



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

IV kadencja

**Druk nr 2724**

SPRAWOZDANIE  
KOMISJI ZDROWIA

**o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie lekarza oraz o obywatelskim projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o izbach aptekarskich oraz ustawy Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ( druki nr 2633 i 2088).**

Marszałek Sejmu, zgodnie z art. 37 ust. 1 i art. 97 ust. 3 regulaminu Sejmu skierował w dniu 10 marca 2004 r. projekt ustawy z druku nr 2633 do Komisji Zdrowia do pierwszego czytania, a Sejm na 61. posiedzeniu w dniu 13 listopada 2003 r. projekt ustawy z druku nr 2088 w celu rozpatrzenia.

Do prac nad projektem ustawy z druku nr 2088 Prezydium Komisji Ustawodawczej wyznaczyło przedstawicieli Komisji.

Komisja Zdrowia po przeprowadzeniu pierwszego czytania oraz rozpatrzeniu tych projektów ustaw na posiedzeniach w dniach 16, 17 i 18 marca 2004 r.

wnosi:

W y s o k i S e j m uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Warszawa, dnia 30 marca 2004 r.

Sprawozdawca  
/-/Maria Gajecka-Bożek

Przewodnicząca Komisji  
/-/Barbara Błońska-Fajfrowska

**USTAWA**  
**z dnia            2004 r.**

**o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o zawodzie lekarza**

**Art. 1.**

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.<sup>1)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

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

„1a) warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych,”;

2) w art. 2:

a) po pkt 2 dodaje się pkt 2a-2d w brzmieniu:

„2a) badaczem - jest osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje zawodowe upoważniające do badań klinicznych, z uwzględnieniem podstaw naukowych i doświadczeniach w pracy z pacjentami koniecznym do takich badań; jeżeli badanie jest prowadzone przez zespół osób to kierownikiem odpowiedzialnym jest lekarz lub lekarz stomatolog, a w przypadkach badania produktów leczniczych weterynaryjnych na zwierzętach lekarz weterynarii,

2b) badaniem klinicznym weterynaryjnym - jest każde doświadczenie, którego celem jest potwierdzenie przewidywanej skuteczności lub bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego prowadzone z udziałem docelowego lub docelowych gatunków zwierząt,

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

2d) badanym produktem leczniczym weterynaryjnym - jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną albo

---

<sup>1)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181, Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 189, poz. 1852.

biologiczną i które są wykorzystywane w badaniach klinicznych weterynaryjnych,”

b) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

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

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

„3a) działaniem niepożądanym produktu leczniczego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi w celach profilaktycznych, diagnostycznych, terapeutycznych lub dla modyfikacji funkcji fizjologicznych,

3b) działaniem niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego weterynaryjnego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u zwierząt w celach profilaktycznych, diagnostycznych, terapeutycznych lub dla modyfikacji funkcji fizjologicznych lub działanie występujące u ludzi po ekspozycji na produkt leczniczy weterynaryjny, a także wynikające z konsumpcji produktów i tkanek pochodzących od tych zwierząt,

3c) ciężkim niepożądanym zdarzeniem po użyciu badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego - jest takie zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje: zgon pacjenta, zagrożenie życia lub zdrowia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszczerbek na zdrowiu lub wadę wrodzoną,

3d) ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego - jest takie działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje: zgon pacjenta, zagrożenie życia lub zdrowia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszczerbek na zdrowiu lub wadę wrodzoną lub inne działanie leku, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie,”

d) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) Dobrą Praktyką Klinikzną - jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników,”

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

„6a) Dobrą Praktyką Klinikzną Weterynaryjną - jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań klinicznych weterynaryjnych, mających na celu zapewnienie dobrostanu zwierząt i bezpieczeństwa personelu, biorących udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym oraz ochrony środowiska i zdrowia konsumenta żywności pochodzenia zwierzęcego,”

f) po pkt 7 dodaje się pkt 7a i 7b w brzmieniu:

„7a) importem produktów leczniczych - jest każde działanie, polegające na sprowadzaniu gotowego produktu leczniczego spoza państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w szczególności ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja,

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

- sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej te same wskazania, tę samą postać, moc i drogę podania jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- sprowadzony produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na tych samych zasadach w kraju, z którego jest sprowadzony i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej jest wydane na rzecz podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie, z którego produkt jest sprowadzany lub podmiotu odpowiedzialnego będącego w stosunku do tego podmiotu - podmiotem zależnym lub dominującym w rozumieniu ustawy Prawo o publicznym obrocie papierami wartościowymi, lub jego licencjodawcą albo licencjobiorcą,”

g) pkt 16 otrzymuje brzmienie:

„16) niepożądanym zdarzeniem - jest każde zdarzenie natury medycznej, wywołujące negatywne skutki u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy lub badany produkt leczniczy albo badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu,”

h) pkt 17 otrzymuje brzmienie:

„17) niespodziewanym działaniem niepożądanym - jest każde negatywne działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym - dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych najczęściej - w broszurze badacza, dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu - w Charakterystyce Produktu Leczniczego,”

i) po pkt 17 dodaje się pkt 17a w brzmieniu:

„17a) niespodziewanym ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego - jest każde niepożądane działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym - dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych najczęściej - w broszurze badacza, dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu - w Charakte-

rystyce Produktu Leczniczego, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje: zgon pacjenta, zagrożenie życia lub zdrowia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub wadę wrodzoną lub inne działanie leku, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie,”

j) po pkt 22 dodaje się pkt 22a w brzmieniu:

„22a) państwem referencyjnym - jest państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które w ramach procedury wzajemnego uznania wydało pozwolenie, będące podstawą do wszczęcia procedury wzajemnego uznania,”

k) pkt 24 otrzymuje brzmienie:

„24) podmiotem odpowiedzialnym - jest przedsiębiorca, w rozumieniu art. 2 ust. 2 i 3 oraz art. 4 pkt 6 ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. - Prawo działalności gospodarczej (Dz.U. Nr 101, poz. 1178, z 2000 r. Nr 86, poz. 958 i Nr 114, poz. 1193, z 2001 r. Nr 49, poz. 509, Nr 67, poz. 679, Nr 102, poz. 1115 i Nr 147, poz. 1643 oraz z 2002 r. Nr 1, poz. 2, Nr 115, poz. 995 i Nr 130, poz. 1112), lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,”

l) po pkt 27 dodaje się pkt 27a w brzmieniu:

„27a) produktem leczniczym przeznaczonym do specjalnych celów żywieniowych - jest produkt leczniczy przeznaczony do leczenia żywieniowego odpowiednio przetworzony i produkowany, o ściśle określonym składzie, stosowany u ludzi, na zlecenie i pod kontrolą lekarza,”

m) pkt 29 otrzymuje brzmienie:

„29) produktem leczniczym homeopatycznym - jest produkt leczniczy przygotowany z różnych składników lub ich mieszanin, zgodnie z procedurą homeopatyczną opisaną w odpowiednich farmakopeach oficjalnie uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,”

n) uchyla się pkt 36,

o) po pkt 37 dodaje się pkt 37a w brzmieniu:

„37a) sponsorem - jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez

swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium,”

p) po pkt 40 dodaje się pkt 40a w brzmieniu:

„40a) uczestnikiem badania klinicznego - jest osoba, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego,”

r) pkt 43 otrzymuje brzmienie:

„43) wytwórcą - jest podmiot, który na podstawie zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego, wydanego przez upoważniony organ, wykonuje przynajmniej jedno z działań wymienionych w pkt 42,”

s) pkt 44 otrzymuje brzmienie:

„44) zwolnieniem serii - jest poświadczenie przez osobę wykwalifikowaną, że dana seria produktu leczniczego lub badanego produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub warunkami rozpoczęcia prowadzenia badania klinicznego.”;

3) w art. 3:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Do obrotu dopuszczone są także produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.”

b) w ust. 4 w pkt 5 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) immunologiczne produkty lecznicze weterynaryjne wytworzone z patogenów lub antygenów pochodzących od zwierząt znajdujących się w danym gospodarstwie i przeznaczonych do leczenia zwierząt występujących w tym samym gospodarstwie.”;

4) w art. 4 dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

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

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

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

3) jest niedostępny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

- pod warunkiem, że na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie jest dostępny produkt leczniczy zawierający tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkt leczniczy sprowadzany.”;

5) po art. 4 dodaje się art. 4a w brzmieniu:

”Art. 4a. Do obrotu dopuszczone są również produkty lecznicze będące przedmiotem importu równoległego, które uzyskały pozwolenie na import równoległy.”;

6) art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Art. 5. Nie wymagają uzyskania pozwolenia:

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

7) uchyla się art. 6;

8) w art. 7:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wnioski w sprawach, o których mowa w ust. 2, podmiot odpowiedzialny składa do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Ważność pozwolenia wydanego dla weterynaryjnego produktu leczniczego, stosowanego u zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, nie może przekraczać terminu obowiązywania przepisów określających tymczasową wartość Najwyższego Dopuszczalnego Stężenia Pozostałości substancji będącej składnikiem tego produktu.”;

9) w art. 8:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Decyzja o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, z wyłączeniem produktów immunologicznych, stosowanego u zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia przez ludzi, może być podjęta tylko wtedy, jeżeli zostały wyznaczone przynajmniej tymczasowe Najwyższe Dopuszczalne Stężenia Pozostałości akceptowane na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo zostało uznane, że dla ich substancji czynnych limity takie nie są wymagane.”,



b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Dane i dokumenty dołączone do wniosku, raporty oraz inne dokumenty gromadzone w postępowaniu o dopuszczenie do obrotu o przedłużenie pozwolenia lub o zmianie powinny być przechowywane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanym dalej: „Urzędem Rejestracji”, przez 10 lat po wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.”;

10) w art. 10:

a) w ust. 1:

- wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem art. 15, 19, 20, 21 i 21a, powinien zawierać w szczególności:”

- pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) postać farmaceutyczną, moc i drogę podania oraz okres ważności produktu leczniczego, a także dane dotyczące ochrony środowiska związane ze stosowaniem oraz ze zniszczeniem produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne i wynika z charakteru produktu.”

b) w ust. 2:

- pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) kopię wszelkich pozwoleń oraz tłumaczeń na język angielski Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotek jeżeli ma to zastosowanie,”

- pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego w państwie wytwarzania.”

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Dane i dokumenty, o których mowa w ust. 2, mogą być przedstawione w języku angielskim, z wyjątkiem dokumentów wymienionych w pkt 4 i 5, które przedstawia się w języku polskim.”

d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Inspekcja dokonywana jest przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego lub inspektorów do spraw wytwarzania właściwych organów państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub państw wzajemnie uznających inspekcję do spraw wytwarzania, na wniosek i koszt podmiotu odpowiedzialnego lub na wniosek i koszt wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny.”

e) po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:

„6a. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w ust. 5, uwzględniają koszty podróży, pobytu i czasu pracy inspektora.”;

11) w art. 11:

a) w ust. 1 w pkt 10 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 11 w brzmieniu:

„11) środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska związane ze stosowaniem oraz zniszczeniem produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z tego produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne i wynika z właściwości produktu.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, należy podać dodatkowo: gatunki zwierząt dla których produkt jest przeznaczony, specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy zwierzęciu, okres karencji, który musi upłynąć od ostatniego podania, produktu stosowanego u zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia przez ludzi.”;

12) w art. 15:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych, z zastrzeżeniem ust. 2-4, jeżeli wykaże, że:

1) produkt leczniczy jest odpowiednikiem oryginalnego gotowego produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie na rynek oryginalnego produktu leczniczego wyraził zgodę na wykorzystanie do oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu tego odpowiednika, wyników badań toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji oryginalnego produktu leczniczego albo

2) substancja czynna lub substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne oraz uznaną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania potwierdzone publikacjami w literaturze fachowej, albo

3) produkt leczniczy jest odpowiednikiem oryginalnego gotowego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od daty pierwszego dopuszczenia do obrotu oryginalnego gotowego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do daty złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres 6 lat, chyba że ochrona patentowa oryginalnego gotowego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wygasła wcześniej; w przypadku produktu leczniczego pochodzącego z istotnie innowacyjnej technologii, dopuszczonego do obrotu zgodnie z art. 3 ust. 2, okres ten wynosi 10 lat, niezależnie od terminu wygaśnięcia ochrony patentowej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Jeżeli oryginalny gotowy

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

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jeżeli produkt leczniczy posiada inne wskazania, inną drogę podania lub inne dawkowanie w porównaniu z oryginalnym gotowym produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu, różni się w zakresie substancji czynnych lub gdy biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań toksykologicznych, farmakologicznych a także badań klinicznych.”,

c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. W przypadku produktu leczniczego homeopatycznego ze wskazaniami terapeutycznymi, zawierającego mieszaninę substancji homeopatycznych leczniczych niestosowanych dotychczas w lecznictwie lub nieopisanych w literaturze fachowej, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników odpowiednich badań toksykologicznych i farmakologicznych, a także badań klinicznych w odniesieniu do produktu leczniczego homeopatycznego złożonego oraz jest obowiązany do przedstawienia wyników takich badań w odniesieniu do każdego składnika.”;

13) w art. 17 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

”3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, grupy produktów leczniczych obejmujące w szczególności: produkty radiofarmaceutyczne, produkty lecznicze roślinne, produkty lecznicze homeopatyczne inne niż te, o których mowa w art. 21 ust. 1, produkty lecznicze przeznaczone do specjalnych celów żywieniowych, antyseptyki oraz wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań tych produktów, uwzględniając w szczególności specyfikę określonych produktów oraz konieczność przedstawienia raportów eksperta.”;

14) w art. 18:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego powinno zakończyć się nie później niż w ciągu 210 dni.”,

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

„1a. Po złożeniu wniosku Minister Zdrowia w terminie 30 dni dokonuje badania formalnego wniosku. Badanie formalne polega na sprawdzeniu czy wniosek zawiera wszystkie elementy oraz czy przedłożone zostały

wszystkie dodatkowe dokumenty przewidziane przepisami niniejszego rozdziału. W przypadku stwierdzenia braków formalnych Minister Zdrowia wzywa wnioskodawcę do ich uzupełnienia.

1b. W przypadku wezwania wnioskodawcy do uzupełnienia braków, termin, o którym mowa w ust. 1 liczy się od dnia ich uzupełnienia.”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego kompletne informacje z dołączoną wymaganą dokumentacją.”,

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4a, powinno zakończyć się nie później niż w ciągu 45 dni od dnia złożenia wniosku na import równoległy, zawierającego kompletne informacje oraz do którego dołączona została wymagana dokumentacja.”;

15) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Art. 19. 1. Jeżeli podmiot odpowiedzialny złoży w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wniosek o wszczęcie procedury wzajemnego uznania, mającej na celu dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na podstawie pozwolenia wydanego przez właściwy organ państwa referencyjnego i złoży do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w trybie procedury wzajemnego uznania, minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu zawiesza postępowanie o dopuszczenie do obrotu tego produktu a Prezes Urzędu występuje do właściwego organu państwa referencyjnego o przesłanie raportu oceniającego.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1 zawiera dane, o których mowa w art. 10 ust. 1 i 2, oraz deklarację zgodności składanej dokumentacji z dokumentacją będącą przedmiotem raportu oceniającego.

3. Wniosek i dokumenty, o których mowa w ust. 2 mogą być przedstawiane w języku polskim lub angielskim, z wyjątkiem Charakterystyki Produktu Leczniczego, wzorów opakowań bezpośrednich i zewnętrznych oraz ulotki, które przedstawia się w języku polskim.

4. Jeżeli w toku prowadzonego postępowania o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prezes Urzędu poweźmie informację, że w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zostało wszczęte postępowanie o dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego, minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu może zawiesić postępowanie

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

stwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym raport oceniający uwzględniając ewentualne uzupełnienia w ciągu 90 dni od wystąpienia organu właściwego tego państwa lub wystąpienia w formie wniosku o aktualizację lub przygotowanie raportu oceniającego przed złożeniem wniosku o wszczęcie procedury wzajemnego uznania.”;

16) po art. 19 dodaje się art. 19a-19d w brzmieniu:

„Art. 19a. 1. Jeżeli złożono kilka wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego samego produktu leczniczego w kilku państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwa te podjęły różne decyzje w kwestii dopuszczenia do obrotu, zmian w dokumentacji dotyczącej dopuszczenia do obrotu tego produktu lub przedłużenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, minister właściwy do spraw zdrowia lub podmiot odpowiedzialny wszczyna procedurę wyjaśniającą, określoną w przepisach Unii Europejskiej dotyczących wzajemnego uznania.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia lub podmiot odpowiedzialny w celu ujednoczenia oceny danych objętych pozwoleniem oraz oceny danych w dokumentacji stanowiącej podstawę wydania tego pozwolenia, mogą wszcząć procedurę wyjaśniającą przed wydaniem, cofnięciem albo zmianą danych objętych pozwoleniem oraz zmianą dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, uwzględniając w szczególności informacje z zakresu monitorowania działań niepożądanych.

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

Art. 19c. W ramach procedury wzajemnego uznania pobierane są opłaty za:

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

Art. 19d. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy tryb postępowania dotyczącego procedury wzajemnego uznania, biorąc pod uwagę rodzaje postępowań będących przedmiotem procedury wzajemnego uznania, o których mowa w art. 19 ust. 1-5.”;

17) w art. 21:

a) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, miejsca wytwarzania, w tym miejsca, gdzie następuje zwolnienie serii, wytwórcę, u którego następuje zwolnienie serii, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny, oraz numer zezwolenia na wytwarzanie,”

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

„3a) wyniki, streszczenia i sprawozdania z badań jakościowych, biologicznych i farmaceutycznych wraz z raportem eksperta,”

c) po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

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

18) po art. 21 dodaje się art. 21a w brzmieniu:

„Art. 21a. 1. Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy, albo wniosek o zmianę w pozwoleniu składa się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.

2. Wydanie pozwolenia na import równoległy, odmowa wydania pozwolenia, zmiana w pozwoleniu ~~albo~~ oraz cofnięcie pozwolenia dokonywane jest w drodze decyzji, wydawanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie raportu Prezesa Urzędu.

3. Do pozwoleń na import równoległy oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1, art. 33.

4. W przypadku gdy minister właściwy do spraw zdrowia nie jest w stanie, na podstawie posiadanej dokumentacji, rozstrzygnąć czy różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego, a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogłyby być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa lub skuteczności tego produktu występuje do odpowiednich władz państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany, o dodatkową dokumentację, inną niż określoną w ust. 6 i 7.

5. Jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia uzna, że różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego, a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są istotne i mogą stwarzać zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi lub zwierząt odmawia wydania pozwolenia na import równoległy tego produktu leczniczego albo ~~wprowadzeniu~~ ~~wprowadzenia~~ zmian w pozwoleniu na import równoległy.

6. Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy zawiera:

1) podstawowe dane zawarte w pozwoleniu wydanym przez państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu

(EFTA) - stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany,

2) dane importera równoległego.

7. Do wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy, dołącza się:

1) wzór oznakowania opakowania oraz ulotki,

2) kopię zezwolenia na wytwarzanie wydane przez upoważniony organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym zakresie przepakowywana,

3) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.

8. Za złożenie wniosków, o których mowa w ust. 1, pobierane są opłaty.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz szczegółowy wykaz danych i dokumentów objętych wnioskiem o zmianę pozwolenia, uwzględniając dane i dokumenty, o których mowa w ust. 6 i 7, biorąc pod uwagę rodzaj produktu leczniczego oraz zakres danych objętych pozwoleniem na import równoległy.”;

19) w art. 23:

a) w ust. 1 dodaje się pkt 12 w brzmieniu:

„12) importera równoległego,”

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Pozwolenie może obejmować listę produktów leczniczych homeopatycznych bez wskazań do stosowania spełniających wymagania określone w art. 21 ust. 1 i 4.”;

20) w art. 24 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) przedstawiania Prezesowi Urzędu:

a) raportów bieżących dotyczących pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktu leczniczego, a w szczególnych przypadkach na każde żądanie Prezesa Urzędu zgodnie z zakresem określonym w żądaniu,

b) raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych:

- co sześć miesięcy w ciągu dwóch pierwszych lat po uzyskaniu przez dany produkt leczniczy pierwszego na świecie pozwolenia,
- co dwanaście miesięcy od trzeciego roku po uzyskaniu przez dany produkt leczniczy pierwszego na świecie pozwolenia,
- wraz z wnioskiem o przedłużenie okresu ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 29 ust. 1,



- na każde uzasadnione żądania Prezesa Urzędu,”;

21) art. 25 otrzymuje brzmienie:

„Art. 25. Podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych określa Farmakopea Europejska albo Farmakopea Polska, lub odpowiednie farmakopee uznawane w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”;

22) w art. 29:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Okres ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 7 ust. 3 oraz w art. 19 ust. 4, może zostać przedłużony lub skrócony na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

2. Okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na okres kolejnych 5 lat, na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny, co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności. Wniosek powinien zawierać w szczególności dane z zakresu monitorowania bezpieczeństwa terapii zebrane przez podmiot odpowiedzialny w sposób i na zasadach określonych w art. 24 ust. 4 wraz z ich oceną.”,

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

„3a. Wniosek o przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w procedurze wzajemnego uznania powinien zostać złożony we wszystkich krajach, które uprzednio dopuściły ten produkt do obrotu w tej procedurze. Przepisy art. 19 stosuje się odpowiednio do postępowania o przedłużenie ważności pozwolenia.”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Produkt leczniczy, z wyłączeniem weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w art. 7 ust. 4, który nie uzyskał przedłużenia pozwolenia może być wytwarzany i wprowadzany do obrotu przez 6 miesięcy, licząc od daty wydania ostatecznej decyzji oraz pozostawać w obrocie do czasu upływu terminu ważności, chyba że decyzji odmawiającej przedłużenia został nadany rygor natychmiastowej wykonalności.”;

23) po art. 31 dodaje się art. 31a w brzmieniu:

„Art. 31a. Minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji z urzędu lub na wniosek podmiotu odpowiedzialnego wprowadza zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego ograniczające stosowanie produktu leczniczego w przypadku stwierdzenia zagrożenia życia lub zdrowia wynikającego z dotychczasowego stosowania produktu leczniczego, z zastrzeżeniem art. 19a ust. 2.”;

24) w art. 32 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego minister właściwy do spraw zdrowia wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.”;

go. Decyzja wydana na rzecz nowego podmiotu odpowiedzialnego wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania. Nowe pozwolenie jest wydawane nie później niż w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku i zachowuje dotychczasowy numer oraz kod zgodny z systemem EAN UCC.”;

25) art. 35 otrzymuje brzmienie:

„Art. 35. W sprawach nieuregulowanych w ustawie, w odniesieniu do dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych oraz badań klinicznych stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.”;

26) art. 36 otrzymuje brzmienie:

„Art. 36. Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę związaną z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego za złożenie wniosku o:

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

27) po art. 36 dodaje się art. 36a w brzmieniu:

„Art. 36a. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi w drodze rozporządzenia szczegółowy sposób ustalania opłat, o których mowa w art. 19c, art. 21a ust. 8 oraz art. 36, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym dochodzie narodowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji.”;

28) po rozdziale 2 dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:

## „Rozdział 2a

### Badania kliniczne produktów leczniczych

Art. 37a. Badania kliniczne przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w art. 37b-37ag, a badania kliniczne weterynaryjne w art. 37ah-37ak.

Art. 37b. 1. Badania kliniczne, w tym badania dotyczące dostępności biologicznej i równoważności biologicznej planuje się i prowadzi oraz przedstawia sprawozdania z badań klinicznych zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej.

2. Badanie kliniczne przeprowadza się uwzględniając, że dobro pacjenta jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa jeżeli w szczególności:

- 1) porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania klinicznego oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów, a komisja bioetyczna, o której mowa w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz.U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204, Nr 76, poz. 691, Nr 152, poz. 1266 i Nr 153, poz. 1271 oraz z 2003 r. Nr 90 poz. 845), zwanej dalej „ustawę o zawodzie lekarza” oraz minister właściwy do spraw zdrowia uznali, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka, przy czym badanie kliniczne może być kontynuowane tylko wtedy gdy zgodność z tym badaniem jest stale monitorowana,
  - 2) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody - jej przedstawiciel ustawowy, podczas przeprowadzonej przed badaniem klinicznym rozmowy z badaczem lub z członkiem jego zespołu, zapoznali się z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym oraz warunkami w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także zostali poinformowani o przysługującym im prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili,
  - 3) przestrzegane jest prawo uczestnika badania klinicznego do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych,
  - 4) przewidziano postępowanie zapewniające, że wycofanie się uczestnika z badania klinicznego nie spowoduje dla niego szkody,
  - 5) sponsor i badacz zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.
3. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, o którym mowa w ust. 2 pkt 6, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc w szczególności pod uwagę specyfikę badania klinicznego.

Art. 37c. Prowadzenie badania klinicznego nie zwalnia sponsora i badacza od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej z prowadzonego badania klinicznego.

Art. 37d. 1. Uczestnik badania klinicznego może w każdej chwili bez szkody dla siebie wycofać się z badania klinicznego.

2. Uczestnika badania klinicznego, podmiot wskazany w wymaganiach Dobrej Praktyki Klinicznej, informuje o możliwości uzyskania dodatkowych informacji dotyczących przysługujących mu praw.

Art.37e. W badaniach klinicznych, z wyjątkiem badań klinicznych przeprowadzanych na pełnoletnich i zdrowych uczestnikach badania klinicznego, nie można stosować żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.

Art. 37f. 1. Za wyrażenie świadomej zgody uznaje się wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, złożone dobrowolnie przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia, a w przypadku osoby niezdolnej do złożenia takiego oświadczenia - przez jej przedstawiciela ustawowego; oświadczenie to zawiera również wzmiankę iż zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących istoty, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym.

2. Jeżeli świadoma zgoda, o której mowa w ust. 1, nie może być złożona na piśmie, za równoważną uznaje się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków. Zgodę tak złożoną odnotowuje się w dokumentacji badania klinicznego.

Art. 37g. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej, uwzględniając w szczególności sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania wyników badań klinicznych kierując się przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej w zakresie Dobrej Praktyki Klinicznej.

Art. 37h 1. Badanie kliniczne z udziałem małoletnich może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:

- 1) uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego i małoletniego na zasadach określonych w art. 25 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza,
- 2) badacz lub osoba wskazana przez badacza posiadająca doświadczenie w postępowaniu z małoletnimi udzielił małoletniemu zrozumiałych dla niego informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści,
- 3) badacz zapewni, że w każdej chwili uwzględni życzenie małoletniego, zdolnego do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące jego odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania,
- 4) grupa pacjentów potencjalnie odniesie bezpośrednie korzyści z badania klinicznego, a przeprowadzenie takiego badania klinicznego jest niezbędne dla potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody, lub w badaniach klinicznych prowadzonych innymi metodami naukowymi,
- 5) badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy choroby występującej u danego małoletniego lub jest możliwe do przeprowadzenia tylko z udziałem małoletnich,

- 6) badanie kliniczne zaplanowano w taki sposób, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich, uwzględniając w szczególności zasadność udziału małoletnich w badaniu klinicznym, sposoby zminimalizowania ryzyka w takich badaniach klinicznych, kolejność wykonywania badań klinicznych z uwzględnieniem wieku pacjentów, klasyfikację badań klinicznych ze względu na rodzaj i charakter schorzenia, harmonogram przeprowadzania badań klinicznych z udziałem małoletnich z uwzględnieniem stopnia zaawansowania badań klinicznych nad badanym produktem leczniczym, rodzaj wykonywanych badań, rodzaj dokumentacji klinicznej wymaganej przed rozpoczęciem badań klinicznych z udziałem małoletnich, kierując się przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi zasad prowadzenia badań klinicznych z udziałem dzieci.

Art. 37i. 1. W przypadku badania klinicznego z udziałem:

- 1) osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej - świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniach klinicznych wyraża jej przedstawiciel ustawowy, a jeżeli osoba taka jest w stanie z rozważaniem wyrazić opinię w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby,
  - 2) osoby mającej pełną zdolność do czynności prawnych, która nie jest w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym - świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniu klinicznym wydaje sąd opiekuńczy, właściwy ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego.
2. Osób wymienionych w ust. 1 w pkt 2 nie można poddać badaniom klinicznym, jeżeli osoby te posiadając pełną zdolność do czynności prawnych świadomie odmówiły uczestnictwa w tych badaniach klinicznych.
3. Badanie kliniczne z udziałem osób, o których mowa w ust. 1, może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:
- 1) osobie tej udzielono zrozumiałych informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści,
  - 2) badacz zapewni, że w każdej chwili będzie uwzględnione życzenie tej osoby, zdolnej do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania,
  - 3) badanie kliniczne jest niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody oraz

bezpośrednio dotyczy występującej u danej osoby choroby zagrażającej jej życiu lub powodującej kalectwo,

- 4) badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta,
- 5) istnieją podstawy, aby przypuszczać, że zastosowanie badanego produktu leczniczego będzie wiązało się z odniesieniem przez pacjenta korzyści i nie będzie wiązało się z żadnym ryzykiem.

Art. 37j. Za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor i badacz.

Art. 37k. 1. Sponsor dostarcza bezpłatnie, uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania.

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

Art. 37l. 1. Badanie kliniczne można rozpocząć, jeżeli komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania oraz minister właściwy do spraw zdrowia wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.

2. Badanie kliniczne można rozpocząć również, jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia nie wydał w terminie określonym w art. 37p ust. 1 pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.
3. Przepis ust. 2 nie dotyczy badań klinicznych badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane.

4. Wydanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, i odmowa wydania takiego pozwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej.

5. Prezes Urzędu dokonuje wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych; wpis obejmuje również informację o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.

Art. 37m. 1. Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego sponsor albo badacz składa do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.

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

- 1) dane dotyczące badanego produktu leczniczego,
- 2) protokół badania klinicznego, który jest dokumentem opisującym cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego,
- 3) informacje dla pacjenta i formularz świadomej zgody,
- 4) dokument potwierdzający zawarcie umowy ubezpieczenia, o którym mowa w art. 37b ust. 2 pkt 7,
- 5) kartę obserwacji klinicznej,
- 6) dane dotyczące badaczy i ośrodków uczestniczących w badaniu klinicznym,
- 7) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku,
- 8) podpisany i opatrzony datą opis działalności naukowej i zawodowej badacza, ~~opis działalności naukowej i zawodowej badacza~~
- 9) umowy dotyczące badania klinicznego zawierane między stronami biorącymi udział w badaniu klinicznym.

3. Za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, pobiera się opłaty.

Art. 37n. 1. Jeżeli złożona dokumentacja, o której mowa w art. 37m, wymaga uzupełnienia, minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza sponsorowi albo badaczowi termin do jej uzupełnienia, z pouczeniem, że brak uzupełnienia spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.

2. W trakcie postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, minister właściwy do spraw zdrowia może jednorazowo żądać od sponsora albo badacza dostarczenia informacji uzupełniających, niezbędnych do wydania pozwolenia. Termin na przekazanie informacji uzupełniających nie może przekraczać 90 dni.

Art. 37o. Brak zgodności dokumentacji z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej stanowi podstawę do odmowy wydania pozwolenia.

Art. 37p. 1. Wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo odmowy wydania takiego pozwolenia, minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje w terminie nie dłuższym niż 60 dni.

2. Termin, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia dokumentacji określonej w art. 37m.

3. Termin, o którym mowa w ust. 1, może zostać przedłużony nie więcej niż o 30 dni, a w przypadku zasięgnięcia opinii eksperta o kolejne 90 dni w odniesieniu do badań klinicznych dotyczących badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane.

4. Termin, określony w ust.1, ulega zawieszeniu do czasu uzyskania informacji, o których mowa w art. 37n ust. 2, nie dłużej jednak niż o 90 dni.
5. Przepisów ust. 1-4 nie stosuje się do badań klinicznych dotyczących terapii ksenogenicznej.

Art. 37r. 1. Komisja bioetyczna wydaje opinię o badaniu klinicznym na wniosek sponsora albo badacza złożony wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania.

2. Komisja bioetyczna wydając opinię, o której mowa w ust. 1, ocenia w szczególności:
  - 1) zasadność, wykonalność i plan badania klinicznego,
  - 2) analizę przewidywanych korzyści i ryzyka,
  - 3) poprawność protokołu badania klinicznego,
  - 4) poprawność wyboru badacza i członków zespołu,
  - 5) jakość broszury badacza,
  - 6) jakość ośrodka,
  - 7) poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej uczestnikowi badania klinicznego,
  - 8) poprawność procedury, którą stosuje się przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania klinicznego z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, z uwzględnieniem szczególnych ograniczeń wymienionych w art. 37h i 37i,
  - 9) wysokość odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym,
  - 10) wysokość wynagradzania lub rekompensaty dla prowadzących badanie kliniczne i uczestników badania klinicznego oraz umowy dotyczące badania klinicznego między sponsorem a ośrodkiem,
  - 11) zasady rekrutacji uczestników badania klinicznego.

Art. 37s. 1. Jeżeli badania kliniczne prowadzone są przez różnych badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych położonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innych państw (wieloośrodkowe badania kliniczne) sponsor wybiera, spośród wszystkich badaczy prowadzących badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, koordynatora badania klinicznego.

2. W przypadku badań klinicznych, o których mowa w ust. 1, prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor lub koordynator badania klinicznego, składa wnioski do komisji bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego.



3. Opinia wydana przez komisję, o której mowa w ust. 2, wiąże wszystkie ośrodki, w imieniu których sponsor lub koordynator badania klinicznego wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.
4. O planowanym udziale danego ośrodka w badaniu klinicznym komisja bioetyczna, o której mowa w ust. 2, informuje wszystkie komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Komisje te mogą w ciągu 14 dni zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym; niezgłoszenie zastrzeżeń w wyżej wymienionym terminie oznacza akceptację udziału badacza i ośrodka w danym badaniu klinicznym.

Art. 37t. 1. Komisja bioetyczna w terminie nie dłuższym niż 60 dni przedstawia opinię sponsorowi albo badaczowi oraz ministrowi właściwemu do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.

2. Przepisy art. 37n oraz art. 37p stosuje się odpowiednio.

3. Jeżeli w skład komisji bioetycznej wydającej opinię o badaniu klinicznym:

- 1) z udziałem małoletniego - nie wchodzi lekarz specjalista pediatrii, komisja bioetyczna zasięga jego opinii,
- 2) z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody - nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne, komisja bioetyczna zasięga jego opinii.

Art. 37u. Od negatywnej opinii komisji bioetycznej sponsorowi lub badaczowi przysługuje odwołanie do odwoławczej komisji bioetycznej, o której mowa w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza.

Art. 37w. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

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

Art. 37x. 1. Dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania kli-

nicznego, po rozpoczęciu badania, wymaga uzyskania w tym zakresie, opinii komisji bioetycznej, która wyraziła opinię o tym badaniu oraz wyrażenia zgody ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Zgodę, o której mowa w ust. 1, wydaje się w terminie nie dłuższym niż 35 dni od dnia złożenia wniosku.

Art. 37y. 1. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, sponsor albo badacz odstępują od prowadzenia badania klinicznego zgodnie z obowiązującym protokołem badania klinicznego. W takim przypadku sponsor i badacz mają obowiązek zastosować odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania klinicznego.

2. O zaistniałej sytuacji i zastosowanych środkach bezpieczeństwa sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne.

Art. 37z. 1. Do obowiązków badacza prowadzącego badanie kliniczne w danym ośrodku należy w szczególności:

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

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

2. Informacje, zawierające opis dotyczący niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego, sponsor przekazuje komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, w terminie 8 dni od dnia przesłania informacji, o której mowa w ust. 1.
3. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że niepożądane zdarzenie stanowi niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego, inne niż określone w ust. 1, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 15 dni od dnia otrzymania informacji, przekazuje ją właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest dane badanie kliniczne oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym.
4. Niezależnie od informacji przekazywanych w sposób określony w ust. 1-3 sponsor o tym, że zachodzi podejrzenie niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania informuje wszystkich badaczy, prowadzących dane badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
5. W każdym roku prowadzenia badania klinicznego sponsor przedkłada właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których przeprowadzane jest badanie kliniczne oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o badaniu klinicznym, wykaz zawierający wszystkie podejrzenia o wystąpieniu ciężkich niepożądanych działań?, które wystąpiły w danym roku oraz dokumentację, o której mowa w art. 37z ust. 5.
6. Prezes Urzędu gromadzi informacje dotyczące niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego, które wystąpiły w związku z prowadzeniem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badań klinicznych oraz przekazuje je do europejskiej bazy danych dotyczącej badań klinicznych.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego, dane objęte dokumentacją,

o której mowa w art. 37z ust. 2-4, oraz wzory formularzy zgłoszeniowych niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania, uwzględniając w szczególności sposób zbierania, weryfikacji i przedstawiania informacji dotyczących niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego i niespodziewanego zdarzenia.

Art. 37ab. 1. O zakończeniu badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o badaniu oraz ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu, w terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego.

2. W przypadku zakończenia badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu, sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu, w terminie 15 dni od dnia zakończenia tego badania i podaje przyczyny wcześniejszego zakończenia badania klinicznego.

Art. 37 ac. 1. Jeżeli istnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki określone w pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego przestały być spełnione lub uzyskane informacje poddają w wątpliwość bezpieczeństwo lub naukową zasadność prowadzonego badania klinicznego minister właściwy do spraw zdrowia może:

- 1) wydać decyzję o zawieszeniu badania klinicznego,
- 2) cofnąć pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego,
- 3) wskazać działania, jakie muszą być podjęte, aby badanie mogło być kontynuowane.

2. Jeżeli nie występuje bezpośrednie zagrożenie bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, przed wydaniem decyzji, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia zwraca się do sponsora i badacza o zajęcie w terminie 7 dni stanowiska.

3. O podjęciu decyzji, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia sponsora, państwa uczestniczące w badaniu klinicznym, komisję bioetyczną, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, Europejską Agencję Oceny Produktów Leczniczych oraz Komisję Europejską.

Art. 37ad. 1. Prezes Urzędu wprowadza informacje dotyczące badania klinicznego do europejskiej bazy danych dotyczącej badań klinicznych.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności:

- 1) wymagane dane z wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego,
- 2) wszelkie zmiany dokonane w złożonej dokumentacji,
- 3) datę otrzymania opinii komisji bioetycznej,
- 4) oświadczenie o zakończeniu badania klinicznego,

5) informacje dotyczące inspekcji przeprowadzonych zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej.

3. Na uzasadniony wniosek państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Oceny Produktów Leczniczych lub Komisji Europejskiej, Prezes Urzędu, dostarcza dodatkowych informacji dotyczących danego badania klinicznego innych niż już dostępne w europejskiej bazie danych.

Art. 37ae. 1. Kontrolę badań klinicznych w zakresie zgodności badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych.

2. Inspekcji, o której mowa w ust. 1, dokonuje osoba upoważniona przez Prezesa Urzędu, zwana dalej „przeprowadzającym inspekcję”.

3. Przeprowadzający inspekcję może w szczególności:

- 1) kontrolować ośrodki przeprowadzające badanie kliniczne, siedzibę sponsora, organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie lub inne miejsca uznane za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego,
- 2) żądać przedstawienia dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem klinicznym,
- 3) żądać wyjaśnień dotyczących przeprowadzonego badania klinicznego oraz przedstawionej dokumentacji.

4. Prezes Urzędu informuje Europejską Agencję Oceny Produktów Leczniczych o wynikach kontroli oraz udostępnia Europejskiej Agencji Oceny Produktów Leczniczych, innym państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, komisji bietycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, na ich uzasadniony wniosek, raport z przeprowadzonej inspekcji.

5. Inspekcja Badań Klinicznych może przeprowadzić inspekcję również na wniosek Komisji Europejskiej.

6. Wyniki kontroli badań klinicznych przeprowadzonej na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej są uznawane przez Prezesa Urzędu.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb i zakres prowadzenia Inspekcji Badań Klinicznych, uwzględniając w szczególności charakter prowadzonych badań kierując się wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.

Art. 37af. Minister właściwy do spraw zdrowia współpracuje z Komisją Europejską, Europejską Agencją Oceny Produktów Leczniczych oraz właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodar-

czym w zakresie przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych; minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek, Prezesa Urzędu może wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w państwie spoza obszaru państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Art. 37ag. Do badań klinicznych badanego produktu leczniczego w zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale stosuje się przepisy o eksperymencie medycznym, o którym mowa w rozdziale IV ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza.

Art. 37ah. 1. Sponsor albo badacz występuje z wnioskiem o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.

2. Przepis ust. 1 stosuje się także do badań klinicznych weterynaryjnych dotyczących pozostałości badanego produktu leczniczego weterynaryjnego w tkankach i innych badań klinicznych weterynaryjnych dotyczących zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia.

3. Za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, pobierane są opłaty.

4. Badanie kliniczne weterynaryjne można rozpocząć lub prowadzić, po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia, jeżeli stwierdzi, że proponowane badanie kliniczne jest zgodne z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie lub odmawia jego wydania w drodze decyzji.

5. Prezes Urzędu dokonuje wpisu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych badania klinicznego weterynaryjnego, które uzyskało pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia albo jego odmowę.

6. Przywóz z zagranicy badanych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych weterynaryjnych wymaga uzyskania zaświadczenia Prezesa Urzędu, potwierdzającego, że badanie kliniczne weterynaryjne zostało wpisane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz że dany produkt lub sprzęt jest sprowadzany na potrzeby tego badania.

Art. 37ai. 1. Kontrolę badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych.

2. Przeprowadzający kontrolę, upoważniony przez Prezesa Urzędu może w szczególności:

1) kontrolować ośrodki przeprowadzające badanie kliniczne weterynaryjne, siedzibę sponsora, organizację prowadzącą badanie kliniczne weterynaryjne na zlecenie lub inne miejsca

uznane za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego,

- 2) żądać przedstawienia dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem klinicznym weterynaryjnym,
- 3) żądać wyjaśnień dotyczących przeprowadzonego badania klinicznego weterynaryjnego oraz złożonej dokumentacji.

3. Jeżeli badanie kliniczne badanego produktu leczniczego weterynaryjnego zagraża życiu lub zdrowiu zwierząt poddanych badaniu klinicznemu weterynaryjnym lub jest prowadzone niezgodnie z protokołem badań klinicznych weterynaryjnych, lub posiada niską wartość naukową, minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu, w drodze decyzji, nakazuje wstrzymanie lub przerwanie badania klinicznego weterynaryjnego; Prezes Urzędu występuje z wnioskiem po przeprowadzeniu inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych.

Art. 37aj. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku, o którym mowa w art. 37ah ust. 1,
- 2) sposób i zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, uwzględniając rodzaj badanego produktu leczniczego weterynaryjnego oraz jego przeznaczenie, a także zakres prowadzonych badań klinicznych weterynaryjnych,
- 3) sposób i tryb prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, uwzględniając w szczególności dane objęte ewidencją,
- 4) wysokość opłat, o których mowa w art. 37ah ust. 3, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając nakład pracy związany z daną czynnością,
- 5) szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, uwzględniając w szczególności sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania wyników badań klinicznych weterynaryjnych oraz obowiązki podmiotów uczestniczących lub ubiegających się o przeprowadzenie badań klinicznych.

Art. 37ak. W zakresie spraw nieuregulowanych w ustawie do przeprowadzania badań klinicznych weterynaryjnych stosuje się przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz.U. z 2003 r. Nr 106, poz. 1002).

Art. 37al. Przepisów niniejszego rozdziału nie stosuje się do nieinterwencyjnych badań, w których:

- 1) produkty lecznicze są stosowane, w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu,

- 2) przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o podaniu leku jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania,
- 3) u pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne.”;

29) tytuł rozdziału 3 otrzymuje brzmienie:

„Wytwarzanie i import produktów leczniczych”;

30) w art. 38:

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

„1a. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie importu produktu leczniczego wymaga, z zastrzeżeniem ust. 4, uzyskania zezwolenia na import.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Jeżeli zezwolenie dotyczy wytwarzania lub importu wyłącznie produktów leczniczych weterynaryjnych, właściwym do wydania, odmowy wydania i cofnięcia oraz zmian zezwolenia jest Główny Lekarz Weterynarii; decyzję tę Główny Lekarz Weterynarii wydaje w porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym; przepisy ust. 1, 2, 4 i 5, art. 41-44 i art. 48-50 stosuje się odpowiednio.”,

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

„3a. Do działalności gospodarczej prowadzonej w zakresie importu produktu leczniczego stosuje się przepisy niniejszego rozdziału.”,

d) w ust. 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„4. Główny Inspektor Farmaceutyczny może, w drodze decyzji, uznać lub odmówić uznania zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego lub zezwolenia na import produktu leczniczego, wytwarzanego za granicą, wydanego przez uprawniony organ innego państwa, jeżeli:”,

e) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Przepisów ust. 4-6 nie stosuje się w odniesieniu do państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym innych, niż Rzeczpospolita Polska oraz państw mających równoważne z Unią Europejską wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania i równoważny system inspekcji.”;

31) po art. 47 dodaje się art. 47a i 47b w brzmieniu:

„Art. 47a. 1. Wytwórca może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o wydanie zaświadczenia, stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli wyniki inspekcji przeprowadzanej



przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektora Farmaceutycznego potwierdzą zgodność warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

3. Inspekcja, o której mowa w ust. 2, przeprowadzana jest na koszt wytwórcy ubiegającego się o wydanie zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1.

Art. 47b. 1. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 47a ust. 2, obejmują w szczególności koszty podróży, pobytu i czasu pracy inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji, o których mowa w art. 10 ust. 5, art. 38 ust. 6 i art. 47a, kierując się w szczególności nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej czynności, poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny oraz wysokością opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca.”;

32) w art. 48:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

- „2) w przypadku produktu leczniczego pochodzącego z importu - dla każdej serii produktu leczniczego wykonano na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pełną analizę jakościową i ilościową przynajmniej w odniesieniu do substancji czynnych oraz wykonano badania, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 2, niezbędne, aby upewnić się, że jakość produktu leczniczego jest zgodna z wymaganiami jakościowymi określonymi w dokumentacji dopuszczenia do obrotu.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

- „2. Serie produktów leczniczych, które przeszły kontrolę w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, są wyłączone z kontroli, o której mowa w ust. 1 pkt 2, jeżeli znajdują się w obrocie w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i jeżeli zostało przedłożone świadectwo zwolnienia serii podpisane przez osobę wykwalifikowaną.”;

33) w art. 55 ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. Reklama kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na:

- 1) prezentowaniu produktu leczniczego przez naukowców, osoby pełniące funkcje publiczne, bądź osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne, lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia,

2) odwoływaniu się do zaleceń naukowców, osób pełniących funkcje publiczne, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne, lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.”;

34) w art. 62:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Organy, o których mowa w ust. 1, mogą w drodze decyzji nakazać:

- 1) zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami,
- 2) publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami, oraz publikację sprostowania błędnej reklamy,
- 3) usunięcie stwierdzonych naruszeń.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Decyzje, o których mowa w ust. 2 pkt 1 i 3, mają rygor natychmiastowej wykonalności.”;

35) w art. 65 w ust. 4:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) produkty lecznicze pochodzące z importu,”,

b) dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) surowce do sporządzania leków recepturowych oraz leków aptecznych.”;

36) w art. 68 po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u zwierzęcia przez lekarza weterynarii produktów leczniczych weterynaryjnych lub produktów leczniczych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju świadczonej usługi lekarsko-weterynaryjnej.”;

37) w art. 69 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

38) w art. 70 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Punkty apteczne tworzone po dniu wejścia w życie ustawy mogą być usytuowane jedynie na terenach wiejskich, na terenie których nie jest prowadzona apteka ogólnodostępna.”;

39) w art. 72:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne produktów leczniczych.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

c) w ust. 5 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego.”;

40) w art. 75 w ust. 2:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) tytuł prawny do pomieszczeń hurtowni lub komory przeładunkowej,”,

b) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) plan i opis techniczny pomieszczeń hurtowni, z uwzględnieniem ust. 1 pkt 5, sporządzony przez osobę uprawnioną do ich wykonania,”,

c) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) opinię wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o przydatności lokalu przeznaczonego na hurtownię, a w przypadku hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych opinię wojewódzkiego lekarza weterynarii,”,

d) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) opinię Państwowej Inspekcji Sanitarnej o lokalu zgodnie z odrębnymi przepisami.”;

41) w art. 76 uchyla się ust. 6;

42) po art. 76 dodaje się art. 76a w brzmieniu:

„Art. 76a. 1. Uruchomienie komory przeładunkowej wymaga zmiany w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

2. Wniosek o zmianę zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane wymienione w art. 75 ust. 1 pkt 1, 2, 5 i 7.

3. Do wniosku dołącza się:

1) tytuł prawny do pomieszczeń komory przeładunkowej,

2) plan i opis techniczny pomieszczeń komory przeładunkowej, sporządzony przez osobę uprawnioną do ich wykonania,

3) postanowienie, o którym mowa w art. 76 ust. 4.”;

43) w art. 88:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Kierownikiem apteki może być farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, który nie przekroczył 65 roku życia i ma co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece, w przypadku, gdy posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej.”,

b) uchyla się ust. 2a;

44) w art. 99 w ust. 3 pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2) prowadzi na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych albo podmioty przez niego kontrolowane w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz.U. z 2003 r. Nr 86, poz. 804, Nr 170, poz. 1652), prowadzą łącznie więcej niż 1% aptek na terenie województwa,

3) jest członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych.

45) w art. 100:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) numer NIP oraz numer PESEL lub - gdy ten numer nie został nadany - numer paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość, w przypadku gdy podmiot jest osobą fizyczną”,

b) w ust. 2 dodaje się pkt 6 i 7 w brzmieniu:

„6) oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty kontrolowane przez wnioskodawcę w sposób bezpośredni lub pośredni, w szczególności podmioty zależne w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów. Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres,

7) oświadczenie, w którym wymienione będą wszystkie podmioty będące członkami grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkiem jest wnioskodawca. Wnioskodawca podaje oznaczenie podmiotu, jego siedzibę i adres, a w przypadku osoby fizycznej imię, nazwisko oraz adres.”;

46) w art. 101 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wnioskodawcy w okresie trzech lat przed złożeniem wniosku cofnięto zezwolenie na prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej,”;

47) tytuł Rozdziału 8 otrzymuje brzmienie:

„Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna”;

48) w art. 108:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, zwana dalej „Inspekcją Farmaceutyczną” sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, z zastrzeżeniem ust. 2, jak również nad jakością i obrotem produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi, w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.”,

b) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Nadzór nad warunkami importu i wytwarzania w wytwórniach wytwarzających produkty lecznicze weterynaryjne, Inspekcja Farmaceutyczna sprawuje przy współdziałaniu Inspekcji Weterynaryjnej.

3. Współdziałanie, o którym mowa w ust. 2 dotyczy przeprowadzania kontroli tych warunków.”;

49) w art. 109 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) kontrolowanie warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych oraz warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych,”;

50) w art. 115 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie,”;

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

„2. W stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych i wyrobów medycznych przeznaczonych wyłącznie dla zwierząt nadzór nad obrotem sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii, a w przypadku pasz leczniczych - powiatowi lekarze weterynarii. Przepisy art. 119 ust. 3, art. 120 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i 3, art. 121 ust. 1 i 2, art. 121a, art. 122 i art. 123 ust. 1 stosuje się odpowiednio.”;

52) w art. 119:

a) w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wstępu do wszystkich pomieszczeń, w których wytwarza się, kontroluje i dokonuje czynności związanych z importem produktów leczniczych,”;

b) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wstępu o każdej porze do wszystkich pomieszczeń, w których wytwarza się, kontroluje i dokonuje czynności związanych z importem produktów leczniczych,”;

53) w art. 120 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych,”;

54) art. 125 otrzymuje brzmienie:

„Art. 125. Kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.”;

55) po art. 132b dodaje się art. 132c w brzmieniu:

„Art. 132c. Kto prowadząc obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub paszami leczniczymi nie prowadzi dokumentacji obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub paszami leczniczymi, podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie.”;

56) użyte w ustawie w różnej liczbie i przypadku wyrazy:

- a) „produkt homeopatyczny” - zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazami „produkt leczniczy homeopatyczny”,
- b) ”przyszły produkt leczniczy” - zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazami „badany produkt leczniczy”.

#### **Art. 2.**

Użyte w obowiązujących przepisach w różnej liczbie i przypadku wyrazy:

- 1) „produkt homeopatyczny” zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazami „produkt leczniczy homeopatyczny”;
- 2) ”przyszły produkt leczniczy” zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i przypadku wyrazami „badany produkt leczniczy”.

#### **Art. 3.**

W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz.U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204, z późn. zm.<sup>2)</sup>) w art. 29 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Komisje bioetyczne i Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydają także opinie dotyczące badań klinicznych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach.”.

#### **Art. 4.**

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 126, poz. 1382, z późn. zm.<sup>3)</sup>) w art. 19 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Do przedłużenia okresu ważności pozwoleń, o których mowa w ust. 1 i 2 przepisy art. 14 stosuje się odpowiednio.”.

#### **Art. 5.**

Z dniem 1 maja 2004 r. podmiot odpowiedzialny, który wystąpił z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, na podstawie dotychczasowych przepisów, może wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem Prezesa Urzędu, z wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w trybie, o którym mowa w art. 19 ustawy wymienionej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

#### **Art. 6.**

Świadectwa rejestracji i świadectwa dopuszczenia do obrotu wydane przed dniem 1 października 2002 r., które stały się pozwoleniami w rozumieniu przepisów ustawy -

---

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 76, poz. 691, Nr 152, poz. 1266 i Nr 153, poz. 1271 oraz z 2003 r. Nr 90, poz. 845.

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. Nr 154, poz. 1801, z 2002 r. Nr 32, poz. 300, Nr 152, poz. 1266, oraz z 2004 r. Nr 10, poz. 77.

Prawo farmaceutyczne, dotyczące środków farmaceutycznych, które nie są produktami leczniczymi w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, wygasają z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

#### **Art. 7.**

Produkty lecznicze, posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską oraz pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wydane przed dniem uzyskania członkostwa przez Rzeczpospolitą Polską w Unii Europejskiej, mogą być przedmiotem obrotu na warunkach określonych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez okres 12 miesięcy od dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

#### **Art. 8.**

1. Do dnia 31 grudnia 2004 r. podmioty, które na podstawie dotychczasowych przepisów prowadziły import produktów leczniczych są obowiązane do uzyskania zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1a, ustawy wymienionej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.
2. Do dnia 31 grudnia 2004 r. produkty lecznicze sprowadzane przez podmioty, o których mowa w ust. 1, podlegają kontroli seryjnej wstępnej, o której mowa w art. 65 ust. 4 pkt 3 ustawy wymienionej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

#### **Art. 9.**

Przepis art. 65 ust. 4 pkt 3 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do dnia 31 grudnia 2004 r.

#### **Art. 10.**

Przepis art. 99 ust. 3 Prawa farmaceutycznego nie narusza uprawnień nabytych przez przedsiębiorców, którzy przed dniem wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1 prowadzili apteki lub hurtownie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

#### **Art. 11.**

Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 6, art. 17 ust. 3 oraz art. 36 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do czasu wydania nowych przepisów wykonawczych, na podstawie art. 17 ust. 3, art. 36a, art. 37w, art. 37ae ust. 7, art. 37aj, ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie później niż do dnia 1 maja 2005 r.

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

Ustawa wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej, z wyjątkiem art. 1 pkt 29 lit. a, c, d oraz art. 5-8, które wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.