leczniczych,
    - c) środki przeznaczone do pielęgnacji ust,
    - d) środki do pielęgnacji zębów i jamy ustnej,
  - 3) środkami higienicznymi,
  - 4) przedmiotami do pielęgnacji niemowląt i chorych,
  - 5) środkami spożywczymi zawierającymi w swoim składzie farmakopealne

naturalne składniki pochodzenia roślinnego

- spełniającymi wymagania określone w odrębnych przepisach.

5. Hurtownie farmaceutyczne mogą prowadzić obrót hurtowy środkami zaopatrzenia technicznego przydatnymi w pracy aptek.
6. Hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych mogą prowadzić również obrót hurtowy przeznaczonymi dla zwierząt:
  - 1) odżywkami, karmami bytowymi i dietetycznymi,
  - 2) premiksami i koncentratami paszowymi,
  - 3) środkami kosmetycznymi i pielęgnacyjnymi,
  - 4) środkami higienicznymi,
  - 5) środkami dezynfekcyjnymi, deratyzacyjnymi i dezynsekcijnymi,- spełniającymi wymagania określone w odrębnych przepisach.
7. Nie stanowi obrotu hurtowego :
  - 1) zakup produktów leczniczych do apteki szpitalnej dokonany przez zakład opieki zdrowotnej bezpośrednio u wytwórcy,
  - 2) eksport produktów leczniczych prowadzony przez ich wytwórcę,
  - 3) przyjmowanie i wydawanie, w tym przywóz z zagranicy i wywóz za granicę produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych na pomoc humanitarną z wyłączeniem środków odurzających i substancji psychotropowych oraz zawierających prekursory z grupy I-R, jeżeli odbiorca wyrazi zgodę na ich przyjęcie - pod warunkiem, że produkty te będą spełniać wymagania określone odrębnymi przepisami.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe procedury postępowania, dotyczące przyjmowania i wydawania produktów leczniczych przeznaczonych na pomoc humanitarną, uwzględniając podmioty zajmujące się pomocą humanitarną oraz wymagania jakie powinny

spełniać produkty lecznicze będące przedmiotem pomocy humanitarnej, a także sposób ich przyjmowania bądź wydawania.

#### Art. 71.

W sprawach dotyczących aptek ogólnodostępnych, hurtowni farmaceutycznych, placówek obrotu pozaaptecznego i punktów aptecznych, nieuregulowanych w ustawie, stosuje się odpowiednio przepisy ustawy Prawo działalności gospodarczej.

### Rozdział 6

#### Hurtownie farmaceutyczne

#### Art. 72.

1. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
2. Wydanie zezwolenia, odmowa wydania zezwolenia, zmiana oraz cofnięcie zezwolenia dokonywane jest w drodze decyzji, wydawanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4.
3. Wydanie zezwolenia, odmowa wydania zezwolenia, zmiana oraz cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, dokonywane jest w drodze decyzji wydawanej przez Głównego Lekarza Weterynarii.
4. Prowadzenie obrotu hurtowego środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy I-R wymaga dodatkowego zezwolenia określonego odrębnymi przepisami.

#### Art. 73.

1. Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, zwany dalej „wnioskiem”, powinien zawierać :

- 1) oznaczenie przedsiębiorcy ubiegającego się o zezwolenie,
  - 2) siedzibę i adres przedsiębiorcy,
  - 3) określenie rodzajów produktów leczniczych mających stanowić przedmiot obrotu w przypadku ograniczenia asortymentu,
  - 4) wskazanie miejsca i pomieszczeń przeznaczonych na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,
  - 5) wskazanie dodatkowych komór przeładunkowych, o których mowa w art. 74, zlokalizowanych poza miejscem prowadzenia hurtowni farmaceutycznej, jeżeli takie występują,
  - 6) datę podjęcia zamierzonej działalności,
  - 7) datę sporządzenia wniosku i podpis osoby składającej wniosek.
2. Do wniosku należy załączyć:
- 1) wyciąg z Krajowego Rejestru Sądowego,
  - 2) tytuł prawny do pomieszczeń hurtowni,
  - 3) plan i opis techniczny pomieszczeń hurtowni, z uwzględnieniem ust. 1 pkt 5, sporządzony przez osobę uprawnioną zgodnie z odrębnymi przepisami,
  - 4) uwierzytelnione odpisy dokumentów stwierdzających uprawnienia osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni oraz jej oświadczenie, że podejmie się tych obowiązków,
  - 5) opis procedur postępowania umożliwiających skuteczne wstrzymanie lub wycofywanie produktu leczniczego z obrotu i aptek szpitalnych,
  - 6) opinię wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o przydatności lokalu na prowadzenie hurtowni,
  - 7) opinię wojewódzkiego lekarza weterynarii o przydatności lokalu na prowadzenie hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych.

3. W przypadku, gdy przedsiębiorca zamierza prowadzić hurtownię w dwóch lub więcej miejscach, na każde miejsce działalności należy złożyć odrębny wniosek.
4. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, przedsiębiorca składa do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a w przypadku hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych do Głównego Lekarza Weterynarii.

#### Art. 74.

1. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zawierać powinno :
  - 1) nazwę przedsiębiorcy i jego siedzibę,
  - 2) nazwę hurtowni farmaceutycznej, jeżeli taka występuje,
  - 3) numer zezwolenia,
  - 4) miejsce prowadzenia hurtowni farmaceutycznej,
  - 5) wskazanie dodatkowych komór przeładunkowych, jeżeli takie występują.
  - 6) okres ważności zezwolenia, jeżeli jest ograniczony,
  - 7) podstawowe warunki prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz obowiązki nałożone na przedsiębiorcę w związku z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej,
  - 8) określenie rodzajów produktów leczniczych do prowadzenia obrotu, którymi upoważniona jest hurtownia, w przypadku ograniczenia asortymentu.
2. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni wydaje się na czas nieokreślony, chyba że wnioskodawca wystąpił o wydanie zezwolenia na czas określony.
3. Integralną część hurtowni mogą stanowić komory przeładunkowe, zlokalizowane poza miejscem prowadzenia hurtowni.
4. Pomieszczenia komory przeładunkowej muszą odpowiadać warunkom technicznym wymagany dla pomieszczeń hurtowni farmaceutycznej, co

stwierdza w drodze postanowienia wojewódzki inspektor farmaceutyczny, na którego terenie zlokalizowana jest komora przeładunkowa.

5. Pomieszczenia, o których mowa w ust. 3, mogą służyć przedsiębiorcy posiadającemu zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, do czasowego składowania, nie dłużej niż 24 godziny, produktów leczniczych wyłącznie w zamkniętych opakowaniach transportowych lub w zbiorczych opakowaniach wytwórcy w warunkach określonych dla danych produktów leczniczych.
6. Komora przeładunkowa stanowi element systemu transportowego hurtowni.  
Do produktów leczniczych znajdujących się w komorach przeładunkowych należy dołączyć dokumentację transportową, w tym określającą czas dostawy tych produktów do komory.
7. Uruchomienie komory przeładunkowej może nastąpić, jeżeli w terminie 14 dni od daty zgłoszenia przez przedsiębiorcę, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny nie wniesie sprzeciwu. Do zgłoszenia należy dołączyć postanowienie, o którym mowa w ust.4.

#### Art. 75.

1. Przedsiębiorca podejmujący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej powinien:
  - 1) dysponować obiektami umożliwiającymi prawidłowe prowadzenie obrotu hurtowego,
  - 2) zatrudniać osobę wykwalifikowaną – kierownika hurtowni - odpowiedzialną za prowadzenie hurtowni odpowiadającą wymogom określonym w art. 82,
  - 3) wypełniać obowiązki określone w art. 76.
2. Przepis ust. 1 pkt 2 nie stosuje się, jeżeli podejmującym działalność jest magister farmacji spełniający wymagania, o których mowa w art. 82, osobiście pełniący

funkcję kierownika.

#### Art. 76.

Do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy:

- 1) zakup produktów leczniczych i wyrobów medycznych wyłącznie od przedsiębiorcy zajmującego się wytwarzaniem lub prowadzącego obrót hurtowy,
- 2) posiadanie jedynie produktów leczniczych uzyskiwanych od podmiotów uprawnionych do ich dostarczenia,
- 3) dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym do posiadania produktów leczniczych ,
- 4) wypełnianie zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, o której mowa w art. 77,
- 5) zapewnienie stałych dostaw odpowiedniego asortymentu lub dostarczenie niezwłocznie produktów leczniczych spełniających określone wymagania zapewniające potrzeby zdrowotne na danym terenie,
- 6) prowadzenie zapisów kupna oraz sprzedaży produktów leczniczych, na zasadach i w sposób określony w odrębnych przepisach,
- 7) posiadanie instrukcji opisującej system pracy w hurtowni, a w szczególności określenie przepływu towarów i informacji,
- 8) udostępnianie obiektów, w których prowadzony jest obrót organowi uprawnionemu do ich kontroli, zgodnie z odrębnymi przepisami.

#### Art. 77.

Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznej prowadzącej produkty lecznicze weterynaryjne – minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określa, w



drodze rozporządzenia, procedury Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, uwzględniając w szczególności :

- 1) zasady przechowywania produktów leczniczych w warunkach: czystości i odizolowania od niekorzystnych wpływów atmosferycznych, zachowania warunków wskazanych w przepisach Farmakopei Polskiej i pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu, braku bezpośredniego kontaktu produktów leczniczych z pomieszczeniami sanitarnymi.
- 2) utrzymanie właściwego stanu technicznego i sanitarnego lokalu,
- 3) zasady i tryb przyjmowania i wydawania produktów leczniczych,
- 4) warunki transportu i załadunku,
- 5) procedury prawidłowego prowadzenia hurtowni, w tym czynności należące do pracownika przyjmującego i wydającego towar, oraz zasady i tryb sporządzania protokołu przyjęcia,
- 6) sposób powierzania zastępstwa osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni w zakresie zadań, o których mowa w art. 83.

#### Art. 78.

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej:
  - 1) gdy wnioskodawca nie spełnia warunków prowadzenia hurtowni określonych w art. 75 - 77,
  - 2) ze względu na zaistnienie przesłanek art. 20 ustawy - Prawo działalności gospodarczej,
  - 3) gdy wnioskodawca nie daje rękojmi należytego wykonywania działalności gospodarczej lub spełnienia warunków określonych zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, a w szczególności, jeżeli w okresie trzech lat przed złożeniem wniosku – cofnięto mu zezwolenie na prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej,

- 4) gdy wnioskodawca prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki .
2. W przypadku hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych decyzje, o których mowa w ust. 1, wydaje Główny Lekarz Weterynarii.

#### Art. 79.

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, o ile zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 32 ust. 1 ustawy - Prawo działalności gospodarczej.
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny, może cofnąć zezwolenie, w szczególności jeżeli:
  - 1) pomimo uprzedzenia, przedsiębiorca uniemożliwia lub utrudnia wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną,
  - 2) przedsiębiorca prowadzi obrót produktu leczniczego nie dopuszczonego do obrotu,
  - 3) przedsiębiorca przechowuje produkty lecznicze niezgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu,
  - 4) przedsiębiorca nie uruchomi hurtowni w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie prowadzi działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej sześciu miesięcy.
3. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wygasa w przypadku śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie lub wykreślenia spółki z Krajowego Rejestru Sądowego.
4. Stwierdzenie wygaśnięcia następuje w drodze decyzji organu, który wydał zezwolenie na prowadzenie hurtowni.
5. Jeżeli zezwolenie dotyczy prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, cofnięcia zezwolenia lub stwierdzenia jej wygaśnięcia dokonuje Główny Lekarz Weterynarii; przepis ust. 1-3 stosuje się

odpowiednio.

6. O cofnięciu lub wygaśnięciu zezwolenia Główny Lekarz Weterynarii zawiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz właściwe organy inspekcji celnej.

#### Art. 80.

O cofnięciu lub wygaśnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia właściwe organy celne oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej .

#### Art. 81.

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadzi Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej.
2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, powinien zawierać dane, wymienione w art. 74 ust. 1 pkt 1 – 6 i 8.
3. Wydanie zezwolenia, jego zmiana, cofnięcie lub wygaśnięcie wymaga wprowadzenia stosownych zmian w rejestrze, o którym mowa w ust. 1.

#### Art. 82.

1. Osobą wykwalifikowaną, o której mowa w art. 75 ust. 1 pkt 2, może być farmaceuta mający dwuletni staż pracy w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece, z zastrzeżeniem ust. 2-4.
2. Osobą wykwalifikowaną w hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych może być także lekarz weterynarii posiadający prawo wykonywania zawodu i dwuletni staż pracy w zawodzie lekarza weterynarii, pod warunkiem, że jest to jego jedyne miejsce zatrudnienia w zawodzie lekarza weterynarii oraz nie jest

właścicielem lub współwłaścicielem zakładu leczniczego dla zwierząt i nie prowadzi praktyki lekarsko – weterynaryjnej.

3. Osobą wykwalifikowaną odpowiedzialną za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, prowadzącej obrót wyłącznie gazami medycznymi może być także osoba posiadająca świadectwo maturalne oraz odpowiednie przeszkolenie w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy.
4. Nie można równocześnie być osobą wykwalifikowaną odpowiedzialną za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i pełnić funkcji kierownika apteki lub być osobą prowadzącą aptekę.
5. Osobą wykwalifikowaną odpowiedzialną za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej można być tylko w jednej hurtowni farmaceutycznej.

#### Art. 83.

Do obowiązków osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej należy właściwy nadzór i kontrola nad produktami leczniczymi prowadzonymi przez hurtownię , w tym szczególnie za:

- 1) wydawanie uprawnionym jednostkom produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- 2) zapewnienie warunków przyjmowania i wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a także za ich oznakowanie ,
- 3) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego,
- 4) wstrzymywanie i wycofywanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych, po uzyskaniu decyzji właściwego organu,
- 5) właściwy przebieg szkoleń dla personelu w zakresie powierzonych im obowiązków,
- 6) przygotowywanie pisemnych procedur opisujących przeprowadzane w hurtowni operacje mające wpływ na jakość produktów lub na działalność dystrybucyjną.

## Rozdział 6

## Apteki

## Art. 84.

1. Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione udzielają w szczególności usług farmaceutycznych dla ogółu ludności.
2. Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca udzielania usług, o których mowa w ust. 1, obejmujących:
  - 1) dyspensowanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
  - 2) sporządzanie leków recepturowych, w tym w warunkach aseptycznych w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenie recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej „wydać natychmiast”, w ciągu 4 godzin,
  - 3) sporządzenie leków aptecznych,
  - 4) udzielanie pełnej informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, o których mowa w art.63 ust.1.
3. W odniesieniu do aptek szpitalnych usługą farmaceutyczną jest również :
  - 1) sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego,
  - 2) sporządzanie leków do żywienia dojelitowego,
  - 3) przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych,
  - 4) wytwarzanie płynów infuzyjnych,
  - 5) organizowanie zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne,
  - 6) przygotowywanie roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej,
  - 7) udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków,

- 8) udział w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala,
  - 9) udział w racjonalizacji farmakoterapii,
  - 10) współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w szpitalu.
4. W aptekach poza udzielaniem usług farmaceutycznych :
- 1) sprawdzana jest jakość i tożsamość leków recepturowych i leków gotowych,
  - 2) prowadzona jest działalność w zakresie kształcenia zawodowego,
- a w aptekach szpitalnych również :
- 3) prowadzona jest ewidencja prób do badań klinicznych oraz uzyskiwanych darów produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
  - 4) ustalane są procedury wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przez aptekę szpitalną na oddziały oraz dla pacjenta.
5. W aptekach ogólnodostępnych mogą być wydawane produkty lecznicze weterynaryjne lub sporządzane leki recepturowe przeznaczone wyłącznie dla zwierząt, z których lub od których nie pozyskuje się środków spożywczych.
6. Dopuszcza się wydania z apteki na receptę lekarza weterynarii produktu leczniczego lub leku recepturowego przeznaczonego do zastosowania u zwierząt, z których lub od których pozyskuje się środki spożywcze w sytuacji ratowania życia lub zdrowia zwierzęcia, a zwłaszcza uniknięcia cierpienia zwierzęcia.
7. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób postępowania przy zastosowaniu produktów leczniczych w sytuacji, o której mowa w ust. 6, sposób oznaczania recept na podstawie których mogą być te produkty lecznicze wydawane, uwzględniając konieczność zapewnienia, że żywność otrzymana od leczonych zwierząt nie zawiera pozostałości szkodliwych dla konsumenta.
8. W aptekach ogólnodostępnych na wydzielonych stoiskach, można sprzedawać:

- 1) środki dietetyczne,
  - 2) środki kosmetyczne, o których mowa w art. 70 ust. 4 pkt 2,
  - 3) środki higieniczne,
  - 4) przedmioty do pielęgnacji niemowląt i chorych,
  - 5) środki spożywcze zawierające w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego,  
- posiadające wymagane prawem atesty lub zezwolenia pod warunkiem, że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą przeszkadzać podstawowej działalności apteki.
9. Za zgodą Głównego Inspektora Farmaceutycznego, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, w aptekach może być prowadzona inna działalność, niż określona w ust. 2-4 i 8 związana z ochroną zdrowia.

#### Art. 85.

Apteka jest obowiązana do zapewnienia warunków niezbędnych do przeprowadzenia wymaganych praktyk dla studentów, farmaceutów i techników farmaceutycznych, w szczególności zaś obowiązana jest do:

- 1) zapewnienia odpowiednich stanowisk pracy, pomieszczeń, urządzeń, aparatury, sprzętu, surowców farmaceutycznych i innych wyrobów, zgodnie z programem praktyki,
- 2) zapoznania praktykanta z regulaminem pracy, przepisami o bezpieczeństwie i higienie pracy oraz o zachowaniu tajemnicy służbowej,
- 3) zapewnienia praktykantowi na czas odbywania praktyki odzieży roboczej i ochronnej oraz środków higieny przewidzianych w przepisach o bezpieczeństwie i higienie pracy.

#### Art. 86.

1. Apteki dzielą się na:
  - 1) ogólnodostępne typu A i typu B,
  - 2) szpitalne, zaopatrujące oddziały szpitalne lub inne nie wymienione z nazwy zakłady przeznaczone dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych wykonywanych w tym zakładzie lub jednostce organizacyjnej wchodzącej w skład zakładu,
  - 3) zakładowe, zaopatrujące w zakładach opieki zdrowotnej, utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej i Ministra Sprawiedliwości, gabinety, pracownie, izby chorych i oddziały terapeutyczne, a także inne nie wymienione z nazwy zakłady przeznaczone dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielenia całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych wykonywanych w tym zakładzie lub jednostce organizacyjnej wchodzącej w skład zakładu.
2. Apteki ogólnodostępne typu A przeznaczone są do:
  - 1) zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 84 ust. 8,
  - 2) wykonywania czynności określonych w art. 84 ust. 1, 2 i 4 pkt 1 i 2.
3. Apteki ogólnodostępne typu B, przeznaczone są do:
  - 1) zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 84 ust. 8,
  - 2) wykonywania czynności określonych w art. 84 ust. 1, 2 pkt 1 i 4 i ust. 4 oraz sprawdzania jakości i tożsamości leków gotowych,
  - 3) zaopatrywania w leki recepturowe wykonane w aptekach typu A na podstawie umowy określającej zakres odpowiedzialności za wykonanie leku recepturowego, którego koszt wykonania nie może przekraczać kosztu wyliczonego zgodnie z odrębnymi przepisami; o zawarciu umowy



kierownik apteki zobowiązany jest niezwłocznie zawiadomić wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

4. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może zwolnić jednostki, o których mowa w ust. 1 pkt 2 z obowiązku prowadzenia apteki szpitalnej, uwzględniając:
  - 1) rodzaj udzielanych świadczeń,
  - 2) liczbę łóżek oraz ich wykorzystanie.
5. Funkcję apteki szpitalnej w jednostkach, o których mowa w ust. 4, spełnia Dział Farmacji Szpitalnej, do którego należy wykonywanie zadań określonych w art. 84 ust. 2 pkt 1 i 4, ust. 3 pkt 5, 7, 9 i 10.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, minimalne normy zatrudnienia na stanowiskach wykonujących czynności określone w art. 84 ust. 2-4 i 8 w aptece oraz Dziale Farmacji Szpitalnej uwzględniając w szczególności:
  - 1) w aptece ogólnodostępnej:
    - a) wielkość obrotu,
    - b) ilość sporządzonych leków recepturowych i leków aptecznych,
    - c) ilość ekspedycji,
  - 2) w aptece szpitalnej:
    - a) liczbę łóżek i ich wykorzystanie,
    - b) rodzaj świadczeń zdrowotnych,
    - c) ilość sporządzanych leków, o których mowa w art. 84 ust. 3 pkt 1 - 4,
    - d) sposób dyspensowania leków gotowych, z uwzględnieniem rozdziału leków na oddział lub dla pacjenta,
  - 3) w aptece zakładowej:
    - a) rodzaj i liczbę udzielanych świadczeń,

- b) sposób dyspensowania leków z uwzględnieniem ich rozdziału na gabinety, pracownie i inne komórki zakładu lub dla pacjentów leczonych w zakładzie,
- 4) w Dziale Farmacji Szpitalnej:
- a) ilość łóżek i ich wykorzystanie,
  - b) sposób dyspensowania leków gotowych, z uwzględnieniem rozdziału leków na oddział lub dla pacjenta.

#### Art. 87.

1. W aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony aptekarz w rozumieniu ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. Nr 41, poz. 179 i Nr 105, poz. 452, z 1997r. Nr 43, poz. 272 i Nr 121, poz. 770 oraz z 1998r. Nr 106, poz. 668) odpowiedzialny za prowadzenie apteki, zwany dalej „kierownikiem apteki”; można być kierownikiem apteki tylko w jednej aptece.
2. Kierownikiem apteki może być aptekarz, który nie przekroczył 65 roku życia, posiadający prawo samodzielnego wykonywania zawodu aptekarza, specjalizację uprawniającą do prowadzenia apteki i co najmniej pięcioletni staż pracy w aptece; za zgodą wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wydaną na wniosek zainteresowanego po zasięgnięciu opinii okręgowej izby aptekarskiej prowadzącemu aptekę, który ukończył 65 lat, okres ten może być przedłużony nie dłużej jednak niż do 70 roku życia.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, specjalizacje, o których mowa w art. 88, wymagane do prowadzenia apteki, uwzględniając w szczególności zakres wiedzy posiadany przez farmaceutę po ukończeniu specjalizacji niezbędny do prowadzenia apteki.
4. Kierownik apteki wyznacza, na czas swojej nieobecności spowodowanej chorobą lub urlopem, aptekarza do jego zastępowania, na zasadach określonych w art. 95 ust. 4 pkt 5.

5. Kierownik apteki odpowiada za:

- 1) organizację pracy w aptece, przyjmowanie, wydawanie, przechowywanie, oznakowanie i tożsamość produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowe sporządzanie leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielanie informacji o lekach,
- 2) nadzór nad praktykami studenckimi oraz praktykami techników farmaceutycznych,
- 3) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej uzyskanych informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego,
- 4) zakup produktów leczniczych i wyrobów medycznych wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich dyspensowanie i wydawanie zgodnie z art. 96,
- 5) prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptece osób wymienionych w art. 89, według wzoru określonego w drodze rozporządzenia, przez ministra właściwego do spraw zdrowia, uwzględniającego dane niezbędne do prowadzenia ewidencji,
- 6) przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru aptekarzy przewidzianego ustawą o izbach aptekarskich.

#### Art. 88.

1. Farmaceuta może uzyskać tytuł specjalisty, potwierdzający posiadanie określonych kwalifikacji zawodowych, po odbyciu przeszkolenia ustalonego programem specjalizacji i zdaniu egzaminu.
2. Koszt specjalizacji i egzaminu ponosi farmaceuta.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej oraz Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego określa, w drodze rozporządzenia, wykaz specjalizacji farmaceutycznych określając w

szczegółności, ramowe programy specjalizacji, sposób i tryb odbywania szkolenia specjalizacyjnego i zdawania egzaminu oraz jednostki prowadzące szkolenie i przeprowadzające egzamin, a także wysokość opłat za szkolenie i egzamin.

#### Art. 89.

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

#### Art. 90.

1. Technik farmaceutyczny posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy potwierdzoną stosownym zaświadczeniem, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych za wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie:
  - 1) substancje bardzo silnie działające,
  - 2) substancje odurzające,
  - 3) substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P, określone w odrębnych przepisach.
2. Technik farmaceutyczny, o którym mowa w ust.1, może również wykonywać czynności pomocnicze przy sporządzaniu i przygotowywaniu preparatów leczniczych, o których mowa w art. 84 ust. 3 pkt 1-4 oraz pkt 6.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, program praktyki w aptece oraz sposób i tryb jej odbywania przez technika farmaceutycznego, uwzględniając w szczególności zakres wiedzy niezbędnej do wykonywania czynności określonych w ust. 1 i 2, obowiązki opiekuna praktyki, zakres czynności, które mogą być wykonywane samodzielnie przez

praktykanta, formę i sposób prowadzenia dziennika praktyki aptecznej oraz dane jakie powinno zawierać zaświadczenie potwierdzające odbycie praktyki.

#### Art. 91.

Technik farmaceutyczny nie posiadający dwuletniej praktyki w aptece upoważniony jest do wykonywania czynności pomocniczych związanych ze sporządzaniem, wytwarzaniem, wydawaniem produktów leczniczych nie mających w swoim składzie substancji bardzo silnie działających, odurzających oraz psychotropowych grupy I-P oraz II-P, określonych w odrębnych przepisach.

#### Art. 92.

W godzinach czynności apteki musi być w niej obecny aptekarz.

#### Art. 93.

1. W aptece szpitalnej oraz zakładowej ustanawia się kierownika apteki.
2. Do kierownika apteki szpitalnej lub zakładowej stosuje się odpowiednio przepisy art. 87 ust. 2 - 5.

#### Art. 94.

1. Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych powinien być dostosowany do potrzeb ludności i zapewniać dostępność świadczeń również w porze nocnej, w niedzielę, święta i inne dni wolne od pracy.
2. Rozkład godzin pracy aptek ogólnodostępnych na danym terenie ustala zarząd powiatu po zasięgnięciu opinii zarządu gmin z terenu powiatu i samorządu aptekarskiego.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej określa, w drodze rozporządzenia:
  - 1) maksymalną wysokość dopłat, które są pobierane przez aptekę za ekspedycję w porze nocnej uwzględniając potrzebę wydania leku,

- 2) grupę produktów leczniczych za dyspensowanie, których w porze nocnej, nie pobiera się opłaty, biorąc pod uwagę konieczność udzielenia pomocy ratującej życie lub zdrowie.

Art. 95.

1. Apteki ogólnodostępne obowiązane są do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności ze szczególnym uwzględnieniem leków refundowanych, na które ustalono limit ceny na podstawie odrębnych przepisów, z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny na wniosek kierownika apteki może zwolnić aptekę z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P.
3. Jeżeli w aptece ogólnodostępnej brak poszukiwanego produktu leczniczego, w tym również leku recepturowego aptekarz powinien zapewnić jego nabycie w tej aptece w terminie uzgodnionym z pacjentem.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, podstawowe warunki prowadzenia apteki uwzględniając w szczególności:
  - 1) warunki przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
  - 2) warunki sporządzania leków recepturowych i aptecznych, w tym w warunkach aseptycznych,
  - 3) warunki sporządzania produktów homeopatycznych,
  - 4) prowadzenie dokumentacji w szczególności zakupywanych, sprzedawanych, sporządzanych, wstrzymywanych i wycofywanych z obrotu produktów leczniczych lub wyrobów medycznych,
  - 5) szczegółowe zasady powierzania zastępstwa kierownika apteki na czas określony i powiadamiania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i okręgowej izby aptekarskiej,

- 6) sposób i tryb przeprowadzania kontroli przyjmowania do apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- 7) tryb zwalniania z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II- P,
- 8) warunki i tryb przekazywania przez kierownika apteki określonych informacji o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

#### Art. 96.

1. Produkty lecznicze i wyroby medyczne dyspensowane są z apteki ogólnodostępnej przez aptekarza lub wydawane przez technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych:
  - 1) na podstawie recepty,
  - 2) bez recepty,
  - 3) na podstawie zapotrzebowania uprawnionych jednostek organizacyjnych lub osób fizycznych uprawnionych na podstawie odrębnych przepisów.
2. W przypadku nagłego zagrożenia zdrowia lub życia, aptekarz może zadyspensować bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R.
3. Fakt zadyspensowania produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 2, aptekarz odnotowuje na sporządzanej receptce farmaceutycznej; recepta farmaceutyczna powinna zawierać nazwę zadyspensowanego produktu leczniczego, dawkę, przyczynę wydania produktu leczniczego, tożsamość i adres osoby, dla której produkt leczniczy został wydany, datę wydania, podpis

i pieczętą aptekarza. Recepta farmaceutyczna zastępuje receptę za 100% odpłatnością i podlega ewidencjonowaniu.

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

#### Art. 97.

1. Apteka ogólnodostępna może stanowić odrębny budynek lub może być usytuowana w obiekcie o innym przeznaczeniu pod warunkiem pełnego wydzielenia od innych lokali obiektu i innej działalności.
2. Lokal apteki ogólnodostępnej obejmuje powierzchnie podstawową i powierzchnię pomocniczą.



3. Powierzchnia podstawowa apteki ogólnodostępnej typu A, nie może być mniejsza niż 100 m<sup>2</sup> i składa się z następujących pomieszczeń:
  - 1) izby ekspedycyjnej usytuowanej na pierwszej kondygnacji z bezpośrednim wejściem z ulicy z zapewnieniem dostępu dla osób niepełnosprawnych, zorganizowanej w sposób umożliwiający pacjentom uzyskanie usług farmaceutycznych, także w warunkach poufności,
  - 2) izby recepturowej,
  - 3) zmywalni,
  - 4) magazynu zapewniającego właściwe przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
  - 5) pomieszczenia administracyjno-szkoleniowego,
  - 6) pomieszczenia socjalnego.
4. W przypadku sporządzania produktu homeopatycznego powierzchnia podstawowa apteki w zależności od asortymentu tych produktów musi być odpowiednio zwiększona.
5. Do powierzchni pomocniczych zalicza się:
  - 1) komorę przyjęć,
  - 2) archiwum,
  - 3) pomieszczenie sanitarne,
  - 4) powierzchnie ruchu - korytarze, przedsionki.
6. Dopuszcza się, aby w aptekach ogólnodostępnych typu A zlokalizowanych w miastach liczących do 1500 mieszkańców oraz na terenach wiejskich:
  - 1) powierzchnia podstawowa była nie mniejsza niż 80 m<sup>2</sup> oraz
  - 2) funkcjonowanie apteki, z wyłączeniem pomieszczenia określonego w ust. 3 pkt 6 i zorganizowanie funkcji, które spełnia pomieszczenie socjalne w pomieszczeniu administracyjno-szkoleniowym oraz usytuowanie komory przyjęć w powierzchni ruchu (korytarz).

7. Powierzchnia podstawowa apteki ogólnodostępnej typu B nie może być mniejsza niż 80 m<sup>2</sup>, a na terenach zlokalizowanych w miastach liczących do 1500 mieszkańców oraz na terenach wiejskich nie mniej niż 60m<sup>2</sup>, składa się z pomieszczeń wymienionych w ust. 3 pkt 1, 4 – 6.

Art. 98.

1. Lokal apteki szpitalnej – jego wielkość, rodzaj, liczba pomieszczeń , z uwzględnieniem ust. 9 i 10, powinna wynikać z rodzaju wykonywanych przez aptekę czynności, przy uwzględnieniu profilu leczniczego, a także ilości wykonywanych świadczeń zdrowotnych w placówce, w której została utworzona.
2. Powierzchnia podstawowa lokalu apteki zakładowej winna być nie mniejsza niż 80 m<sup>2</sup>, w odniesieniu do pomieszczeń wymienionych w ust. 3 pkt 1,2,9,10.
3. Powierzchnię podstawową apteki szpitalnej stanowią następujące pomieszczenia:
  - 1) izba ekspedycyjna,
  - 2) magazyn (magazyny) zapewniające właściwe przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz do przechowywania produktów leczniczych, łatwo palnych, żrących,
  - 3) izba recepturowa zorganizowana w sposób umożliwiający także sporządzanie leków w warunkach aseptycznych,
  - 4) pomieszczenia dostosowane do przygotowania leków do żywienia pozajelitowego, dojelitowego, indywidualnych dawek terapeutycznych oraz dawek leków cytostatycznych,
  - 5) pracowni płynów infuzyjnych,
  - 6) zmywalni,
  - 7) destylatorni,
  - 8) sterylizatorni,
  - 9) pomieszczenia pokoju kierownika apteki, administracyjno-szkoleniowego,

- 10) pomieszczenia socjalnego.
4. W przypadku sporządzania leków recepturowych, przygotowywania leków do żywienia pozajelitowego, dojelitowego, indywidualnych dawek terapeutycznych oraz dawek leków cytostatycznych powierzchnię podstawową, o której mowa w ust. 3, należy zwiększyć w zależności od liczby łóżek szpitalnych.
5. Powierzchnię pomocniczą apteki szpitalnej i zakładowej stanowią następujące pomieszczenia:
  - 1) komora przyjęć,
  - 2) archiwum,
  - 3) pomieszczenie sanitarne,
  - 4) powierzchnie ruchu - korytarze.
6. W przypadku prowadzenia pracowni płynów infuzyjnych powierzchnię podstawową określoną w ust. 3, należy zwiększyć o powierzchnię na utworzenie pracowni płynów infuzyjnych oraz laboratorium kontroli jakości z możliwością przeprowadzania badań fizykochemicznych, bakteriologicznych i biologicznych. Za zgodą wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego badania biologiczne mogą być wykonywane w innej jednostce.
7. W szpitalach klinicznych dodatkowo powinna być zorganizowana izba recepturowa dostosowana do potrzeb dydaktycznych.
8. Pomieszczenia, w których są dyspensowane produkty lecznicze oraz pomieszczenia do sporządzania leków, administracyjno-szkoleniowe, laboratoria – powinny mieć bezpośredni dostęp do światła dziennego.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymogi, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, w szczególności określając jego organizację i wyposażenie.
10. Minister Obrony Narodowej i Minister Sprawiedliwości w porozumieniu, z ministrem właściwym do spraw zdrowia, określą w drodze rozporządzeń,

szczegółowe wymagania jakim powinien odpowiadać lokal apteki zakładowej, o którym mowa w art. 86 ust.1 pkt 3, w szczególności określając jego organizację i wyposażenie.

#### Art. 99.

1. Apteka ogólnodostępna może być prowadzona tylko na podstawie uzyskanego zezwolenia na prowadzenie apteki.
2. Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana, cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki należy do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.
3. Zezwolenia, o których mowa w ust. 1, nie wydaje się, jeżeli podmiot ubiegający się o zezwolenie prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi.
4. Zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu B, nie wydaje się również, jeżeli umowa określona w art. 86 ust. 3 pkt 3 przedstawiona przez podmiot ubiegający się o zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu B nie gwarantuje uzyskania leku recepturowego, uwzględniając w tym również niedziele, dni wolne od pracy oraz porę nocną, zgodnie z art. 84 ust. 2 pkt 2.
5. Prawo do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki posiada wyłącznie przedsiębiorca w rozumieniu ustawy - Prawo działalności gospodarczej mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz spółka partnerska lub spółka cywilna, które:
  - 1) zatrudniają osobę odpowiedzialną za prowadzenie apteki, o której mowa w art. 87 ust. 2, dającą rękojmię należytego prowadzenia apteki, co potwierdzone jest przez właściwą okręgową izbę aptekarską, w drodze postanowienia,
  - 2) zatrudniają dodatkowego przynajmniej jednego aptekarza ,
  - 3) przedstawiają oświadczenie o niewykonywaniu zawodu lekarza – dotyczy lekarza i lekarza stomatologa.

6. Przepis ust. 5 pkt 1 nie dotyczy przedsiębiorcy, który jest aptekarzem posiadającym uprawnienia, o których mowa w art. 87 ust. 2, potwierdzone przez właściwą okręgową izbę aptekarską, w drodze postanowienia.

#### Art. 100.

1. Przedsiębiorca występujący o zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej składa wniosek, który powinien zawierać:
  - 1) imię, nazwisko oraz adres, nazwę spółki partnerskiej lub cywilnej, jeżeli występuje oraz jej siedzibę, a także imiona, nazwiska i adresy osób upoważnionych do reprezentowania spółki ,
  - 2) nr PESEL i NIP osób, o których mowa w pkt 1,
  - 3) wskazanie adresu prowadzenia apteki,
  - 4) nazwę apteki, o ile taka występuje,
  - 5) datę podjęcia zamierzonej działalności,
  - 6) datę sporządzenia wniosku i podpis osoby składającej wniosek.
  
2. Do wniosku należy dołączyć:
  - 1) tytuł prawny do pomieszczeń apteki ogólnodostępnej,
  - 2) umowę spółki cywilnej lub partnerskiej,
  - 3) wyciąg z Krajowego Rejestru Sądowego,
  - 4) plan i opis techniczny pomieszczeń przeznaczonych na aptekę sporządzony przez osobę uprawnioną,
  - 5) opinię Inspekcji Sanitarnej o lokalu zgodnie z odrębnymi przepisami,

- 6) imię i nazwisko aptekarza odpowiedzialnego za prowadzenie apteki oraz dokumenty potwierdzające spełnienie wymogów określonych w art. 73 ust. 2.
3. Do wniosku o uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej typu B dołączyć należy ponadto umowę, o której mowa w art. 86 ust. 3 pkt 3.
4. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, osoba lub spółka ubiegająca się o zezwolenie składa do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, dane wymagane w opisie technicznym lokalu, uwzględniające w szczególności usytuowanie lokalu, jego dostępność, warunki dostaw towaru, dane dotyczące powierzchni podstawowej i pomocniczej, o których mowa w art. 97, a także zabezpieczenie w media.

#### Art. 101.

Zezwolenie na prowadzenie apteki powinno zawierać:

- 1) imię, nazwisko i adres osoby, na rzecz której zezwolenie zostanie wydane, nazwę spółki, jeżeli występuje oraz jej siedzibę, a także imiona, nazwiska i adresy osób upoważnionych do reprezentowania spółki,
- 2) gminę, na obszarze której apteka ma być utworzona,
- 3) miejsce prowadzenia apteki,
- 4) nazwę apteki, o ile taka jest nadana,
- 5) numer zezwolenia na prowadzenie apteki,
- 6) termin ważności zezwolenia na prowadzenie apteki, jeżeli jest oznaczony,
- 7) podstawowe warunki prowadzenia apteki.

## Art. 102.

1. Osobie ubiegającej się o uzyskanie zezwolenia na prowadzenie apteki, może być wydane przyrzeczenie wydania zezwolenia, zwane dalej "promesą".
2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny udzielając promesy określa jej okres ważności nie krótszy niż 6 miesięcy oraz warunki, od których uzależnia wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki.

## Art. 103.

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki, jeżeli stwierdzi, że:

- 1) zaistniały przesłanki odmowy udzielenia zezwolenia, określone art. 98, ust 3,
- 2) nie usunięto w ustalonym terminie uchybień wskazanych w decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, wydane na podstawie ustawy,
- 3) pomimo uprzedzenia, uniemożliwiono lub utrudniono wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną lub kasę chorych,
- 4) apteka nie zaspakaja potrzeb ludności w zakresie dyspensowania produktów leczniczych,
- 5) prowadzona jest działalność w lokalu apteki, który przestał spełniać wymogi obowiązujące w dniu uzyskania zezwolenia,
- 6) apteka nie została uruchomiona w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub w aptece nie jest prowadzona działalność objęta zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy.

## Art. 104.

1. Zezwolenie na prowadzenie apteki wygasa w przypadku śmierci osoby na rzecz której zostało wydane zezwolenie, ustania umowy spółki lub wykreślenia spółki z Krajowego Rejestru Sądowego.

2. Stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia następuje w drodze decyzji organu, który go udzielił.

#### Art. 105.

1. Za udzielenie zezwolenia pobierana jest opłata skarbową w wysokości trzykrotnego najniższego wynagrodzenia za pracę pracowników, określonego zgodnie z odrębnymi przepisami za ostatni kwartał przed wydaniem zezwolenia.
2. Za zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony, pobiera się opłatę w wysokości połowy kwoty, o której mowa w ust. 1.

#### Art. 106.

1. Apteka szpitalna może być uruchomiona po uzyskaniu zgody właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego pod warunkiem spełnienia wymogów określonych w art. 98, i zatrudnienia kierownika apteki spełniającego wymogi określone w art. 87 ust. 2.
2. W przypadku aptek szpitalnych funkcjonujących w dniu wejścia w życie ustawy nie spełniających wymogów, o których mowa w art. 98, wojewódzki inspektor farmaceutyczny może wyrazić zgodę na dalsze ich funkcjonowanie przez okres trzech lat od dnia wejścia w życie ustawy.
3. Zgoda, o której mowa w ust. 1 i 2, jest udzielana na wniosek dyrektora zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma zostać uruchomiona apteka szpitalna.
4. Apteka szpitalna może zaopatrywać w leki inne zakłady opieki zdrowotnej przeznaczone dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych w odpowiednim stałym pomieszczeniu nie posiadające aptek, na podstawie umowy, zawartej przez



uprawnione do tego podmioty pod warunkiem, że nie wpłynie to negatywnie na prowadzenie podstawowej działalności apteki.

5. Kierownik apteki szpitalnej obowiązany jest niezwłocznie powiadomić wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o zawarciu umowy, o której mowa w ust. 3, z innym zakładem opieki zdrowotnej.

#### Art. 107.

Nadzór nad produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w szpitalu oraz zakładach opieki zdrowotnej, określonych w art. 86 ust. 1 pkt 3, sprawuje wyłącznie aptekarz.

#### Art. 108.

1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny prowadzi rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz udzielonych zgód na prowadzenie aptek szpitalnych i zakładowych.
2. Rejestr powinien zawierać:
  - 1) w odniesieniu do aptek ogólnodostępnych dane określone w art. 101 pkt 1 – 6 oraz imię i nazwisko kierownika apteki,
  - 2) w odniesieniu do aptek szpitalnych i zakładowych:
    - a) zakład opieki zdrowotnej,
    - b) adres apteki,
    - c) zakres działalności apteki oraz imię i nazwisko jej kierownika.
3. Zmiana zezwolenia, jego cofnięcie lub wygaśnięcie, a także zmiana, cofnięcie lub wygaśnięcie zgody, wymaga wprowadzenia stosownych zmian w rejestrze.

## Inspekcja Farmaceutyczna

## Art. 109.

1. Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania, z zastrzeżeniem ust. 2, jak również nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi, o których mowa w art. 63 ust. 1 pkt 1 i 7, w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w obrocie rynkowym.
2. Nadzór nad warunkami wytwarzania w wytwórniach wytwarzających produkty lecznicze weterynaryjne, Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje przy współudziale Inspekcji Weterynaryjnej.
3. Współudział, o którym mowa w ust. 2, dotyczy przeprowadzania kontroli tych wytwórni.
4. Inspekcja Farmaceutyczna wydaje decyzje administracyjne w zakresie:
  - 1) wstrzymania lub wycofania z obrotu rynkowego lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w ust.1, w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt lub wyrób nie jest dopuszczony do obrotu w Polsce,
  - 2) wstrzymania lub wycofania z obrotu rynkowego lub stosowania w zakładach opieki zdrowotnej produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w ust. 1, w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt lub wyrób nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym,
  - 3) wstrzymania lub wycofania z aptek ogólnodostępnych i hurtowni farmaceutycznych towarów, którymi obrót jest niedozwolony,
  - 4) wydaje decyzje administracyjne o udzieleniu, zmianie, cofnięciu lub odmowie udzielenia zezwolenia:

- a) na prowadzenie apteki,
- b) na wytwarzanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w ust. 1,
- c) na obrót hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, określonymi w ust. 1.

#### Art. 110.

Do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności :

- 1) kontrolowanie warunków wytwarzania, transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w art. 109 ust. 1,
- 2) sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w art. 109 ust. 1, będących przedmiotem obrotu rynkowego,
- 3) kontrolowanie aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, określonymi w art. 109 ust. 1.
- 4) kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzonych w aptekach,
- 5) kontrolowanie właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych oraz właściwego oznakowania wyrobów medycznych, określonych w art. 109 ust. 1,
- 6) kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami grupy I-R,
- 7) pobieranie i kierowanie do badań analitycznych próbek produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w art. 109 ust. 1, u wytwórcy lub znajdujących się w obrocie rynkowym,
- 8) analiza wyników badań jakości produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w art. 109 ust. 1,

- 9) ocena zabezpieczenia potrzeb społeczeństwa w zakresie zaopatrzenia w produkty lecznicze i wyroby medyczne, określone w art. 109 ust. 1,
- 10) współpraca ze specjalistycznym zespołem konsultantów do spraw farmacji,
- 11) opiniowanie przydatności lokalu przeznaczzonego na aptekę lub hurtownię oraz placówkę obrotu pozaaptecznego,
- 12) współpraca z samorządem aptekarskim i innymi samorządami,
- 13) prowadzenie rejestru aptek ogólnodostępnych i szpitalnych,
- 14) prowadzenie Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych oraz Wytwórni Farmaceutycznych.

#### Art. 111.

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

#### Art. 112.

Głównego Inspektora Farmaceutycznego powołuje i odwołuje Prezes Rady Ministrów na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia.

#### Art. 113.

1. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie wykonują organy:
  - 1) Główny Inspektor Farmaceutyczny, jako centralny organ administracji rządowej, przy pomocy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego,
  - 2) wojewoda przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego jako kierownika wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej, wchodzącej w skład zespolonej administracji wojewódzkiej.

2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny wykonuje zadania i kompetencje Inspekcji Farmaceutycznej określone w ustawie i przepisach odrębnych.
3. W sprawach związanych z wykonywaniem zadań i kompetencji Inspekcji Farmaceutycznej, organem pierwszej instancji jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny, a jako organ odwoławczy Główny Inspektor Farmaceutyczny.
4. Organizację Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, określa statut nadany przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia.
5. Zastępcę Głównego Inspektora Farmaceutycznego powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

#### Art. 114.

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

inspektora lub podległej mu jednostki na terenie właściwości danego inspektoratu:

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

- odwołanie wymaga szczegółowego uzasadnienia na piśmie.

#### Art. 115.

1. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej mogą wykonywać osoby spełniające warunki określone w ust. 2, zwane dalej „inspektorami farmaceutycznymi”.
2. Inspektorem farmaceutycznym może być osoba, która spełnia wymagania przewidziane odrębnymi przepisami dla pracowników zatrudnionych w urzędach organów administracji rządowej oraz:
  - 1) uzyskała w kraju dyplom magistra farmacji bądź uzyskała za granicą dyplom uznany w kraju za równorzędny,
  - 2) posiada co najmniej pięć lat praktyki zgodnej z kierunkiem wykształcenia,
  - 3) posiada obywatelstwo polskie,
  - 4) odbyła szkolenie według programu określonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
3. Inspektorem farmaceutycznym do spraw wytwarzania, zwanym dalej „inspektorem do spraw wytwarzania” może być osoba, która posiada wykształcenie wyższe z następujących dziedzin nauki: farmacji, chemii, inżynierii chemicznej, biotechnologii, mikrobiologii, technologii farmaceutycznej oraz spełnia wymagania określone w ust. 2 pkt 2-4 i ukończyła szkolenie w zakresie Dobrej Praktyki Wytwarzania, według programu określonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

4. Szkolenie, o którym mowa w ust. 2 pkt 4 obejmuje realizację programu służby przygotowawczej w rozumieniu przepisów ustawy o służbie cywilnej oraz program specjalistyczny w zakresie Inspekcji Farmaceutycznej.
5. Odbycie szkolenia, o którym mowa w ust. 2 pkt 4 i ust. 3 jest warunkiem zawarcia umowy o pracę w Inspekcji Farmaceutycznej na czas nieokreślony.
6. Koszty szkolenia są pokrywane z budżetu państwa.
7. Osoby zatrudnione na czas nieokreślony na stanowiskach inspektorów farmaceutycznych oraz inspektorów farmaceutycznych do spraw wytwarzania w Inspekcji Farmaceutycznej podlegają, co najmniej raz na trzy lata, szkoleniu według programu określonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego z zakresu:
  - 1) Inspekcji Farmaceutycznej,
  - 2) zadań, które wykonują,
  - 3) prawa polskiego, prawa Unii Europejskiej oraz prawa państw trzecich.
8. Inspektorzy farmaceutyczni przy wykonywaniu zadań Inspekcji Farmaceutycznej kierują się zaleceniami Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

#### Art. 116.

Główny Inspektor Farmaceutyczny:

- 1) ustala kierunki działania Inspekcji Farmaceutycznej,
- 2) koordynuje i kontroluje wykonywanie zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych,
- 3) może wydawać wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym polecenia dotyczące podjęcia konkretnych czynności w zakresie ich merytorycznego działania z zastrzeżeniem spraw objętych wydawaniem decyzji administracyjnych jako organu I instancji, a także może żądać od nich informacji w całym zakresie działania Inspekcji Farmaceutycznej,

- 4) pełni funkcje organu II instancji w stosunku do decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych,
- 5) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt,
- 6) współpracuje z właściwymi Inspekcjami Farmaceutycznymi państw trzecich, w tym państw członkowskich Unii Europejskiej,
- 7) opracowuje programy szkoleń dla pracowników Inspekcji Farmaceutycznej,
- 8) jest organem I instancji w sprawach, określonych w ustawie,
- 9) proponuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zmiany w obowiązujących przepisach prawnych, w zakresie prawa farmaceutycznego,
- 10) wydaje decyzje, o których mowa w art. 109 ust. 4 pkt 1-3, 4 lit. b) i c).

#### Art. 117.

1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny kieruje wojewódzkim inspektoratem farmaceutycznym.
2. W skład wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego wchodzi, z zastrzeżeniem ust. 3, laboratoria kontroli jakości leków wykonujące zadania, określone w art. 63 ust. 8 oraz wykonujące badania kontrolne jakości leków recepturowych i aptecznych, prób pobranych w trakcie kontroli, o której mowa w art. 110 pkt 7.
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny może w uzasadnionych przypadkach, wyrazić zgodę na odstępianie od obowiązku tworzenia laboratorium; badania kontrolne jakości leków w tym przypadku wykonywane są na podstawie umowy zlecenia zawartej z wojewódzkim inspektorem farmaceutycznym, kierującym inspektoratem w skład którego wchodzi laboratorium.
4. Laboratoria kontroli jakości leków mogą świadczyć usługi, określone w ust.5; usługi nie mogą naruszać obowiązków ustawowo nałożonych na Inspekcję Farmaceutyczną.



5. Środki finansowe Inspekcji Farmaceutycznej uzyskiwane ze świadczenia usług w zakresie:
  - 1) analizy farmaceutycznej,
  - 2) zajęć dydaktycznych w zakresie specjalizacji farmaceutycznej- są środkami specjalnymi w rozumieniu ustawy z dnia 26 listopada 1998 roku o finansach publicznych (Dz.U. Nr 155, poz. 1014, z 1999r., Nr 38, poz. 360, Nr 49, poz. 485, Nr 70, poz. 778 i Nr 110, poz. 1255, oraz z 2000r. Nr 6, poz. 69, Nr 12, poz. 136, Nr 48, poz. 550, Nr 95, poz. 1041, Nr 119, poz. 1251 i Nr 122, poz. 1315 ) i są gromadzone na wyodrębnionym rachunku bankowym.
6. Środkami specjalnymi, o których mowa w ust. 5, dysponują wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni na podstawie regulaminu środków specjalnych oraz zgodnie z rocznym planem finansowym środków specjalnych.
7. Środki specjalne mogą być przeznaczane wyłącznie na:
  - 1) zakup odczynników do badań,
  - 2) zakup aparatury,
  - 3) fundusz premiowy, w wysokości nie przekraczającej 20% wysokości środka specjalnego.

#### Art. 118.

1. Inspektorzy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sprawujący nadzór nad warunkami wytwarzania mogą pełnić swoją funkcję na terenie kilku województw i mogą być usytuowani we wskazanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych.
2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny organizuje miejsca pracy umożliwiające wykonywanie zadań przez inspektorów, a także pokrywa koszty ich utrzymania związane z wykonywaniem czynności administracyjnych.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny może okresowo powierzyć sprawowanie nadzoru nad warunkami wytwarzania właściwemu wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, jeżeli spełnia wymagania określone w art. 115 ust 3.
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewni prowadzenie inspekcji wytwarzania i dystrybucji hurtowej według jednolitych standardowych procedur inspekcji.
5. Zadanie, o którym mowa w ust. 2, finansowane jest ze środków publicznych zarezerwowanych na ten cel w budżecie wojewody.

#### Art. 119.

1. Nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w zakładach opieki zdrowotnej tworzonych przez Ministra Obrony Narodowej sprawują wyznaczone przez tego ministra podległe mu jednostki organizacyjne.
2. W stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych i wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie dla zwierząt nadzór nad obrotem sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii. Przepisy art. 120 ust. 1 pkt 2 i 3, art. 121 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i 4, art. 122 ust. 1 i 2, art. 123 i art. 124 ust. 1 stosuje się odpowiednio.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia koordynuje wykonywanie zadań przez organy wymienione w ust. 1 i 2; może on w szczególności żądać informacji w tym zakresie.
4. Minister właściwy do spraw rolnictwa określa, w drodze rozporządzenia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia szczegółowe zasady i sposób sprawowania nadzoru przez wojewódzkich lekarzy weterynarii oraz wymagane kwalifikacje osób pełniących funkcje kontrolne w szczególności zadania, kompetencje i wymagania fachowe niezbędne do sprawowania nadzoru.

5. Minister Obrony Narodowej, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia: wyznacza organy wojskowe sprawujące nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w zakładach opieki zdrowotnej tworzonymi przez Ministra Obrony Narodowej i jednostkach wojskowych, uwzględniając w szczególności zadania, kompetencje i wymagania fachowe niezbędne do sprawowania nadzoru.

#### Art. 120.

1. Inspektor farmaceutyczny do spraw wytwarzania w związku z wykonywaną kontrolą ma prawo:
  - 1) wstępu o każdej porze do wszystkich pomieszczeń, w których wytwarza się i kontroluje produkty lecznicze lub wyroby medyczne,
  - 2) żądania pisemnych lub ustnych informacji, a także okazania dokumentów, jeżeli jest to niezbędne do wyjaśnienia sprawy,
  - 3) pobierania prób do badań.
2. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio do inspektorów farmaceutycznych.

#### Art. 121.

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

medycznymi lub wycofanie z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, określonego w art. 109 ust. 1.

3. W przypadku stwierdzenia naruszenia art. 92 wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, unieruchomienie apteki.
4. Do postępowania zabezpieczającego stosuje się odpowiednio przepisy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

#### Art. 122.

1. W razie podejrzenia, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny, określony w art. 109 ust. 1, nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonym produktem leczniczym lub wyrobem medycznym; o podjętej decyzji wojewódzki inspektor farmaceutyczny powiadamia niezwłocznie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
2. Decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym lub wyrobem medycznym, określonym w art. 109 ust. 1, na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady i tryb wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w art. 109 ust. 1, uwzględniając w szczególności procedurę i zakres obowiązków organów Inspekcji Farmaceutycznej w związku z podejmowanymi czynnościami.

#### Art. 123.

1. W razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny, określony w art. 109 ust. 1, nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmuje decyzje o zakazie wprowadzenia lub o

wycofaniu z obrotu produktu lub wyrobu oraz w zależności od okoliczności może:

- 1) nakazać jego zniszczenie na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót,
  - 2) zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.
2. Uprawnienie, o którym mowa w ust. 1, przysługuje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, jeżeli produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym i znajduje się wyłącznie na obszarze jego działania.
  3. Jeżeli ustalonym wymaganiom jakościowym nie odpowiadają, znajdujące się w hurtowni lub aptece produkty, o których mowa odpowiednio w art. 70 ust. 4 i art. 84 ust. 8, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzje o wstrzymaniu dalszego obrotu tymi produktami, zawiadamiając o tym organ uprawniony na podstawie odrębnych przepisów do wycofania produktu z obrotu.
  4. Uprawnienie, o którym mowa w ust. 3, w odniesieniu do produktu znajdującego się w hurtowni farmaceutycznej prowadzącej obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi przysługuje wojewódzkim lekarzom weterynarii.

#### Art. 124.

1. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonych kontroli inspektor farmaceutyczny wpisuje do książki kontroli, którą jest obowiązany posiadać podmiot prowadzący działalność gospodarczą określoną w ustawie.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, określa tryb przeprowadzania kontroli uwzględniając w szczególności:
  - 1) rodzaje kontroli, sposób i tryb pobierania prób do badań, przeprowadzania badań oraz sposób odpłatności,
  - 2) tryb przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz warunki ich transportowania,

- 3) wzór i sposób prowadzenia książki kontroli, zasady dokonywania wpisów oraz tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień.

## Rozdział 8

### Przepisy karne i przepis końcowy

#### Art. 125.

1. Kto reklamuje produkt leczniczy wbrew zakazom określonym w art. 54, 55 ust. 1 – 3 i 5 – 9 oraz art. 56 i 57 lub wbrew nakazom albo warunkom określonym w art. 58, podlega grzywnie.
2. Kto uchyla się od obowiązku udostępniania reklamy do kontroli lub przestrzegania postanowień organu uprawnionego, podlega grzywnie.

#### Art. 126.

Kto bez wymaganego zezwolenia, o którym mowa w art. 40 ust. 1, lub wbrew warunkom tego zezwolenia wytwarza produkt leczniczy, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

#### Art. 127.

Kto wprowadza do obrotu rynkowego produkt leczniczy naruszając nakazy określone w art. 50, 76 oraz 87, podlega grzywnie.

#### Art. 128.

1. Kto wprowadza do obrotu rynkowego produkt leczniczy:

- 1) nie posiadając pozwolenia, o którym mowa w art. 3 ust. 1,
  - 2) nie odpowiadający warunkom jakościowym określonym w pozwoleniu,
  - 3) nie poddany kontroli seryjnej, o której mowa w art. 63 ust. 3,
  - 4) dla którego upłynął okres ważności
- podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.
2. Tej samej karze podlega kto:
    - 1) przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu produkt leczniczy nie odpowiadający wymaganiom jakościowym,
    - 2) wprowadzanemu do obrotu produktowi, przypisuje właściwości produktu leczniczego, pomimo że produkt ten nie spełnia wymogów określonych ustawą.
  3. Kto przechowuje w ilościach przekraczających własne potrzeby produkty lecznicze nie będąc podmiotem uprawnionym do jego wytwarzania lub wprowadzania do obrotu rynkowego, z wyjątkiem zapasów specjalnych o charakterze mobilizacyjnym i pomocy humanitarnej, podlega grzywnie.

#### Art. 129.

1. Kto bez wymaganego zezwolenia, o którym mowa w art. 72 ust. 1 lub art. 99 ust. 1, albo wbrew ich warunkom prowadzi hurtownię farmaceutyczną, aptekę, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.
2. Tej samej karze podlega, kto bez wymaganej zgody, o której mowa w art. 106 ust. 1, lub wbrew jej warunkom prowadzi aptekę szpitalną.

#### Art. 130.

1. Kierownik apteki, który zezwala osobie nie posiadającej uprawnień zawodowych na wydawanie z apteki produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, podlega grzywnie.
2. Tej samej karze podlega osoba, która nie posiadając uprawnień zawodowych wydaje z apteki produkt leczniczy lub wyrób medyczny.
3. Karze określonej w ust. 1, podlega również osoba wykwalifikowana, o której mowa w art. 75 ust. 1 pkt 2, która zezwala na sprzedaż produktu leczniczego jednostkom nieupoważnionym do obrotu tymi produktami.

#### Art. 131.

Kto dyspensuje bez recepty z apteki produkt leczniczy, który wydawany jest wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej, z wyłączeniem sytuacji, o której mowa w art. 96 ust. 2, podlega grzywnie.

#### Art. 132.

Kto uniemożliwia lub utrudnia organom Inspekcji Farmaceutycznej wykonywanie ich czynności kontrolnych, podlega grzywnie.

#### Art. 133.

W przypadku skazania za przestępstwo określone w art. 126, 127 i 128 sąd orzeka przepadek przedmiotu przestępstwa, chociażby nie stanowił on własności sprawcy i może zarządzić jego zniszczenie.

#### Art.134

Ustawa wchodzi w życie w terminie i na zasadach określonych w ustawie Przepisy wprowadzające - ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych,



ustawę o produktach biobójczych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych.

## U Z A S A D N I E N I E

Rzeczpospolita Polska jest obowiązana – jako demokratyczne państwo prawne do takiego modyfikowania swego prawa wewnętrznego, aby w swej treści i formie respektowało ono wymogi określone w Konstytucji, stanowiącej najwyższe źródło prawa (*art. 8 ust. 1 i art. 236 ust.1 Konstytucji*). Rzeczpospolita Polska jest także konstytucyjnie zobligowana do przestrzegania wiążącego ją prawa międzynarodowego (*art. 9 Konstytucji*). Na mocy Układu Europejskiego zobowiązała się ona do dostosowania prawa do tzw. standardów Unii Europejskiej. Standardy te wyznaczają akty prawne stanowione przez organy wspólnot europejskich. Właściwe funkcjonowanie prawa wewnętrznego, po dostosowaniu go do prawa europejskiego wymaga jednak wprowadzenia do prawa wewnętrznego takich zmian, które spowodują, że dyrektywy wynikające z prawa europejskiego obowiązywać będą w otoczeniu odpowiadającym tzw. standardom europejskim, wyznaczanym rozwiązaniami prawnymi przyjmowanymi powszechnie w narodowych systemach prawnych państw członkowskich Unii Europejskiej. Należy bowiem mieć na uwadze, że prawo wspólnot europejskich ma służyć ochronie interesów państw członkowskich przed zagrożeniami wspólnych interesów płynącymi z zewnątrz tych wspólnot, natomiast narodowe systemy prawne mają chronić interesy narodowe obywateli i mieszkańców poszczególnych państw członkowskich i stowarzyszonych ze wspólnotami europejskimi.

Rozwiązania przyjęte w ustawie z dnia 10 października 1991 r. *o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej* (Dz.U. Nr 105, poz. 452 ze zm.), wielokrotnie nowelizowanej, nie czynią zadość wymogom gdy chodzi o respektowanie dyrektyw unijnych. W

zakresie zgodności z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej ustawa ta budzi poważne wątpliwości.

Projekt ustawy Prawo farmaceutyczne eliminuje licznie występujące w obowiązującej ustawie upoważnienia do regulowania istotnych z punktu widzenia, określonych w Konstytucji wolności i praw obywatelskich, w drodze pozaustawowej, przenosząc przedmiot tych regulacji do ustawy. Powyższe rozwiązanie czyni zadość zasadzie ustawowego trybu stanowienia prawa, wyprowadzanej w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego z zasady państwa prawnego (orzeczenie T.K. z dnia 19 czerwca 1992 r., sygn. U. 6/92, publ. OTK 1992, poz. 1). Wszystkie upoważnienia do wydania aktów wykonawczych o charakterze powszechnie obowiązującym (tzw. upoważnienia ustawowe) zawarte w projekcie ustawy zastrzegają formę rozporządzenia. Krąg organów upoważnionych do ich wydawania odpowiada wymogom określonym w art. 92 Konstytucji. Wszystkie też zawierają wytyczne co do treści przyszłych uregulowań – stosownie do wymogów określonych w art. 92 Konstytucji.

W zakresie dostosowania ustawodawstwa zwykłego do wiążących Rzeczpospolitą Polską aktów prawa międzynarodowego, projektowana ustawa zawiera propozycje uregulowań respektujących dyrektywy Unii Europejskiej, dotyczące:

- 1) wytwarzania,
- 2) dopuszczenia do obrotu,
- 3) reklamy,
- 4) obrotu produktami leczniczymi oraz kontroli i nadzoru w powyższym zakresie.

Sprawy z zakresu rejestracji należą obecnie do zadań Komisji Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych (której działalność jest w pełni finansowana przez Ministra Zdrowia). Jest to organ I instancji wydający decyzje o dopuszczeniu do obrotu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych. Biuro Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych

obsługujące Komisję Rejestracji powołane zostało zarządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

Dotychczas stosowane procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu są długotrwałe i niejasne.

Przede wszystkim niezbędne jest dostosowanie procedur do przepisów Unii Europejskiej; istnieją bowiem znaczne opóźnienia w zatwierdzaniu druków informacyjnych i charakterystyk produktów leczniczych w procesie rejestracji.

Uregulowania zawarte w rozdziale 2 projektu ustawy:

- 1) uprościć procedury,
- 2) ujednoczyć wymagania stawiane wnioskodawcom,
- 3) spowodują powołanie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych i dostosuje regulacje polskie w tej dziedzinie do standardów światowych, w tym do prawa Unii Europejskiej.

Ustawa przewiduje poszerzenie rodzaju opłat za czynności związane z dopuszczeniem o obrotu produktu leczniczego na podstawie art. 38 projektu ustawy.

Zgodnie z art. 3 podstawą dopuszczenia do obrotu jest pozwolenie wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych.

Przepisy projektu w sposób bardzo szczegółowy określają wszelkie wymagania dotyczące wniosku będącego podstawą do wszczęcia postępowania dopuszczającego do obrotu.

Przepisy art. 3 ustawy jednoznacznie rozdzielają uprawnienia Prezesa Urzędu i Ministra Zdrowia w zakresie dopuszczania do obrotu rynkowego leków nie posiadających pozwolenia.

Prezes Urzędu może wyrazić zgodę na sprowadzanie z zagranicy, na czas określony, produktu leczniczego nie posiadającego pozwolenia w sytuacji, gdy

zastosowanie produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce nie powoduje uzyskania zamierzonego efektu. Zezwolenie wydawane przez Prezesa ma charakter decyzji administracyjnej i rozstrzyga indywidualną sprawę.

Uprawnienie przysługujące z kolei Ministrowi Zdrowia, realizowane jest w ramach kształtowania przez Ministra polityki lekowej i ma charakter ogólny. Minister Zdrowia może bowiem w sytuacjach szczególnych takich jak klęska żywiołowa, czy inne zagrożenie życia lub zdrowia dopuścić do obrotu na czas określony produkty lecznicze nie posiadające pozwolenia. Wykaz produktów leczniczych, które Minister dopuści do obrotu określać będzie rozporządzenie wydawane przez tego Ministra.

Rozporządzenie oprócz wykazu produktów leczniczych oraz określenia czasu, na który zostały dopuszczone do obrotu określać będzie ich nazwę międzynarodową, handlową, postać i dawkę.

Art. 19 zawiera regulacje określające termin zakończenia postępowania (210 dni, a w przypadku produktu leczniczego pochodzącego z importu równoległego 90 dni) oraz wskazuje przypadki zawieszenia biegu tego terminu; jest to: konieczność uzupełnienia dokumentów złożonych przez stronę, uzależnienie wydania decyzji od oceny innego państwa. Przepisy obecnie obowiązującej ustawy przewidują zakończenie procesu rejestracyjnego nie później niż w ciągu jednego roku, licząc od dnia złożenia wniosku – termin ten ulec może przedłużeniu na czas określony przez Ministra Zdrowia.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawierać powinno elementy określone w art. 24.

Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu podlega wpisowi do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 30).

Odmowę wydania pozwolenia, jego zmianę lub cofnięcie regulują art. 32-35.

Dotychczas obowiązujące w tym zakresie przepisy, wyodrębniają jedynie jako

podstawę dopuszczenia do obrotu świadectwo rejestracji stanowiące potwierdzenie wpisu do rejestru po uzyskaniu pozytywnej decyzji Komisji Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych. Dzień wpisu do rejestru jest dniem dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego.

Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania wymaga uzyskania zezwolenia (art. 40).

Zezwolenie wydaje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Nową regulacją jest uznawanie zezwolenia państwa Unii Europejskiej oraz innych państw, które przy wytwarzaniu serii produktów leczniczych przestrzegają wymagań niezbędnych do wytwarzania produktu odpowiadającego deklarowanej jakości. Elementy wniosku będącego podstawą do wydania zezwolenia określa art. 42. Wymagania niezbędne do uzyskania zezwolenia określa także art. 42 – są to: dysponowanie pomieszczeniami i urządzeniami niezbędnymi do wytwarzania, zatrudnianie osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za zwolnienie serii produktu leczniczego do obrotu oraz dostarczenie danych o zapewnieniu jakości farmaceutycznej.

Zezwolenie wydaje się na czas nieokreślony. Tryb wydawania decyzji określa art. 44 projektu ustawy .

Szczegółowe obowiązki wytwórcy określa art. 45.

Całkowicie nową regulacją jest wynikający z art. 48 obowiązek kontrolowania wytwórcy nie rzadziej niż raz na trzy lata.

Nowe są też regulacje określające obowiązki osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za zwalnianie do obrotu serii produktu leczniczego, którą jest osoba fizyczna posiadająca kwalifikacje określone rozporządzeniem ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 52 uprawnia podmiot odpowiedzialny do zawierania umów na wytwarzanie z innym wytwórcą.

Rozdział 4 projektu ustawy reguluje sprawy reklamy produktu leczniczego – art. 53 zawiera definicję pojęcia reklamy – jest to każda działalność polegająca na informowaniu i zachęcaniu do zwiększenia liczby wystawianych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Dalsze przepisy tego rozdziału szczegółowo regulują zasady i tryb jej prowadzenia, wskazują jaka reklama jest zabroniona odnosząc to zarówno do kręgu osób, których reklama ma dotyczyć, jak i również miejsca jej dokonywania.

Uprawnionym do prowadzenia reklamy produktu leczniczego jest wyłącznie podmiot odpowiedzialny ( art. 58).

Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie reklamy, z wyjątkiem produktów leczniczych weterynaryjnych, należy do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Organ ten może nakazać zaprzestania ukazywania się reklamy, może nakazać publikację decyzji w miejscu, w którym sprzeczna z przepisami ustawy reklama ukazywała się, może również dodatkowo zobowiązać do zamieszczenia informacji dotyczącej sprostowania błędnej reklamy.

Rozdział 5 projektu ustawy dotyczy obrotu produktami leczniczymi – produkty lecznicze enumeratywnie wymienione w art. 63 ust. 3 mogą znajdować się w obrocie jedynie, jeżeli poddane zostały kontroli seryjnej wstępnej .

Produkty lecznicze mogą znajdować się w obrocie jedynie w ustalonym dla nich gwarantowanym okresie ważności (art. 65) - obecna ustawa nie przewiduje możliwości dopuszczenia do obrotu produktu, dla którego upłynął już termin ważności, gdy przeprowadzone badanie nie wskazuje na zmianę właściwości produktu.

Zakazany jest obrót, a także stosowanie produktów leczniczych nie odpowiadającym ustalonym dla nich wymaganiom jakościowym. Produkty te podlegają zniszczeniu na koszt podmiotu wskazanego w decyzji.

Obrót hurtowy może być prowadzony wyłącznie przez hurtownie farmaceutyczne.

Obrót detaliczny prowadzą apteki oraz - w zakresie określonym przepisami

rozporządzenia wydanego na podstawie ustawy – punkty apteczne, sklepy zielarsko-medyczne, sklepy zielarsko-drogerijne, sklepy specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, placówki ogólnodostępne oraz sklepy zoologiczne.

Obrót detaliczny może prowadzić również lekarz weterynarii przy wykonywaniu praktyki lekarsko-weterynaryjnej.

Nie stanowi obrotu detalicznego doraźne dostarczanie leków przez lekarza - nowością jest pozostawienie do regulacji, w drodze rozporządzenia, asortymentu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane.

Podjęcie działalności w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej wymaga zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Postępowanie wszczyna się na wniosek, którego elementy szczegółowo określa art. 73.

Zezwolenia nie wydaje się jeżeli osoba ubiegająca się o wydanie zezwolenia prowadzi lub wystąpiła z wnioskiem o prowadzenie apteki.

Obowiązki przedsiębiorcy zamierzającego prowadzić hurtownię farmaceutyczną określają art. 75 i 76.

Ustawa zobowiązuje hurtownika do stosowania się do procedur dobrej praktyki dystrybucyjnej określonej rozporządzeniem wydanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 77).

Do obowiązków hurtownika należy również zatrudnienie osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za prowadzenie hurtowni – kwalifikacje jakie posiadać powinna osoba wykwalifikowana określa art. 82 projektu ustawy, jej obowiązki zaś art. 83.

Apteka jest miejscem, w którym osoby uprawnione udzielają usług farmaceutycznych. Nazwa „apтека” zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca udzielania usług farmaceutycznych. Zakres usług farmaceutycznych ściśle precyzuje art. 84.

Apteki dzielą się na ogólnodostępne i szpitalne. W każdej aptece musi być ustanowiona osoba odpowiedzialna za prowadzenie apteki – kto może być osobą odpowiedzialną określa art. 86 projektu ustawy. Również art. 86 określa obowiązki

osoby odpowiedzialnej.

Art. 87 projektu ustawy stanowi tytuł do wydania rozporządzenia regulującego kwestie specjalizacji farmaceutów, a wśród nich również specjalizacji wymaganych od osoby odpowiedzialnej za prowadzenie apteki.

Projekt ustawy zawiera szczegółowe regulacje dotyczące usytuowania apteki, jej powierzchni oraz pomieszczeń wchodzących w skład apteki (art. 97). Apteka może być prowadzona tylko na podstawie zezwolenia (art. 99).

Wykaz dokumentów niezbędnych do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej określa art. 100.

Zezwolenia nie wydaje się jeżeli wnioskodawca prowadzi lub złożył wniosek o prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi.

Zezwolenie może być cofnięte w przypadkach określonych w art. 103. Przypadki wygaśnięcia zezwolenia reguluje z kolei art. 104. Za udzielenia zezwolenia pobiera się opłatę (art. 105).

Otwarcie apteki szpitalnej wymaga zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Apteka szpitalna może zaopatrywać inne zakłady opieki zdrowotnej w produkty lecznicze, na podstawie odrębnie zawartej umowy (art.106 ust. 1).

Rozdział 8 projektu ustawy dotyczy Inspekcji Farmaceutycznej .

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

Zadania Inspekcji określają szczegółowo art.109 i 110.

Zadania Inspekcji wykonuje Główny Inspektor oraz wojewoda przy pomocy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (art. 113). Warunki jakie spełniać powinien kandydat na wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz zasady i tryb postępowania konkursowego na to stanowisko określa minister właściwy do spraw zdrowia w drodze odrębnego rozporządzenia (art.114).



Warunki wymagane dla inspektora farmaceutycznego zawiera art. 115. Nowością jest wprowadzenie inspektora farmaceutycznego do spraw wytwarzania. Inspektorem tym może być osoba, która obok wymogów określonych w ust.2 art.115, ukończyła przeszkolenie w zakresie wytwarzania.

Art. 117 ustawy poza sprawami organizacyjnymi dotyczącymi wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych rozstrzyga również kwestie dotyczące wyodrębnienia środka specjalnego przeznaczonego głównie na zakup odczynników do badań oraz zakup aparatury. Środek specjalny może również, w wysokości nie przekraczającej 20% być przeznaczony na fundusz premiowy.

Wyodrębnienie środka specjalnego jest konsekwencją nałożenia na laboratoria kontroli jakości obowiązku wykonywania badania kontroli seryjnej surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych i aptecznych. Z wykonywaniem badań łączy się konieczność dysponowania odpowiednimi odczynnikami, właściwą aparaturą oraz konieczność bieżącej amortyzacji posiadanego sprzętu. Finanse pochodzące ze środka specjalnego w głównej mierze przeznaczone są właśnie na te cele.

Wyodrębnienie środka specjalnego umożliwi gromadzenie środków finansowych na wyodrębnionych rachunkach bankowych przeznaczonych na cele enumeratywnie wskazane w ustawie – zapewni to płynne wykonywanie badań na poziomie i przy użyciu aparatury gwarantującej zapewnienie wymagań Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

Art. 118 ustawy z kolei określa, sposób sprawowania nadzoru nad warunkami wytwarzania – inspektorzy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego funkcję tę mogą wykonywać na terenie kilku województw – w przypadku takim właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny zobowiązany jest do zorganizowania miejsc pracy umożliwiających wykonywanie zadań – zapis ten nie pociąga za sobą żadnych dodatkowych skutków finansowych, bowiem już dziś inspekcja wojewódzka otrzymuje środki na zadania, o których mowa w ust. 2 art. 118.

Przepisy projektu w części dotyczącej Inspekcji Farmaceutycznej odnośnie nadzoru nad wytwarzaniem wynikają z Dyrektywy 75/319 Unii Europejskiej oraz konieczności przyjęcia polskiej inspekcji farmaceutycznej do Farmaceutycznej Konwencji Inspekcyjnej (PIC). Brak polskiej inspekcji w PIC powoduje znaczne utrudnienia i bariery oraz straty ekonomiczne dla polskich wytwórców chcących sprzedawać swoje produkty do innych państw. Przystąpienie do PIC pozwoli na wzajemne uznawanie inspekcji w zakresie kontroli zakładów wytwarzających produkty lecznicze i umożliwienie naszym wytwórcom eksportu tych produktów bez czasochłonnych i kosztownych inspekcji z poszczególnych krajów, zarówno z zachodniej jak i wschodniej Europy. Wymogiem przystąpienia do PIC jest posiadanie niezależnej inspekcji. Obecne podporządkowanie wojewódzkich inspektorów wojewodom może powodować konflikt interesów.

Wojewódzki inspektor farmaceutyczny kieruje wojewódzkim inspektoratem farmaceutycznym. W skład wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego wchodzi laboratorium kontroli leków. Główny Inspektor Farmaceutyczny może w uzasadnionych przypadkach wyrazić zgodę na odstąpienie od obowiązku tworzenia laboratorium.

W Polsce nadzorowanych jest 250 wytwórni posiadających koncesję na wytwarzanie oraz 190 wytwórni zwolnionych, zgodnie z przepisami, z tego obowiązku. W ramach nowych przepisów podlegać inspekcji farmaceutycznej będzie około 310 wytwórni. Trzeba będzie więc wydać około 60 nowych zezwoleń na wytwarzanie (pozostałe to wytwórnie materiałów medycznych).

Zgodnie z projektem ustawy Prawo farmaceutyczne. Inspekcja będzie musiała przeprowadzać kontrolę, nie rzadziej niż raz na trzy lata (Dyrektywa Nr 75/319 Unii Europejskiej). Jeden inspektor farmaceutyczny może przeprowadzić średnio 12 kontroli kompleksowych – planowych w roku. Niejednokrotnie kontrola taka wymaga udziału 2-3 inspektorów, w zależności od specyfiki kontroli oraz specjalizacji (dodatkowego wykształcenia specjalistycznego) inspektora.

Należy także pamiętać, że po wejściu w życie ustawy, około 60 wytwórni ubiegać się będzie o uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie. Spowoduje to konieczność co najmniej trzykrotnej kontroli każdej wytwórni w procesie związanym z udzieleniem zezwolenia.

W latach 2001 i 2002 częstotliwość kontroli będzie musiała być zwiększona, gdyż będą zwiększone wymagania odnośnie zezwoleń na wytwarzanie (np. walidacja wszystkich procesów wytwarzania).

W ciągu 2 lat inspektorzy będą musieli przeprowadzić co najmniej 450 kontroli. Tak więc przy założeniu przyjęcia 15 inspektorów, na 1 inspektora przypadnie 15 kontroli planowych nie licząc kontroli doraźnych i kontroli sprawdzających. Wykonanie tych zadań w tym czasie wymagać będzie dużego wysiłku.

Projekt ustawy rozszerza, w stosunku do obecnie obowiązujących przepisów, katalog przepisów karnych. Katalog wprowadza odpowiedzialność karną między innymi za reklamę produktu leczniczego prowadzoną wbrew przepisom ustawy, wytwarzanie produktu leczniczego oraz obrót hurtowy lub detaliczny bez zezwolenia. Odpowiedzialności karnej podlega ten kto wydaje produkty lecznicze bez posiadania uprawnień albo zezwała osobie nie posiadającej uprawnień na ich wydawanie. Odpowiedzialności karnej podlega podrabianie, fałszowanie oraz wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego nie odpowiadającego ustawowym wymaganiom jakości.

Szeroki katalog przepisów karnych podyktowany jest koniecznością zapewnienia odpowiedniej jakości produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu oraz znajdujących się na rynku.

Wejście w życie ustawy spowoduje pewne skutki finansowe dla poszczególnych wytwórców i podmiotów wprowadzających produkty lecznicze na rynek, skutki te na dzień dzisiejszy nie są możliwe do oszacowania.

Skutki te nie będą jednak tak duże z uwagi na fakt, że wytwórcy i podmioty wprowadzające produkty lecznicze na rynek już na dzień dzisiejszy dostosowały się

do wymogów obowiązujących w krajach Unii Europejskiej. Nie dotyczy to niektórych drobnych wytwórców w zakresie spełnienia warunków wytwarzania.

Koszty te będą musiały ponosić podmioty odpowiedzialne za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu dotyczyć, to będzie:

- 1) prowadzenia monitorowania działań niepożądanych,
- 2) konieczności dostosowania dokumentacji będącej podstawą dopuszczenia do obrotu tzw. „starych” produktów leczniczych do wymagań unijnych,
- 3) konieczności zatrudnienia osób o odpowiednich kwalifikacjach w celu spełnienia wymogów wymienionych w punkcie 1 i 2.

Korzyścią dla polskich wytwórców po spełnieniu wymagań określonych ustawą będzie możliwość eksportu produktów leczniczych do krajów Unii Europejskiej jak i krajów trzecich.

Tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych będzie przejrzysty, zracjonalizowany i uproszczony. Będzie trwać krócej, co pozwoli na szybszy zwrot poniesionych kosztów na badania.

Zasady i tryb wprowadzenia w życie ustawy zostały uregulowane odrębnie w projekcie ustawy - Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych, ustawę o produktach biobójczych oraz ustawę o urzędzie prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych.

W projekcie odrębnej ustawy o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych uregulowane zostały zadania Prezesa Urzędu wynikające z przedmiotowego projektu ustawy.

Skutki finansowe związane z utworzeniem wyżej wymienionego organu oraz realizacją przez niego zadań w zakresie objętym projektem ustawy - Prawo farmaceutyczne zawiera uzasadnienie do projektu ustawy o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych.

Wprowadzenie w życie ustawy - Prawo farmaceutyczne w zakresie Inspekcji Farmaceutycznej (dodatkowe zadania Głównego Inspektora Farmaceutycznego) spowoduje skutki finansowe dla budżetu państwa w wysokości 3 mln zł (15 etatów + szkolenia + inne).



**SEKRETARZ  
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**  
*Jacek Saryusz-Wolski*

Warszawa, 30 listopada 2000 r.

Sekr. Min. CB/ ~~537~~ /2000/DLE/TK/JSW

**Pani**  
**Jolanta Rusiniak**  
**p.o. Sekretarza Rady Ministrów**

**Opinia o zgodności projektu ustawy Prawo farmaceutyczne z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Jacka Saryusz-Wolskiego, działającego z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej**

W związku z przedłożonym projektem ustawy (pismo RM 10-157-00) pozwalam sobie wyrazić następującą opinię.

- I. Celem projektowanej ustawy jest dostosowanie prawa polskiego w zakresie dopuszczania do obrotu, wytwarzania i reklamy produktów leczniczych oraz warunków, wytwarzania i obrotu rynkowego produktami leczniczymi do ustawodawstwa obowiązującego w tym zakresie w Unii Europejskiej. Projekt ustawy reguluje także wymagania wobec aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu poza aptecznego.
- II. Projektowana ustawa stanowi implementację dyrektyw będących podstawą unijnego systemu dopuszczania do obrotu produktów leczniczych zarówno w zakresie aparatu pojęciowego jak i odpowiednich procedur. Tym samym uchwalona ustawa Prawo

farmaceutyczne przyczyni się realizacji zasady swobody przepływu towarów która należy do czołowych zasad obowiązujących w Unii Europejskiej.

- III. Zasadniczym założeniem wspólnotowych aktów prawa regulujących przedmiotową materię jest wprowadzenie na obszarze całej Unii systemu wzajemnego uznawania dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych. Wzajemne uznawanie następuje w oparciu o zharmonizowane za pomocą dyrektyw procedury dopuszczenia do obrotu. W konsekwencji dochodzi do powstania wspólnego rynku produktów leczniczych.
- IV. W celu wdrożenia powyższego systemu do prawa polskiego konieczne było określenie szczegółowego i stosowanego w UE aparatu pojęciowego oraz implementacje zharmonizowanej procedury dopuszczenia do obrotu a także zharmonizowanych przepisów dotyczących funkcjonowania obrotu i reklamy produktów leczniczych. Konsekwencją wdrożenia takiego systemu jest umożliwienie funkcjonowania zasady wzajemnego uznania dopuszczenia do obrotu oraz wspólnego rynku produktów leczniczych.
- V. Projekt ustawy Prawo farmaceutyczne dostosowuje prawo polskie, do wspólnotowego *acquis* w zakresie uregulowań dotyczących produktów leczniczych bądź to od daty wejścia w życie ustawy bądź od daty członkostwa w UE.
- VI. W projekcie dokonano wdrożenia następujących Dyrektyw: 65/65/EWG, 75/318/EWG, 75/319/EWG, 78/25/EWG, 81/851/EWG, 81/852/EWG, 87/18/EWG, 87/21/EWG, 89/341/EWG, 89/342/EWG, 89/343/EWG, 89/381/EWG, 91/356/EWG, 92/25/EWG, 92/26/EWG, 92/27/EWG, 92/28/EWG, 92/73/EWG, 92/74/EWG, 93/39/EWG. Projekt nie jest także sprzeczny z Rozporządzeniami dotyczącymi kwestii farmaceutycznych, na przykład 2377/90/EWG czy 297/95/EWG.
- VII. Ustawodawstwa farmaceutyczne Państw Członkowskich przyjęły różne metody implementowania unijnych dyrektyw farmaceutycznych. Na tle niemieckiej *Arzneimittelgesetz* 2000 i austriackiej *Arzneimittelgesetz* 1983 projekt ustawy Prawo farmaceutyczne należy ocenić jako bardzo wiernie oddający teksty poszczególnych dyrektyw farmaceutycznych. W wielu miejscach jest on bardziej szczegółowy i precyzyjny niż ww. ustawy. Charakteryzuje się też znacznie większą ilością definicji.

Należy podkreślić, że w Unii Europejskiej nie istnieją odrębne dyrektywy dotyczące funkcjonowania organu dopuszczającego do obrotu produkty lecznicze. Kwestia uregulowania struktury, nazwy i kompetencji organu (organów) zajmującego się rejestracją produktów leczniczych pozostaje w kompetencji państw członkowskich. Prawo Unii Europejskiej nie reguluje także kwestii struktury urzędu czy urzędów zajmujących się w państwach członkowskich nadzorem farmaceutycznym. W Austrii nadzór ten sprawowany jest przez następujące organy: Ministra Zdrowia i Ochrony Konsumentów, organy Ministerstwa Zdrowia i Ochrony Konsumentów, biegłych wybranych przez Ministra Zdrowia i Ochrony Konsumentów, Urząd Kanclerski (*Bundeskanzleramt*) oraz Kanclerza (*Bundeskanzler*). W Niemczech z kolei zadania te powierzone zostały organowi o nazwie *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizin Produkte*.

VIII. Należy także stwierdzić, że wprowadzenie do obrotu na czas określony produktu leczniczego nie posiadającego pozwolenia, dopuszczonego do obrotu w kraju wytwórcy jest, co do zasady, możliwe tylko na wniosek. Warunkiem podjęcia takiej decyzji jest bowiem uzasadnienie potrzebami ratowania życia lub zdrowia w przypadku gdy:

- 1) zastosowanie produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce, nie powoduje uzyskania zamierzonego efektu, a właściwości proponowanego produktu leczniczego wskazują na celowość jego zastosowania lub
- 2) wystąpią braki produktów leczniczych np. podczas klęsk żywiołowych.

Projekt przewiduje cofnięcie zgody w przypadku podejrzenia, że produkt leczniczy może spowodować lub wprowadza zagrożenie życia lub zdrowia ludzi bądź zwierząt. Także ustawodawstwo Unii Europejskiej przewiduje wyjątki od uregulowań dotyczących rejestracji produktów leczniczych. Szczegółowo reguluje taką sytuację art. 2 ust. 4 Dyrektywy 65/65/EWG. Poza tym należy nadmienić, że ogólne zasady prawa Unii Europejskiej dotyczące swobód (w tym powiązanej z rynkiem produktów leczniczych swobody przepływu towarów) przewidują wyjątek od ogólnych zasad w przypadku zagrożenia życia lub zdrowia ludzi bądź zwierząt. Także ustawodawstwa Państw Członkowskich przewidują wyjątki od ogólnych zasad dotyczących rejestracji produktów leczniczych w tym wykraczające poza postanowienia Dyrektywy 65/65/EWG. Przykładem jest § 12 (1) ust. 3 austriackiej *Arzneimittelgesetz*. Ta sama ustawa zawiera, w § 12 (1) ust. 2, wyłączenie spod obowiązku dopuszczenia do obrotu w przypadku



zagrożenia życia i zdrowia, a więc w przypadku analogicznym do przewidywanego w polskim projekcie ustawy.

- IX. Projekt ustawy Prawo farmaceutyczne jest potraktowany priorytetowo w Narodowym Programie Przygotowania do Członkostwa (NPPC 2000). Priorytet 1.14 w obszarze „Swobodny przepływ towarów” przewiduje zniesienie barier na rynku farmaceutycznym poprzez pełną harmonizację prawa w zakresie produktów farmaceutycznych jako stan docelowy oraz dostosowanie procedury rejestracji leków do wymogów wspólnotowych jako cel pośredni. Uchwalenie ustawy wdrażającej odpowiednie dyrektywy przewidziano na rok 2000.
- X. W konkluzji stwierdzam, że projekt ustawy Prawo farmaceutyczne jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

SEKRETARZ  
Komitetu Antytronic Europejskiej

*Jacek Stanisław Wolski*  
Sekretarz Stanu

**Do wiadomości:**

**Pan Andrzej Ryś**  
Podsekretarz Stanu  
Ministerstwo Zdrowia



**URZĄD**  
**KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**  
*Cezary Banasiński*  
Podsekretarz Stanu

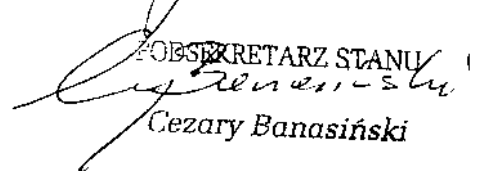
Sekr. Min. CB./ 108 /2001/ PC.

Warszawa, 23 luty 2001 r.

**Pani**  
**Jolanta Rusiniak**  
p.o. Sekretarza Rady Ministrów  
Kancelaria Prezesa Rady Ministrów

*Szanowna Pani Ministrze*

Z upoważnienia Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, przekazuję uzasadnienie dostosowawczego charakteru projektu ustawy Prawo farmaceutyczne.

*Z poważaniem*  
  
POBSEKRETARZ STANU  
*Cezary Banasiński*  
Cezary Banasiński

154

## **Uzasadnienie charakteru dostosowawczego projektu ustawy Prawo farmaceutyczne**

Celem projektowanej ustawy Prawo farmaceutyczne jest dostosowanie prawa polskiego do ustawodawstwa unijnego w zakresie stworzenia i funkcjonowania wspólnego rynku produktów leczniczych. W obecnym stanie prawnym zagadnienia związane z prawem farmaceutycznym pozostają nie zharmonizowane z podstawowymi aktami prawnymi Unii Europejskiej dotyczącymi tej materii.

Projektowana ustawa zawiera normy prawne dotyczące dopuszczenia do obrotu, wytwarzania i reklamy produktów leczniczych oraz warunków, wytwarzania i obrotu rynkowego produktami leczniczymi a także wymagania wobec aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu poza aptecznego.

Definicje ustawowe zawarte w art. 2 projektu w pełni odpowiadają definicjom wspólnotowym zawartym w ww. dyrektywach. Dotyczy to między innymi definicji działania niepożądanego, leku recepturowego, produktu homeopatycznego, produktu immunologicznego, produktu krwiopochodnego, produktu radiofarmaceutycznego, ulotki, etc.

Projekt ustawy powołuje nową instytucję – Agencję Leków, będącą państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną. Agencja Leków zajmie się przede wszystkim dopuszczaniem produktów leczniczych do obrotu. Zgodnie z projektem ustawy podstawą dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego jest pozwolenie wydane przez Prezesa Agencji.

Projekt ustawy implementuje też postanowienia prawa Unii Europejskiej dotyczące reklamy produktów leczniczych czyli Dyrektywę Rady 92/28/EWG. Definicja reklamy pozostaje w zgodzie ww. aktem prawnym. Dalsze przepisy Rozdziału 5 projektu ustawy dotyczą zasad i trybu prowadzenia reklamy – wskazują jaka reklama jest zabroniona odnosząc to zarówno do kręgu osób, których reklama ma dotyczyć, jak również miejsca jej prowadzenia. Określone też zostały prawa i obowiązki podmiotu odpowiedzialnego w zakresie prowadzenia reklamy produktów leczniczych.

Zasady dopuszczenia do obrotu uregulowane w projekcie oraz określenie produktów leczniczych, które nie wymagają zezwolenia na dopuszczenie do obrotu wynikają bezpośrednio z prawa Unii Europejskiej podobnie jak zasady wydawania i odmowy zezwolenia oraz zakres szczegółowych informacji dotyczących wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Konieczne jest tu przedstawienie wyników badań toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych, jako elementów wniosku o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych.

Projekt wymienia szczegółowe informacje dotyczące załączników do wniosku o wydanie zezwolenia o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (charakterystykę produktu, raporty ekspertów, dane kliniczne, wzory opakowań).

Odrębnie uregulowano wnioski o dopuszczenie do obrotu produktów radiofarmaceutycznych, homeopatycznych i weterynaryjnych.

Zdefiniowane zostały także przypadki, w których podmiot odpowiedzialny nie jest zobowiązany do przedstawienia pełnej dokumentacji stanowiącej załącznik do wniosku o dopuszczenie do obrotu. Dotyczy to sytuacji wnioskowania o dopuszczanie do obrotu produktu leczniczego podobnego do innego produktu leczniczego.

Art. 30 projektu dotyczy istotnej, z punktu widzenia prawa Unii Europejskiej, procedury rozpatrywania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w oparciu o procedury wzajemnego uznawania. Zawiera też delegację dla Ministra właściwego ds. zdrowia do wydania rozporządzenia określającego szczegółowy tryb postępowania w takiej sytuacji.

Projekt ustawy zawiera także uregulowania określające, w zgodności z prawem Unii Europejskiej, termin zakończenia postępowania dotyczącego dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu.

Nową regulacją jest uznawanie zezwolenia państwa członkowskiego Unii Europejskiej oraz innych państw, które przy wytwarzaniu produktów leczniczych przestrzegają niezbędnych wymagań dotyczących wytwarzania odpowiadającego deklarowanej jakości.

Projekt określa także wymagania dotyczące wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie. Zawiera delegację dla Ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania, kwalifikacji wnioskodawcy oraz wzoru wniosku o udzielenie przedmiotowego zezwolenia.

Przepisy projektu w części dotyczącej Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych wynikają z odpowiednich postanowień prawa Unii Europejskiej. Inspekcja będzie musiała przeprowadzać kontrolę nie rzadziej niż raz na trzy lata.

Określony także został termin wydania decyzji w sprawie udzielenia, zmiany lub odmowy udzielenia zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych oraz szczegółowe obowiązki wytwórcy.

Art. 60 projektu dotyczy obowiązków osoby wykwalifikowanej w zakresie kontroli jakości produktów leczniczych wytwarzanych w Polsce i w państwach członkowskich Unii Europejskiej

Prawo Unii Europejskiej w obszarze farmacji funkcjonuje od lat 60-tych. Składa się na nie grupa aktów prawnych, które zostają implementowane na mocy projektu ustawy do prawa polskiego. Należą do nich dyrektywy: 65/65/EWG, 75/318/EWG, 75/319/EWG, 78/25/EWG, 81/851/EWG, 81/852/EWG, 87/18/EWG, 87/21/EWG, 89/341/EWG, 89/342/EWG, 89/343/EWG, 89/381/EWG, 91/356/EWG, 92/25/EWG, 92/26/EWG, 92/27/EWG, 92/28/EWG, 92/73/EWG, 92/74/EWG, 93/39/EWG.

Projekt ustawy uwzględnia również przepisy nie podlegających implementacji rozporządzeń między innymi: 2377/90/EWG i 297/95/WE.

Przepisy projektu dotyczące aptek mieszczą się w ramach rozwiązań przyjętych w poszczególnych Państwach Członkowskich i nie naruszają żadnej z podstawowych swobód prawa Unii Europejskiej.

Przesłanki leżące u podstaw projektu ustawy odpowiadają również założeniom szeroko rozumianej wspólnotowej polityki w zakresie Wspólnego Rynku i swobody

przepływu towarów. Uwzględniają także założenia swobody świadczenia usług i swobody zakładania przedsiębiorstw.

Priorytet 1.14 NPPC w obszarze „Swobodny przepływ towarów” przewiduje zniesienie barier na rynku farmaceutycznym poprzez pełną harmonizację prawa w zakresie produktów farmaceutycznych jako stan docelowy oraz dostosowanie procedury rejestracji leków do wymogów wspólnotowych jako cel pośredni.

Spośród wszystkich artykułów projektu ustawy Prawo farmaceutyczne większość jest szczegółowo uregulowana przez odpowiednie unijne dyrektywy. Pozostałe przepisy lecz nie będąc szczegółowo uregulowane przez przepisy unijne są niezbędne dla prawidłowego funkcjonowania systemu przewidzianego przez projekt. Są to Rozdziały zatytułowane: Agencja Leków, Inspekcja Farmaceutyczna, Przepisy karne, Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe.

W konkluzji należy uznać, że projekt dokonuje wdrożenia przepisów prawa UE dotyczących produktów leczniczych i w związku z tym jest projektem dostosowującym polskie prawo do prawa UE..

**R O Z P O R Z A D Z E N I E**

**MINISTRA ZDROWIA**

**z dnia ..... 2001 r.**

**w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia audytów badań klinicznych.**

Na podstawie art. 5 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia ..... Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr ..., poz. ) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Audytom podlegają badania kliniczne produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego wytworzonego w celu przeprowadzenia badań klinicznych, które są prowadzone na ludziach i zostały zgłoszone do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

§ 2.

Audyt badań klinicznych, określony w § 1, ma na celu stwierdzenie, że podczas przeprowadzania badań są przestrzegane:

- 1) prawa człowieka, określone w Deklaracji Helsińskiej,
- 2) zasady etyczne prowadzenia badań oraz zatwierdzony przez komisję bioetyczną protokół badań,

- 3) zalecenia Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych GCP (*Good Clinical Practice*),
- 4) zasady i zakres prowadzenia badań określone w przyjętym protokole badań klinicznych leku wraz z przyjętymi zmianami podczas prowadzenia badań oraz w *Broszurze Badania*,
- 5) zasady dobrowolnej i świadomej zgody osób na udział w badaniach,
- 6) zasady zapewnienia właściwego ubezpieczenia i właściwej opieki medycznej uczestnikom biorącym udział w badaniach klinicznych,
- 7) zasady powierzania przeprowadzania badań klinicznych w odpowiednio wyposażonych jednostkach klinicznych lub szpitalnych oraz osobom posiadającym odpowiednie wykształcenie, kwalifikacje i doświadczenie w prowadzeniu określonych badań,
- 8) zasady stosowania produktów leczniczych o zagwarantowanej czystości, właściwie oznakowanych i właściwie przechowywanych,
- 9) zasady zachowania poufności danych i osób uczestniczących w badaniu; zasady właściwego gromadzenia, przechowywania i archiwizowania danych uzyskanych w czasie prowadzenia badań.

### § 3.

Audyt badań klinicznych mogą prowadzić osoby, które:

- 1) posiadają wykształcenie uprawniające do wykonywania zawodu lekarza medycyny lub magistra farmacji i posiadają szczegółową znajomość zasad prowadzenia badań klinicznych,
- 2) uzyskały świadectwo ukończenia szkolenia obejmującego zasady prowadzenia audytu badań klinicznych, organizowanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji



Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Bobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”,

- 3) nie są związane bezpośrednio z badaniami klinicznymi,

#### § 4.

Decyzję o przeprowadzeniu audytu określonych badań klinicznych podejmuje Prezes Urzędu, który upoważnia osoby do przeprowadzenia audytu i określa termin jego wykonania.

#### § 5.

Osoba przeprowadzająca audyt określonego badania klinicznego przeprowadzają go w miejscu prowadzenia tego badania.

#### § 6.

Osoba przeprowadzająca audyt badania klinicznego:

- 1) dokonuje zgłoszenia audytu kierownikowi badań w miejscu i w godzinach jego pracy,
- 2) przedstawia kierownikowi badania decyzję Prezesa Urzędu o przeprowadzeniu audytu określonego badania klinicznego,
- 3) przedstawia kierownikowi badania upoważnienie Prezesa Urzędu do przeprowadzenia określonego badania klinicznego,
- 4) występuje do kierownika badania o udostępnienie dokumentów, wskazanie miejsca prowadzenia badań które mają być przedmiotem audytu oraz wskazanie osób badanych i przeprowadzających badania,
- 5) przeprowadza audyt badań w taki sposób, żeby nie zakłócić toku prowadzonych badań,

- 6) dokumentuje stwierdzone uchybienia w przeprowadzanym badaniu,
- 7) uczestniczy w spotkaniu z kierownikiem badania wraz z osobami zaproszonymi przez kierownika badania i przedstawić na piśmie wstępne wyniki audytu oraz informuje o proponowanych zaleceniach,
- 8) uzgodnia z kierownikiem badania istniejące rozbieżności odnośnie wyników audytu,
- 9) sporządza protokół audytu, w terminie nie późniejszym niż 14 dni od dnia zakończenia audytu i przekazuje go:
  - a) Prezesowi Urzędu,
  - b) kierownikowi badania,
  - c) podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### § 7.

Protokół z przeprowadzonego audytu winien zawierać przynajmniej:

- 1) datę przeprowadzenia audytu, identyfikację badania, identyfikację ośrodka lub ośrodków w których przeprowadzano audyt badań klinicznych, nazwisko kierownika badania i nazwiska innych osób, z którymi się kontaktowano podczas prowadzenia audytu,
- 2) streszczenie opisujące zakres wykonanej pracy oraz stwierdzenie osoby przeprowadzającej audyt dotyczące zauważonych błędów, odchyłeń i niedociągnięć, wnioski i opis działań zalecanych dla zapewnienia prowadzenia badania w zgodności z protokołem badań, przyjętymi zasadami standardowych procedur postępowania lub zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (*GCP*),
- 3) podpis osoby przeprowadzającej audyt.

#### § 8.

Od ustaleń przyjętych w protokole audytu, kierownik badania lub podmiot odpowiedzialny może złożyć odwołanie do Prezesa Urzędu.

#### § 9.

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości prowadzenia badania z protokołem badań, przyjętymi zasadami standardowych procedur postępowania lub zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (*GCP*) kierownik badania i podmiot odpowiedzialny powinni niezwłocznie podjąć działania dla zapewnienia właściwego przebiegu badań i powiadomić Prezesa Urzędu o usunięciu stwierdzonych uchybień.

#### § 10.

Jeżeli w trakcie audytu zostaną stwierdzone poważne lub powtarzające się uchybienia ze strony kierownika badania, instytucji badawczej lub podmiotu odpowiedzialnego, zagrażające zdrowiu osób badanych, Prezesa Urzędu może wystąpić do podmiotu odpowiedzialnego o przerwanie badania klinicznego.

#### § 11.

Zakres przeprowadzanego audytu badań klinicznych obejmuje:

- 1) sprawdzenie czy badanie jest prowadzone i dokumentowane zgodnie z zaleceniami przyjętymi w protokole badań i zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej,
- 2) ocenę kwalifikacji kierownika badania i osób przeprowadzających badania na podstawie przedłożonych dokumentów określających ich kwalifikacje;
- 3) ocenę środków i warunków do prowadzenia badania,
- 4) ocenę pracy laboratorium, stanu technicznego sprzętu używanego w badaniach i jego walidacji,
- 5) ocenę badanego produktu leczniczego polegającą na:

- a) ocenie czasu i warunków jego przechowywania, a także zapewnienia jego odpowiedniej ilości,
  - b) ocenie, czy badany produkt jest dostarczany wyłącznie osobom, które powinny go otrzymywać, a stosowane dawki są zgodne z protokołem badania,
  - c) ocenie, czy uczestnicy badania zostali właściwie poinformowani odnośnie prawidłowego stosowania, przechowywania oraz zasad zwrotu badanego produktu,
  - d) ocenie odbioru, użycie i zwrot badanego produktu w ośrodkach prowadzących badanie są udokumentowane i odbywają się w sposób prawidłowy,
  - e) ocenie postępowania z niewykorzystaną częścią produktu leczniczego, w przypadku gdy nie jest on zwracany podmiotowi odpowiedzialnemu,
  - f) ocenie, że badany produkty leczniczy lub przyszły produkt leczniczy wyprodukowany w celu przeprowadzenia badania leczniczego posiada rozpoznane w badaniach przedklinicznych właściwości farmakologiczne i toksykologiczne pozwalające na bezpieczne stosowanie u ludzi,
- 6) sprawdzenie czy osoby przeprowadzające badania postępuje zgodnie z zatwierdzonym protokołem i wszystkimi ewentualnymi zatwierdzonymi zmianami,
  - 7) sprawdzenie, czy w każdym przypadku przed włączeniem do badania uzyskano na piśmie zgodę uczestnika badania,
  - 8) sprawdzenie, czy osoby przeprowadzające badania otrzymały aktualną Broszurę Badacza, wszystkie dokumenty oraz inne materiały niezbędne do właściwego prowadzenia badania zgodnie z obowiązującymi przepisami,

- 9) sprawdzenie, czy kierownik badania i jego personel są odpowiednio poinformowani o sposobie przeprowadzenia badania,
- 10) sprawdzenie, czy kierownik badania i jego personel wypełniają swoje obowiązki związane z badaniem zgodnie z protokołem i innymi pisemnymi porozumieniami pomiędzy badaczem a podmiotem odpowiedzialnym, a w szczególności czy nie przekazano tych obowiązków osobom nieupoważnionym,
- 11) sprawdzenie, czy do badania wyłącznie są odpowiednie osoby (spełniające kryteria określone w protokole), że są sporządzane raporty dotyczące szybkości naboru osób do badań, sprawdzenie, że dokumenty źródłowe i inne dokumenty związane z badaniem są dokładne, kompletne, należycie aktualizowane i właściwie przechowywane sprawdzenie, że osoby przeprowadzające badania dostarczają wszystkie wymagane raporty, zawiadomienia i zgłoszenia oraz czy są one dokładne i kompletne, wysyłane w odpowiednim czasie, datowane, czytelne i pozwalające na stwierdzenie jakiego badania dotyczą;
- 12) sprawdzenie, czy wypełniania Karty Obserwacji Klinicznej (*CRF*), dokumentów źródłowych i innych dokumentów związanych z badaniem oraz ich wzajemną zgodność jest prowadzona dokładnie a w szczególności:
  - a) dane wpisywane do Karty Obserwacji Klinicznej (*CRF*) wymagane przez protokół są dokładne i zgodne z dokumentami źródłowymi,
  - b) każda zmiana dawkowania lub leczenia dla poszczególnego uczestnika badania jest dobrze udokumentowana,
  - c) zdarzenia niepożądane, leczenie współistniejące i współistniejące schorzenia jest odnotowywane w Karcie Obserwacji Klinicznej (*CRF*) zgodnie z protokołem,
  - d) wszystkie wizyty, które się nie odbyły oraz badania i testy, które nie zostały przeprowadzone są jasno raportowane w Karcie Obserwacji (*CRF*),

e) wszystkie przypadki wycofania uczestników z badania (zarówno z ich własnej woli, lub decyzją badacza) są odnotowane i wyjaśnione w Kartach Obserwacji Klinicznej (CRF),

- 13) sprawdzenie, czy osoby przeprowadzające badania informują kierownika badania o wszelkich przypadkach błędów, pominięć i nieczytelności danych w Karcie Obserwacji Klinicznej (CRF); osoba przeprowadzająca audyt powinien upewnić się, że odpowiednie poprawki, dodatki i skreślenia w Karcie Obserwacji Klinicznej (CRF) zostały zrobione, opatrzone datą, wyjaśnieniem (jest potrzebne) i podpisem przez badacza lub osobę upoważnioną przez niego do podpisywania zmian w Kartach Obserwacji Klinicznej (CRF) - upoważnienie tego rodzaju musi być udokumentowane na piśmie,
- 14) sprawdzenie, czy wszystkie zdarzenia niepożądane (AS) zgłaszane są w odpowiednim czasie, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), protokołu komisji bioetycznej, do podmiotu odpowiedzialnego,
- 15) sprawdzenie, czy kierownik badania przechowuje właściwie wszystkie niezbędne dokumenty badania klinicznego,
- 16) sprawdzenie, czy do kierownika badania są zgłaszane wszelkie zauważone uchylenia w standardowych procedur postępowania (SOP), zasadach Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) oraz czy jest podejmowane właściwe postępowanie w celu zapobiegania takim uchyleniom w trakcie kontynuowania badania,
- 17) przestrzeganie standardowych procedur postępowania określonych na piśmie przez podmiot odpowiedzialny oraz innych procedur, które podmiot ten określił dla monitorowania badania w celu zapewnienia systemu jakości badania,
- 18) sprawdzenie, czy osoba upoważniona przez podmiot odpowiedzialny właściwie monitoruje prowadzone badania.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

## U Z A S A D N I E N I E

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 5 ust.4 pkt 1 projektu ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia określa cel audytu, którym jest stwierdzenie, czy podczas prowadzenia badań klinicznych przestrzega się zasad etycznych, praw człowieka, zaleceń Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych oraz szeregu innych, enumeratywnie wymienionych elementów.

Projekt rozporządzenia określa zakres audytu, a także obowiązki osób przeprowadzających audyt oraz elementy jakie powinien zawierać protokół spisywany po przeprowadzeniu audytu.

Przedmiotowy projekt określa również tryb odwoływania się od ustaleń przyjętych w protokole audytu oraz sposób postępowania w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości prowadzenia badań.

Projekt rozporządzenia został dostosowany do wymogów stawianych przez przepisy Unii Europejskiej.





PROJEKT

## ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA

z dnia ..... 2001 r.

**w sprawie wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.**

Na podstawie art. 8 ust. 2 ustawy z dnia ..... Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr ,  
poz. ) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Ustala się wzór wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, który stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2002 r.

Minister Zdrowia

wypełnia Urząd

-----	
kategoria	numer wniosku
-----	
data złożenia wniosku	----- mującego wniosek
	podpis i pieczęć pracownika przyj-

**W N I O S E K  
O D O P U S Z C Z E N I E D O O B R O T U  
P R O D U K T U L E C Z N I C Z E G O**

NAZWA WYTWÓRCY WYSTĘPUJĄCEGO Z WNIOSKIEM, WNIOSKODAWCY JEŻELI INNY

--

**A. Dane ogólne**

**1. Nazwa handlowa produktu leczniczego, łącznie z nazwą międzynarodową, jeżeli dotyczy**

--

**2. Postać produktu leczniczego, łącznie z drogą podania i dawką**

--

-----  
nazwa produktu leczniczego

-----  
numer wniosku

**3. Nazwa (nazwisko), adres/y (kod, nr telefonu, nr faxu)**

**1) Wytwórcy występującego z wnioskiem o wpis produktu leczniczego**

**2) Wnioskodawcy (jeżeli nie jest wytwórcą) upoważnionego przez wytwórcę do rejestracji produktu leczniczego**

••                      ••                      ••  
Importer    dystrybutor    inna osoba upoważniona przez wytwórcę

**3) Wytwórcy/ów substancji czynnej/ych, łącznie z określeniem etapów syntezy, które przeprowadza/ją (w przypadku ziół miejsca pochodzenia surowca/ców np. plantacji, miejsca skupu, zbioru)**

**4) Importera, jeżeli dotyczy**

--

----- podpis i pieczęć pracownika przyjmującego wniosek

	<b>KOD</b>
<b>4. Spis dokumentów dołączonych do wniosku</b>	
Spis dokumentacji szczegółowej - załącznik do wniosku	
Dokumentacja szczegółowa zgodnie ze spisem (Część IC, II, III, IV)	
<b>Dane uzupełniające (Część V)</b>	
Oznakowanie (wzory etykiet) w języku polskim	
tekst oznakowania na opakowaniu bezpośrednim	
tekst oznakowania na opakowaniu zewnętrznym	
Druk informacyjny w języku polskim, autoryzowany przez producenta (podpis, pieczęć)	
tekst ulotki informacyjnej dla lekarza	
tekst ulotki informacyjnej dla pacjenta	
tekst prospektu (jeżeli dotyczy)	
Wzory oznakowania na opakowaniu zewnętrznym i bezpośrednim stosowane w kraju wytwórcy (z tłumaczeniem na jęz. angielski)	
Wzory druków informacyjnych stosowanych w kraju wytwórcy (z tłumaczeniem na jęz. angielski)	
Deklaracja dotycząca nazwy - oświadczenie, że nazwa produktu leczniczego jest nazwą własną, zastrzeżoną patentem bądź, że zgodnie z przeprowadzonym rozpoznaniem patentowym, nie jest zastrzeżona dla innej firmy, której produkt jest dopuszczony do obrotu w Polsce	
Deklaracja dotycząca prób do badań - oświadczenie, że zostaną dostarczone próbki wyrobu gotowego, substancji czynnej oraz substancji pomocniczych w ilościach niezbędnych do przeprowadzenia badań dopuszczających do obrotu	

Świadectwo wytwarzania według zasad dobrej praktyki produkcyjnej lub inny dokument upoważniający wytwórcę do produkcji produktów leczniczych.	
Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kraju wytwórcy lub inny dokument dopuszczający produkt leczniczy do obrotu i sprzedaży w kraju wytwórcy	
Wykaz krajów, w których produkt leczniczy został zarejestrowany (nazwa kraju, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, data dopuszczenia do obrotu, okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu)	
Kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu z krajów Unii Europejskiej	
Kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu z innych krajów	
Wykaz krajów, w których proces dopuszczenia do obrotu został rozpoczęty (nazwa kraju, data złożenia wniosku, uzasadnienie w przypadku odmowy dopuszczenia)	
Upoważnienie od wytwórcy do prowadzenia procesu dopuszczenia do obrotu	
Deklaracja o orientacyjnej cenie zbytu opakowania jednostkowego	
	<b>KOD</b>

<p>-----</p> <p>data złożenia wniosku</p>
---

-----

-----

podpis i pieczęć wnioskodawcy

<p>-----</p> <p>nazwa produktu leczniczego</p>
--

wypełnia Biuro
<p>-----</p> <p>numer wniosku</p>

## **B. Podsumowanie właściwości produktu leczniczego**

### **2. Skład jakościowy i ilościowy produktu leczniczego - sposób działania:**

Nazwa międzynarodowa substancji zalecana przez WHO (w przypadku leków homeopatycznych nazwa farmakopealna surowca), w przypadku jeżeli nie występuje, nazwa farmakopealna lub inne nazwy np. botaniczne w przypadku produktów homeopatycznych	Ilość jednostek masy lub aktywności/jednostkę postaci lub masy	Określenie wymagań jakościowych (farmakopea/norma)
Substancja/e czynna/e <b>(1)</b>		

Substancja/e pomocnicza/e		

**3. Postać produktu leczniczego, dawka (stężenie), łącznie z drogą podania**

--

-----
nazwa produktu leczniczego

-----
numer wniosku

wypełnia Biuro

**4. Właściwości farmakologiczne:**

(jeżeli jest to wskazane ze względów leczniczych, również właściwości toksykologiczne i farmakokinetyczne;  
przy produkcie leczniczym wieloskładnikowym należy podać uzasadnienie jego składu)

wypełnia Biuro

----- nazwa produktu leczniczego
-------------------------------------

----- numer wniosku
------------------------

## 5. Dane kliniczne

### 1) Wskazania do stosowania produktu leczniczego (w przypadku produktów leczniczych stosowanych wyłącznie u zwierząt podać wskazania dla gatunków)

--

### 2) Przeciwwskazania

--

### 3) Działania niepożądane (częstość występowania, nasilenie, z określeniem źródła danych)



-----

nazwa produktu leczniczego

-----

numer wniosku

**4) Zalecenia specjalne**  
(w określonych przypadkach podać np. wskazówki odnośnie stosowania przy niewydolności nerek, wątroby;  
postępowanie w przypadku/skutki przerwania leczenia)

**5) Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią (laktacji w przypadku środków stosowanych wyłącznie u zwierząt)**

**6) Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne formy interakcji**

**7) Dawkowanie i sposoby podawania**  
(w zależności od wieku - dorośli, dzieci, osoby w podeszłym wieku;  
gatunku w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych)

-----

nazwa produktu leczniczego

wypełnia Biuro

-----

numer wniosku

**8) Przedawkowanie**  
(objawy, postępowanie, antidota)

**9) Ostrzeżenia specjalne**

--

**10) Wpływ na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi lub obsługi urządzeń będących w ruchu  
(nie wypełniać w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego)**

--

**11) Okresy karencji dla produktów leczniczych weterynaryjnych**

--

----- nazwa produktu leczniczego
-------------------------------------

----- numer wniosku
------------------------

## 6. Dane farmaceutyczne

### 1) Niezgodności

Fizyczne
Chemiczne

### 2) Okres trwałości produktu leczniczego w danej postaci (również trwałość po rozpuszczeniu lub otwarciu opakowania)

--

### 3) Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

--

### 4) Opis opakowania bezpośredniego i zewnętrznego (typ/rodzaj opakowania, ilość produktu leczniczego w opakowaniu)

Opakowanie zewnętrzne
-----------------------

Opakowanie bezpośrednie

-----  
nazwa produktu leczniczego

-----  
numer wniosku

**5) Specjalne środki ostrożności przy usuwaniu pustych opakowań**

**6. Informacje o statusie/dostępności produktu leczniczego w kraju wytwórcy  
(np. na receptę, stosowany w lecznictwie zamkniętym, poza siecią aptek itp.)**

**7. Wymagania jakościowe i metody badań dla**

**symbol lub kod i data ustalenia danej normy**

produktu leczniczego

elementów opakowania bezpośredniego

**Spis dokumentacji szczegółowej (załącznik do wniosku) dotyczy:**

**Części IC.** - opracowań specjalistów;

**Części II** - szczegółowej dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej;

**Części III** - wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych;

**Części IV** - wyników badań klinicznych.

-----  
miejsowość i data

-----  
podpis i pieczęć wnioskodawcy

-----	
kategoria	numer wniosku
-----	
data sprawdzenia wniosku	wniosek
	podpis i pieczęć pracownika sprawdzającego

**ZAŁĄCZNIK DO WNIOSKU O DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

Przedmiot wniosku dotyczy produktu leczniczego	Powinny zostać przedstawione dane i dokumenty zawarte w częściach:
•• Nie stosowanego w lecznictwie	IA ust. 1, 2, 3 pkt 1; IB ust. 1-4 i 6; II; III
•• Stosowanego w lecznictwie przez okres krótszy niż 3 lata, bądź stanowiącego produkt leczniczy, o składzie nie stosowanym dotychczas w lecznictwie, bądź nowej postaci znanego produktu wraz ze zmianą dawkowania i wskazań	Pełny zakres danych zgodnie z załącznikiem nr 1 rozporządzenia
•• Stosowanego w lecznictwie dłużej niż 3 lata, a nie dopuszczonego do obrotu w Polsce	I; II; IIIF; IVA ust. 2, IVB, IVC; V
•• O takim samym składzie jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w Polsce i stosowany w lecznictwie dłużej niż 3 lata	I; II; IVA ust.2, IVC; V
•• Dopuszczonego do obrotu w Polsce, którego wytwórca udzielił licencji wnioskodawcy	I; II; V; Dokumenty potwierdzające uzyskanie licencji.
•• Dopuszczonego do obrotu w Polsce i stosowanego w lecznictwie dłużej niż 3 lata, a przedmiotem wniosku jest rozszerzenie wskazań lub zmiana dawkowania bez zmiany postaci i drogi podania	I; IVB, IVC; V
•• Dopuszczonego do obrotu w Polsce i stosowanego w Polsce dłużej niż 3 lata, a przedmiotem wniosku jest zmiana postaci i dawki bez zmiany drogi podania	I; IIA, IIE; IVA ust. 2, IVB, IVC w zakresie uzasadniającym wniosek; VA, VB
•• Wydawanego bez recepty lekarskiej	I; II; III; IV; V w zakresie wskazującym na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania

wypełnia Biuro

----- nazwa produktu leczniczego
-------------------------------------

----- numer wniosku
------------------------

**Spis dokumentacji szczegółowej**

<i>Rodzaj dokumentacji</i>	<i>Tom</i>	<i>Strona</i>	<i>Do</i>	<i>Kod</i>
<b>IC Opracowania specjalistów w zakresie oceny</b>				
1) dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej				
2) dokumentacji toksykologicznej i farmakologicznej				
3) dokumentacji klinicznej				
<b>II Szczegółowa dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna</b>				
A. Skład produktu leczniczego i proponowany sposób opakowania				
B. Skrótowy opis metody otrzymywania substancji czynnej produktu leczniczego				
C. Kontrola surowców użytych do wytwarzania produktu leczniczego				
D. Badania kontrolne produktów pośrednich, jeżeli wskazane				
E. Badania kontrolne wyrobu gotowego				
F. Oznaczenia trwałości				
G. Inne badania				
<b>III Wyniki badań toksykologicznych i farmakologicznych</b>				
A. Toksyczność ostra				
B. Toksyczność przedłużona				
C. Badanie wpływu na reprodukcję				
D. Oznaczenia działania mutagennego				
E. Oznaczenia działania karcinogennego				
F. Farmakodynamika				
G. Farmakokinetyka				
H. Działanie miejscowe				
I. Inne informacje (nie ujęte w części III)				
<b>IV Wyniki badań klinicznych</b>				
A. Wyniki badań klinicznych I i II fazy				
ust.2. Farmakokinetyka i bioekwiwalentność				
B. Wyniki badań klinicznych III fazy				
C. Wyniki badań klinicznych IV fazy				

-----  
miejsce i data-----  
podpis i pieczęć wnioskodawcy



## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 8 ust. 2 projektu ustawy – Prawo farmaceutyczne, która zobowiązuje ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

We wzorze wniosku, określonego w przedmiotowym projekcie, oprócz danych dotyczących nazwy i adresu podmiotu odpowiedzialnego, został postawiony wymóg podania nazwy produktu leczniczego oraz danych, o których mowa w art. 9 projektu ustawy Prawo farmaceutyczne. Wzór wniosku został podzielony na dwie części, pierwszą – obejmującą dane ogólne oraz drugą – zawierającą podsumowanie właściwości produktu leczniczego.

Przepisy projektu rozporządzenia zostały dostosowane do wymogów stawianych w tym zakresie przez przepisy Unii Europejskiej.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

**R O Z P O R Z A D Z E N I E**  
**MINISTRA ZDROWIA**  
**z dnia ..... 2001 r.**

**w sprawie kryteriów klasyfikacji produktu leczniczego.**

Na podstawie art. 24 ust. 3 ustawy z dnia ..... Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr , poz. ) zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

Produkty lecznicze są klasyfikowane według następujących kryteriów:

- 1) wydawane na podstawie recept albo recepty specjalnej,
- 2) wydawane bez recepty,
- 3) stosowane w lecznictwie szpitalnym.

**§ 2.**

1. Do wydawania na podstawie recepty zalicza się produkt leczniczy, który:

- 1) może stwarzać bezpośrednio lub pośrednio zagrożenie, nawet jeżeli jest stosowany prawidłowo lub jeżeli jest stosowany bez nadzoru lekarza,
- 2) często stosowany nieprawidłowo może stwarzać bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia człowieka,
- 3) ze względu na substancję czynną lub postać wymaga dalszych badań w celu poznania działania lub występowania działań niepożądanych,
- 4) jest przepisywany przez lekarza do stosowania pozajelitowego.

2. Do wydawania na receptę specjalną zalicza się produkt leczniczy, który:

- 1) zawiera w ilości nie podlegającej wyłączeniu substancję, sklasyfikowaną jako środek odurzający lub substancję psychotropową,
- 2) stosowany nieprawidłowo, może prawdopodobnie powodować ryzyko wystąpienia zatrucia, prowadzić do uzależnienia lub może być nadużywany do nielegalnych celów,
- 3) zawiera nową substancję, która ze względu na swoje właściwości i z powodu ostrożności, może być zaliczona do substancji występujących w produktach leczniczych, wymienionych w pkt 1 lub 2.

**§ 3.**

Do produktów leczniczych stosowanych w lecznictwie szpitalnym, zalicza się:

- 1) produkt leczniczy, który z powodu właściwości farmakologicznych, nowoczesności albo w interesie zdrowia publicznego jest zarezerwowany do leczenia, które może być prowadzone tylko w warunkach szpitalnych,
- 2) produkt leczniczy stosowany w leczeniu chorób, które mogą być zdiagnozowane w warunkach szpitalnych lub w instytucjach posiadających odpowiednie

- urządzenia diagnostyczne, mimo że podawanie i dalsze leczenie może być prowadzone poza szpitalem,
- 3) produkt leczniczy jest stosowany w szpitalu u pacjentów dochodzących, ponieważ jego stosowanie może powodować poważne działania niepożądane, wymaga specjalistycznego nadzoru przez okres leczenia.

#### § 4.

Do wydawania bez recepty są kwalifikowane produkty lecznicze, które nie odpowiadają kryteriom, określonym w § 2 i 3.

#### § 5.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia

**MINISTER ZDROWIA**

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 24 ust. 3 projektu ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia wprowadza kryteria podziału produktów leczniczych, uwzględniając bezpieczeństwo ich stosowania, na produkty lecznicze wydawane na podstawie recepty, na wydawane bez recepty oraz na produkty lecznicze stosowane w lecznictwie szpitalnym.

Projekt rozporządzenia dostosowując polskie przepisy do wymogów stawianych przez przepisy Unii Europejskiej.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

**PROJEKT****ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA****z dnia ..... 2001 r.****w sprawie oznakowania produktu leczniczego oraz treści ulotek  
i druków informacyjnych.**

Na podstawie art. 28 ust. 2 ustawy z dnia ..... Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr , poz. ) zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego, a w przypadku gdy produkt ten nie posiada opakowania zawewnętrznego, na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 2 i 3, należy podać:

- 1) nazwę produktu leczniczego, a w przypadku gdy:
  - a) produkt leczniczy zawiera tylko jeden składnik czynny, to bezpośrednio pod nazwą produktu leczniczego należy podać nazwę powszechnie stosowaną w wersji łacińskiej, a przy jej braku nazwę farmakopealną;
  - b) produkt leczniczy jest dostępny w różnych postaciach lub w różnych dawkach oraz jeżeli poszczególne postacie produktu leczniczego lub dawki są przeznaczone do stosowania u niemowląt, dzieci lub u osób dorosłych, to dane te należy także uwzględnić w nazwie,
- 2) określenie jakościowe i ilościowe składników czynnych w jednostce dawkowania lub w postaci farmaceutycznej, uwzględniając objętość lub masę wraz z podaniem nazwy powszechnie stosowanej,
- 3) określenie postaci farmaceutycznej produktu leczniczego, wraz z określeniem ilości masy, objętości lub liczby dawek w opakowaniu,
- 4) wykaz substancji pomocniczych, które posiadają działanie biologiczne, a dla produktów leczniczych stosowanych w formie iniekcji (w tym płynów infuzyjnych), produktów leczniczych stosowanych miejscowo i produktów leczniczych okulistycznych wykaz wszystkich składników pomocniczych,
- 5) dane o sposobie stosowania oraz jeżeli jest to niezbędne drogi podania,
- 6) specjalne ostrzeżenie odnośnie przechowywania produktu leczniczego w miejscu niedostępnym dla dzieci,
- 7) specjalne ostrzeżenia, w przypadku jeżeli jest to konieczne,
- 8) termin ważności przez określenie miesiąca i roku,
- 9) dane o szczególnych warunkach przechowywania, w przypadku jeżeli jest to wskazane,
- 10) zalecane specjalne środki ostrożności odnośnie postępowania z nie zużytym produktem leczniczym lub pustym opakowaniem po produkcie leczniczym, w przypadku jeżeli jest to wskazane,
- 11) nazwę i adres osoby odpowiedzialnej posiadającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu medycznego,
- 12) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,

- 13) numer serii,
- 14) metodę stosowania, dla produktu leczniczego wydawanych bez recept.

## § 2.

Na opakowaniu bezpośrednim w postaci blistru, który jest umieszczony w opakowaniu zewnętrznym, oznakowanym zgodnie z § 1, należy podać przynajmniej następujące dane:

- 1) nazwę produktu leczniczego,
- 2) nazwę osoby odpowiedzialnej posiadającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu,
- 3) termin ważności,
- 4) numer serii.

## § 3.

Jeżeli małe opakowanie bezpośrednio nie może być oznakowane według wymogów określonych w § 1, to na opakowaniu tym należy podać przynajmniej:

- 1) nazwę produktu leczniczego oraz jeżeli jest to wskazane dawkę i drogę podania,
- 2) metodę stosowania,
- 3) termin ważności,
- 4) numer serii,
- 5) zawartość przez określenie masy, objętości lub liczby jednostek.

## § 4.

Do każdego opakowania produktu leczniczego należy obowiązkowo dołączyć ulotkę informacyjną, niezależnie od tego, że opakowanie zewnętrzne lub opakowanie bezpośrednie oznakowano, zgodnie z wymogami określonymi w § 1.

## § 5.

Ulotka informacyjna powinna być napisana zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego i zawierać, z zastrzeżeniem § 9, dane w następującej kolejności:

- 1) dane charakteryzujące produkt leczniczy:
  - a) określone w § 1 pkt 1 – 3,
  - b) grupę farmakoterapeutyczną lub zwięzły opis działania zrozumiały dla pacjenta,
  - c) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego dla którego wydano pozwolenie o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego oraz wytwórcy,
- 2) wskazania terapeutyczne,
- 3) wykaz niezbędnych informacji przed zastosowaniem produktu leczniczego:
  - a) przeciwwskazania
  - b) ostrzeżenia podczas stosowania
  - c) interakcje z innymi produktami leczniczymi, alkoholem, tytoniem i pokarmem oraz inne formy interakcji, które mogą mieć wpływ na działanie produktu leczniczego
  - d) ostrzeżenia specjalne, łącznie z:
    - zwróceniem uwagi na szczególne warunki stosowania u niektórych kategorii użytkowników (np. u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących piersią lub u osób z określonymi stanami patologicznymi),
    - określeniem wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn będących w ruchu;

- podaniem danych o możliwym działaniu substancji pomocniczych celem zwiększenia bezpieczeństwa stosowania i skuteczności działania produktu leczniczego,
- 4) określenie właściwego sposobu stosowania produktu leczniczego, w którym należy podać:
    - a) dawkowanie,
    - b) metodę stosowania i drogę podania,
    - c) częstotliwości stosowania, a w przypadku gdy jest to wskazane, czas w którym produkt leczniczy może lub powinien być zastosowany jeżeli,
    - d) w przypadku jeżeli jest to wskazane, w zależności od rodzaju produktu leczniczego:
      - czasookres stosowania produktu leczniczego, jeżeli powinien być ograniczony,
      - sposób postępowania przy przedawkowaniu,
      - sposób postępowania przy pominięciu jednej lub więcej dawek przy produktach leczniczych wymagających regularnego stosowania,
      - określenie ryzyka związanego z odstawieniem produktu leczniczego.
  - 5) opis działań niepożądanych, które mogą wystąpić przy zwykłym stosowaniu produktu leczniczego, a w przypadku jeżeli jest to wskazane sposób postępowania przy ich wystąpieniu, łącznie z zaleceniem zgłoszenia lekarzowi lub farmaceucie działań niepożądanych, które nie zostały podane w ulotce,
  - 6) ostrzeżenie dotyczące niestosowania po upływie daty ważności produktu leczniczego,
  - 7) sposób przechowywania, w przypadku gdy jest to wskazane,
  - 8) ostrzeżenia nie stosowania produktu leczniczego przy widocznych oznakach jego degradacji, w przypadku gdy jest to wskazane,
  - 9) datę opracowania lub datę ostatniej weryfikacji ulotki.

## § 6.

Na opakowaniu zewnętrznym lub w ulotce informacyjnej mogą być podane symbole lub piktogramy, mające na celu podanie w przystępniejszej formie niektórych informacji, określonych w § 5 lub innych informacji podanych w charakterystyce produktu leczniczego, w celu właściwego stosowania z wyłączeniem elementów o charakterze reklamy.

## § 7.

Ulotka powinna być napisana w sposób zrozumiały dla pacjenta.

## § 8.

Ulotka może być wydrukowana w kilku wersjach językowych pod warunkiem, że wnioskodawca złoży oświadczenie, że we wszystkich językach podane zostały te same informacje co w języku polskim.

## § 9.

Ulotka informacyjna produktu leczniczego zakwalifikowanego jako produkt leczniczy wydawany na podstawie recepty, może nie zawierać

## § 10.

Opakowanie zewnętrzne i pojemnik produktu radiofarmaceutycznego powinny być oznakowane, zgodnie z wymogami w zakresie bezpieczeństwa transportu, określonymi przez Międzynarodową Agencję Energii Atomowej oraz spełniać wymagania określone w § 5.

#### § 11.

Oznakowanie produktu radiofarmaceutycznego powinno spełniać wymagania określone w § 1, oraz określać, w przypadku gdy jest to wskazane radioaktywność w określonym czasie lub w określonej dawce, radioaktywność w określonej dawce, w fiolce, liczbę kapsułek, a w przypadku płynu liczbę mililitrów w pojemniku.

#### § 12.

Na fiolce produktu radiofarmaceutycznego należy podać następujące informacje:

- 1) nazwę lub kod produktu leczniczego łącznie z nazwą lub chemicznym symbolem radionuklidu,
- 2) numer serii i datę produkcji,
- 3) międzynarodowy symbol radioaktywności,
- 4) nazwę wytwórcy,
- 5) wskazaną radioaktywności, zgodnie z przepisem § 11.

#### § 13.

Do każdego opakowania radiofarmaceutyku, generatora radionuklidów zestawu radionuklidów lub prekursorów radionuklidów winna być dołączona ulotka określająca szczegółowo metodę stosowania; tekst tej ulotki, powinien zawierać dane określone w § 5, oraz ponadto powinien zawierać opis szczegółowych środków ostrożności, jakie powinien zachować podający i pacjent podczas przygotowywania i podawania tego produktu leczniczego, oraz szczególne zalecenia odnośnie postępowania z opakowaniem i z pozostałością nie zużytej zawartości.

#### § 14.

Oznakowanie produktu homeopatycznego powinno wskazywać, że jest to produkt homeopatyczny.

#### § 15.

Oznakowanie opakowania produktu homeopatycznego i ulotki dołączanej do tego produktu powinno zawierać stwierdzenie "produkt homeopatyczny" oraz niżej podane informacje:

- 1) nazwę, nazwę roztworu macierzystego, stopień jego rozcieńczenia,
- 2) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego,
- 3) metodę stosowania i jeżeli jest to konieczne drogi podania,



- 4) datę wyprodukowania w postaci farmaceutycznej,
- 5) zawartość produktu homeopatycznego,
- 6) specjalne zalecenia przy stosowaniu,
- 7) numer serii,
- 8) numer atestu,
- 9) stwierdzenie, że produkt homeopatyczny nie posiada potwierdzonych wskazań terapeutycznych,
- 10) ostrzeżenie, że w przypadku utrzymywania się objawów choroby, mimo stosowania tego produktu, należy zasięgnąć porady lekarskiej.

## **§ 16.**

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia

## **MINISTER ZDROWIA**

### **UZASADNIENIE**

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 28 ust. 2 projektu ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia w § 1 szczegółowo określa elementy opakowania zewnętrznego produktu leczniczego.

W § 2 zostało określone natomiast co powinno znajdować się na opakowaniu bezpośrednim blistru.

Treść ulotki informacyjnej została uregulowana w § 5 projektu. Ulotka powinna być napisana w języku polskim, w sposób zrozumiały dla pacjenta. Dopuszczona została również możliwość wydrukowania ulotki w kilku językach.

W sposób szczególny określono elementy oznakowania i treści ulotki produktu leczniczego homeopatycznego i radiofarmaceutycznego.

Przepisy projektu rozporządzenia zostały dostosowane do wymogów stawianych przez przepisy Unii Europejskiej.

**PROJEKT****ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA****z dnia ..... 2001 r.****w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego i wzoru wniosku o dokonanie zmiany.**

Na podstawie art. 33 ust. 3 ustawy z dnia ..... Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr , poz. ) zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

W pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz w dokumentacji dotyczącej wprowadzenia produktu leczniczego dokonuje się zmian:

- 1) typu I
- 2) typu II.

**§ 2.**

Zmiany typu I oraz warunki ich spełnienia, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

**§ 3.**

Do zmian typu II zalicza się wszystkie zmiany, które nie są zaliczone do zmian typu I i nie obejmują zmian określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

**§ 4.**

1. W celu dokonywania zmian, określonych w § 2 i 3, należy złożyć wniosek o dokonanie zmian, określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia, zwany dalej „wnioskiem” wraz z dokumentami uzasadniającymi zmianę.
2. Wniosek może dotyczyć tylko jednej zmiany.
3. Jeżeli ma być dokonane kilka zmian, to dla każdej zmiany należy założyć odrębny wniosek, wraz z określeniem relacji do innych wniosków dotyczących zmian danego produktu leczniczego.

**§ 5.**

Należy złożyć nowy wniosek wraz z dokumentami uzasadniającymi zmianę, jeżeli przedmiotem mają być zmiany, określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

**§ 6.**

Wniosek o dokonanie zmiany typu I lub typu II należy złożyć w 2 egzemplarzach w Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych, na formularzu określonym w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

### § 7.

Do wniosku o dokonanie zmiany typu I, należy dołączyć dokumenty uzasadniające zmianę i w uzasadnionych przypadkach, również dokumenty określone w § 8 pkt 2 i 3.

### § 8.

Do wniosku o dokonanie zmiany typu II należy dołączyć:

- 1) dokumenty uzasadniające dokonanie zmiany,
- 2) dokumenty (w tym druki informacyjne), które ulegną zmianie w wyniku zmian proponowanych we wniosku,
- 3) uzupełnienie do odpowiedniego raportu eksperta lub uaktualniony raport eksperta określający zasadność dokonania zmiany.

### § 9.

Jeżeli takie same zmiany, odnośnie danego produktu leczniczego mają być dokonane w Rzeczypospolitej Polskiej i innych państwach członkowskich Unii Europejskiej, to podmiot odpowiedzialny składa takie same wnioski i dokumenty we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej, w których mają być dokonane zmiany i zawiadamia o tym Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych.

### § 10.

W przypadku wniosku, o którym mowa w § 9, Prezes Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych uzgadnia dokonanie zmiany z odpowiednimi organami państw członkowskich Unii Europejskiej.

### § 11.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2002 r.

**MINISTER ZDROWIA**

**Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia ..... (poz.     )**

**ZAŁĄCZNIK nr 1**

**ZMIANY TYPU I ORAZ WARUNKI ICH SPEŁNIENIA**

<b>Rodzaj zmiany</b>	<b>Wymogi dla dokonania zmiany</b>
1. Zmiany w zezwoleniu na wytwarzanie produktu leczniczego.	Nowe zezwolenie na wytwarzanie musi być zatwierdzone przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
2. Zmiana nazwy handlowej produktu leczniczego lub nazwy zwyczajowej.	Proponowana nazwa handlowa winna różnić się przynajmniej trzema literami od nazw istniejących w lekospisie lub nazw międzynarodowych (INN). W przypadku nazw zwyczajowych zaleca się dokonywania zmiany nazwy zwyczajowej na nazwę farmakopealną lub nazwę międzynarodową (INN).
3. Zmiana nazwy lub adresu wytwórcy.	Posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pozostaje ten sam podmiot odpowiedzialny.
4. Zmiana składników pomocniczych (z wyłączeniem adjuwantów dla szczepionek i substancji dodatkowych pochodzenia biologicznego).	Zachowanie tych samych właściwości produktu leczniczego. Brak zmian w uwalnianiu substancji czynnej z stałych form produktu leczniczego.
5. Usunięcie lub zmiana barwnika.	Barwnik powinien być dopuszczony do stosowania w Polsce.
6. Dodanie, usunięcie lub zamiana substancji słodzącej, smakowej lub aromatycznej.	Proponowana substancja powinna być dopuszczona do stosowania w Polsce.
7. Zmiana masy otoczki tabletek lub powłoki kapsułek.	Brak zmian profilu rozpuszczalności.
8. Zmiana jakościowa materiału opakowania bezpośredniego.	Proponowany materiał będzie posiadał przynajmniej równoważne właściwości do uprzednio zatwierdzonego i zapewni sterylność leku.
9. Usunięcie wskazania do stosowania.	Odpowiednie uzasadnienie oparte na obserwacjach z zakresu bezpieczeństwa stosowania i skuteczności działania.
10. Rezygnacja z jednej dotychczas stosowanych dróg podania produktu leczniczego.	Odpowiednie uzasadnienie oparte na obserwacjach z zakresu bezpieczeństwa stosowania i skuteczności działania
11. Zmiana wytwórcy substancji czynnej/ych.	Specyfikacja, droga syntezy i jakościowa kontrola procesu wytwarzania pozostaje taka sama jak uprzednio zatwierdzona lub określona została w Farmakopei Europejskiej. Należy dołączyć świadectwo trwałości substancji czynnej.
12. Zmiany w dotychczasowym procesie wytwarzania substancji czynnej.	Brak niekorzystnych zmian w specyfikacji; brak zmian właściwości fizycznych, brak występowania nowych zanieczyszczeń lub wzrostu stężenia zanieczyszczeń, które mogą wymagać dalszych badań w zakresie bezpieczeństwa stosowania.

13. Zmiana wielkości szarży wytwarzania substancji czynnej.	Wyniki badań analitycznych szarży wskazują, że nie występują zmiany czystości chemicznej i właściwości fizycznych substancji czynnej.
14. Zmiana w świadectwie analitycznym substancji czynnej.	Szczegółowe określenie świadectwa analitycznego lub wprowadzenie nowych metod analitycznych do określenia czystości produktu leczniczego.
15. Niewielkie zmiany w dotychczasowym procesie wytwarzania produktu leczniczego.	Właściwości produktu leczniczego nie zostaną niekorzystnie zmienione. Nowy proces winien prowadzić do otrzymania identycznego produktu pod względem jakości, skuteczności działania i bezpieczeństwa stosowania.
16. Zmiana wielkości serii wytwarzanego gotowego produktu leczniczego.	Brak zmian w jakości produktu leczniczego.
17. Zmiana w świadectwie analitycznym (normie) produktu leczniczego.	Uściślenie danych w świadectwie analitycznym lub dodanie nowych metod badań i określenia czystości produktu leczniczego.
18. Zmiana syntezy lub otrzymywania nie farmakopealnych substancji dodatkowych, które zostały określone w wniosku o rejestrację.	Brak niekorzystnych zmian w świadectwie analitycznym leku; brak zmian właściwości fizycznych, brak występowania nowych zanieczyszczeń lub wzrostu stężenia występujących zanieczyszczeń, które mogą wymagać dalszych badań w zakresie bezpieczeństwa stosowania.
19. Zmiana świadectwa analitycznego substancji dodatkowych w produkcie leczniczym (z wyłączeniem adjuwantów dla szczepionek).	Uściślenie danych w świadectwie analitycznym lub dodanie nowych metod badań i określenia czystości produktu leczniczego.
20. Zmiana okresu trwałości produktu leczniczego określonego w czasie rejestracji.	Wyniki badań trwałości należy wykonać zgodnie z protokołem badań jaki był przedłożony dla wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wyniki badań winny uzasadniać proponowany czas trwałości, określenie czasu trwałości nie może przekraczać pięciu lat
21. Zmiana czasu trwałości produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.	Wyniki badań winny uzasadniać proponowany czas trwałości.
22. Zmiana czasu trwałości po rozpuszczeniu produktu leczniczego.	Wyniki badań winny uzasadniać proponowany czas trwałości po rozpuszczeniu produktu leczniczego.
23. Zmiana warunków przechowywania produktu leczniczego.	Badania trwałości należy wykonać zgodnie z protokołem badań jaki był przedłożony dla wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wyniki badań winny udowodnić proponowany czas trwałości.
24. Zmiana metod badania substancji czynnej.	Nowe sposoby badania są przynajmniej równoważne metodom dotychczas stosowanym.
25. Zmiana metod badania gotowego produktu leczniczego.	Nowe metody badania są przynajmniej równoważne metodom dotychczas stosowanym.
26. Zmiany dotyczące spełnienia nowych wymogów określonych przez suplementy do Farmakopei.	Zmiany dotyczą wyłącznie dostosowania do wymogów określonych w nowo wydanych suplementach Farmakopei

27. Zmiana w sposobie metod badania nie farmakopealnych składników dodatkowych.	Nowe sposoby badania są przynajmniej równoważne metodom dotychczas stosowanym.
28. Zmiana metod badania opakowania bezpośredniego.	Nowe sposoby badania są przynajmniej równoważne metodom dotychczas stosowanym.
29. Zmiana metod badania urządzeń do stosowania produktu leczniczego.	Nowe sposoby badania są przynajmniej równoważne metodom dotychczas stosowanym.
30. Zmiana wielkości opakowania weterynaryjnych produktów leczniczych.	Specyfikacja produktu leczniczego nie ulegnie zmianie. Nowa wielkość opakowania jest dostosowana do systemu dawkowania i czasu trwania leczenia. Zmiana nie dotyczy produktu leczniczego stosowanego parenteralnie
31. Zmiana kształtu opakowania.	Brak zmian jakości i trwałości produktu leczniczego w proponowanym opakowaniu, brak interakcji pomiędzy opakowaniem i lekiem.
32. Zmiana odcisków, wypukłości i innych znaków ( za wyjątkiem rowkowania) na tabletkach lub tekstu druku na kapsułkach.	Zmiana nie spowoduje zakłóceń w rozróżnianiu znajdujących się w obrocie tabletek i kapsułek.
33. Zmiana wymiarów tabletek, kapsułek, czopków lub pessarium bez zmiany ilościowej składników i średniej masy.	Brak zmian profilu rozpuszczalności.

## ZAŁĄCZNIK nr 2

### **ZMIANY W POZWOLENIU NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DOKUMENTACH DOPUSZCZENIA DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO DO KTÓRYCH NALEŻY ZŁOŻYC NOWY WNIOSEK O DOKONANIE ZMIANY.**

#### **1. Zmiany dotyczące substancji czynnej.**

- a/ Dodanie jednej substancji czynnej lub kilku substancji czynnych, włączając dodanie antygeny do szczepionek.
- b/ Zmiana ilości substancji czynnej lub substancji czynnych w danej postaci leku.
- c/ Zastąpienie mieszaniny izomerów przez wyodrębniony izomer lub izomer przez mieszaninę izomerów
- d/ Zmiana metody otrzymywania substancji czynnej: z izolacji z surowców pochodzenia tkankowego na metodę biotechnologiczną oraz modyfikacja wektora używanego do wytwarzania antygeny/surowca wyjściowego, włączając zmianę banku szczepu wyjściowego w procesie biotechnologii.
- e/ Wprowadzenie nowych ligandów lub zmiana sposobu kompleksowania przy radiofarmaceutykach.

#### **2. Zmiany w zakresie wskazań do stosowania**

- a/ Nowe wskazanie/a do stosowania.
- b/ Zmiana statusu administracyjno-prawnego preparatu.

**3. Zmiana postaci farmaceutycznej, zmiana właściwości postaci farmaceutycznej lub zmiana drogi podania, wprowadzenie nowej dawki leku.**

- a/ Zmiana biodostępności.
- b/ Zmiany w farmakokinetyce np. zmiany w szybkości uwalniania leku.
- c/ Wprowadzenie nowej dawki leku (np. dawki pediatrycznej).
- d/ Zmiana lub wprowadzenie nowej postaci farmaceutycznej.
- e/ Wprowadzenie nowej drogi podawania. (bez zmiany postaci)

**4. Inne zmiany dotyczące tylko produktu leczniczego stosowanych w weterynarii**

- Dodanie wskazań do stosowania u innego gatunku zwierząt lub zmiana gatunku zwierząt.
- Skrócenie czasu karencji.

**WZÓR**  
**Załącznik nr 3**  
**Strona 1**

Nr wniosku.....  
 Data złożenia.....  
 Pracownik przyjmujący wniosek  
 .....

**Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych,  
 Produktów Leczniczych i Biobójczych**  
**Adres**  
**Warszawa**

**WNIOSEK O DOKONANIE ZMIAN TYPU I LUB TYPU II  
 W POZWOLENIU DOPUSZCZENIA DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO LUB  
 W DOKUMENTACJI DOTYCZĄCEJ  
 JEGO WPROWADZENIA DO OBROTU**

Produkt leczniczy stosowany:                      **u LUDZI**                          **w WETERYNARII**   

**Zmiana: Typ I**                          **Typ II**                          **Pilne zmiany dotyczące bezpieczeństwa stosowania**      
 (Zaznaczyć odpowiednią kategorię zmiany,

Nazwa produktu leczniczego:..... ..... .....	Składający wniosek:..... ..... .....
Postać farmaceutyczna, dawka..... ..... ..	..... ..... .....
Substancja/e czynna/e : ..... .....	Adres..... ..... .....
.....	Nr telefonu:..... Nr faxu:.....
Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:..... .....	.....
Nazwa osoby posiadającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ..... ..... .....	.....

*(Wypełnia Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych)*



**INFORMACJA DLA WNIOSKUJĄCEGO**

Proszę podać w przyszłej korespondencji niżej podany nr. sprawy i Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:.....

Otrzymał wniosek o dokonanie zmiany Typ I,  Typ II,

wypełniony prawidłowo  niekompletny

Postępowanie w sprawie rozpatrzenia wniosku rozpocznie się .....

Niżej określone dokumenty i uzupełnienia należy przysłać do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych do..... (data)

DANE DO UZUPEŁNIENIA

Data.....

**Prezes Urzędu Rejestracji  
Wyrobów Medycznych,  
Produktów Leczniczych i Biobójczych**

**Urząd Rejestracji Wyrobów  
Medycznych, Produktów  
Leczniczych i Biobójczych  
Adres  
Warszawa**

.....

**strona 1**

**Nazwa leku, postać i dawka:**.....

Nazwa wytwórcy.....

**ZMIANY TYPU I** (Zaznaczyć odpowiedni rodzaj zmiany)

Zmiana w zezwoleniu na wytwarzanie produktu leczniczego.	<input type="checkbox"/>	18. Zmiana syntezy lub otrzymywania nie farmakopealnych substancji dodatkowych które zostały określone w wniosku o rejestrację.	<input type="checkbox"/>
2. Zmiana nazwy handlowej produktu leczniczego, nazwy substancji czynnej lub składników pomocniczych	<input type="checkbox"/>	19. Zmiana świadectwa analitycznego substancji dodatkowych w produkcie leczniczym (z wyłączeniem adjuwantów dla szczepionek).	<input type="checkbox"/>
3. Zmiana nazwy lub adresu wytwórcy	<input type="checkbox"/>	20. Zmiana okresu trwałości produktu leczniczego określonego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.	<input type="checkbox"/>
4. Zmiana składników pomocniczych (z wyłączeniem adjuwantów dla szczepionek i substancji dodatkowych pochodzenia biologicznego).	<input type="checkbox"/>	21. Zmiana czasu trwałości produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.	<input type="checkbox"/>
5. Usunięcie lub zmiana barwnika.	<input type="checkbox"/>	22. Zmiana czasu trwałości po rozpuszczeniu produktu leczniczego, oraz zmiana danych odnośnie ostrzeżenia nie stosowania leku po rozpuszczeniu przy widocznych oznakach degradacji leku po rozpuszczeniu.	<input type="checkbox"/>
6. Dodanie, usunięcie lub zamiana substancji słodzącej, smakowej lub aromatycznej.	<input type="checkbox"/>	23. Zmiana warunków przechowywania produktu leczniczego.	<input type="checkbox"/>
7. Zmiana masy otoczki tabletek lub powłoki kapsułek.	<input type="checkbox"/>	24. Zmiana metod badania substancji czynnej.	<input type="checkbox"/>
8. Zmiana jakościowa materiału opakowania bezpośredniego lub zmiana oznakowania opakowania.	<input type="checkbox"/>	25. Zmiana metod badania leku gotowego.	<input type="checkbox"/>
9. Usunięcie wskazania do stosowania.	<input type="checkbox"/>	26. Zmiany dotyczące spełnienia nowych wymogów określonych przez farmakopee lub suplementy.	<input type="checkbox"/>
10. Rezygnacja z jednej dotychczas stosowanych dróg podania leku	<input type="checkbox"/>	27. Zmiany w sposobie badania niefarmakopealnych składników dodatkowych.	<input type="checkbox"/>
11. Zmiana wytwórcy substancji czynnej/yh	<input type="checkbox"/>	28. Zmiana metod badania opakowania bezpośredniego.	<input type="checkbox"/>
12. Zmiana w dotychczasowym procesie syntezy substancji czynnej.	<input type="checkbox"/>	29. Zmiana metod badania dozowników (np.inhalatora).	<input type="checkbox"/>
13. Zmiana wielkości szarży wytwarzania substancji czynnej.	<input type="checkbox"/>	30. Zmiana wielkości opakowania lub rozszerzenie rejestru o dodatkową wielkość opakowania.	<input type="checkbox"/>
14. Zmiana w świadectwie analitycznym substancji czynnej (normy).	<input type="checkbox"/>	31. Zmiana kształtu opakowania.	<input type="checkbox"/>
15. Zmiana w dotychczasowym procesie wytwarzania produktu leczniczego.	<input type="checkbox"/>	32. Zmiana odcisków, wypukłości i innych znaków ( za wyjątkiem rowkowania) na tabletkach lub tekstu druku na kapsułkach.	<input type="checkbox"/>

16. Zmiana wielkości serii wytwarzanego leku gotowego.	<input type="checkbox"/>	33. Zmiany wymiarów tabletek, kapsulek, czopków lub pessarium bez zmiany ilościowej składników i średniej masy..	<input type="checkbox"/>
17. Zmiana w świadectwie analitycznym leku gotowego (normy).	<input type="checkbox"/>	Inne	

Podać opis zmiany i powiązanie z innymi proponowanymi zmianami (jeżeli dotyczy):

**WYKAZ DOŁĄCZONYCH DOKUMENTÓW:**

Charakterystyka produktu leczniczego tak  nie

Raport eksperta dotyczący dokumentacji:

a/ chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej uaktualniony  uzupełnienie do raportu   
 b/ toksykologicznej i farmakologicznej, uaktualniony  uzupełnienie do raportu   
 c/ klinicznej uaktualniony  uzupełnienie do raportu

Druki informacyjne dotyczące:

opakowania: bezpośredniego  zewnętrznego , ulotki dla: pacjenta

Zmiana dokonana w kraju wytwórcy (załączony dokument) tak , nie , uzasadnienie tak , nie ,

Wpisać inne dołączone dokumenty:.....

Data:.....

Podpis składającego wniosek

**strona 3**

Nazwa leku, postać i dawka:.....

Nazwa osoby odpowiedzialnej:.....

**ZMIANY TYPU II (Określić rodzaj zmiany)**

Dokładne określenie relacji z innymi ewentualnie proponowanymi zmianami.

**WYKAZ DOŁĄCZONYCH DOKUMENTÓW:**

Charakterystyka produktu leczniczego tak  nie

Raport eksperta dotyczący dokumentacji:

a/ chemiczno-farmaceutycznej, uaktualniony  uzupełnienie do raportu

b/ toksykologicznej i farmakologicznej, uaktualniony  uzupełnienie do raportu   
 c/ klinicznej, uaktualniony  uzupełnienie do raportu

Druki informacyjne dotyczące:

opakowania: bezpośredniego  zewnętrznego , ulotki dla: pacjenta , dla lekarza

Zmiana dokonana w kraju wytwórcy (załączony dokument) tak , nie , uzasadnienie

ZMIANY TYPU II (Zaznaczyć odpowiedni typ zmiany i wypełnić dane o dokumentacji)

A. Zmiany w I Części dokumentacji	<input type="checkbox"/>	Tom/y..... strony.....
B. Zmiany w II Części dokumentacji	<input type="checkbox"/>	Tom/y..... strony.....
C. Zmiany w III Części dokumentacji	<input type="checkbox"/>	Tom/y..... strony.....
D. Zmiany w IV Części dokumentacji	<input type="checkbox"/>	Tom/y..... strony.....

Wpisać inne dołączone dokumenty:

.....  
 .....  
 .....  
 .....

Data:.....

Podpis składającego wniosek

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego i wzoru wniosku o dokonanie zmiany jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 33 ust. 3 ustawy z dnia Prawo farmaceutyczne.

Rozporządzenie reguluje sposób dokonywania zmian w pozwoleniu oraz w dokumentacji wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, a także określa wzór wniosku o dokonanie zmiany.

Rozporządzenie wyodrębnia dwa typy zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu oraz dokumentach wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego – enumeratywne wyliczenie poszczególnych zmian w obydwu typach zawiera załącznik nr 1 i 2. Rozporządzenie określa również warunki spełnienia zmian w obu typach.

Wejście rozporządzenia w życie nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa.

PROJEKT

**R O Z P O R Z A D Z E N I E****MINISTRA ZDROWIA****z dnia ..... 2001 r.****w sprawie warunków i form reklamy produktów leczniczych  
kierowanej do ogółu ludności.**

Na podstawie art. 59 ustawy z dnia ..... 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr....., poz. .... ) zarządza się, co następuje:

## § 1.

1. Reklama produktu leczniczego, obok nazwy handlowej i międzynarodowej, powinna zawierać:
  - 1) skład produktu,
  - 2) wskazanie dotyczące stosowania,
  - 3) ewentualne przeciwwskazania stosowania produktu, wskazania na działania niepożądane oraz na specjalne środki ostrożności przy ich stosowaniu,
  - 4) zalecenie zapoznania się z treścią ulotki informacyjnej dołączonej do opakowania produktu, które w odniesieniu do produktu reklamowanego za pośrednictwem radia lub telewizji powinno trwać co najmniej 5 sekund.

2. Dane, o których mowa w ust. 1 w pkt 1-3, nie mogą być sprzeczne z treścią ulotki informacyjnej dołączonej do opakowania produktu leczniczego.

§ 2.

1. Reklama produktów leczniczych nie może być przekazywana w sposób sugerujący lub sprawiający wrażenie, że:
  - 1) stosowanie produktu nie wymaga konsultacji lekarskiej,
  - 2) odbiorca reklamy, na podstawie zawartej w niej treści (np. opisu choroby), może określić stan własnego zdrowia,
  - 3) stosowanie produktu gwarantuje wyleczenie lub polepszenie stanu zdrowia oraz że wyniki leczenia przy zastosowaniu danego produktu są równoważne lub lepsze niż przy zastosowaniu innego środka lub materiału,
  - 4) stosowaniu produktu nie towarzyszy żadne działanie niepożądane,
  - 5) stosowanie innego niż reklamowany produktu albo niestosowanie reklamowanego produktu może pogorszyć stan zdrowia,
  - 6) reklamowany produkt leczniczy jest środkiem spożywczym lub kosmetykiem,
  - 7) bezpieczeństwo lub skuteczność reklamowanego produktu wynika z tego, iż jest on produktem naturalnym,
  - 8) reklamowany produkt zalecany jest przez osoby, które ze względu na swoją popularność mogą zachęcać do stosowania produktu,
  - 9) reklamowany produkt jest nowym produktem leczniczym w przypadku, gdy znany jest dotychczas pod inną nazwą handlową.
2. Reklama produktu leczniczego nie może wywoływać u odbiorcy niepokoju lub wprowadzać w błąd, m. in. przez niewłaściwe przedstawienie zmian ciała człowieka wywołanych chorobą lub działaniem produktu.

## § 3.

Niedopuszczalna jest reklama produktów leczniczych kierowana do dzieci.

## § 4.

Przed zamieszczeniem reklamy w środkach masowego przekazu osoba reklamująca produkt leczniczy może zasięgnąć odpłatnej opinii na temat proponowanej treści reklamy w Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych.

## § 5.

Do reklamy produktów leczniczych zamieszczonej w specjalistycznych pismach lekarskich i farmaceutycznych stosuje się odpowiednio przepisy § 6 ust. 2 i § 7.

## § 6.

1. Reklama o produktach leczniczych kierowana do osób uprawnionych do przepisywania produktów leczniczych i ich dostarczania nie może zachęcać do zwiększenia stosowania produktu leczniczego.
2. Reklama nie może:
  - 1) zawierać danych niezgodnych z dokumentacją stanowiącą podstawę przy wpisie produktu do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu lub dokumentacji stanowiącej podstawę do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub innego dokumentu mającego tę samą moc prawną dla dopuszczenia produktu do obrotu w kraju wytwórcy,
  - 2) pomijać aktualnych danych dotyczących w szczególności przeciwwskazań stosowania produktu oraz niepożądanych działań produktu.

## § 7.

1. Wszelkie dane umieszczane w reklamie o produktach leczniczych powinny być rzetelne, obiektywne, aktualne i na tyle obszerne, aby osoba, do której informacja

jest skierowana, mogła sformułować własną opinię o wartości danego produktu leczniczego.

2. Powoływanie w reklamie jakichkolwiek danych zawartych w wydawnictwach naukowych powinno wiernie odtwarzać przytoczone cytaty, tabele, materiały ilustracyjne itp.
3. Osoba udzielająca informacji o produktach leczniczych powinna posiadać wiedzę gwarantującą przepływ informacji na najwyższym poziomie, uwzględniającym aktualny stan wiedzy naukowej.

#### § 8.

1. Osoba uprawniona do przepisywania produktów leczniczych może złożyć pisemną prośbę o dostarczenie produktów leczniczych, z wyjątkiem środków odurzających lub substancji psychotropowych, w formie bezpłatnych próbek, jeżeli:
  - 1) produkty są dopuszczone do obrotu w Polsce,
  - 2) każda próbka oznaczona jest napisem „produkt leczniczy nie przeznaczony do sprzedaży” lub innym równoznacznym napisem,
  - 3) ilość dostarczonych próbek produktów leczniczych nie przekroczy w ciągu roku 3 najniższych dostępnych na rynku opakowań danego produktu.
2. Zaordynowanie produktu leczniczego otrzymanego w formie bezpłatnych próbek w szpitalu wymaga uprzedniego zaewidencjonowania produktu leczniczego w aptece zakładowej.

#### § 9.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA



## U Z A S A D N I E N I E

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 59 projektu ustawy –Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia określa zarówno składniki reklamy, sposób jej przekazywania jak i wymogi, które musi spełniać reklama kierowana do osób uprawnionych do przepisywanie produktów leczniczych.

Sposób umieszczania danych został określony w § 7, gdzie zgodnie z jego treścią powinny być one rzetelne, obiektywne i aktualne.

W projekcie rozporządzenia zostały również określone wymogi jakie spełniać powinna osoba udzielająca informacji o produktach leczniczych.

Projekt rozporządzenia dostosowuje przepisy obowiązujące w Rzeczypospolitej Polskiej do wymogów stawianych przez przepisy Unii Europejskiej w zakresie warunków i form reklamy produktów leczniczych kierowanych do ogółu ludności.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

**PROJEKT****R O Z P O R Z A D Z E N I E****MINISTRA ZDROWIA****z dnia 2001 r.**

**w sprawie asortymentu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym oraz wykazu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, które powinny być do dyspozycji lekarza, lekarza stomatologa i lekarza weterynarii.**

Na podstawie art. 67 ust. 6 ustawy z dnia ..... Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr ..., poz. ....) zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

1. Rozporządzenie określa asortyment produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zwanych dalej „produktami i wyrobami”, które lekarz lub inna osoba wykonująca zawód medyczny w ramach udzielanego świadczenia zdrowotnego może doraźnie dostarczyć pacjentowi.

2. W ramach udzielanego świadczenia zdrowotnego lekarz i lekarz stomatolog może doraźnie dostarczyć pacjentowi:

- 1) w gabinecie pediatrycznym - produkty i wyroby wymienione w wykazie stanowiącym załącznik nr 1 do rozporządzenia,
- 2) w gabinecie ginekologicznym - produkty i wyroby wymienione w wykazie stanowiącym załącznik nr 2 do rozporządzenia,
- 3) w gabinecie onkologicznym - produkty i wyroby wymienione w wykazie stanowiącym załącznik nr 3 do rozporządzenia,
- 4) w gabinecie okulistycznym - produkty i wyroby wymienione w wykazie stanowiącym załącznik nr 4 do rozporządzenia,
- 5) w gabinecie laryngologicznym - produkty i wyroby wymienione w wykazie stanowiącym załącznik nr 5 do rozporządzenia,
- 6) w gabinecie diabetologicznym - produkty i wyroby wymienione w wykazie stanowiącym załącznik nr 6 do rozporządzenia,
- 7) w gabinecie alergologicznym - produkty i wyroby wymienione w wykazie stanowiącym załącznik nr 7 do rozporządzenia,
- 8) w gabinecie stomatologicznym - produkty i wyroby wymienione w wykazie stanowiącym załącznik nr 8 do rozporządzenia.

3. W ramach udzielanego świadczenia zdrowotnego lekarz rodzinny może doraźnie dostarczyć pacjentowi produkty i wyroby wymienione w wykazie stanowiącym załącznik nr 9 do rozporządzenia.

4. W ramach udzielanego świadczenia zdrowotnego w gabinecie prowadzonym przez położne i pielęgniarki mogą być doraźnie dostarczane produkty i wyroby w asortymencie określonym w odrębnych przepisach.

5. Ustala się :

- 1) wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego dla gabinetów chirurgicznych i anestezjologicznych, stanowiący załącznik nr 10 do rozporządzenia,
- 2) wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych wchodzących w skład

zestawu przeciwwstrząsowego, stanowiący załącznik nr 11 do rozporządzenia.

**§ 2.**

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia

Załączniki do rozporządzenia  
Ministra Zdrowia z dnia  
..... (poz. )

Załącznik nr 1

Wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych, które mogą być doraźnie dostarczane pacjentowi w gabinecie pediatrycznym

1. Zestaw p/ wstrząsowy
2. Acetaminofen ( wszystkie postacie )
3. Tolargin czopki lub Scopolan czopki
4. Lignocainum hydrochloricum 1% amp
5. Lignocainum aerozol 10 %
6. Anatoxyna tężcowa
7. Szczepionki
7. Materiały opatrunkowe
8. Drobnny sprzęt medyczny jednorazowego użytku
9. Środki dezynfekujące dopuszczone przez Inspekcję Sanitarną

Załącznik nr 2

Wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych, które mogą być doraźnie dostarczane pacjentowi w gabinecie ginekologicznym

1. Zestaw p/ wstrząsowy
2. Oxytocyna in amp.
3. Methylergometrin inj
4. Vagothyl
5. Cyclonamina inj.
6. Spongostan
7. Utrwalacz cytologiczny
8. Materiały opatrunkowe
9. Drobnny sprzęt medyczny jednorazowego użytku
10. Środki dezynfekujące dopuszczone przez Inspekcją Sanitarną

Załącznik nr 3

Wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych, które mogą być doraźnie dostarczane pacjentowi w gabinecie onkologicznym

1. Zestaw p/ wstrząsowy
2. Leki p/ wymiotne zarejestrowane w Polsce
3. Materiały opatrunkowe
4. Drobnny sprzęt medyczny jednorazowego użytku
5. Środki dezynfekujące dopuszczone przez Inspekcję Sanitarną

Załącznik nr 4

16-03-01

Wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych, które mogą być doraźnie dostarczane pacjentowi w gabinecie okulistycznym

1. Zestaw p/ wstrząsowy
2. 1% Sol. Atropini
3. 0,5 % Betoptic
4. 0,3 % Sol. Gentamycini
5. 2% Sol. Pilocarpini
6. 0,25 % Scopolamini
7. 0,5 % Prednisoloni
8. 0,25 % Sol. Pantocaini
9. Ung. Pilocarpini
10. Ung. Neomycini
11. Ung. Detreomycini
12. Materiały opatrunkowe
13. Drobny sprzęt medyczny jednorazowego użytku
14. Środki dezynfekujące dopuszczone przez Inspekcję Sanitarną

Załącznik nr 5

Wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych, które mogą być doraźnie dostarczane pacjentowi w gabinecie laryngologicznym

1. Zestaw p/ wstrząsowy
2. Środki znieczulające powierzchniowo i miejscowo :
  - Lignocainum aerozol - 1 op.
  - Lignocainum 1 % - inj.
  - Aethylum chloratum aerozol - 1op.
  - Aethylum chloratum płyn 50 g
3. Inne leki :
  - Azotan srebra w rozcieńczeniu 0,5 % , 1 % , 5 % , 10 % - wyższe stężenia w razie potrzeby zgodnie z Farmakopeą Polską
  - Anatoxyna tężcowa
  - Fenactil krople 4 % - 10 g
4. Materiały opatrunkowe
5. Drobny sprzęt medyczny jednorazowego użytku
6. Środki dezynfekujące dopuszczone przez Inspekcję Sanitarną

Załącznik nr 6

Wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych, które mogą być doraźnie dostarczane pacjentowi w gabinecie diabetologicznym

1. Zestaw p/ wstrząsowy
2. Insuliny :
  - szybko działające typu Actrapid HM lub odpowiednik
  - o przedłużonym działaniu
3. Glucagon 1 mg - 1 fiol.
4. Glukoza 20 % - 10 amp. a 10 ml
5. Hydrocortison do podawania dożylnego

16-03-01

6. Testy z glucometrem - do oznaczania glukozy
7. Testy do oznaczania ketonurii
8. Testy do oznaczania glukozurii
9. Materiały opatrunkowe
10. Drobny sprzęt medyczny jednorazowego użytku
11. Środki dezynfekujące dopuszczone przez Inspekcję Sanitarną

## Załącznik nr 7

Wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych, które mogą być doraźnie dostarczane pacjentowi w gabinecie alergologicznym

1. Zestaw p/ wstrząsowy
2. Zestaw testów skórnych z alergenami wziewnymi , pokarmowymi i innymi zarejestrowanymi w Polsce
3. Zestaw testów z krwi z alergenami wziewnymi , pokarmowymi i innymi zarejestrowanymi w Polsce
4. Berotec aerozol - 1 op.
5. Serevent aerozol - 1 op.
6. Fenicort 0,025 g inj.
7. Celestone inj.
8. Dexamethazon amp.
9. Depo - Medrol inj.
10. Szczepionki
11. Materiały opatrunkowe
12. Drobny sprzęt medyczny jednorazowego użytku
13. Środki dezynfekujące dopuszczone przez Inspekcję Sanitarną

## Załącznik nr 8

Wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych, które mogą być doraźnie dostarczane pacjentowi w gabinecie stomatologicznym

1. Zestaw p/ wstrząsowy
2. Środki odkażające dopuszczone przez Inspekcję Sanitarną
3. Materiały wypełniające dopuszczone do obrotu w Polsce
4. Leki :
  - Metronidazol tabl. a 0,25 g - 1 op.
  - Metronidazol 10 % maść - 1 op.
  - Metonidazol 0,5 % 0,005 g /ml 10 amp. a 20 ml
  - lub Metronidazol 0,1 g /20 ml 5 amp a 20 ml lub 100 ml
  - Carident maść - 1 op.
  - Dexadent maść - 1 op.
  - Sachol gel - 1 op.
  - Solcoseryl - dentystyczna maść adhezyjna - 1 op.
  - Lignocainum aerozol - 1 op.
5. Środki znieczulające nasiękowo i przewodowo :
  - Xylonor 2 % i 3 % - inj.
  - Lignocainum 2 % - inj.
  - Lignocainum cum Noradrenalino - inj.

- Bupivacainum 0,5 % inj  
inne nie wymienione a dopuszczone do obrotu w Polsce
6. Materiały opatrunkowe
  7. Drobnny sprzęt medyczny jednorazowego użytku
  8. Środki dezynfekujące dopuszczone przez Inspekcję Sanitarną

## Załącznik nr 9

Wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych, które mogą być doraźnie dostarczane pacjentowi przez lekarza rodzinnego w ramach udzielanego świadczenia zdrowotnego

1. Zestaw p/ wstrząsowy
2. Anatoksyna tężcowa
3. Adrenalinum a 1 mg 2 amp.
4. Atropinum a 1 mg 2 amp.
5. Berotec aerozol 1 op.
6. Szczepionki
7. Materiały opatrunkowe
8. Drobnny sprzęt medyczny jednorazowego użytku

## Załącznik nr 10

Wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego dla gabinetów chirurgicznych i anestezyjologicznych

1. Adrenalinum a 1 mg - 3 amp.
2. Atropinum a 1 mg - 3 amp.
3. Lidokainum 2 % 2 ml - 10 amp.
4. Aminofilinum a 0,25 g 10 ml - 3 amp.
5. Isoptin a 5 mg - 3 amp.
6. Metoprolol a 5 mg - 3 amp.
7. Hydrokortyzonu bursztynian a 100 mg - 5 amp.
8. Antazolina a 100 mg - 5 amp.
9. Relanium a 10 mg - 5 amp.
10. Clonazepamum a 1 mg - 3 amp.
11. Salbutamol aerozol - 1 op.
12. Salbutamol a 0,5 mg - 3 amp.
13. Berotec aerozol - 1 op.
14. Nitrogliceryna aerozol - 1 op.
15. Nitrogliceryna a 0,5 mg - 1 op.
16. Nifedypina krople - 1 op.
17. Morphini sulfas 20 mg/1ml - 3 amp.
18. MST Continus a 10 mg - 1 op. ( zawiera 60 tabl ! )
19. Bunondol a 0,3 mg - 3 amp
20. Nalokson a 0,4 mg - 3 amp.
21. Paracetamol a 0,5 mg - 10 tabl.
22. Glukoza 10 % - 5 amp.
23. Glukoza 20 % - 5 amp.
24. Furosemidum a 20 mg - 5 amp.
25. Aviomarin a 0,05 g/ml - 3 amp. lub Torecan a 6,5 mg/ml - 3 amp.
26. Pyralgin a 2,5 g - 5 amp.

27. Papawerinum hydrochloricum a 40 mg - 6 amp.
28. Calcium Polfa 10 % - 10 amp. a 10 ml

#### Płyny infuzyjne

1. Glukoza 10 % - 500 ml
2. 0,9 % Natri chlorati 500 ml
3. HES - 500 ml
4. Mannitol 250 ml
5. Płyn Ringera

#### Sprzęt doraźnej pomocy

1. Rurka ustno - gardłowa
2. Cewnik Nelatona średniej grubości
3. Rękawiczki gumowe
4. Strzykawki 2 ml i 10 ml + igły różnej grubości
5. 5 wenflonów różnego kalibru
6. Pęseta , nożyczki , szczypczyki Kochera , lancet ( jałowe )
7. Rurka gumowa lub inny rodzaj zacisku naczyniowego .
8. Zestaw AMBU + maski dla dorosłych i dzieci
9. Zestaw tlenowy (butla + reduktor + nawilżacz + maski)
10. Aparat jednorazowy do przetoczeń - 5 szt.

Załącznik nr 11

#### Wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego

1. Aminophyllinum 0,25 g - 3 amp.
2. Lidokainum 2 % 2 ml - 10 amp.
3. Calcium Polfa 10 % 2 amp. a 10 ml
4. Hydrocortisonum 100 mg 2 amp
5. Relanium 10 mg 2 amp. lub Midazolam 2 amp.
6. Nitrogliceryna aerosol
7. Morphini sulfas 20mg/1ml - 3 amp. lub Buprenorphini hydrochloridum a 0,3 mg - 3 amp
8. Nalokson a 0,4 mg - 3 amp.
9. Glukoza 10 % lub 20 % 2 amp.
10. 0,9 % Natri chlorati amp. 5 ml - 5 amp
11. Pyralginum 2,5 g - 3 amp.
12. Papawerinum hydrochloricum a 40 mg amp.
13. Adrenalinum a 1 mg - 3 amp.
14. HES (opcja 0,9% Natrium chlortum) - 500 ml

#### Sprzęt doraźnej pomocy

1. Rurka ustno - gardłowa
2. Cewnik Nelatona średniej grubości
3. Rękawiczki gumowe
4. Strzykawki 2 ml i 10 ml + igły różnej grubości
5. 5 wenflonów różnego kalibru
6. Pęseta , nożyczki , szczypczyki Kochera , lancet ( jałowe )
7. Rurka gumowa lub inny rodzaj zacisku naczyniowego .
8. Zestaw AMBU + maski dla dorosłych i dzieci



---

## 9. Aparat jednorazowy do przetoczeń - 5 szt

### UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 67 ust.6 projektu ustawy z dnia                      Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia określa asortyment leków, które lekarz może doraźnie dostarczyć pacjentowi w związku z prowadzoną praktyką lekarską.

Przedmiot regulacji powyższego projektu jest związany z uprawnieniami lekarza do doraźnego dostarczania produktów leczniczych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielonego świadczenia zdrowotnego.

Rozróżniony tutaj został asortyment leków jakie mogą być udzielane przez lekarzy poszczególnych specjalności, takich m.in., jak: pediatria, ginekologia, czy onkologia.

Wykaz produktów leczniczych i materiałów medycznych określają wykazy dołączone do projektu rozporządzenia.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

**PROJEKT****ROZPORZĄDZENIE****MINISTRA ZDROWIA**

z dnia ..... 2001 r.

**w sprawie określenia wykazu produktów leczniczych i wyrobów medycznych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i w punktach aptecznych, oraz kwalifikacji osób wydających te produkty, a także wymogów jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie placówek obrotu pozaaptecznego i punktów aptecznych.**

Na podstawie art. 69 ust. 5 pkt. 2 i 3 ustawy z dnia ..... Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr ...., poz. ) zarządza się, co następuje :

**§ 1.**

Obrót detaliczny produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, zwanymi dalej „produktami i wyrobami”, poza aptekami mogą prowadzić :

- 1) sklepy zielarsko–medyczne – produktami i wyrobami wymienionymi w wykazie stanowiącym załącznik nr 1 do rozporządzenia,
- 2) sklepy zielarsko-drogeryjne - produktami i wyrobami wymienionymi w wykazie stanowiącym załącznik nr 2 do rozporządzenia,
- 3) sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego – wyrobami wymienionymi w wykazie stanowiącym załącznik nr 3 do rozporządzenia,
- 4) sklepy zoologiczne – produktami i wyrobami wymienionymi w wykazie stanowiącym załącznik nr 4 do rozporządzenia,
- 5) placówki ogólnodostępnej sieci handlowej – produktami i wyrobami wymienionymi w wykazie stanowiącym załącznik nr 5 do rozporządzenia,
- 6) punkty apteczne – produktami i wyrobami wydawanymi bez recepty, a w odniesieniu do produktów i wyrobami wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza – produktami oznaczonymi w „Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu” symbolem „Rp.” (lek wydawany wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej) i „Rp.●” (lek dopuszczony do wydawania również bez recepty w ilości jednego najmniejszego opakowania), z wyłączeniem produktów i wyrobów wymienionych w wykazie stanowiącym załącznik nr 6 do rozporządzenia.

**§ 2.**

1. Uruchomienie placówki, określonej w § 1 w pkt 1-3 i 6, powinno być poprzedzone uzyskaniem opinii wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o której mowa w art. 110 w pkt 11 ustawy Prawo farmaceutyczne.

2. Lokal placówki, o której mowa w § 1 w pkt 1-4 i 6, powinien odpowiadać następującym wymaganiom :

- 1) stanowić jedną wyodrębnioną całość i składać się co najmniej z izby ekspedycyjnej i magazynu, zapewniającego prawidłowe przechowywanie produktów i wyrobów,

- 2) warunki przechowywania produktów i wyrobów, muszą zapewniać pełną ochronę przed zmieszaniem z innymi wyrobami, substancjami, zanieczyszczeniami mechanicznymi, utratą masy, zawilgoceniem, obcymi zapachami itp.
- 3) pomieszczenia, powinny posiadać wentylację grawitacyjną lub mechaniczną, być wyposażone w węzeł sanitarny (w przypadku usytuowania sklepu w domach towarowych, na bazarach itp. lokal może być zwolniony z posiadania węzła sanitarnego, pod warunkiem dostępności do węzła sanitarnego dostępnego dla sprzedających) oraz w przyrządy służące do pomiaru wilgotności i temperatury,
- 4) ściany i podłogi pomieszczeń, powinny być gładkie i łatwo zmywalne.

### § 3.

Placówki, o których mowa w § 1 w pkt 5, prowadzą obrót detaliczny produktami i wyrobami, w miejscu wydzielonym, zabezpieczającym je przed nasłonecznieniem, wilgocią, kurzem i bezpośrednim kontaktem z innymi artykułami będącymi w obrocie w tych placówkach.

### § 4.

Podstawowe wyposażenie placówek, o których mowa w § 2, stanowi stół ekspedycyjny oraz przeznaczone wyłącznie do przechowywania produktów i wyrobów szafy ekspedycyjne, regały, szafy magazynowe (zamykane co najmniej do wysokości 60 cm od dołu), podesty, a także szafa chłodnicza lub lodówka.

### § 5.

1. Produkty i wyroby mogą być wydawane przez:

- 1) w sklepie zielarsko – medycznym, o którym mowa w § 1 pkt 1 – farmaceuta, technika farmaceutycznego lub inną osobę posiadającą wykształcenie średnie, która ukończyła przeszkolenie II stopnia według programu i w sposób zatwierdzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia,
- 2) w sklepie zielarsko – drogowym, o którym mowa w § 1 pkt 2 – osoby wymienione w pkt 1 lub technika drogistę lub osobę posiadającą wykształcenie średnie, która ukończyła przeszkolenie I stopnia według programu i w sposób zatwierdzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia,
- 3) w sklepie specjalistycznym zaopatrzenia medycznego, o którym mowa w § 1 pkt 3 – osoby wymienione w pkt 1 oraz osobę posiadającą wykształcenie średnie, które ukończyła przeszkolenie w zakresie wyrobów medycznych według programu i w sposób zatwierdzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia,
- 4) w sklepie zoologicznym, o którym mowa w § 1 w pkt 4 – lekarza weterynarii, technika weterynarii, inżyniera zootechnik oraz zootechnika.
- 5) w punkcie aptecznym, o którym mowa w § 1 pkt 6 - technika farmaceutycznego, który był zatrudniony w aptece, przez okres co najmniej 2 lat w pełnym wymiarze czasu pracy.

### § 6.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**Minister Zdrowia**

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie określenia wykazu produktów leczniczych i wyrobów medycznych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i w punktach aptecznych, oraz kwalifikacji osób wydających te produkty, a także wymogów jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie placówek obrotu pozaaptecznego i punktów aptecznych - jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 69 ust.5 pkt. 2 i 3 ustawy z dnia Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia określa wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych dopuszczonych do obrotu w poszczególnych placówkach obrotu pozaaptecznego, tj w:

- 1) sklepach zielarsko – medycznych,
- 2) sklepach zielarsko – drogeryjnych,
- 3) sklepach specjalistycznych zaopatrzenia medycznego,
- 4) sklepach zoologicznych, .
- 5) punktach aptecznych.

Projekt określa również wymogi jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz kwalifikacje osób wydających produkty lecznicze i wyroby medyczne.

Wejście rozporządzenia w życie nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa.

**PROJEKT**

**R O Z P O R Z A D Z E N I E**  
**MINISTRA ZDROWIA**  
z dnia                    2001 r

**w sprawie szczegółowych procedur postępowania dotyczącego przyjmowania  
i wydawania produktów leczniczych przeznaczonych na pomoc humanitarną.**

Na podstawie art. 70 ust. 8 ustawy z dnia ..... Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1**

Ustala się procedury postępowania w zakresie przyjmowania i wydawania produktów leczniczych przeznaczonych na pomoc humanitarną - stanowiące załącznik do rozporządzenia.

**§ 2**

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

Załącznik  
do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia .....2001r. (poz. .... )

## **PROCEDURY POSTĘPOWANIA W ZAKRESIE PRZYJMOWANIA I WYDAWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH PRZEZNACZONYCH NA POMOC HUMANITARNĄ**

1. W darach powinny być przekazywane produkty lecznicze zgodnie z listą zgłoszoną przez ich odbiorcę. Produkty lecznicze nie powinny być wysyłane bez uprzedniego uzgodnienia ich asortymentu z odbiorcą darów.
2. Produkty lecznicze przesyłane w darach powinny być dopuszczone do obrotu lub zawierać substancję czynną występującą w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce. W przypadku klęsk żywiołowych bądź innych niezwykłych okoliczności, dopuszcza się odstępstwo od powyższej zasady.
3. Postać i dawka produktów leczniczych przekazywanych w ramach darów powinna być maksymalnie podobna do tej jaka jest zwykle stosowana w Polsce.
4. Jakość produktów leczniczych powinna być zgodna ze standardami jakości wymaganymi w kraju darczyńcy i odbiorcy. Wraz z przesyłką darów powinien być zostać przekazany dokument inspekcji farmaceutycznej kraju wysyłającego dary potwierdzający, że produkty lecznicze zostały wytworzone przez producenta uprawnionego do produkcji na terenie danego kraju. Produkty lecznicze, które są przekazywane jako dary powinny być dopuszczone do obrotu w kraju darczyńcy oraz być wytwarzane według standardów dobrej praktyki wytwórczej (GMP).
5. Produkty lecznicze przekazywane w darach nie mogą pochodzić ze zwrotów od ludności przekazywanych do aptek lub innych podmiotów lub też od lekarzy z ich bezpłatnych próbek.
6. Darowane produkty lecznicze powinny posiadać przynajmniej jednoroczny okres ważności. Wyjątek mogą stanowić produkty lecznicze, których okres ważności nie jest dłuższy niż dwa lata. W tym przypadku pozostały okres ważności nie powinien być krótszy niż jedna trzecia całkowitego okresu ważności. Odstępstwem od tej zasady mogą być produkty lecznicze przekazywane bezpośrednio do placówek opieki zdrowotnej w ilościach, które mogą być użyte przed upływem terminu ważności.
7. Wszystkie produkty lecznicze powinny być oznakowane w języku angielskim, niemieckim lub francuskim. Opakowanie jednostkowe lub umieszczona na opakowaniu etykieta powinna zawierać nazwę międzynarodową, numer serii, postać, dawkę, nazwę wytwórcy, ilość w opakowaniu, warunki przechowywania i datę ważności.
8. W miarę możliwości produkty lecznicze powinny być przekazywane w opakowaniach zbiorczych lub szpitalnych.
9. Do przesyłki powinien być dołączony wykaz zawartości każdego kartonu zawierający międzynarodowe nazwy produktów leczniczych, ich postać, dawki, numery serii, daty ważności, liczbę i wielkość opakowań, wagę oraz ewentualne specjalne warunki przechowywania. Waga

kartonu nie powinna przekraczać 50 kg. W miarę możliwości każdy karton powinien zawierać jeden rodzaj produktu leczniczego.

10. Odbiorca produktów leczniczych powinien być poinformowany o planowanej, przygotowanej lub wysłanej przesyłce produktów leczniczych. Informacja powinna zawierać: nazwę handlową i międzynarodową produktu leczniczego, postać, dawki, daty ważności, nazwy wytwórców, wielkość i liczbę opakowań, a także przewidywaną datę dostarczenia przesyłki, miejsce jej odbioru, adres darczyńcy oraz adres osoby reprezentującej darczyńcę.
11. Deklarowana wartość daru powinna być wyliczona przez odbiorcę według krajowych cen hurtowych produktów leczniczych odtwórczych, odpowiadających produktom leczniczym przekazywanym w darach lub, o ile takie produkty lecznicze nie są dostępne w kraju, wartość powinna być wyliczona na podstawie cen hurtowych produktów leczniczych odtwórczych dostępnych w innych krajach. W przypadku produktów leczniczych opatentowanych ich wartość powinna być wyliczona w oparciu o ceny najbliższych im terapeutycznie produktów leczniczych, dopuszczonych do obrotu w Polsce.
12. Odbiorcy produktów leczniczych, zarówno placówki, których celem jest udzielanie pomocy charytatywnej, jak i zakłady opieki zdrowotnej powinny poinformować wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o otrzymanych produktach leczniczych, podając ich nazwy międzynarodowe, postać, dawki, terminy ważności, nazwy wytwórców oraz wielkość i liczbę opakowań.
13. Placówki świadczące pomoc charytatywną oraz zakłady opieki zdrowotnej otrzymujące przesyłkę bezpośrednio z zagranicy w ilości przekraczającej 500 opakowań jednostkowych tej samej serii produktu leczniczego, powinny zgłosić ten fakt wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu.
14. Produkty lecznicze otrzymane przez szpital powinny być ewidencjonowane i przechowywane przez aptekę szpitalną.
15. Produkty lecznicze otrzymane w ramach darów powinny być rozprowadzane nieodpłatnie pod nadzorem farmaceuty.
16. Placówki przekazujące produkty lecznicze z darów oraz je rozprowadzające powinny zapewnić prawidłowe warunki ich przechowywania.

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wypełnienie upoważnienia zawartego w art. 70 ust.8 projektu ustawy z dnia      Prawo farmaceutyczne.



Projekt rozporządzenia ustala szczegółowe procedury postępowania w zakresie przyjmowania i wydawania produktów leczniczych przeznaczonych na pomoc humanitarną.

W załączniku do projektu rozporządzenia zostało sprecyzowane, iż tylko takie produkty lecznicze mogą być przesyłane, których jakość jest zgodna ze standardami jakości wymaganymi tak w kraju darczyńcy jak i odbiorcy. Produkty lecznicze nie mogą pochodzić ze zwrotów od ludności oraz powinny posiadać przynajmniej roczny termin ważności. Winny być również oznakowane w języku angielskim, niemieckim lub francuskim. W miarę możliwości powinny być przekazywane w opakowaniach zbiorczych lub szpitalnych.

Wprowadza się wymóg ewidencjonowania produktów leczniczych otrzymywanych przez szpital oraz przewiduje się, że rozprowadzanie produktów leczniczych dokonywane będzie nieodpłatnie i pod nadzorem farmaceuty.

**PROJEKT****ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA  
z dnia 2001 r****w sprawie procedury Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.**

Na podstawie art. 77 ustawy z dnia ..... Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

1. Pomieszczenia hurtowni powinny zapewniać prawidłowe przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zwanych dalej „produktami i wyrobami” oraz składać się przynajmniej: z komory przyjęć, pomieszczenia magazynowego, pomieszczenia ekspedycyjnego, pomieszczenia administracyjnego i socjalnego.
2. Komora przyjęć i pomieszczenie ekspedycyjne powinny posiadać odrębne wejścia.
3. W hurtowni powinny być zapewnione odpowiednie ciągi komunikacyjne takie jak korytarze i przejścia pomiędzy poszczególnymi pomieszczeniami hurtowni.

**§ 2.**

Pomieszczenia magazynowe hurtowni i ich otoczenie, powinny być czyste oraz skutecznie izolowane od warunków zewnętrznych oraz odpowiadać następującym wymaganiom:

- 1) powierzchnia, kubatura oraz wyposażenie powinny być dostosowane do prowadzonego asortymentu,
- 2) powinny być wyposażone w odpowiednie urządzenia wentylacyjne, termoregulacyjne oraz w legalizowane przyrządy umożliwiające całodobową kontrolę oraz rejestrację temperatury i wilgotności,
- 3) powinny zapewniać możliwie stałą temperaturę we wszystkich częściach pomieszczeń, a dobowe wahania temperatury nie powinny przekraczać 5 ° C,
- 4) wilgotność względna w pomieszczeniach utrzymujących temperaturę pokojową nie powinna przekraczać 70%.

**§ 3.**

Przechowywanie produktów i wyrobów powinno odpowiadać następującym wymaganiom:

- 1) produkty i wyroby powinny być przechowywane w opakowaniach fabrycznych,
- 2) opakowania zawierające produkty lub wyroby należy przechowywać w odległości minimum 50 cm od urządzeń grzewczych i sufitu oraz 10 cm od ścian i podłogi,
- 3) produkty bardzo silnie działające w postaci substancji należy przechowywać w oddzielnych szafach odpowiednio zabezpieczonych,
- 4) środki odurzające i substancje psychotropowe powinny być przechowywane zgodnie z odrębnymi przepisami,
- 5) leki cytostatyczne należy przechowywać w oddzielnym pomieszczeniu wyposażonym w wentylację mechaniczną,
- 6) produkty lub wyroby będące produktami lub wyrobami silnie wonnymi, materiałami łatwo palnymi, żrącymi lub cuchnącymi, a także produkty określone w art. 70 ust. 4 i 5 ustawy -

16-03-01

- należy przechowywać w wydzielonych pomieszczeniach lub miejscach,
- 7) innym warunkom określonym w Farmakopei Polskiej, przez producentów lub w odrębnych przepisach.

#### § 4.

W zakresie stanu technicznego i sanitarnego pomieszczenia magazynowe hurtowni powinny odpowiadać następującym wymaganiom:

- 1) ściany, podłogi i sufity pomieszczeń powinny być gładkie, bez uszkodzeń, nie pyłące i łatwe do mycia i czyszczenia, a w razie potrzeby do dezynfekcji,
- 2) powierzchnia i wyposażenie magazynowe powinny być czyste i wolne od odpadków, kurzu i szkodników,
- 3) zabezpieczać produkty i wyroby przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami,
- 4) zapewniać warunki uniemożliwiające skażenie danego produktu lub wyroby przez inne produkty lub wyroby, jak i innych produktów lub wyrobów przez dany produkt lub wyrób,
- 5) zapewniać warunki uniemożliwiające dostęp do produktów lub wyrobów osobom nieupoważnionym.

#### § 5.

1. Przyjmowanie i wydawanie produktów lub wyrobów powinno odpowiadać następującym wymaganiom:

- 1) miejsce odbioru powinno zabezpieczać przesyłki przed wpływami atmosferycznymi podczas wyładunku i załadunku ,
- 2) komora przyjęć powinna być wydzielona z powierzchni magazynowej,
- 3) podczas odbioru każda przesyłka powinna być sprawdzana czy nie została uszkodzona oraz czy dokumenty przewozowe są zgodne z zamówieniem.

2. Przy przyjmowaniu i wydawaniu produktów i wyrobów do każdej dostawy muszą być dołączone dokumenty umożliwiające stwierdzenie:

- 1) daty dokonanej czynności,
- 2) nazwy i formy produktu lub wyrobu,
- 3) otrzymanej lub dostarczonej ilości,
- 4) nazwy i adresu dostawcy lub odbiorcy.

3. Dokumenty określone w ust. 2, hurtownia obowiązana jest przechowywać i udostępniać uprawnionym organom kontrolnym przez okres pięciu lat.

#### § 6.

1. Produkty lub wyroby powinny być transportowane w sposób gwarantujący:

- 1) identyfikację produktu lub wyrobu,
- 2) zabezpieczenie przed skażeniem przez inne produkty lub wyroby oraz skażeniem innych produktów lub wyrobów przez dany produkt lub wyrób,
- 3) zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą,
- 4) zabezpieczenie przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgotności oraz innych niekorzystnych czynników, a także przed zakażeniem drobnoustrojami i działaniem szkodników,
- 5) stałą kontrolę temperatury – w przypadku produktów lub wyrobów wymagających zapewnienie takich warunków podczas magazynowania.

2. Dopuszcza się przeładunek produktów lub wyrobów poza hurtownią o ile zachowane są procedury, o których mowa w § 8.

## § 7.

1. Hurtownia jest obowiązana do:

- 1) zakupu produktów i wyrobów wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenia,
- 2) sprzedaży produktów i wyrobów wyłącznie podmiotom upoważnionym, posiadającym zezwolenia.

2. Jednostkami uprawnionymi do zakupu produktów i wyrobów w hurtowni są:

- 1) hurtownie posiadające zezwolenia,
- 2) hurtownie, które są zwolnione z obowiązku posiadania zezwolenia,
- 3) apteki szpitalne,
- 4) publiczne i niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej,
- 5) apteki ogólnodostępne,
- 6) punkty apteczne,
- 7) sklepy zielarsko-medyczne,
- 8) sklepy zielarsko-drogeryjne – do dnia 31 grudnia 2002 r.,
- 9) sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego,
- 10) placówki ogólnodostępne,
- 11) sklepy zoologiczne,
- 12) lekarze wykonujący indywidualną praktykę lekarską lub indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską w tym prowadzone przy szkołach, domach pomocy społecznej, zakładach pracy lub innych placówkach dziennego lub stałego pobytu ludzi,
- 13) lecznice weterynaryjne.

3. Jednostki, wymienione w ust. 2 w pkt 2 i 6 – 10, mogą zaopatrywać się w produkty i wyroby w zakresie asortymentu określonego w wykazach będących załącznikami do rozporządzenia wydanego na podstawie art. 69 ust. 5 ustawy.

4. Jednostki, wymienione w ust. 2 w pkt 4, 11 i 12, mogą zaopatrywać się w produkty i wyroby w asortymencie wynikającym z rodzaju udzielanego świadczenia.

## § 8.

1. Hurtownia jest obowiązana do posiadania pisemnych procedur określających wszystkie operacje, które mają wpływ na jakość produktów i wyrobów lub na działalność dystrybucyjną, takich jak:

- 1) odbiór i sprawdzanie dostaw,
- 2) przechowywanie produktów i wyrobów,
- 3) czystość i konserwację obiektu, w tym dezynsekcje itp.
- 4) rejestrowanie warunków przechowywania,
- 5) bezpieczeństwo towaru na miejscu i przy wysyłce,
- 6) wstrzymywanie i wycofywanie z obrotu i stosowania,
- 7) rejestrowanie zamówień klientów,
- 8) rejestrowanie zwracanego towaru,
- 9) rejestrowanie reklamacji,
- 10) rejestrowanie planów,
- 11) system zapewniający rotację zapasów,
- 12) postępowanie z produktami lub wyrobami zwróconymi, odrzuconymi, wycofanymi,

odrobionymi lub z innej przyczyny nie odpowiadającymi wymaganiam jakościowym.

2. Procedury określone w ust. 1 powinny być zatwierdzone, podpisane i datowane przez osobę wykwalifikowaną.
3. Produkty i wyroby, o których mowa w ust. 1 w pkt 12 o ile nie zostały natychmiast zniszczone, powinny być składowane na wydzielonych, odpowiednio oznakowanych powierzchniach, aby nie zostały przez pomyłkę sprzedane.
4. Hurtownia jest obowiązana do opracowania zasad i trybu sporządzania protokołu przyjęcia lub wydania, który powinien być odzwierciedleniem przeprowadzonej kontroli obejmującej:
  - 1) sprawdzenie czy produkt i wyrób jest opakowany i oznakowany zgodnie z wymaganiami określonymi w zezwoleniach dopuszczających go do obrotu lub w Farmakopei Polskiej oraz czy znajduje się on w stanie odpowiednim do transportu, zgodnie z warunkami określonymi w dokumencie przewozu,
  - 2) dokonanie oceny zgodności informacji zawartych na opakowaniu transportowym lub dokumencie przewozu z dokumentacją zakupu lub sprzedaży produktu i wyrobu, obejmującą w szczególności:
    - a) nazwę produktu lub wyrobu,
    - b) postać, dawkę lub stężenie,
    - c) numer serii i datę ważności,
    - d) nazwę i kraj wytwórcy,
    - e) ilość opakowań,
    - f) datę przywozu i czas transportu,
  - 3) sprawdzenie, czy w dokumentacji zakupu lub sprzedaży uwzględnione zostały dane dotyczące:
    - a) opisu lub identyfikatora elementów opakowania bezpośredniego i zewnętrznego,
    - b) numeru specyfikacji i daty jej wystawienia,
    - c) szczególnych warunków przechowywania produktu lub wyrobu,
    - d) daty dostawy lub wydania,
    - e) orzeczenia o wynikach badań jakościowych danej serii produktu lub wyrobu, wykonanych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 74 ust. 1 ustawy,
    - f) ceny produktu lub wyrobu, z określeniem zastosowanej marży,
  - 4) przy wydawaniu produktu i wyrobu należy ponadto zwrócić uwagę:
    - a) czy produkty i wyroby rozdzielane wydaje się w opakowaniach własnych hurtowni uniemożliwiających zmianę jakości produktu i wyrobu, zawierających te same dane, które są zamieszczone na opakowaniu fabrycznym, uzupełnione o dane identyfikacyjne hurtowni, która dokonała rozdziału,
    - b) czy poszczególne rodzaje produktów i wyrobów będących wonnymi produktami zielarskimi, materiałami łatwopalnymi, żrącymi lub cuchnącymi pakuje się oddzielnie,
    - c) czy produkty lub wyroby będące materiałami łatwopalnymi przechowuje się do chwili ich wydania w wydzielonych pomieszczeniach.
  - 5) potwierdzeniem przeprowadzonej kontroli jest podpis osoby kontrolującej, umieszczony na dokumencie przewozu.
  - 6) jeżeli produkty i wyroby nie odpowiadają wymogom, o których mowa w ust. 4, z przeprowadzonych czynności kontrolnych sporządza się protokół przyjęcia lub wydania, zawierający informacje o stwierdzonych w toku kontroli uchybieniach oraz zaleceniach mających na celu usunięcie nieprawidłowości, a także datę i podpis kontrolującego.
  - 7) protokół przyjęcia i wydania należy przechowywać przez okres co najmniej jednego roku.

## § 9.

1. Nie uszkodzone produkty i wyroby, które zostały zwrócone z innej hurtowni lub apteki powinny być oddzielnie składowane, aby zapobiec ich redystrybucji przed uzyskaniem decyzji co do ich sprzedaży.
2. Produkty i wyroby, o których mowa w ust. 1 mogą być ponownie włączone do sprzedawanych zapasów pod warunkiem, że:
  - 1) produkty i wyroby są w oryginalnym, nie otwartym opakowaniu i w dobrym stanie,
  - 2) stwierdzono, iż były magazynowane we właściwych warunkach,
  - 3) okres pozostały do upływu terminu ważności produktu i wyrobu jest wystarczający dla redystrybucji,
  - 4) produkty i wyroby były skontrolowane i oszacowane przez osobę do tego upoważnioną.
3. Przy oszacowaniu, o którym mowa w ust. 2 w pkt 4 powinny być brane pod uwagę następujące okoliczności:
  - 1) rodzaj produktu lub wyrobu,
  - 2) specjalne warunki magazynowania, jeżeli są one wymagane, w przypadku wątpliwości należy zwrócić się o wyjaśnienie do posiadacza rejestru lub producenta,
  - 3) okres jaki upłynął od wydania produktu lub wyrobu.
4. Rejestry zwrotów należy przechowywać przez okres 3 lat.
5. Towary zwracane powinny być formalnie zwalniane do redystrybucji przez osobę odpowiedzialną.
6. Produkty lub wyroby ponownie wprowadzone do magazynu powinny być rozmieszczone zgodnie z systemem zapewniającym zasadę rotacji.

## § 10.

W przypadku reklamacji zgłaszanej w trybie pilnym system rejestracji dostaw powinien zapewniać możliwość natychmiastowego zidentyfikowania i skontaktowania się ze wszystkimi odbiorcami danego produktu i wyrobu. Osoba odpowiedzialna podejmuje decyzję o poinformowaniu wszystkich swoich klientów lub tylko odbiorców serii, będącej przedmiotem reklamacji.

## §11.

1. Zwrot, odrzucenie lub reklamacja produktów i wyrobów sfałszowanych oraz potwierdzenie przyjęcia tych produktów i wyrobów powinny być zarejestrowane w momencie przeprowadzania każdej z tych operacji, a rejestr zwrotów powinien być dostępny dla Inspekcji Farmaceutycznej. W każdym przypadku powinna zostać podjęta decyzja co do zniszczenia tych produktów i wyrobów. Decyzja taka powinna być udokumentowana i mieć formę pisemną.
2. W procedurze podejmowania decyzji, o której mowa w ust. 1, powinna uczestniczyć osoba odpowiedzialna za system jakości w hurtowni i w razie konieczności posiadacz świadectwa dopuszczenia do obrotu.

## § 12.

Przedsiębiorcy zamierzający dystrybuować lub dystrybuujący produkty i wyroby poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej powinni udostępniać na życzenie kompetentnym władzom danego kraju wszelkie informacje na temat trybu wprowadzania ich do obrotu, a w szczególności dotyczące:

- 1) rodzaju prowadzonej działalności,
- 2) adresu magazynu i punktu dystrybucji,
- 3) w razie konieczności – obszaru zaopatrywanego przez hurtownię.

### § 13.

1. Osoba wykwalifikowana może powierzyć pełnienie swoich obowiązków aptekarzowi nie będącemu jednocześnie kierownikiem w innej hurtowni lub aptece. Powierzenie obowiązków powinno mieć formę pisemną z określeniem czasu zastępstwa, zakresu obowiązków i odpowiedzialności.

2. Osoba wykwalifikowana obowiązana jest niezwłocznie powiadomić na piśmie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o czasowym powierzeniu – najpóźniej na 14 dni przed planowaną zmianą oraz przekazać uwierzytelniony odpis dyplomu osoby zastępującej i jej oświadczenie o przyjęciu obowiązków.

### § 14.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie procedury *Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej* jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 77 ustawy z dnia Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenie określa wymogi dotyczące:

- pomieszczeni hurtowni,
- przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- przyjmowania i wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- transportu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Projekt rozporządzenia określa także obowiązki hurtowni w zakresie:

- zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych od podmiotów posiadających zezwolenia,
- sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych wyłącznie podmiotom upoważnionym, posiadającym zezwolenia, projekt rozporządzenia wskazuje jednostki upoważnione do zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych w hurtowni,
- posiadania pisemnych procedur określających wszystkie operacje, które mają wpływ na jakość produktów leczniczych i wyrobów medycznych lub na działalność

dystrybucyjną,

- opracowania zasad i trybu sporządzania protokołu przyjęcia lub wydania, który powinien być odzwierciedleniem przeprowadzonej kontroli.

Projekt rozporządzenia implementuje zapisy dyrektywy Unii Europejskiej dotyczącej Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Wejście rozporządzenia w życie nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa.



**PROJEKT**

**R O Z P O R Z A D Z E N I E**  
**MINISTRA ZDROWIA**  
z dnia ..... 2001 r.

**w sprawie ustalenia specjalizacji wymaganych do prowadzenia apteki.**

Na podstawie art. 87 ust. 3 ustawy z dnia ..... Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr ....., poz. ....) zarządza się co następuje:

**§ 1.**

Ustala się wykaz specjalizacji farmaceutycznych uprawniających aptekarza do prowadzenia apteki:

- 1) farmacja apteczna,
- 2) farmacja szpitalna,
- 3) farmakologia.

**§ 2.**

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie ustalenia specjalizacji wymaganych do prowadzenia apteki jest wypełnieniem upoważnienia zawartego w art. 87 ust. 3 projektu ustawy Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia enumeratywnie określa wykaz specjalizacji farmaceutycznych uprawniających aptekarza do prowadzenia apteki.

Wejście w życie projektu rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

**PROJEKT****ROZPORZĄDZENIE****MINISTRA ZDROWIA**

z dnia ..... 2001 r.

**w sprawie specjalizacji farmaceutycznych.**

Na podstawie art. 88 ust. 3 ustawy z dnia ..... 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr ....., poz. ....) zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

Ustala się wykaz specjalizacji farmaceutycznych:

- 1) farmacja apteczna,
- 2) farmacja szpitalna,
- 3) farmacja kliniczna,
- 4) farmacja przemysłowa,
- 5) farmakologia,
- 6) analiza farmaceutyczna,
- 7) analiza bromatologiczna,
- 8) analiza kliniczna,
- 9) lek roślinny,
- 10) toksykologia.

**§ 2.**

Ustala się ramowy program specjalizacji, który zawiera:

- 1) cel i zadania odbywania specjalizacji, które powinny być zrealizowane w ramach określonej specjalności, z uwzględnieniem elementów danej dziedziny farmacji oraz dziedzin pokrewnych, których zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych powinien być objęty szkoleniem specjalizacyjnym,
- 2) formy zdobywania wiedzy teoretycznej i nabywania umiejętności praktycznych, w tym:
  - a) kurs wprowadzający z zakresu określonej dziedziny farmacji - w pierwszym roku odbywania specjalizacji,
  - b) kursy szkoleniowe,
  - c) samokształcenie, w tym przygotowanie opracowań teoretycznych i napisanie pracy poglądowej,
  - d) staże kierunkowe,
  - e) szkolenie i uczestniczenie w wykonywaniu określonych procedur farmaceutycznych w ustalonej liczbie.
- 3) okres trwania specjalizacji, który powinien być nie krótszy niż 3 lata z tym, że w przypadku osób posiadających tytuł specjalisty w pokrewnej dziedzinie farmacji - nie krótszy niż 2 lata,
- 4) sposób sprawdzania wiedzy teoretycznej i nabytych umiejętności praktycznych, w tym:
  - a) złożenie kolokwiiów cząstkowych z zakresu wiedzy teoretycznej i zaliczanie sprawdzianów z zakresu umiejętności praktycznych,
  - b) złożenie kolokwiiów z aktualnego prawa farmaceutycznego obowiązującego w danej specjalności,

- c) ocenę złożonych opracowań teoretycznych i prac poglądowych,
- 5) wykazanie się praktyczną znajomością przynajmniej jednego z języków obcych.

### § 3.

1. Farmaceuta odbywa specjalizację zgodnie z programem specjalizacji, opracowanym na podstawie odpowiedniego ramowego programu specjalizacji przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, zwanego dalej "Centrum", w porozumieniu z Krajową Radą Specjalizacji Farmaceutycznych, po zaopiniowaniu przez Naczelną Radę Aptekarską i Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne i zatwierdzonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do wiadomości ramowe programy specjalizacji w formie publikacji w swoim dzienniku urzędowym.

### § 4.

Farmaceuta odbywający specjalizację zobowiązany jest do zrealizowania wszystkich elementów programu specjalizacji danej specjalności.

### § 5.

1. Szkolenie specjalizacyjne może być prowadzona przez wydziały farmaceutyczne uczelni medycznych albo uczelni prowadzących działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, po uzyskaniu wpisu do rejestru jednostek szkolących prowadzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia - zwane dalej "jednostkami szkolącymi".
2. Jednostki szkolące mogą prowadzić szkolenie specjalizacyjne, jeżeli spełniają następujące warunki:
  - 1) zatrudniają pracowników, zapewniających możliwość przekazania wiedzy teoretycznej i praktycznej w zakresie określonej specjalności, zgodnie z wymogami współczesnej wiedzy i programu szkolenia,
  - 2) posiadają odpowiedni sprzęt i aparaturę, niezbędną do realizacji zadań określonych programem specjalizacji,
  - 3) zapewni szkolenie praktyczne.
3. Wzór wniosku o wpis do rejestru jednostek szkolących, o którym mowa w ust. 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.
4. Rejestr jednostek szkolących minister właściwy do spraw zdrowia podaje do wiadomości w formie publikacji w swoim dzienniku urzędowym.

### § 6.

1. W celu przystąpienia do postępowania kwalifikacyjnego farmaceuty składa wniosek o rozpoczęcie specjalizacji w danej specjalności do wojewódzkiego ośrodka metodyczno-organizacyjnego, zwanego dalej "wojewódzkim ośrodkiem", na którego obszarze działania ma zamiar odbyć specjalizację.

2. Cudzoziemiec, w celu uzyskania zgody na odbywanie specjalizacji w danej specjalności, składa wniosek do ministra właściwego do spraw zdrowia.
3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 i 2, można składać do 15 maja lub 15 grudnia każdego roku.
4. Wzór wniosków, o których mowa w ust. 1 i 2, określają załączniki nr 2 i 3.

#### **§ 7.**

1. Postępowanie kwalifikacyjne obejmuje:
  - 1) ocenę formalną wniosku o rozpoczęcie specjalizacji,
  - 2) opinię okręgowej izby aptekarskiej w przypadku, gdy osoba składająca wniosek o rozpoczęcie specjalizacji jest członkiem izby aptekarskiej.
2. Postępowanie kwalifikacyjne przeprowadza wojewódzki ośrodek dwa razy w roku, w terminach 16 maja - 30 czerwca i 16 grudnia - 31 stycznia.

#### **§ 8.**

1. Pozytywny wynik postępowania kwalifikacyjnego stanowi podstawę dla wojewódzkiego ośrodka do wydania karty szkolenia specjalizacyjnego.
2. Wzór karty szkolenia specjalizacyjnego określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

#### **§ 9.**

Karta szkolenia specjalizacyjnego z wymaganymi wpisami, potwierdzeniami i zaliczeniami stanowi dowód odbycia specjalizacji.

#### **§ 10.**

O rozpoczęciu specjalizacji wojewódzki ośrodek powiadamia pracodawcę osoby specjalizującej się, a w przypadku, gdy osoba ta jest członkiem izby aptekarskiej dodatkowo właściwą okręgową izbą aptekarską.

#### **§ 11.**

1. Farmaceuta odbywa specjalizację pod kierunkiem kierownika i specjalizacji wybranego przez siebie i za jego zgodą.
2. Kierownikiem specjalizacji może być osoba, posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie będącej przedmiotem specjalizacji.
3. Kierownik specjalizacji może jednocześnie prowadzić specjalizację nie więcej niż trzech osób.

#### **§ 12.**

1. Kierownik specjalizacji jest odpowiedzialny za ustalenie planu odbywania specjalizacji, w tym za ustalenie miejsc odbywania szkoleń i staży częściowych, w sposób zapewniający realizację programu specjalizacji.
2. Do obowiązków kierownika specjalizacji należy w szczególności:
  - 1) ustalenia planu odbywania specjalizacji,
  - 2) sprawowanie nadzoru nad realizacją planu odbywania specjalizacji;
  - 3) przeprowadzanie kolokwii, sprawdzianów i zaliczeń przewidzianych w programie specjalizacji,
  - 4) wnioskowanie, z podaniem uzasadnienia do wojewódzkiego ośrodka o przerwanie stażu specjalizacyjnego, przedłużenie stażu specjalizacyjnego lub skreśleniu z rejestru osób specjalizujących się,
  - 5) ocenianie przygotowanych przez osobę specjalizującą się opracowań teoretycznych objętych programem specjalizacji i pracy pogładowej,
  - 6) występowanie do pracodawcy osoby specjalizującej się z wnioskiem o zwolnienie go z obowiązku pracy lub udzielenie urlopu w celu odbycia szkoleń, staży częściowych i kursów określonych w programie specjalizacji,
  - 7) kierowanie do odbycia szkoleń, staży częściowych i kursów szkoleniowych,
  - 8) wystawianie osobie specjalizującej się opinii zawodowej, w tym dotyczącej uzdolnień, predyspozycji zawodowych i umiejętności manualnych,
  - 9) potwierdzenie odbycia szkolenia zgodnie z programem specjalizacji w karcie szkolenia specjalizacyjnego.
3. Kierownik specjalizacji może wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Krajowej Rady Specjalizacji Farmaceutycznych, o uznanie odbytych za granicą przez specjalizującego się farmaceuty staży i kursów szkoleniowych za równoważne ze zrealizowaniem elementów określonych w programie danej specjalizacji.
4. Okres trwania specjalizacji, odbywanej na zasadach określonych w § 2 pkt 3, może być przedłużony na wniosek osoby specjalizującej się przez kierownika specjalizacji, nie więcej jednak niż o połowę tego okresu.

### § 13.

Farmaceuta uzyskuje tytuł specjalisty w określonej specjalności farmaceutycznej po otrzymaniu potwierdzenia odbycia szkolenia specjalizacyjnego i złożeniu egzaminu.

### § 14.

1. Przed przystąpieniem do egzaminu należy złożyć do właściwego wojewódzkiego ośrodka następujące dokumenty:
  - 1) wniosek o przystąpieniu do egzaminu,
  - 2) kartę szkolenia specjalizacyjnego,
  - 3) opinię, o której mowa w § 12 ust. 2 pkt 8.
2. Dokumenty, o których mowa w ust. 1, można składać do 31 lipca lub 31 grudnia.
3. Wojewódzki ośrodek po stwierdzeniu, że dokumenty, o których mowa w ust. 1, spełniają warunki formalne, przekazuje je do Centrum i zawiadamia o tym osobę, która wystawiła wniosek o przystąpieniu do egzaminu.

### § 15.

Egzamin dla każdej specjalności jest składany w formie egzaminu praktycznego i ustnego, w zakresie wynikającym z programu specjalizacji.

### § 16.

1. Egzamin dla każdej specjalności organizuje Centrum.
2. Egzamin przeprowadzany jest przez komisję egzaminacyjną, zwaną dalej "Komisją".
3. Członków Komisji i jej przewodniczącego powołuje Dyrektor Centrum.
4. W skład Komisji wchodzi przedstawiciele:
  - 1) Krajowej Rady Egzaminów Farmaceutycznych,
  - 2) rektorów uczelni medycznych albo uczelni prowadzących działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, posiadające wydziały farmaceutyczne,
  - 3) Naczelnej Rady Aptekarskiej,
  - 4) Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego.
5. Obsługę organizacyjno-techniczną związaną z przeprowadzeniem egzaminu oraz czynnościami Komisji zapewnia w zakresie właściwym dla wykonywanych zadań Centrum albo wojewódzki ośrodek.

### § 17.

Do zadań Komisji należy:

- 1) podejmowanie decyzji o dopuszczeniu do egzaminu,
- 2) ustalenie listy osób dopuszczonych do egzaminu w danym terenie,
- 3) przeprowadzenie egzaminów,
- 4) dokonanie oceny egzaminów,
- 5) przekazywanie do Centrum wyników egzaminów oraz innej dokumentacji związanej z przeprowadzonym egzaminem.

### § 18.

1. Egzamin odbywa się dwa razy w roku: w sesji wiosennej - od 1 marca do 15 maja i w sesji jesiennej - od 1 października do 15 grudnia.
2. Egzamin praktyczny odbywa się przed egzaminem ustnym i jego zaliczenie stanowi warunek dopuszczenia do egzaminu ustnego.
3. W czasie składania egzaminu może uczestniczyć kierownik specjalizacji jako obserwator.
4. O miejscu i terminie egzaminu Centrum powiadamia osobę zdającą egzamin oraz kierownika specjalizacji nie później niż 30 dni przed datą rozpoczęcia.

### § 19.

W przypadku, gdy farmaceuta nie przystąpi do egzaminu w wyznaczonym terminie, może wystąpić do Centrum z wnioskiem o przystąpienie do egzaminu w następnej sesji egzaminacyjnej.

#### § 20.

1. W razie negatywnego wyniku egzaminu farmaceuta może wystąpić do Centrum z wnioskiem o przystąpienie do egzaminu w następnej sesji egzaminacyjnej.
2. W razie ponownego negatywnego egzaminu farmaceuta może wystąpić do Krajowej Rady Egzaminów Farmaceutycznych, za pośrednictwem Dyrektora Centrum o wyrażenie zgody na przystąpienie do egzaminu w trzecim terminie, który jest terminem ostatnim.

#### § 21.

Farmaceuta, który z wynikiem pozytywnym złożył egzamin, Centrum wydaje dyplom, którego wzór stanowi załącznik nr 5 do rozporządzenia.

#### § 22.

1. Rejestr farmaceutów, którzy uzyskali tytuł specjalisty w określonej specjalności farmaceutycznej prowadzi Centrum.
2. Dokumentacja dotycząca szkolenia specjalizacyjnego farmaceutów oraz egzaminu przechowywana jest przez właściwy wojewódzki ośrodek.

#### § 23.

Jeżeli dotychczasowe przepisy nie przewidywały uzyskania tytułu specjalisty w określonej dziedzinie farmacji, minister właściwy do spraw zdrowia może na wniosek Krajowej Rady Specjalizacji Farmaceutycznych powierzyć określone w rozporządzeniu obowiązki specjalisty w tej dziedzinie farmacji osobie legitymującej się określonym dorobkiem w tej dziedzinie farmacji.

#### § 24.

Osoba, która rozpoczęła specjalizację na podstawie dotychczasowych przepisów odbywa ją zgodnie z tymi przepisami.

#### § 25.

Osoby, które uzyskały zaświadczenie lub dyplomy o ukończeniu specjalizacji I lub II<sup>0</sup> i zdaniu egzaminu na podstawie dotychczasowych przepisów, mają prawo do używania tytułu specjalisty w specjalnościach wymienionych w zaświadczeniu lub dyplomie.

#### § 26.



Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

## **U Z A S A D N I E N I E**

Projekt rozporządzenia w sprawie specjalizacji farmaceutycznych jest wypełnieniem upoważnienia zawartego w art. 88 ust. 3 projektu ustawy Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia enumeratywnie określa wykaz specjalizacji farmaceutycznych, wśród których znalazły się następujące specjalizacje:

- 1) farmacja apteczna,
- 2) farmacja szpitalna,
- 3) farmacja kliniczna,
- 4) farmacja przemysłowa,
- 5) farmakologia,
- 6) analiza farmaceutyczna,
- 7) analiza bromatologiczna,
- 8) analiza kliniczna,
- 9) lek roślinny,
- 10) toksykologia.

Projekt rozporządzenia określa również ramowy program specjalizacji, to jest cel i zadania odbywania specjalizacji, które powinny być zrealizowane w ramach określonej specjalności, z uwzględnieniem elementów danej dziedziny farmacji oraz dziedzin pokrewnych, których zakres wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych powinien być objęty szkoleniem specjalizacyjnym, a także formy zdobywania wiedzy teoretycznej i nabywania umiejętności praktycznych, w tym:

- f) kurs wprowadzający z zakresu określonej dziedziny farmacji - w pierwszym roku odbywania specjalizacji,
- g) kursy szkoleniowe,
- h) samokształcenie, w tym przygotowanie opracowań teoretycznych i napisanie pracy poglądowej,
- i) staże kierunkowe,
- j) szkolenie i uczestniczenie w wykonywaniu określonych procedur farmaceutycznych w ustalonej liczbie.

Projekt ustala, iż okres trwania specjalizacji powinien być nie krótszy niż 3 lata z tym, że w przypadku osób posiadających tytuł specjalisty w pokrewnej dziedzinie farmacji - nie krótszy niż 2 lata.

Wejście w życie projektu rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa.

**ROZPORZĄDZENIE****MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 2001 r.

**w sprawie programu praktyki w aptece oraz sposobu i trybu jej odbywania przez technika farmaceutycznego.**

Na podstawie art. 90 ust. 3 ustawy z dnia..... Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr poz. ) zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

1. Technik farmaceutyczny, zwany dalej „praktykantem”, z zastrzeżeniem ust. 2, odbywa praktykę w aptece ogólnodostępnej typu A lub szpitalnej, na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy. W przypadku odbywania praktyki, w mniejszym wymiarze czasu pracy, okres jej odbywania ulega odpowiedniemu wydłużeniu - przy zatrudnieniu na ½ etatu - do minimum 48 miesięcy.
2. Dopuszcza się możliwość odbywania rocznej praktyki w innej, niż wymieniona w ust. 1, aptece, pod warunkiem umożliwienia praktykantowi odbycia części zajęć praktycznych w aptece o pełnym zakresie czynności.

**§ 2.**

1. Praktykant odbywa praktykę zgodnie z programem, stanowiącym załącznik nr 1 do rozporządzenia.
2. Program, przewiduje zajęcia praktyczne obejmujące wszystkie czynności fachowe, a w szczególności polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz wybrane czynności administracyjne i finansowe, które mogą być wykonywane w poszczególnych rodzajach aptek przez osoby nie mające prawa samodzielnego wykonywania zawodu aptekarza.

**§ 3.**

1. Praktyką kieruje kierownik apteki lub wyznaczony przez kierownika apteki aptekarz, zwany dalej „opiekunem”. Opiekun, może kierować jednocześnie praktyką najwyżej dwóch praktykantów.
2. Do obowiązków opiekuna należy:
  - 1) sporządzanie planu i harmonogramu zajęć praktycznych i nadzór nad ich wykonaniem,
  - 2) prowadzenie zajęć praktycznych w aptece,
  - 3) dokonanie oceny kwalifikacji praktykanta, niezbędnej do wydania zaświadczenia o odbyciu dwuletniej praktyki w aptece.

**§ 4.**

Praktykant, w obecności opiekuna lub innego aptekarza, może samodzielnie wykonywać czynności pomocnicze związane ze sporządzaniem, wytwarzaniem oraz wydawaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z wyłączeniem produktów leczniczych mających w swoim składzie środki bardzo silnie działające i odurzające oraz innych przygotowywanych w warunkach aseptycznych.

**§ 5.**

Praktykant, może wykonywać czynności fachowe obejmujące sporządzanie leków recepturowych oraz wydawanie produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych mających w swoim składzie środki bardzo silnie działające i odurzające oraz innych, przygotowywanych w warunkach aseptycznych, tylko pod bezpośrednim nadzorem opiekuna lub innego aptekarza.

**§ 6.**

1. Praktykant prowadzi „Dziennik praktyki aptecznej”, w którym odnotowuje wykonywane zajęcia praktyczne.
2. Wpisy w „Dzienniku praktyki aptecznej” wymagają potwierdzenia i zaliczenia przez opiekuna bądź osobę prowadzącą zajęcia lub nadzorującą zajęcia.

#### § 7.

1. Kierownik apteki wydaje zaświadczenie o odbyciu dwuletniej praktyki aptecznej, po stwierdzeniu na podstawie „Dziennika praktyki aptecznej”, że praktykant wykonał i zaliczył wszystkie zajęcia objęte programem praktyki.
2. Wzór zaświadczenia o odbyciu dwuletniej praktyki aptecznej, stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

#### § 8.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

Załączniki  
do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia.....2001r. (poz. ....).

16-03-01

## PROGRAM DWULETNIJ PRAKTYKI W APTEKACH DLA TECHNIKÓW FARMACEUTYCZNYCH

Celem 2-letniej praktyki jest przygotowanie techników farmaceutycznych do samodzielnego wykonywania zawodu technika farmaceutycznego. Program praktyki w aptece obejmuje następujące zagadnienia:

### I. Zasady ogólne:

1. W trakcie trwania dwuletniej praktyki obowiązują:
  - 1) praca przy wykonywaniu leków recepturowych przez okres 8 - 12 miesięcy, w tym w miarę możliwości 2 miesiące w aptece szpitalnej dla techników farmaceutycznych odbywających praktykę w aptekach ogólnodostępnych,
  - 2) praca przy wydawaniu leków oraz wykonywaniu innych funkcji aptecznych przez okres 12 – 16 miesięcy, w tym w miarę możliwości 2 miesiące w aptece ogólnodostępnej dla techników farmaceutycznych odbywających praktykę w aptekach szpitalnych.
2. W trakcie trwania praktyki, o okresie pracy na poszczególnych stanowiskach decyduje opiekun, z uwzględnieniem terminów podanych w ust. 1.
3. Przebieg praktyki nadzoruje okręgowa izba aptekarska.

### II. Etyczne, prawne i organizacyjne zasady wykonywania zawodu technika farmaceutycznego:

1. Ustawodawstwo farmaceutyczne, w tym struktury i uprawnienia Inspekcji Farmaceutycznej oraz samorządu zawodowego.
2. Przepisy regulujące gospodarkę produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, w tym:
  - a) zasady rotacji leków oraz kontrola terminów ważności,
  - b) zasady zaopatrywania apteki w produkty lecznicze i wyroby medyczne.
3. Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej.
4. Uprawnienia i obowiązki fachowych pracowników apteki.
5. Przepisy Bezpieczeństwa i Higieny Pracy oraz regulamin pracy.
6. Doskonalenie umiejętności praktycznego korzystania z literatury fachowej oraz innych źródeł informacji o produkcie leczniczym.

### III. Ekspedycja leków:

1. Zasady rozmieszczania i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
2. Zasady wydawania produktów leczniczych.
3. Stosowanie nowych technik informatycznych do ewidencjonowania oraz wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
4. Praktyczne wdrożenie zasad dobrej praktyki aptecznej.

### IV. Receptura:

1. Przygotowanie stanowiska recepturowego - w tym stanowiska do pracy w warunkach aseptycznych.
2. Technika sporządzania różnych postaci i form produktów leczniczych (z wyłączeniem produktów leczniczych bardzo silnie działających, zawierających truciznę, środek odurzający lub środek psychotropowy):
  - a) recepturowych,

b) galenowych.

3. Zasady kontroli leku recepturowego.

Załącznik nr 2

16-03-01

.....  
(pieczęć apteki)

L.p. ....

.....  
(miejscowość, data)

## ZAŚWIADCZENIE

o odbyciu przez technika farmaceutycznego dwuletniej praktyki aptecznej.

Zaświadcza się, że:

Pan/Pani .....  
(imię i nazwisko)

syn, córka .....  
(imię matki i ojca)

zamieszkały(a) w .....

posiadający(a) dyplom technika farmaceutycznego nr .....

.....  
(nazwa i siedziba szkoły)

odbył(a) dwuletnia praktykę apteczna

w okresie od ..... do .....

w aptece .....  
(nazwa i siedziba)

.....  
(kierownik apteki)

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie programu praktyki w aptece oraz sposobu i trybu jej odbywania przez technika farmaceutycznego jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 90 ust.3 ustawy z dnia      Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia reguluje sposób i tryb odbywania praktyki przez technika farmaceutycznego oraz określa program praktyki w aptekach ogólnodostępnych typu A lub aptekach szpitalnych dla techników farmaceutycznych

Wejście rozporządzenia w życie nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa.



**PROJEKT****ROZPORZĄDZENIE**

**MINISTRA ZDROWIA**  
z dnia 2001r

**w sprawie maksymalnej wysokości dopłat, które są pobierane przez aptekę za ekspedycję w porze nocnej oraz grupy produktów leczniczych za dyspensowanie których nie pobiera się dopłaty.**

Na podstawie art. 94 ust. 3 ustawy z dnia Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr , poz. ) zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

1. Apteka może pobierać dodatkowo opłatę za ekspedycję produktów leczniczych w porze nocnej, w niedziele, święta i dni wolne od pracy, w wysokości nie przekraczającej jednokrotnej opłaty ryczałtowej za leki podstawowe, określonej w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanym na podstawie art. 37 ust. 5 pkt. 2 ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz. U. Nr 28, poz. 153 z późn. zm.).
2. Opłata, o której mowa w ust. 1, pobierana jest jednorazowo, niezależnie od ilości wydawanych produktów leczniczych lub realizowanych recept.
3. Nie pobiera się opłaty za wydanie środków odurzających i antybiotyków oraz produktów leczniczych zaordynowanych na „cito” , jeżeli realizacja recepty następuje w dniu jej wystawienia lub w dniu następnym.

**§ 2.**

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia *w sprawie maksymalnej wysokości dopłat, które są pobierane przez aptekę za ekspedycję w porze nocnej oraz grupy produktów leczniczych, za dyspensowanie których nie pobiera się dopłaty* jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 94 ust. 3 projektu ustawy z dnia      Prawo farmaceutyczne.

W stosunku do obecnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 14 kwietnia 1993 r. *w sprawie opłat za ekspedycję leków w porze nocnej, w niedzielę, święta i dni wolne od pracy* (Dz. U. Nr 33, poz. 153) wydanego na podstawie ustawy z dnia 10 października 1991 r. *o środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej* projekt tego rozporządzenie przewiduje nie pobieranie przez apteki opłaty za wydawanie środków odurzających i antybiotyków przez apteki oraz produktów leczniczych zaordynowanych na „cito”, jeżeli realizacja recepty następuje w dniu jej wystawienia lub w dniu następnym.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

**ROZPORZĄDZENIE****MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 2001 r.

**w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać  
lokal apteki.**

Na podstawie art. 98 ust. 9 ustawy z dnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr ,  
poz. ) zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

1. Lokal apteki, z uwzględnieniem § 3 ust. 2, powinien stanowić całość, wydzieloną w sposób trwały od innych lokali.
2. Lokal apteki, powinien spełniać wszystkie wymagania techniczne i użytkowe dla lokalu użytkowego przeznaczonego na pobyt ludzi, określone w przepisach prawa budowlanego oraz warunki szczególne, określone w rozporządzeniu i innych przepisach dotyczących aptek.

**§ 2.**

1. Lokal apteki ogólnodostępnej, z uwzględnieniem ust. 2, powinien być usytuowany na parterze budynku, przy czym poziom podłogi, izby ekspedycyjnej i pozostałych pomieszczeń apteki, znajdujących się na parterze nie może być podniesiony ponad 0,3 m, w stosunku do poziomu otoczenia; obniżenie poziomu podłogi, poniżej otaczającego terenu jest niedopuszczalne.
2. Dopuszcza się usytuowanie części lokalu apteki ogólnodostępnej, na dwóch poziomach: na parterze i pierwszym piętrze lub na parterze i w piwnicy, pod następującymi warunkami:
  - 1) na pierwszym piętrze mogą znajdować się tylko pomieszczenia do spełniania funkcji:
    - a) administracyjnych,
    - b) socjalnych,
    - c) szkoleniowych,
    - d) archiwalnych,
  - 2) w piwnicy mogą znajdować się wyłącznie pomieszczenia magazynowe do przechowywania:
    - a) leków galenowych,
    - b) materiałów łatwopalnych,
    - c) płynów żrących,
    - d) surowców farmaceutycznych do sporządzania produktów leczniczych,
    - e) opakowań szklanych,
    - f) materiałów pomocniczych,
    - g) pomieszczenia techniczne i gospodarce,

- h) archiwum recept i innych dokumentów aptecznych,
- 3) komunikacja między częściami apteki znajdującymi się na różnych kondygnacjach, powinna odbywać się wewnątrz lokalu, przy czym, schody wewnętrzne nie mogą być zabiegowe ani wachlarzowe.

3. Lokal apteki ogólnodostępnej, powinien mieć poza wydzielonym dla ludności wejściem z poziomu otoczenia przez przedsionek do izby ekspedycyjnej, wejście dla personelu i dostaw towarowych. Wejście dla pacjentów, powinno być dostosowane do ekspedycji produktów leczniczych w czasie dyżurów (dzwonek, okienko).

4. Dojście i wejście do apteki ogólnodostępnej, powinno być wolne od barier architektonicznych dla osób niepełnosprawnych.

5. Lokal apteki ogólnodostępnej może mieć bezpośrednie połączenie z mieszkaniem aptekarza.

### § 3.

1. Lokal apteki szpitalnej, z uwzględnieniem ust. 2, może być usytuowany na parterze lub pierwszym piętrze budynku.

2. Dopuszcza się usytuowanie magazynów apteki szpitalnej, w piwnicy lub suterenie, nie połączonych bezpośrednio z apteką, o ile są usytuowane w pobliżu apteki. W pomieszczeniach tych mogą być przechowywane:

- 1) leki galenowe,
- 2) materiały łatwopalne,
- 3) płyny infuzyjne,
- 4) wyroby medyczne,
- 5) płyny żrące,
- 6) surowce farmaceutyczne do sporządzania produktów leczniczych,
- 7) opakowania szklane,
- 8) materiały pomocnicze.

3. Lokal apteki szpitalnej, powinien mieć poza wejściem do izby ekspedycyjnej, wejście dla personelu i dostaw towarowych.

### § 4.

1. Pomieszczenia apteki, w szczególności swoimi wymiarami, rodzajem, kształtem i wyposażeniem, powinny być dostosowane do wymagań wynikających z ich przeznaczenia; powinny umożliwiać prawidłowe sporządzanie, składowanie i wydawanie produktów leczniczych.

2. Powierzchnia pomieszczenia przeznaczonego na pobyt ludzi nie może być mniejsza, niż 6 m<sup>2</sup>.

3. Poszczególne pomieszczenia w aptece powinny być oddzielone ścianami do sufitu, a wymienione w § 5 ust. 1 pkt 1- 7 lub w § 6 ust. 2 pkt 1-6 i ust. 3 pkt 1-7, powinny mieć łatwo zmywalną powierzchnię ścian i podłóg.
4. Pomieszczenia apteki powinny mieć wentylację grawitacyjną, a w razie potrzeby mechaniczną.
5. Pomieszczenia, wymienione w § 5 ust. 1 pkt 1, 2, 8 oraz w § 6 ust.2 pkt 1-3, 7 i ust.3 pkt 1-3, 6, powinny mieć zapewnione oświetlenie naturalne.
6. Korytarze stanowiące komunikację wewnętrzną powinny mieć szerokość:
  - 1) jeżeli drzwi otwierają się do pomieszczenia 1,2 m,
  - 2) jeżeli na korytarz - wolnej przestrzeni powinno być 1,4 m.
7. W pomieszczeniach aptecznych, w których przechowuje się produkty lecznicze musi być utrzymywana stała temperatura pokojowa, przy czym w nocy, nie może być niższa niż 15<sup>0</sup> C.

## § 5.

1. Pomieszczenia apteki ogólnodostępnej powinny spełniać następujące wymogi :
  - 1) izba ekspedycyjna - przestronna, nie stwarzająca utrudnień dla pacjentów,
  - 2) izba recepturowa - przeznaczona wyłącznie do sporządzania leków recepturowych, nieprzechodnia,
  - 3) pomieszczenia magazynowe - zapewniające prawidłowe przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zgodnie z warunkami podanymi w Farmakopei Polskiej lub informacją naniesioną na opakowaniu, a także zapewniających rozdział asortymentowy produktów leczniczych i wyrobów medycznych; dopuszcza się magazynowanie ziół i wyrobów medycznych, we wspólnym magazynie, w odpowiednio dostosowanych szafach,
  - 4) zmywalna - usytuowana w pobliżu izby recepturowej,
  - 5) pomieszczenie na aparat do destylacji wody z obudowanym odbieralnikiem wody destylowanej; dopuszcza się jego usytuowanie w izbie recepturowej,
  - 6) magazyn środków dietetycznych, higienicznych, kosmetycznych oraz przedmiotów do pielęgnacji niemowląt i chorych - o ile takie są prowadzone,
  - 7) komora przyjęć produktów leczniczych i wyrobów medycznych, usytuowana przy wejściu dla dostaw towarowych,
  - 8) pomieszczenie socjalne - o powierzchni nie mniejszej niż 10 m<sup>2</sup>, z uwzględnieniem pkt 6,
  - 9) pomieszczenie szkoleniowego, przy czym szkolenie może również odbywać się w pomieszczeniu administracyjnym lub socjalnym,
  - 10) archiwum,
  - 11) szatnia dla personelu z szafami na okrycia wierzchnie, fartuchy i obuwie w ilości zależnej od zatrudnionego personelu (dopuszcza się usytuowanie szatni w komorze przyjęć lub w pomieszczeniu socjalnym).

## § 6.

1. Wielkość lokalu, rodzaj, liczba pomieszczeń apteki szpitalnej, powinna wynikać z rodzaju wykonywanych przez aptekę czynności, przy uwzględnieniu profilu leczniczego oraz zakresu i ilości wykonywanych świadczeń zdrowotnych w placówce, w której została utworzona.
2. Lokal apteki szpitalnej powinien składać się z następujących pomieszczeń:
  - 1) izby ekspedycyjnej,
  - 2) pracowni do przygotowywania leków cytostatycznych - o ile istnieje taka potrzeba - w zależności od zakresu świadczeń zdrowotnych
  - 3) pomieszczenia do przygotowywania koncentratów do dializy - o ile istnieje taka potrzeba,
  - 4) magazynów zapewniających prawidłowe przechowywanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zgodnie z warunkami podanymi w Farmakopei Polskiej lub informacją umieszczoną na opakowaniu, a także zapewniających rozdział asortymentowy produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
  - 5) bunkra lub innego pomieszczenia, odpowiedniego dla przechowywania materiałów łatwopalnych,
  - 6) komory przyjęć produktów leczniczych i wyrobów medycznych, usytuowanej przy oddzielnym wejściu do apteki,
  - 7) pomieszczenia administracyjnego,
  - 8) pomieszczenia socjalnego,
  - 9) pomieszczenia do prowadzenia zajęć szkoleniowych,
  - 10) szatni dla personelu, z szafami na okrycia wierzchnie, fartuchy i obuwie, w ilości zależnej od zatrudnionego personelu, o ile w szpitalu nie ma centralnej szatni.
3. Lokal apteki zakładowej, powinien składać się ponadto z następujących pomieszczeń :
  - 1) izby recepturowej,
  - 2) pomieszczenia do jałowego przygotowywania produktów leczniczych,
  - 3) pracowni płynów infuzyjnych (o ile istnieje taka potrzeba),
  - 4) zmywalni z suszarką na suche powietrze,
  - 5) destylatorni,
  - 6) laboratorium analitycznego i w miarę potrzeby mikrobiologicznego,
  - 7) sterylizatorni.

## § 7.

Podstawowe wyposażenie apteki ogólnodostępnej, stanowią:

- 1) stół ekspedycyjny, osłonięty w sposób uniemożliwiający dostęp osób niezatrudnionych w aptecę, wyposażony w szuflady dla przechowywania wyodrębnionych asortymentowo produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- 2) szafy ekspedycyjne, zamykane do wysokości co najmniej 70 cm od podłogi,
- 3) szafy magazynowe, (zamykane lub regały) oraz łatwo zmywalne podesty,

- 4) szafa zamykana na klucz, przeznaczona do przechowywania produktów leczniczych bardzo silnie działających,
- 5) lodówka i szafa chłodnicza, z urządzeniem do pomiaru temperatury, przeznaczona wyłącznie do przechowywania produktów leczniczych,
- 6) szafa metalowa, przeznaczona do przechowywania środków odurzających, zabezpieczona zgodnie z odrębnymi przepisami,
- 7) termometry i higrometry, we wszystkich pomieszczeniach, w których przechowuje się produkty lecznicze i wyroby medyczne,

a ponadto w izbie recepturowej:

- 8) łoża recepturowa, kryta tworzywem łatwo zmywalnym, odpornym na chemikalia,
- 9) wagi wielozakresowe, w tym waga do proszków o nośności do 50 g,
- 10) stół kryty tworzywem łatwo zmywalnym, odpornym na chemikalia,
- 11) szafka zamykana na klucz, przeznaczona do przechowywania substancji bardzo silnie działających,
- 12) destylator, odpowiednio obudowany,
- 13) suszarka na suche powietrze,
- 14) szkło do przygotowywania leków recepturowych,
- 15) naczynia i utensylia recepturowe, odpowiednio oznaczone, do przygotowywania leków recepturowych, z wydzieleniem naczyń i utensyliów dla produktów leczniczych bardzo silnie działających,
- 16) szafka lub łoża do jałowego przygotowywania produktów leczniczych, umieszczona w izbie recepturowej lub oddzielnym pomieszczeniu, zapewniającym warunki jałowego przygotowywania produktów leczniczych, w przypadku przygotowywania produktów leczniczych jałowych i mikrobiologicznie czystych.

## § 8.

1. Podstawowe wyposażenie apteki szpitalnej, stanowią:

- 1) stół ekspedycyjny,
- 2) szafy ekspedycyjne, zamykane do wysokości co najmniej 70 cm od podłogi,
- 3) szafy magazynowe (zamykane lub regały) oraz łatwo zmywalne podesty,
- 4) lodówka i szafa(y) chłodnicza(e), z urządzeniem do pomiaru temperatury przeznaczona(e) wyłącznie do przechowywania produktów lub wyrobów,
- 5) szafa metalowa, przeznaczona na środki odurzające, zabezpieczona zgodnie z odrębnymi przepisami,
- 6) zestaw, służący do przygotowywania produktów leczniczych do odżywiania pozajelitowego - o ile istnieje taka potrzeba,
- 7) zestaw, do przygotowywania leków cytostatycznych - o ile istnieje taka potrzeba,
- 8) zestaw, do rozpuszczania i rozlewania koncentratów do dializ - o ile istnieje taka potrzeba.

2. Ponadto, o ile w aptecce szpitalnej, wykonywane są leki recepturowe :

- 1) łoża recepturowa,

- 2) łoża do przygotowywania produktów leczniczych jałowych,
- 3) stół laboratoryjny,
- 4) digestorium,
- 5) autoklaw,
- 6) zestaw do rozpuszczania, sączenia i rozlewania płynów infuzyjnych (w zależności od potrzeb),
- 7) zestaw do rozpuszczania, sączenia i rozlewania kropli ocznych oraz do sporządzania innych jałowych produktów leczniczych,
- 8) suszarka na suche powietrze,
- 9) destylator,
- 10) wagi wielozakresowe,
- 11) szkło do przygotowywania leków recepturowych,
- 12) naczynia i utensyia recepturowe, odpowiednio oznaczone do przygotowywania leków recepturowych, z wydzieleniem naczyń i utensyliów, produktów leczniczych bardzo silnie działających,
- 13) termometry i higrometry.

### § 9.

Wyposażenie apteki ogólnodostępnej i szpitalnej stanowi również:

- 1) obowiązujący Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu w Polsce,
- 2) obowiązująca Farmakopea Polska oraz niezbędna literatura fachowa.

### § 10.

Naczynia apteczne, powinny być sporządzone z wyrobów odpowiadających wymaganiom określonym w Farmakopei Polskiej i być zaopatrzone w trwałe napisy, określające zawartość, przy czym:

- 1) naczynia przeznaczone na produkty obojętne - w napisy wykonane czarnymi literami na białym tle, z czarną obwódką,
- 2) naczynia przeznaczone na produkty bardzo silnie działające - w napisy wykonane białymi literami na czarnym tle z białą obwódką,
- 3) naczynia przeznaczone na produkty silnie działające - w napisy wykonane czerwonymi literami na białym tle z czerwoną obwódką,
- 4) naczynia przeznaczone na środki odurzające - w napisy wykonane białymi literami na czarnym tle z czerwoną obwódką,

### § 11.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia .

**MINISTER ZDROWIA**



## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia *w sprawie szczegółowych wymogów jakim powinien odpowiadać lokal apteki* jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 98 ust. 9 projektu ustawy z dnia ... Prawo farmaceutyczne.

Rozporządzenie reguluje usytuowanie lokalu apteki, dojście i wejścia do apteki, a także komunikację wewnętrzną apteki oraz wymagania w zakresie wentylacji, oświetlenia, temperatury itp.

W rozporządzeniu określono ponadto niezbędne pomieszczenia w aptekach ogólnodostępnych i zakładowych, szczegółowe wymogi dla poszczególnych pomieszczeń, usytuowanie magazynów, podstawowe wyposażenie aptek, oznakowanie naczyń aptecznych.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa.

**PROJEKT****ROZPORZĄDZENIE****MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 2001r.

**w sprawie zasad i trybu postępowania konkursowego przy wyłanianiu kandydata  
na stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.**

Na podstawie art. 114 ust. 2 ustawy z dnia..... Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr ....., poz. ....) zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

Postępowanie konkursowe przy wyłanianiu kandydata na stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, zwanego dalej "inspektorem", obejmuje:

- 1) ogłoszenie konkursu,
- 2) powołanie komisji konkursowej,
- 3) przeprowadzenie konkursu.

**§ 2.**

1. Ogłoszenia o konkursie dokonuje wojewoda.

2. Ogłoszenia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się co najmniej w dwóch dziennikach o zasięgu ogólnokrajowym oraz w prasie fachowej, według wzoru stanowiącego załącznik do rozporządzenia.

**§ 3.**

Komisję konkursową powołuje wojewoda.

**§ 4.**

1. W skład komisji konkursowej wchodzi:

- 1) wojewoda właściwy ze względu na siedzibę wojewódzkiego inspektoratu inspekcji farmaceutycznej lub osoba działająca w imieniu wojewody,
- 2) Główny Inspektor Farmaceutyczny lub jego przedstawiciel,
- 3) przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia,
- 4) przedstawiciel Naczelnej Rady Aptekarskiej, z zastrzeżeniem ust. 2,
- 5) przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego.

2. W skład komisji konkursowej nie może wchodzić, jako przedstawiciel Naczelnej Rady Aptekarskiej, członek okręgowej rady aptekarskiej z województwa, na którego terenie przeprowadzane jest postępowanie konkursowe.

3. Członkowie komisji konkursowej, z wyjątkiem wojewody i Głównego Inspektora Farmaceutycznego, powinni posiadać imienne upoważnienie wydane przez organy lub organizacje, które reprezentują.

4. Przewodniczącym komisji konkursowej jest wojewoda lub osoba, działająca w imieniu wojewody.

#### § 5.

Miejsce odbywania konkursu określa wojewoda w ogłoszeniu o konkursie.

#### § 6.

W skład komisji konkursowej nie może być powołana osoba, która jest małżonkiem lub krewnym albo powinowatym do drugiego stopnia włącznie osoby, która zgłosiła swoją kandydaturę na stanowisko inspektora albo pozostaje wobec niej w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości co do jej bezstronności.

#### § 7.

Komisja konkursowa powinna rozpocząć pracę, nie później niż w ciągu 14 dni od daty upływu terminu składania ofert.

#### § 8.

1. Prace komisji konkursowej mogą być prowadzone pod warunkiem, iż w posiedzeniu bierze udział jej przewodniczący oraz co najmniej 3 członków, z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Posiedzenie komisji konkursowej w trakcie której odbywa się rozmowa kwalifikacyjna, musi odbywać się w pełnym składzie komisji.
3. Komisja konkursowa określa zakres tematyczny rozmowy kwalifikacyjnej.

#### § 9.

Do konkursu mogą przystąpić osoby, które spełniają wymogi określone w art. 115 ust. 2 ustawy Prawo Farmaceutyczne.

#### § 10.

Kandydaci zgłaszający się do konkursu składają ofertę zawierającą:

- 1) podanie,
- 2) kwestionariusz osobowy,
- 3) życiorys,
- 4) odpis dyplomu oraz inne dokumenty, potwierdzające posiadane kwalifikacje,
- 5) zaświadczenie lekarskie o braku przeciwwskazań zdrowotnych do wykonywania pracy na stanowisku kierowniczym,
- 6) oświadczenie o niekaralności, w tym za przewinienia zawodowe,
- 7) oświadczenie, że nie zachodzą przeciwwskazania do powołania na stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, określone w ustawie z dnia 21 sierpnia 1997

r. o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne (Dz. U. Nr 106, poz. 679, z 1998 r. Nr 113, poz. 715 i Nr 162, poz. 1126 oraz z 1999 r. Nr 49, poz. 483).

### § 11.

1. Komisja konkursowa po zapoznaniu się ze złożonymi dokumentami orzeka, czy kandydaci spełniają wymogi określone w ogłoszeniu, stanowiącym załącznik do rozporządzenia.
2. Z kandydatami spełniającymi warunki, o których mowa w ust. 1, przeprowadzana jest rozmowa kwalifikacyjna. W trakcie rozmowy kwalifikacyjnej kandydat na inspektora, powinien wykazać się wiedzą z zakresu zadań inspekcji farmaceutycznej.

### § 12.

1. Komisja konkursowa w drodze tajnego głosowania, zwykłą większością głosów, wyłania kandydata na stanowisko inspektora.
2. Każdemu z członków komisji konkursowej przysługuje jeden głos.
3. Członek komisji konkursowej, o której mowa w ust. 1, nie może wstrzymać się od głosowania.
4. Jeżeli żaden z kandydatów nie uzyska zwykłej większości oddanych głosów, do drugiej tury głosowania zostają dopuszczeni kandydaci, którzy uzyskali co najmniej dwa głosy w pierwszej turze głosowania.

### § 13.

Z prac komisji i głosowania sporządza się protokół, który podpisują wszyscy członkowie komisji konkursowej.

### § 14.

Obsługę komisji konkursowej i środki finansowe, związane z postępowaniem konkursowym oraz działalnością komisji, zapewnia organ powołujący komisję.

### § 15.

Postępowanie komisji w sprawach proceduralnych jest jawne.

### § 16.

1. Postępowanie konkursowe jest nieważne, w razie:
  - 1) niespełnienia przez kandydatów na stanowisko inspektora warunków, wymienionych w ogłoszeniu, stanowiącym załącznik do rozporządzenia,
  - 2) ujawnienia, po zakończeniu postępowania konkursowego, że do składu komisji konkursowej weszły osoby, o których mowa w § 6,
  - 3) naruszenia tajności głosowania,
  - 4) nie powiadomienia kandydata lub członków komisji konkursowej, o terminie konkursu.

2. Stwierdzenie nieważności postępowania konkursowego, ogłasza się nie później, niż 14 dni od dnia wyłonienia przez komisję konkursową kandydata.
3. W razie stwierdzenia przez organ, o którym mowa w § 2, nieważności postępowania konkursowego następny konkurs ogłasza się nie później niż w ciągu miesiąca.

### **§ 17.**

W razie stwierdzenia nieprzydatności na stanowisko objęte konkursem, kandydatów lub nie zgłoszenia się do konkursu kandydata spełniającego warunki, określone w postępowaniu konkursowym, konkurs ogłasza się ponownie, nie później, niż w ciągu miesiąca od daty zakończenia poprzedniego postępowania konkursowego.

### **§ 18.**

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**ZDROWIA**

**MINISTER**

Załącznik

16-03-01

do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia.....2001r. (poz. ....)

## WZÓR

### OGŁOSZENIE O KONKURSIE NA STANOWISKO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

WOJEWODA .....

ogłasza konkurs na stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego

w .....

1. Kandydatem przystępującym do konkursu może być osoba, która:

- 1) posiada obywatelstwo polskie,
- 2) uzyskała w kraju dyplom magistra farmacji bądź uzyskała za granicą dyplom uznany w kraju za równorzędny,
- 3) posiada co najmniej 5 lat praktyki zgodnej z kierunkiem wykształcenia,
- 4) ma pełną zdolność do czynności prawnych i korzysta z pełni praw publicznych.

2. Oferta kandydata powinna zawierać:

- 1) podanie,
- 2) kwestionariusz osobowy,
- 3) życiorys,
- 4) odpis dyplomu oraz inne dokumenty potwierdzające posiadane kwalifikacje, ewentualnie dyplom ukończenia studium podyplomowego w zakresie inspekcji farmaceutycznej,
- 5) zaświadczenie lekarskie o braku przeciwwskazań zdrowotnych do wykonywania pracy na stanowisku kierowniczym,
- 6) oświadczenie o niekaralności, w tym za przewinienia zawodowe,
- 7) oświadczenie, że nie zachodzą przeciwwskazania do powołania na stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, określone w ustawie z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne (Dz. U. Nr 106, poz. 679, z 1998 r. Nr 113, poz. 715 i Nr 162, poz. 1126 oraz z 1999 r. Nr 49, poz. 483).

Oferty należy składać do Wojewody .....

Konkurs odbywać się będzie .....

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia *w sprawie zasad i trybu postępowania konkursowego przy wyłanianiu kandydata na stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego* jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 114 ust.2 ustawy z dnia      Prawo farmaceutyczne.

Rozporządzenie reguluje zasady i tryb przeprowadzania postępowania konkursowego na stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Podaje jakie osoby powinny wchodzić w skład komisji konkursowej oraz sposób powoływania komisji i jej organizację.

Reguluje szczegółowo sposób ogłaszania o konkursie oraz wymogi jakie powinien spełniać kandydat. W rozporządzeniu wyszczególniono sytuacje, w których konkurs jest nieważny oraz tryb postępowania w tym przypadku.

Wejście rozporządzenia w życie nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa.

**PROJEKT****R O Z P O R Z A D Z E N I E****MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 2001 r.

**w sprawie szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.**

Na podstawie art. 122 ust. 3 ustawy z dnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr ..., poz. ....) zarządza się, co następuje :

**§ 1**

Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o :

- 1) produkcie – należy rozumieć produkt leczniczy o określonym numerze serii,
- 2) wyrobie – należy rozumieć wyrób medyczny o określonym numerze serii,
- 3) numerze serii – należy rozumieć kombinację cyfr i liter, która jednoznacznie identyfikuje serię produktu i wyrobu,

**§ 2**

1. Zgłoszenie podejrzenia, że produkt lub wyrób nie odpowiada wymaganiom jakościowym następuje w formie pisemnej w związku z :
  - 1) powzięciem wiadomości o śmierci lub wystąpieniu niepożądanych objawów innych niż deklarowane przez producenta,
  - 2) podejrzeniem, że produkt lub wyrób jest podrobiony, sfalszowany lub zepsuty,
  - 3) oznakowaniem niezgodnym z przepisami,
  - 4) wprowadzeniem produktu lub wyrobu do obrotu bez zachowania procedury przewidzianej odrębnymi przepisami,
  - 5) podejrzeniem co do tożsamości produktu lub wyrobu.
2. Pisemnego zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, do organu Inspekcji Farmaceutycznej dokonuje :
  - 1) aptekarz zatrudniony w aptece zakładowej na podstawie własnych obserwacji lub po otrzymaniu zgłoszenia od lekarza leczącego pacjenta hospitalizowanego,
  - 2) aptekarz zatrudniony w aptece ogólnodostępnej lub osoba wydająca produkt i wyroby prowadząca jednostkę obrotu detalicznego poza aptekami na podstawie własnych obserwacji, zgłoszenia lekarza leczącego pacjenta w warunkach ambulatoryjnych lub pacjenta,
  - 3) lekarz wykonujący zawód w ramach indywidualnej praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej lub grupowej praktyki lekarskiej ,
  - 4) kierownik zakładu opieki zdrowotnej, w którym nie ma apteki zakładowej,
  - 5) wytwórca oraz inny podmiot, która podjął informację o niewłaściwej jakości produktu lub wyrobu.
3. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 2, dokonuje się na formularzu, którego wzór stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia.



### § 3

1. Po otrzymaniu pisemnego zgłoszenia, o którym mowa w § 2 w ust. 1, wojewódzki inspektor farmaceutyczny przeprowadza postępowanie wyjaśniające polegające na :
  - 1) zabezpieczeniu produktu lub wyrobu będącego przedmiotem zgłoszenia i innych produktów lub wyrobów, które były użyte w krytycznym momencie leczenia,
  - 2) przeprowadzeniu wywiadu i zebraniu informacji dotyczących okoliczności i sposobu podania produktu lub wyrobu,
  - 3) zgłoszeniu do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, na którego terenie objętym zakresem jego działania zlokalizowana jest wytwórnia, faktu zgłoszenia niewłaściwej jakości produktu lub wyrobu celem przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego,
  - 4) zebraniu szczegółowych informacji od wytwórcy dotyczących wytwarzania i oznakowania produktu lub wyrobu w zakresie zgodności z dokumentacją wytwarzania i dopuszczenia do obrotu,
  - 5) zebraniu szczegółowych informacji dotyczących faktu, sposobu i drogi wprowadzenia do obrotu produktu lub wyrobu,
  - 6) przesłedzeniu drogi dystrybucji produktu lub wyrobu w zakresie wystąpienia nieprawidłowości,
  - 7) podjęciu decyzji o przekazaniu prób produktu lub wyrobu, a w razie konieczności prób archiwalnych producenta do badań w jednostkach wymienionych w ust. 2,
  - 8) przekazaniu informacji o niepożądanym działaniu leku do Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych.
2. Badania, o których mowa w ust. 1 pkt 7, przeprowadzają:
  - 1) Instytut Leków,
  - 2) Państwowy Zakład Higieny,
  - 3) Instytut Hematologii,
  - 4) Instytut Weterynarii,
  - 5) laboratoria kontroli jakości leków wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych.
3. Na podstawie wyników przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego wojewódzki inspektor farmaceutyczny może podjąć w uzasadnionym przypadku decyzję o wstrzymaniu obrotu produktu lub wyrobu na terenie objętym zakresem jego działania.
4. Decyzję wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o której mowa w ust. 3, otrzymują :
  - 1) Główny Inspektor Farmaceutyczny,
  - 2) wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na położenie wytwórni,
  - 3) wytwórca.
5. Główny Inspektor Farmaceutyczny może wydać decyzję o wstrzymaniu obrotu produktu lub wyrobu na terenie całego kraju.
6. Decyzję, o której mowa w ust. 5, otrzymuje wytwórca.

### § 4

1. W przypadku braku potwierdzenia przez wyniki badań pobranych prób niewłaściwej jakości produktu lub wyrobu, odpowiedni organ Inspekcji Farmaceutycznej wydaje decyzję ponownie dopuszczającą do obrotu produkt lub wyrób.
2. W przypadku stwierdzenia, że produkt lub wyrób nie odpowiada wymaganiom jakościowym, odpowiedni organ Inspekcji Farmaceutycznej wydaje decyzję o wycofaniu z obrotu produktu lub wyrobu.
3. Decyzję, o której mowa w ust. 2, otrzymują wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni oraz wytwórca.

## § 5

1. Wytwórca po otrzymaniu od organów Inspekcji Farmaceutycznej decyzji o wstrzymaniu obrotu produktu lub wyrobu, zobowiązany jest do :
  - 1) zabezpieczenia posiadanego zapasu produktu lub wyrobu przed dalszym wprowadzaniem do obrotu do czasu uzyskania informacji o decyzji ponownie dopuszczającej do obrotu lub wycofującej z obrotu produkt lub wyrób,
  - 2) przekazania informacji o decyzji wszystkim bezpośrednim odbiorcom produktu lub wyrobu.
2. Wytwórca po otrzymaniu od organów Inspekcji Farmaceutycznej decyzji ponownie dopuszczającej do obrotu produkt lub wyrób, o którym mowa w ust. 1, zobowiązany jest do :
  - 1) przekazania informacji o tej decyzji wszystkim bezpośrednim odbiorcom produktu lub wyrobu,
  - 2) zwolnienia do obrotu zabezpieczonego zapasu produktu lub wyrobu.
3. Wytwórca po otrzymaniu od organów Inspekcji Farmaceutycznej decyzji wycofującej z obrotu produkt lub wyrób zobowiązany jest do :
  - 1) przekazania informacji o tej decyzji wszystkim bezpośrednim odbiorcom produktu lub wyrobu,
  - 2) przyjęcia od bezpośrednich odbiorców zwrotów produktu lub wyrobu,
  - 3) przekazania zgromadzonego zapasu produktu lub wyrobu do utylizacji zgodnie z odrębnymi przepisami.
4. Wytwórca wycofujący produkt lub wyrób z własnej inicjatywy z obrotu zobowiązany jest do :
  - 1) przekazania informacji wszystkim bezpośrednim odbiorcom produktu lub wyrobu,
  - 2) przekazania informacji Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu,
  - 3) przekazania informacji wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym,
  - 4) przyjęcia od bezpośrednich odbiorców zwrotów produktu lub wyrobu,
  - 5) przekazania zgromadzonego zapasu produktu lub wyrobu do utylizacji zgodnie z odrębnymi przepisami.
5. W przypadkach szczególnego zagrożenia zdrowia lub życia pacjentów, o wycofaniu produktu lub wyrobu z obrotu na podstawie decyzji organów Inspekcji Farmaceutycznej lub przez wytwórcę - ostrzega się opinię publiczną w lokalnych i ogólnokrajowych środkach masowego przekazu.

## § 6

1. Kierownik hurtowni po otrzymaniu od wytwórcy informacji o decyzji o wstrzymaniu obrotu produktem lub wyrobem zobowiązany jest do :
  - 1) zabezpieczenia posiadanego zapasu produktu lub wyrobu przed dalszym wprowadzaniem do obrotu do czasu uzyskania informacji o decyzji ponownie dopuszczającej do obrotu lub wycofującej z obrotu produkt lub wyrób,
  - 2) przekazania informacji o tej decyzji wszystkim bezpośrednim odbiorcom produktu lub wyrobu.
2. Kierownik hurtowni po otrzymaniu od wytwórcy informacji o decyzji dopuszczającej do obrotu produkt lub wyrób, o którym mowa w ust. 1, zobowiązany jest do :
  - 1) przekazania informacji o tej decyzji wszystkim bezpośrednim odbiorcom produktu lub wyrobu,
  - 2) zwolnienia do obrotu zabezpieczonego zapasu produktu lub wyrobu.
3. Kierownik hurtowni po otrzymaniu od wytwórcy informacji o wycofaniu z obrotu produktu lub wyrobu zobowiązany jest do :
  - 1) przekazania informacji o tej decyzji wszystkim bezpośrednim odbiorcom produktu lub wyrobu,
  - 2) przyjęcia od bezpośrednich odbiorców zwrotów produktu lub wyrobu,
  - 3) przekazania zgromadzonego zapasu produktu lub wyrobu do wytwórcy.

## § 7

1. Kierownik apteki, palcówka obrotu pozaaptecznego lub punkt apteczny po otrzymaniu od wytwórcy lub z hurtowni informacji o decyzji o wstrzymaniu obrotu produktem lub wyrobem zobowiązany jest do zabezpieczenia posiadanego zapasu produktu lub wyrobu przed dalszym wprowadzaniem do obrotu do czasu uzyskania informacji o decyzji ponownie dopuszczającej do obrotu lub wycofującej z obrotu produkt lub wyrób.
2. Kierownik apteki, palcówka obrotu pozaaptecznego lub punkt apteczny po otrzymaniu od wytwórcy lub z hurtowni informacji o decyzji o ponownym dopuszczeniu do obrotu produktu lub wyrobu, o którym mowa w ust. 1, zobowiązany jest do zwolnienia do obrotu zabezpieczonego zapasu produktu lub wyrobu.
3. Kierownik apteki, palcówka obrotu pozaaptecznego lub punkt apteczny po otrzymaniu od wytwórcy lub z hurtowni, informacji o wycofaniu z obrotu produktu lub wyrobu zobowiązany jest do przekazania zgromadzonego zapasu produktu lub wyrobu do hurtowni lub wytwórcy.

## § 8

Z czynności, o których mowa w § 6 w ust. 1 w pkt 1, w ust. 2 pkt 2 i w ust. 3 w pkt 3 oraz w § 7, sporządza się protokół według wzoru określonego w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

## § 9

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia (poz. )

**WZÓR**  
Załącznik nr 1

Miejscowość i data zgłoszenia

**FORMULARZ**

**ZGŁOSZENIA PRODUKTU LECZNICZEGO ALBO WYROBU MEDYCZNEGO  
NIE ODPOWIADAJĄCEGO WYMAGANIOM JAKOŚCIOWYM**

1. Pełna nazwa i adres podmiotu zgłaszającego:

.....

2. Dane dotyczące pacjenta:

- wiek:

.....

- kraj zamieszkania:

.....

- zawód:

.....

- płeć:

.....

- waga:

.....

- pełne rozpoznanie choroby\*:

.....

- uwagi dotyczące stanu klinicznego pacjenta\*:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**3. Data wystąpienia objawów świadczących o działaniu produktu leczniczego albo  
wyrobu medycznego niezgodnym z  
deklarowanym:.....**

4. Produkt leczniczy lub wyrób medyczny podejrzany o niespełnianie wymagań  
jakościowych:

- nazwa:.....

- nr serii:..... data:.....

- ważności:..... postać:.....

- dawka:..... producent:.....

- dawka dzienna zaordynowana pacjentowi:

.....

- droga podania:.....

- produkt leczniczy lub wyrób medyczny był stosowany poprzednio w leczeniu pacjenta:

TAK NIE

\* wypełnia lekarz prowadzący leczenie pacjenta

- data i godzina ostatniego podania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego

.....

- przyczyny użycia, podania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego:

.....

.....

- podanie zlecił:.....

- produkt leczniczy lub wyrób medyczny podał:

.....

5. Produkty lecznicze lub wyroby medyczne stosowane równolegle w momencie wystąpienie  
niepożądanych objawów stanowiących przyczynę zgłoszenia (nazwa, dawka, nr serii, data  
ważności):

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

6. Opis objawów wywołanych przez produkt leczniczy lub wyrób medyczny:

.....  
.....  
.....

7. Źródło nabycia produktu leczniczego lub wyrobu medycznego:

.....  
.....

8. Zużyta ilość produktu leczniczego lub wyrobu medycznego:

.....

9. Sposób zabezpieczenia produktu leczniczego lub wyrobu medycznego:

.....  
.....

10. Inne uwagi:

.....  
.....  
.....  
.....

Imię, nazwisko, podpisy oraz pieczęć osoby zgłaszającej podejrzenie:

.....

WZÓR

Załącznik nr 2

PROTOKÓŁ

z czynności podjętych w wyniku uzyskania informacji

o wstrzymaniu / wycofaniu / ponownym dopuszczeniu\*

**produktu leczniczego lub wyrobu medycznego do obrotu**

1. Dane dotyczące produktu leczniczego lub wyrobu medycznego:

**2. Data wystąpienia objawów świadczących o działaniu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego niezgodnym z deklarowanym:**

.....

## 3. Produkt leczniczy lub wyrób medyczny podejrzany o niespełnianie wymogów jakościowych:

- nazwa:.....
- nr serii:.....
- data ważności:.....
- postać:.....
- dawka:.....
- wytwórca:.....
- .....
- ilość opakowań na stanie:  
.....

## 4. Dane dotyczące dostawcy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego:

- nazwa:.....
- adres:.....
- .....
- numer faktury:.....
- data wystawienia faktury:.....

## 5. Podstawa wstrzymania – wycofania – ponownego dopuszczenia do obrotu\*:

- decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego:  
.....  
(data i numer decyzji)
- decyzja Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego:  
.....  
(data i numer decyzji)
- informacja wytwórcy:  
.....  
(data otrzymania informacji)

## 6. Wstrzymany – wycofany z obrotu produkt leczniczy lub wyrób medyczny\* został:

- zwrócony do dostawcy.....  
(dokument zwrotu)
- wprowadzony ponownie do obrotu na podstawie:  
.....

.....  
(Miejscowość i data)

.....  
(Pieczęćka i podpis osoby sporządzającej protokół)

\*) *niepotrzebne skreślić*

### UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 122 ust. 3 ustawy z dnia Prawo farmaceutyczne.

Projekt reguluje zasady i tryb wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych nie odpowiadających ustalonym wymaganiom jakościowym. Produkty lecznicze ( zwane dalej produktami ) i wyroby medyczne ( zwane dalej wyrobami ) dopuszczone do farmakologicznego wykorzystania na terenie RP muszą legitymować się wymaganymi parametrami jakościowymi określonymi w procesie rejestracji.

Zdarza się , że w trakcie wytwarzania w wyniku błędu technologicznego dochodzi do wady jakościowej produktu lub wyrobu o określonym numerze serii , która nie została uchwycona w trakcie badania jakościowego , na podstawie którego produkt lub wyrób o tej serii został dopuszczony do obrotu , lub też po dopuszczeniu do obrotu w okresie ważności produktu lub wyrobu doszło do obniżenia parametrów jakościowych produktu lub wyrobu o określonym numerze serii np. w wyniku nie przestrzegania wymaganych warunków przechowywania . W takiej sytuacji zachodzi potrzeba wstrzymania w obrocie produktu lub wyrobu o określonym numerze serii , przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego , mającego na celu określenie zasadności zgłoszenia wady jakościowej oraz ustalenie przyczyn powstania przedmiotowej wady. W przypadku udowodnienia , że produkt lub wyrób o określonym numerze serii jest faktycznie obciążony wadą jakościową należy bezwzględnie taki wyrób lub produkt wycofać z obrotu.

Projekt w/w rozporządzenia określa tryb zgłaszania podejrzenia wady jakościowej produktu lub wyrobu o określonym numerze serii , tryb i zasady przeprowadzania wymaganego postępowania wyjaśniającego związanego ze zgłoszeniem , tryb i zasady wstrzymywania , ponownego dopuszczania ( w przypadku braku potwierdzenia wady jakościowej ) lub wycofywania ( w przypadku udowodnienia tej wady) tego produktu lub wyrobu oraz zasady postępowania z chwilą podjęcia wymaganych decyzji w przedmiotowej sprawie ( decyzji administracyjnych wstrzymujących , ponownie dopuszczających lub wycofujących z obrotu , a także decyzji własnych producenta lub importera o wycofaniu z obrotu produktu lub wyrobu o określonym numerze serii).

Projekt przewiduje dostosowanie procedur do zasad dobrej praktyki wytwarzania oraz międzynarodowej inspekcji PIC.

Wejście w życie projektu rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu ponieważ część obowiązków wykonanych przez Inspekcję obciąży wytwórcę. Do tych ostatnich będzie należeć obowiązek powiadomienia odbiorców o konieczności wycofania z obrotu.



**PROJEKT****ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA  
z dnia ..... 2001r.****w sprawie trybu przeprowadzania przez inspektora farmaceutycznego kontroli  
produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz zasad odpłatności  
za przeprowadzane badania.**

Na podstawie art. 124 ust. 2 ustawy z dnia ..... Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr .., poz. ....) zarządza się, co następuje:

**§ 1.**

1. Czynności kontrolne związane z nadzorem nad warunkami wytwarzania, jak również nad jakością i obrotem produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi są wykonywane w ramach kontroli okresowych, doraźnych i sprawdzających.
2. Kontrole okresowe, podejmowane są głównie w celu zapewnienia przestrzegania wymagań dotyczących:
  - 1) warunków wytwarzania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego,
  - 2) warunków przechowywania, oznakowania i opakowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego,
  - 3) wytwarzania leków gotowych i sporządzania leków recepturowych w aptece, ich oznakowania oraz zasad wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych.
3. Kontrole doraźne, podejmowane są w razie podejrzenia, że przy wytwarzaniu lub w obrocie produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi nastąpiło naruszenie wymagań, o których mowa w ust. 1, lub w razie podejrzenia, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny, nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym.
4. Kontrole sprawdzające prowadzone są w celu stwierdzenia, czy nieprawidłowości i uchybienia, ujawnione w toku kontroli okresowych i doraźnych zostały usunięte.

**§ 2.**

1. Inspektor farmaceutyczny, zwany dalej „inspektorem”, podejmuje czynności kontrolne na podstawie imiennego upoważnienia wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.
2. Inspektor, przedstawia upoważnienie przed przystąpieniem do czynności kontrolnych.
3. Jeżeli inspektor podejmuje czynności kontrolne, w ramach kontroli doraźnej, w okolicznościach uzasadniających natychmiastowe jej podjęcie, inspektor przedstawia legitymację służbową.
4. W sytuacji, o której mowa w ust. 3, inspektor obowiązany jest na wniosek kontrolowanego, przedstawić imienne upoważnienie, w terminie nie dłuższym niż trzy dni, od dnia przystąpienia do czynności kontrolnych.

**§ 3.**

Kontrolowany jest obowiązany zapewnić środki i warunki niezbędne do sprawnego wykonywania czynności kontrolnych.

#### § 4.

Osoba upoważniona przez kontrolowanego, ma prawo uczestniczyć we wszystkich czynnościach kontrolnych podejmowanych przez inspektora.

#### § 5.

1. Po przeprowadzeniu czynności kontrolnych, inspektor sporządza protokół z przeprowadzonej kontroli.
2. Protokół, oprócz ustaleń dotyczących wyników przebiegu kontroli, powinien zawierać wnioski, mające na celu usunięcie stwierdzonych w toku kontroli nieprawidłowości i uchybień.
3. Protokół podpisują: kontrolowany, inspektor oraz osoby, których wyjaśnienia jako istotne dla czynności kontrolnych przytoczone zostały w protokole.
4. Osoba podpisująca protokół, może niezwłocznie, najpóźniej w terminie 3 dni od przedłożenia jej protokołu do podpisania, zgłosić umotywowane zastrzeżenia co do konkretnych faktów zawartych w protokole; inspektor obowiązany jest rozpatrzyć zgłoszone fakty i uzupełnić protokół oraz przedstawić go ponownie do podpisania osobom, o których mowa w ust. 3.
5. Na żądanie inspektora, odmawiający podpisania protokołu składa pisemne wyjaśnienie co do przyczyn odmowy.
6. O odmowie podpisania protokołu, przyczynie tej odmowy oraz o złożeniu wyjaśnień inspektor dokonuje wzmianki w protokole.
7. Odmowa podpisania protokołu przez osoby, wskazane w ust. 3, nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez inspektora.
8. Protokół sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden pozostawia się w siedzibie kontrolowanego.

#### § 6.

Jeżeli w toku prowadzonych czynności kontrolnych, inspektor nie stwierdzi rażących uchybień lub nieprawidłowości, może odstąpić od sporządzania protokołu.

#### § 7.

1. Po zakończeniu kontroli, inspektor dokonuje odpowiedniego wpisu w książce kontroli.
2. Zasady dokonywania wpisów do książki kontroli, z zastrzeżeniem § 19 i 20, regulują odrębne przepisy.

#### § 8.

1. Pobranie, podczas kontroli, próbek produktu leczniczego lub wyrobu medycznego należy udokumentować w formie protokołu.
2. Protokół pobrania próbek, powinien zawierać w szczególności:
  - 1) miejsce i datę pobrania próbki,
  - 2) nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego - jego przepisany skład,

- 3) nazwę producenta produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego - nazwisko i tytuł zawodowy osoby, która go sporządziła,
  - 4) dane mające znaczenie dla zidentyfikowania pobranej próby (nr serii, balonu, beczki),
  - 5) datę ważności produktu leczniczego lub wyrobu medycznego,
  - 6) ilość pobranej próbki,
  - 7) miejsce nabycia produktu leczniczego lub wyrobu medycznego,
  - 8) imię i nazwisko oraz podpis osoby pobierającej próbkę.
3. Próbki produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, pobiera się w ilości niezbędnej do przeprowadzenia właściwego badania laboratoryjnego.
4. Protokół pobrania próbki sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden pozostawia się kontrolowanemu.

### § 9.

Jeżeli produkt leczniczy lub wyrób medyczny wykazuje, w sposób widoczny, zmiany odbiegające od wymagań jakościowych, inspektor może odstąpić od pobierania próbki takiego produktu lub wyrobu.

### § 10.

1. Kontrolowany, u którego pobrano próbki, jest obowiązany opakować je w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przesłać do jednostki prowadzącej badania laboratoryjne, wskazanej przez inspektora.
2. Do próbki należy dołączyć informacje, zawarte w protokole pobrania próbki, o których mowa w § 8 ust. 2, oraz sporządzony przez inspektora wniosek o przeprowadzenie badań laboratoryjnych.

### § 11.

1. Równocześnie z pobraniem próbki należy opakować i opieczętować oraz pozostawić na przechowanie u kontrolowanego, w warunkach uniemożliwiających zmianę ich jakości, produkt leczniczy lub wyrób medyczny, w ilości odpowiadającej ilości pobranej do badań laboratoryjnych.
2. Przepis ust. 1 nie dotyczy leku recepturowego.
3. Produkt leczniczy lub wyrób medyczny, pobrany zgodnie z ust. 1, kontrolowany przechowuje 6 miesięcy od daty jego pobrania lub przez okres wskazany przez inspektora.

### § 12.

1. Badania laboratoryjne próbek pobranego podczas czynności kontrolnych produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, przeprowadzają jednostki badawczo-rozwojowe zajmujące się kontrolą jakości produktów leczniczych oraz laboratoria kontroli jakości leków wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych.
2. Jeżeli badanie wymaga zastosowania specjalistycznych metod, Główny Inspektor Farmaceutyczny lub wojewódzki inspektor farmaceutyczny, może zlecić przeprowadzenie badania odpowiedniej jednostce badawczo-rozwojowej, zajmującej się kontrolą jakości produktów leczniczych.

### § 13.

1. Badanie laboratoryjne, obejmuje w szczególności, badanie jakościowe produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w celu ustalenia, czy badany środek lub wyrób odpowiada określonym wymaganiom jakościowym.
2. Wymagania jakościowe oraz metody wykonywania badań zawiera Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 30 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz odpowiedni rejestr wyrobów medycznych, lub w odniesieniu do produktu leczniczego lub wyrobu medycznego nie podlegających wpisowi do rejestru - Farmakopea Polska, o której mowa w art. 27 ustawy.
3. Dopuszcza się stosowanie dodatkowych, nie zawartych w Rejestrze lub Farmakopei wymagań jakościowych bądź metod badania, jeżeli:
  - 1) Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczenia do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiedni rejestr wyrobów medycznych lub Farmakopea Polska nie zawiera odpowiednich danych lub wskazań, a są one niezbędne dla ustalenia jakości produktu lub wyrobu,
  - 2) zachodzi uzasadnione podejrzenie, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny zawiera zanieczyszczenia nie przewidziane w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczenia do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiedni rejestr wyrobów medycznych lub Farmakopei Polskiej.

#### § 14.

1. Po przeprowadzeniu badań wykonujący badanie sporządza orzeczenie, które zawiera w szczególności:
  - 1) opis przebiegu badania, z wyszczególnieniem rodzaju prowadzonych badań i zastosowanych metod,
  - 2) szczegółowe przedstawienie wyników badań.
2. Orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, wykonujący badanie przekazuje wnioskodawcy badania oraz kontrolowanemu.

#### § 15.

1. Jeżeli pobrany do badań produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, koszt badania, łącznie z wartością pobranego do badań i złożonego w archiwum produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, liczonego w cenach z dnia ich zakupu, ponosi kontrolowany.
2. Jeżeli wynik przeprowadzonego badania nie wykazuje odstępstw od ustalonych wymagań jakościowych danego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, koszt badania wraz z kosztem pobranego do badania wyrobu, jest pokrywany ze środków budżetu wojewody.

#### § 16.

1. Przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania, przechowywania oraz obrotu hurtowego i detalicznego produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi jest obowiązany prowadzić książkę kontroli.
2. Książkę kontroli należy prowadzić w siedzibie przedsiębiorcy, a jeżeli przedsiębiorca prowadzi swoją działalność również poza siedzibą - dla każdej siedziby wyodrębnionego obiektu (np. filia, magazyn, oddział wytwórni, punkt obrotu itp.).

#### § 17.

1. Książka kontroli składa się z karty tytułowej oraz kolejno ponumerowanych stron.
2. Wzór książki kontroli stanowi, załącznik do rozporządzenia.

### **§ 18.**

Książkę kontroli należy okazywać na każde żądanie Inspekcji Farmaceutycznej.

### **§ 19.**

1. Wpisów w książce kontroli, dokonuje wyłącznie inspektor farmaceutyczny przeprowadzający kontrolę, zwany dalej „kontrolującym”.
2. Wpis do książki kontroli powinien zawierać w szczególności:
  - 1) datę rozpoczęcia i zakończenia kontroli,
  - 2) imię i nazwisko oraz tytuł służbowy kontrolującego.
  - 3) wzmiankę o sporządzeniu protokołu kontroli lub o odstąpieniu od jego sporządzenia,
  - 4) informacje o stwierdzonych w toku kontroli uchybieniach, doraźne zalecenia i terminy ich wykonania oraz uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonej kontroli,
  - 5) czytelny podpis kontrolującego.

### **§ 20.**

1. Wpis w książce kontroli nie może być wymazywany, ani w inny sposób usuwany.
2. Kontrolujący może dokonywać skreśleń i poprawek we wpisie w taki sposób, aby wyrazy skreślone i poprawione były czytelne.
3. Skreślenia i poprawki, powinny być stwierdzone przed podpisaniem wpisu.
4. O dokonaniu skreśleń i poprawek, należy na końcu wpisu sporządzić adnotację z określeniem strony książki oraz ich treści.

### **§ 21.**

Kierownik apteki po zakończeniu kontroli jest obowiązany powiadomić pisemnie, w określonym przez kontrolującego terminie, wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o sposobie wykonania wydanych w toku kontroli zaleceń lub powiadomić o przyczynie ich niewykonania.

### **§ 22.**

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie przeprowadzania przez inspektora farmaceutycznego kontroli produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz zasad odpłatności za przeprowadzone badania jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 124 ust. 2 ustawy z dnia                      Prawo farmaceutyczne.

Przepisy projektu rozporządzenia upoważniają inspektora farmaceutycznego do podejmowania czynności kontrolnych związanych z nadzorem nad warunkami wytwarzania oraz nad jakością i obrotem produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi.

Projekt reguluje sposób przeprowadzania kontroli i jej udokumentowania. Opisuje również sposób pobierania podczas kontroli próbek produktu leczniczego lub wyrobu medycznego oraz tryb i zasady przekazywania próbek do jednostek badawczych, a także sposób przeprowadzania badań laboratoryjnych. Rozwiązuje kwestię odpłatności za przeprowadzone badania. Projekt ustala sposób prowadzenia książki kontroli przez przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania, przechowywania oraz obrotu hurtowego i detalicznego produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi oraz określa sposób dokonywania w niej wpisów.

Wejście rozporządzenia w życie nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa.

**LISTA PRZEKAZANYCH DOKUMENTÓW  
DO  
PROJEKTU USTAWY  
PRAWO FARMACEUTYCZNE**

przyjętego przez Radę Ministrów  
w dniu 30 grudnia 2000 r.

Obszar Negocjacyjny: „Swobodny przepływ towarów”  
Narodowy Program Przygotowania do Członkostwa Polski w Unii Europejskiej: rozdział 1,  
priorytet 1.4

1.	Deklaracja dotycząca dostosowawczego charakteru projektu ustawy wraz z uzasadnieniem jego dostosowawczego charakteru
2.	Projekt ustawy wraz z uzasadnieniem
3.	Zestawienie przepisów dostosowujących projektowanej ustawy z odpowiednimi przepisami Unii Europejskiej (tabela)
4.	<p>Podstawowe akty wykonawcze:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i zakresu prowadzenia audytów badań klinicznych</li> <li>2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego</li> <li>3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów klasyfikacji produktu leczniczego</li> <li>4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie oznakowania produktu leczniczego oraz treści ulotek i druków informacyjnych</li> <li>5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego i wzoru wniosku o dokonanie zmiany</li> <li>6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie warunków i formy reklamy produktów leczniczych kierowanej do ogółu ludności</li> <li>7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie asortymentu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym oraz wykazu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, które powinny być do dyspozycji lekarza, lekarza stomatologa i lekarza weterynarii</li> <li>8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia wykazu produktów leczniczych i wyrobów medycznych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i w punktach aptecznych, oraz kwalifikacji osób wydających te produkty a także wymogów jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie placówek obrotu pozaaptecznego i punktów aptecznych</li> <li>9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych procedur postępowania dotyczącego przyjmowania i wydawania produktów leczniczych przeznaczonych na pomoc humanitarną</li> <li>10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie procedury Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej</li> </ol>



	<ol style="list-style-type: none"><li>11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia specjalizacji wymaganych do prowadzenia apteki</li><li>12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie specjalizacji farmaceutycznych</li><li>13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie programu praktyki w aptece oraz sposobu i trybu jej odbywania przez technika farmaceutycznego</li><li>14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie maksymalnej wysokości dopłat, które są pobierane przez aptekę za ekspedycje w porze nocnej oraz grupy produktów leczniczych za dyspensowanie których nie pobiera się dopłaty</li><li>15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki</li><li>16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zasad i trybu postępowania konkursowego przy wyłanianiu kandydata na stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego</li><li>17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych</li><li>18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie trybu przeprowadzania przez inspektora farmaceutycznego kontroli produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz zasad odpłatności za przeprowadzane badania</li></ol>
5.	Opinia Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej o zgodności projektu ustawy Prawo farmaceutyczne z prawem Unii Europejskiej wydana dnia 30 listopada 2000r.
6.	Tłumaczenia zweryfikowane następujących aktów prawa Unii Europejskiej, w wersji papierowej i elektronicznej

**PROJEKTU USTAWY**  
**PRZEPISY WPROWADZAJĄCE USTAWĘ - PRAWO FARMACEUTYCZNE,**  
**USTAWĘ O WYROBACH MEDYCZNYCH, USTAWĘ O PRODUKTACH**  
**BIOBÓJCZYCH ORAZ USTAWĘ O URZĘDZIE REJESTRACJI WYROBÓW**  
**MEDYCZNYCH, PRODUKTÓW LECZNICZYCH I BIODÓJCZYCH**

Przyjętego przez Radę Ministrów  
w dniu 06 lutego 2001 r.

Obszar Negocjacyjny: „Swobodny przepływ towarów”

1.	Projekt ustawy wraz z uzasadnieniem
2.	Opinia Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej o zgodności projektu ustawy Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych, ustawę o produktach biobójczych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Lecznicznych i Biobójczych, z prawem Unii Europejskiej wydana dnia 06 lutego 2001r.

**PROJEKTU USTAWY  
O URZĘDZIE REJESTRACJI WYROBÓW MEDYCZNYCH, PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH I BIOBÓJCZYCH**

przyjętego przez Radę Ministrów  
w dniu 06 lutego 2001 r.

Obszar Negocjacyjny: „Swobodny przepływ towarów”

1.	Projekt ustawy wraz z uzasadnieniem
2.	Podstawowe akty wykonawcze: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów w sprawie nadania statutu Urzędowi Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych</li><li>2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu i trybu powoływania i odwoływania członków Komisji Farmakopei oraz szczegółowego sposobu zgłaszania kandydatów na członków Komisji: Produktów Leczniczych, Farmakopei oraz Wyrobów Medycznych</li></ol>
3.	Opinia Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej o zgodności projektu ustawy o Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych, Produktów Leczniczych i Biobójczych z prawem Unii Europejskiej wydana dnia 06 lutego 2001r.