

**Dz.U. 2015 poz. 28****USTAWA**

z dnia 19 grudnia 2014 r.

**o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw<sup>1), 2)</sup>**

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

- 1) w art. 2:
  - a) po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) Dobrą Praktyką Dystrybucyjną substancji czynnych – jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie substancji czynnej;”;
  - b) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) Dobrą Praktyką Wytwarzania – jest praktyka, która gwarantuje, że produkt leczniczy oraz substancja czynna są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w ich specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;”;
  - c) po pkt 7 dodaje się pkt 7<sup>1</sup> i 7<sup>2</sup> w brzmieniu:

„7<sup>1</sup>) Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji pomocniczych – jest praktyka, która gwarantuje, że substancje pomocnicze są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania;

7<sup>2</sup>) dystrybucją substancji czynnej – jest każde działanie obejmujące nabywanie, przechowywanie, dostarczenie lub eksport substancji czynnej prowadzone przez wytwórców, importerów lub dystrybutorów substancji czynnej, prowadzących działalność na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;”;
  - d) pkt 7a i 7b otrzymują brzmienie:

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

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

    - a) sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej te same wskazania do 3 poziomu kodu ATC/ATCvet (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych/kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych weterynaryjnych), tę samą moc, tę samą drogę po-

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

- 1) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011, str. 74);
- 2) częściowo dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69).
- <sup>2)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary oraz ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.
- <sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245 oraz z 2014 r. poz. 822 i 1491.

- dania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- b) sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych;”
- e) po pkt 7b dodaje się pkt 7ba w brzmieniu:
- „7ba) importem substancji czynnej – jest każde działanie polegające na sprowadzaniu substancji czynnej spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym magazynowanie i dystrybucja;”
- f) pkt 7c i 7d otrzymują brzmienie:
- „7c) inspekcją – są czynności związane ze sprawowanym nadzorem nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, substancji czynnych i pomocniczych oraz nad obrotem hurtowym i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi;
- 7d) kontrolą – są czynności podejmowane przez:
- a) inspektorów farmaceutycznych w związku ze sprawowanym nadzorem nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu detalicznego oraz mające na celu sprawdzenie warunków prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi,
- b) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie monitorowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych,
- c) Głównego Lekarza Weterynarii w zakresie nadzoru nad jakością produktów leczniczych weterynaryjnych będących przedmiotem obrotu lub stosowania;”
- g) po pkt 9 dodaje się pkt 9a w brzmieniu:
- „9a) krajem trzecim – jest państwo położone poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;”
- h) po pkt 21 dodaje się pkt 21a w brzmieniu:
- „21a) Osobą Wykwalifikowaną – jest osoba odpowiedzialna za zapewnienie przed wprowadzeniem do obrotu, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu;”
- i) po pkt 38 dodaje się pkt 38a–38d w brzmieniu:
- „38a) sfałszowanym produktem leczniczym – jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego z niezamierzoną wadą jakościową, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:
- a) tożsamości produktu, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników,
- b) jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
- c) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji;
- 38b) sfałszowaną substancją czynną – jest substancja czynna, z wyłączeniem substancji czynnej zawierającej niezamierzoną wadę jakościową, która została fałszywie przedstawiona w zakresie:
- a) tożsamości, w tym opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników oraz mocy tych składników,
- b) jej pochodzenia, w tym jej wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
- c) jej historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji;
- 38c) substancją czynną – jest substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej;

- 38d) substancją pomocniczą – jest składnik produktu leczniczego inny niż substancja czynna i materiał opakowaniowy;”;
- j) pkt 42 i 42a otrzymują brzmienie:
- „42) wytwarzaniem produktu leczniczego – jest każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;
- 42a) wytwarzaniem substancji czynnej – jest każde działanie prowadzące do powstania substancji czynnej, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę substancji czynnej materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie, przepakowywanie, ponowne etykietowanie, magazynowanie oraz dystrybucja substancji czynnej objętej wpisem do rejestru, o którym mowa w art. 51c ust. 1, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;”;
- k) pkt 44 otrzymuje brzmienie:
- „44) zwolnieniem serii – jest poświadczenie przez Osobę Wykwalifikowaną, że dana seria produktu leczniczego lub badanego produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub warunkami rozpoczęcia prowadzenia badania klinicznego.”;
- 2) w art. 5 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- „1) produkty lecznicze wykorzystywane wyłącznie do badań naukowych, prowadzonych przez jednostki naukowe w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. z 2014 r. poz. 1620), prowadzące działalność o profilu medycznym;”;
- 3) w art. 10:
- a) w ust. 2 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:
- „2a) pisemne potwierdzenie wytwórcy produktu leczniczego, że skontrolował, przez przeprowadzenie audytu, przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania przez wytwórcę substancji czynnej, w miejscu prowadzenia przez niego działalności wytwórczej; potwierdzenie powinno zawierać datę przeprowadzenia audytu oraz oświadczenie, że audyt wykazał, że wytwarzanie substancji czynnej odbywa się zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania;”;
- b) uchyla się ust. 6a;
- 4) w art. 22 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- „1) jednostki prowadzące badania, o których mowa w art. 8 ust. 1 pkt 3, uwzględniając w szczególności status tych jednostek, zakres badań, jakie powinny być wykonywane dla oceny jakości produktu leczniczego, kwalifikacje personelu zatrudnionego w danej jednostce, doświadczenie w zakresie analizy produktów leczniczych;”;
- 5) w art. 37ia ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Jeżeli właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. z 2012 r. poz. 572, z późn. zm.<sup>4)</sup>), lub inną placówką naukową posiadającą uprawnienie do nadawania stopni naukowych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz. U. z 2014 r. poz. 1852), podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217, z późn. zm.<sup>5)</sup>), badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi, badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym.”;
- 6) art. 37au otrzymuje brzmienie:
- „Art. 37au. Do kontroli lub inspekcji działalności gospodarczej przedsiębiorcy, o której mowa w art. 38, art. 38a, art. 51b, art. 70, art. 73a, art. 74 i art. 99, stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.”;

<sup>4)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 742 i 1544, z 2013 r. poz. 675, 829, 1005, 1588 i 1650 oraz z 2014 r. poz. 7, 768, 821, 1004, 1146 i 1198.

<sup>5)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 24, 423, 619, 1138, 1146, 1491 i 1626.

## 7) art. 38 otrzymuje brzmienie:

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

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

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zaświadczenie, o którym mowa w art. 47a ust. 1, jeżeli podmiot odpowiedzialny wystąpił z wnioskiem:

- 1) o którym mowa w art. 10 ust. 1 lub 2a lub
- 2) o zmianę pozwolenia w zakresie zmiany miejsca wytwarzania w kraju trzecim, lub
- 3) o wydanie certyfikatów w przypadku, gdy produkt leczniczy jest sprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z kraju trzeciego

– na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, po przedstawieniu przez wnioskodawcę uwierzytelnionej kopii zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez właściwy organ w państwie, w którym produkt leczniczy jest wytwarzany.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje kopię zaświadczenia, o którym mowa w art. 47a ust. 1, Prezesowi Urzędu, na jego wniosek.

5. Inspekcję, o której mowa w ust. 3, przeprowadza inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na koszt podmiotu wnioskującego o wydanie raportu, o którym mowa w art. 10 ust. 5, albo zaświadczenia, o którym mowa w art. 47a ust. 1.

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

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

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

## 8) w art. 38a:

## a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

## b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Do wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej stosuje się odpowiednio art. 42 ust. 1 pkt 1, 3, 6–8.”;

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

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

## d) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Opłaty określonej w ust. 5 nie pobiera się od podmiotów posiadających pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.<sup>6)</sup>), podejmujących wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 2 rozporządzenia 1394/2007.”;

<sup>6)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 141, poz. 1149, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228, z 2011 r. Nr 112, poz. 654 oraz z 2014 r. poz. 1000.

9) art. 39 i 40 otrzymują brzmienie:

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

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

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

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

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

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia wniosku o wydanie albo zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Wniosek jest opatrzony bezpiecznym podpisem elektronicznym, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 262 oraz z 2014 r. poz. 1662).

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

- 1) wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, mając na względzie rodzaj i zakres wytwarzania, a także zapewnienie odpowiedniej jakości produktu leczniczego i substancji czynnej;
- 2) wymagania, jakie powinna spełniać Osoba Wykwalifikowana, w tym jej wykształcenie oraz doświadczenie zawodowe, mając na uwadze prawidłowe wykonywanie przez nią obowiązków;
- 3) wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych oraz wykaz dokumentów dołączanych do wniosku, uwzględniając rodzaj produktu leczniczego oraz zakres wytwarzania i importu produktu leczniczego objęty zezwoleniem;
- 4) wzór wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, uwzględniając dane dotyczące zmian oraz zapewnienie przejrzystości tego wniosku.

Art. 40. Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego zawiera:

- 1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę wytwórcy lub importera produktów leczniczych, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
- 2) określenie miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności w zakresie importu produktu leczniczego;
- 3) rodzaj i postać farmaceutyczną produktu leczniczego;
- 4) szczegółowy zakres wytwarzania lub importu produktu leczniczego objęty zezwoleniem;
- 5) numer zezwolenia oraz datę jego wydania.”;

10) w art. 41:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wnioski o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego rozpatruje się w terminie 90 dni, licząc od dnia złożenia wniosku przez wnioskodawcę.”,

## b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

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

4. Za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego jest pobierana opłata, która stanowi dochód budżetu państwa.”,

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

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

## 11) w art. 42:

## a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) wytwarzanie lub import jedynie produktów leczniczych w zakresie objętym zezwoleniem, o którym mowa w art. 40, z wyjątkiem przypadków określonych w art. 50;
- 2) dystrybucja produktów leczniczych wytworzonych lub importowanych:
  - a) przedsiębiorcy prowadzącemu obrót hurtowy produktami leczniczymi wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,
  - b) podmiotom leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitalom;
- 3) zawiadamianie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, co najmniej 30 dni wcześniej, o zamierzonej zmianie dotyczącej warunków wytwarzania lub importu produktu leczniczego, a zwłaszcza niezwłoczne zawiadamianie o konieczności zmiany Osoby Wykwalifikowanej;
- 4) przesyłanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego:
  - a) aktualnej Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności, o której mowa w wymaganiach Dobrej Praktyki Wytwarzania,
  - b) aktualnej pełnej listy wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych po otrzymaniu zawiadomienia, o którym mowa w art. 46 ust. 1, albo na każde żądanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 5) przechowywanie próbek archiwalnych produktów leczniczych w warunkach określonych w pozwoleniu, przez okres dłuższy o jeden rok od daty ważności produktu leczniczego, nie krócej jednak niż trzy lata;
- 6) udostępnianie inspektorom do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w celu przeprowadzenia inspekcji pomieszczeń, w których jest prowadzona działalność w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, dokumentacji i innych danych dotyczących wytwarzania lub importu produktu leczniczego, a także umożliwienie pobrania próbek produktów leczniczych do badań jakościowych, w tym z archiwum;
- 7) umożliwianie Osobie Wykwalifikowanej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach uprawnień wynikających z ustawy;
- 8) stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 9) stosowanie jako materiałów wyjściowych przeznaczonych do wytwarzania produktu leczniczego wyłącznie substancji czynnej, która:
  - a) została wytworzona zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania,
  - b) była dystrybuowana zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną substancji czynnych;
- 10) sprawdzenie, czy wytwórcy i dystrybutorzy substancji czynnej wykorzystywanej w procesie wytwarzania produktu leczniczego przestrzegają wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania i wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, przez przeprowadzanie audytów u wytwórców i dystrybutorów substancji czynnej, samodzielnie lub na podstawie umowy z podmiotem niezależnym zarówno od wytwórcy lub importera produktów leczniczych zlecających audyt, jak i od wytwórcy lub dystrybutora substancji czynnej, u których będzie przeprowadzony audyt;

- 11) zapewnianie, w oparciu o ocenę ryzyka, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 51b ust. 13 pkt 3, że substancje pomocnicze przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych zostały wytworzone zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji pomocniczych;
  - 12) informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz podmiotu odpowiedzialnego, a w przypadku importu równoległego także posiadacza pozwolenia na taki import, o każdym podejrzeniu lub stwierdzeniu, że produkty lecznicze objęte zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego zostały sfalszowane;
  - 13) sprawdzanie autentyczności i jakości substancji czynnej i substancji pomocniczych przeznaczonych do wytwarzania produktu leczniczego;
  - 14) tworzenie i zarządzanie systemem baz, w którym są zawarte informacje dotyczące zabezpieczeń umożliwiających weryfikację autentyczności i identyfikacji produktów leczniczych, zgodnie z wymogami określonymi w aktach delegowanych przyjętych na podstawie art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.”,
- b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
- „1a. Wytwórca lub importer produktów leczniczych może uzyskiwać substancję czynną:
- 1) z krajów trzecich, pod warunkiem posiadania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, jako importer substancji czynnej lub
  - 2) od podmiotów wpisanych do:
    - a) Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych lub
    - b) rejestru prowadzonego przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo państwa, które zawarło porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji z państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym mają swoją siedzibę– po sprawdzeniu, że podmiot jest wpisany do właściwego rejestru.”,

c) uchyla się ust. 3;

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

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

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

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

    - 1) są zgodne z wymogami określonymi w aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE;
    - 2) równie skutecznie umożliwiają weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych, a w przypadku próby usunięcia – równie skutecznie wskazują na naruszenie opakowania produktów leczniczych.

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

4. Wytwórcę oraz importera produktów leczniczych, a także podmiot dokonujący czynności określonych w ust. 1 uznaje się za producenta w rozumieniu art. 449<sup>1</sup> § 1 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2014 r. poz. 121 i 827 oraz z 2015 r. poz. 4).”;

## 13) art. 43 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

## 14) art. 46 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

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

8. Jeżeli wyniki inspekcji, o których mowa w ust. 1 i 5, potwierdzą spełnianie przez wytwórcę lub importera produktu leczniczego wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje, w terminie 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, zaświadczenie stanowiące certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania lub importu produktu leczniczego z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

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

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

## 15) art. 47a i art. 47b otrzymują brzmienie:

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

16) uchyla się art. 47c;

17) w art. 48:

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

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

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

d) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

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

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

18) uchyla się art. 49;

19) art. 50–51a otrzymują brzmienie:

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

2. Kopię umowy, o której mowa w ust. 1, z wyłączeniem danych dotyczących sposobu i warunków finansowania oraz rozliczenia umowy, podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer produktu leczniczego przesyła niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

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

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

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

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

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

20) po rozdziale 3 dodaje się rozdział 3a w brzmieniu:

### „Rozdział 3a

#### Wytwarzanie, import i dystrybucja substancji czynnej

Art. 51b. 1. Podjęcie działalności gospodarczej w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej wymaga uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51c ust. 1.

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

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

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

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

- 1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu ubiegającego się o wpis, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
- 2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer REGON;
- 3) adres prowadzenia działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnej;

- 4) listę substancji czynnych, według nazw substancji czynnych w języku polskim i angielskim;
- 5) oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, oświadczam, że dane zawarte we wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych są zgodne z prawdą, a także znane mi są i spełniam wynikające z ustawy warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania, importu oraz dystrybucji substancji czynnej, której dotyczy wnioski.”.

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

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny, przed wpisem do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, podejmuje decyzję o konieczności przeprowadzenia inspekcji albo jej braku, w oparciu o analizę ryzyka przeprowadzoną przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, biorąc pod uwagę w szczególności rodzaj oraz zakres prowadzonych działań związanych z wytwarzaniem, importem lub dystrybucją substancji czynnej, posiadanie certyfikatu potwierdzającego zgodność warunków wytwarzania substancji czynnej z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, posiadanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego oraz wytyczne zawarte w zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o którym mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiającej zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz. Urz. UE L 262 z 14.10.2003, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 424), zwanej dalej „dyrektywą 2003/94/WE”.

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

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

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

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

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

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

- 1) wzór wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w ust. 5, wzór wniosku o zmianę w tym rejestrze oraz szczegółowy wykaz dokumentów dołączanych do tego wniosku, mając na względzie rodzaj i zakres prowadzonej działalności, w tym substancję czynną, której dotyczy ta działalność;
- 2) wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, mając na względzie warunki prawidłowego nabywania, przechowywania i dostarczania substancji czynnej;
- 3) wymagania dotyczące przeprowadzanej przez wytwórcę produktów leczniczych oceny producenta substancji pomocniczych oraz substancji pomocniczych wykorzystywanych do wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi w celu ustalenia ryzyka i zastosowania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania odpowiednich do stwierdzonego ryzyka, mając na względzie rodzaj substancji pomocniczych oraz zapewnienie ich odpowiedniej jakości.

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

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

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

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

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

6. Wysokość opłaty za:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Praktyki Wytwarzania; czas, przez który potwierdzenie nie jest wymagane nie może być dłuższy niż czas ważności certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) wytwórcy substancji czynnej lub
- 2) dystrybutora substancji czynnej

– prowadzącego działalność w kraju trzecim.

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

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

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

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

- b) wstrzymać import lub dystrybucję substancji czynnej całkowicie lub do czasu usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień,
- c) cofnąć certyfikat, o którym mowa w art. 51i ust. 1 albo ust. 3, jeżeli wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnej albo wytwórca lub importer substancji pomocniczych ten certyfikat posiada.

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Wytwórca substancji pomocniczych może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania substancji pomocniczej z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Rejestr wytwórców substancji czynnych prowadzi Prezes Urzędu.

3. Rejestr wytwórców substancji czynnych obejmuje:

- 1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu ubiegającego się o wpis, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
- 2) adres miejsca prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania substancji czynnej związanej z wytwarzaniem substancji czynnej o właściwościach anabolicznych, przeciwważnych, przeciwpasożytniczych, przeciwzapalnych, hormonalnych lub psychotropowych;
- 3) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer REGON;
- 4) zakres prowadzonej działalności w odniesieniu do wytwarzania substancji czynnej;
- 5) nazwę handlową i nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej w języku łacińskim i angielskim, a w przypadku braku nazwy powszechnie stosowanej – jedną z nazw: według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej, nazwę potoczną albo nazwę naukową.

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

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

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

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

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

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

- 1) wpis do rejestru wytwórców substancji czynnych – wynosi 100% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
- 2) zmianę w rejestrze wytwórców substancji czynnych – wynosi 20% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;
- 3) skreślenie z rejestru wytwórców substancji czynnych – wynosi 20% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

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

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

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

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

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

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

21) w art. 65 ust. 5–7 otrzymują brzmienie:

„5. Kontrolę seryjną wstępną, o której mowa w ust. 4, wykonują instytuty badawcze oraz laboratoria kontroli jakości leków.

6. Główny Inspektor Farmaceutyczny może zażądać od wytwórcy immunologicznego produktu leczniczego przedstawienia świadectw kontroli jakości każdej serii poświadczonych przez Osobę Wykwalifikowaną.

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

22) w art. 68:

a) ust. 3a otrzymuje brzmienie:

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

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

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

- 1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
- 2) adres prowadzenia apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego;
- 3) nazwę apteki ogólnodostępnej albo punktu aptecznego, jeżeli taka jest nadana;



- 4) adres strony internetowej, za pomocą której apteka ogólnodostępna albo punkt apteczny prowadzą sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych;
- 5) numer telefonu, faksu oraz adres poczty elektronicznej;
- 6) datę rozpoczęcia działalności, o której mowa w ust. 3.

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

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

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

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

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

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

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

3i. Na każde żądanie organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny prowadzące wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych udostępnia wydruki z ewidencji zamówień, o której mowa w ust. 3g, zgodnie z zakresem określonym w żądaniu.

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

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

3l. Produkty lecznicze wydawane z apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego w ramach wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych nie podlegają zwrotowi.

3m. Przepis ust. 3l nie dotyczy produktu leczniczego, zwracanego aptece ogólnodostępnej lub punktowi aptecznemu z powodu wady jakościowej, niewłaściwego wydania lub sfalszowania produktu leczniczego.”;

23) w art. 72:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne.”,

b) uchyla się ust. 2,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, będących własnością podmiotu dokonującego tych czynności albo innego uprawnionego podmiotu, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem

hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.”,

d) w ust. 7 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) wyrobami medycznymi w rozumieniu art. 2 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, które mają zastosowanie w medycynie weterynaryjnej.”;

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

#### „Rozdział 5a

Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę przedsiębiorcy, z tym że w przypadku gdy przedsiębiorcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
- 2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer REGON;
- 3) miejsce wykonywania działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;
- 4) określenie rodzajów i kategorii dostępności produktów leczniczych mających stanowić przedmiot pośrednictwa;
- 5) datę podjęcia zamierzonej działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;
- 6) datę sporządzenia wniosku i podpis wnioskodawcy;
- 7) oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, oświadczam, że dane zawarte we wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi są zgodne z prawdą,

a także znane mi są i spełniam wynikające z ustawy warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, której dotyczy wnioszek.”.

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

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

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

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

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

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

- 1) pośredniczenie wyłącznie w transakcjach kupna i sprzedaży:
  - a) produktów leczniczych pomiędzy wytwórcą, importerem produktu leczniczego, podmiotem prowadzącym hurtownię farmaceutyczną lub podmiotem odpowiedzialnym a podmiotem prowadzącym hurtownię farmaceutyczną lub podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne,
  - b) produktów leczniczych pomiędzy podmiotem prowadzącym hurtownię farmaceutyczną a podmiotem prowadzącym aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, wyłącznie w przypadku sprzedaży produktów leczniczych do apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, lub podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne,
  - c) produktów leczniczych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,
  - d) produktów leczniczych, dla których otrzymał potwierdzenie sprawdzenia zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE;
- 2) przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w zakresie prowadzonego pośrednictwa;
- 3) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi, w którym podmiot pośredniczył, wraz ze strukturą tego obrotu;
- 4) prowadzenie ewidencji transakcji kupna i sprzedaży, w których zawarciu pośredniczył, zawierającej:
  - a) datę wystawienia i numer faktury dotyczącej pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi,
  - b) nazwę, dawkę, wielkość opakowania, postać farmaceutyczną, datę ważności i numer serii produktu leczniczego,
  - c) ilość produktu leczniczego,
  - d) nazwę i adres sprzedawcy i odbiorcy,
  - e) numer faktury dotyczącej transakcji kupna i sprzedaży;
- 5) przechowywanie ewidencji, o której mowa w pkt 4, przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym dokonano transakcji;
- 6) przekazywanie podmiotom, o których mowa w pkt 1 lit. a i b, na rzecz których prowadzi pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi, informacji o decyzjach w zakresie wycofania albo wstrzymania w obrocie produktów leczniczych będących przedmiotem pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;
- 7) stosowanie systemu jakości określającego obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związane z prowadzoną działalnością;
- 8) informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezesa Urzędu i właściwego podmiotu odpowiedzialnego o podejrzeniu sfałszowania produktu leczniczego.

Art. 73f. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o zakazie wykonywania przez pośrednika w obrocie produktami leczniczymi działalności objętej wpisem do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, gdy:

- 1) pośrednik uniemożliwia albo utrudnia wykonywanie czynności urzędowych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną;
- 2) pośrednik nie usunął naruszeń warunków wymaganych do wykonywania pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi w wyznaczonym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego terminie;
- 3) stwierdzi rażące naruszenie przez pośrednika warunków wymaganych do wykonywania pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi.

2. Decyzji, o której mowa w ust. 1, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

3. W przypadku:

- 1) wydania decyzji, o której mowa w ust. 1,
- 2) wykreślenia pośrednika w obrocie produktami leczniczymi z Krajowego Rejestru Sądowego albo Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej albo
- 3) śmierci pośrednika

– Główny Inspektor Farmaceutyczny z urzędu skreśla tego pośrednika z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi.

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

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

3. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa stosowania, jakości lub skuteczności produktów leczniczych, w transakcjach, w których pośredniczy, Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadza inspekcję doraźną.

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

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

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

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

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

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

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

3. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 73h ust. 1, obejmują koszty podróży, pobytu i czasu pracy oraz wszystkich czynności związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Koszty czynności jednego inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie mogą przekroczyć:

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

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

25) art. 75 otrzymuje brzmienie:

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

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

2. Wraz z wnioskiem, o którym mowa w ust. 1, składa się:

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

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

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

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

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

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

26) w art. 76:

a) w ust. 1:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

– pkt 8 otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Komory przeładunkowe znajdujące się poza miejscem prowadzenia hurtowni mogą służyć przedsiębiorcy posiadającemu zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej do czasowego składowania produktów leczniczych wyłącznie w zamkniętych opakowaniach transportowych lub w zbiorczych opakowaniach wytwórcy, w warunkach określonych dla danych produktów leczniczych, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.”;

27) w art. 76a ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wniosek o zmianę zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane wymienione w art. 75 ust. 1 pkt 1–3, 5 i 6.”;

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

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

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

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

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

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

2. W terminie 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, o której mowa w ust. 1 albo w art. 76b ust. 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli wyniki inspekcji przeprowadzonej przez inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego potwierdzą spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

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

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

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

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

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

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

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

29) w art. 77:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) zatrudniać Osobę Odpowiedzialną;”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przepisu ust. 1 pkt 2 nie stosuje się, jeżeli podejmującym działalność jest farmaceuta spełniający wymagania, o których mowa w art. 84, osobiście pełniący funkcję kierownika.”;

30) w art. 78:

a) w ust. 1:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) zaopatrywanie się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia;”;

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

„1a) w przypadku korzystania z pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, korzystanie tylko z pośrednictwa podmiotów zarejestrowanych przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo wpisanych w Krajowym Rejestrze Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;”;

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) posiadanie, w tym przechowywanie jedynie produktów leczniczych uzyskiwanych od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania;”;

– pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) prowadzenie ewidencji dokumentacji w zakresie nabywania i zbywania produktów leczniczych, zawierającej w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych nabytych, zbytych, przechowywanych lub będących przedmiotem pośrednictwa w obrocie, obejmującej:

- a) nazwę, datę ważności i numer serii produktu leczniczego,
- b) ilość produktu leczniczego,
- c) nazwę i adres nabywającego lub zbywającego,
- d) datę wystawienia faktury i jej numer, albo datę i numer wystawienia innego dokumentu potwierdzającego zaopatrzenie się w produkt leczniczy, jeżeli dotyczy;”;

– dodaje się pkt 8–14 w brzmieniu:

- „8) przechowywanie dokumentów, o których mowa w pkt 6, oraz danych zawartych w ewidencji, o której mowa w pkt 7, przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym dokumenty te zostały wytworzone, oraz prowadzenie dokumentacji w taki sposób, aby można było ustalić, gdzie w określonym czasie znajdował się produkt leczniczy;
- 9) sprawdzanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, znajdujących się na opakowaniach produktów leczniczych, w celu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikacji opakowań zewnętrznych;
- 10) stosowanie systemu jakości określającego obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związane z prowadzoną działalnością;
- 11) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, Prezesowi Urzędu i właściwemu podmiotowi odpowiedzialnemu, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – również Głównemu Lekarzowi Weterynarii, informacji o podejrzeniu sfałszowania produktu leczniczego;
- 12) niezwłoczne zawiadamianie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a w przypadku hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych – Głównego Lekarza Weterynarii, o zmianie Osoby Odpowiedzialnej;
- 13) w przypadku zmiany danych określonych w zezwoleniu złożenie, w terminie 14 dni od dnia wystąpienia zmiany, wniosku o zmianę zezwolenia;
- 14) umożliwianie Osobie Odpowiedzialnej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach przypisanych uprawnień wynikających z ustawy.”

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i zakres przekazywania danych zawartych w raportach, o których mowa w ust. 1 pkt 6, zapewniając zachowanie tajemnicy handlowej i uwzględniając w szczególności strukturę obrotu produktami leczniczymi skierowanymi do lecznictwa otwartego i podmiotów leczniczych oraz sposób identyfikacji produktu.”;

31) art. 79 otrzymuje brzmienie:

„Art. 79. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznej prowadzącej obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, uwzględniając konieczność zapewnienia odpowiedniego przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych, jakości i integralności produktów leczniczych oraz zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dostaw.”;

32) w art. 80 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) gdy wnioskodawcy w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku cofnięto zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych albo produktów leczniczych weterynaryjnych, prowadzenie apteki, punktu aptecznego lub hurtowni farmaceutycznej, lub przedsiębiorca został w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku skreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi na podstawie art. 73f ust. 3;”;

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

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

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

34) art. 84 otrzymuje brzmienie:

„Art. 84. 1. Osobą Odpowiedzialną może być farmaceuta mający 2-letni staż pracy w hurtowni farmaceutycznej lub w aptece.



2. Osobą Odpowiedzialną w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych może być także lekarz weterynarii posiadający prawo wykonywania zawodu i 2-letni staż pracy w zawodzie lekarza weterynarii, pod warunkiem że jest to jego jedyne miejsce zatrudnienia w zawodzie lekarza weterynarii oraz nie jest właścicielem lub współwłaścicielem zakładu leczniczego dla zwierząt lub nie prowadzi ośrodka rehabilitacji zwierząt w rozumieniu art. 5 pkt 13 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody (Dz. U. z 2013 r. poz. 627, z późn. zm.<sup>7)</sup>).

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

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

35) w art. 85:

- a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:  
„Do obowiązków Osoby Odpowiedzialnej należy:”;
- b) pkt 1 otrzymuje brzmienie:  
„1) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – Głównemu Lekarzowi Weterynarii, informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;”;
- c) w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5–7 w brzmieniu:  
„5) nadzór nad przestrzeganiem wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;  
6) wydawanie produktów leczniczych uprawnionym podmiotom;  
7) przyjmowanie produktów leczniczych od uprawnionych podmiotów.”;

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

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

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

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

38) w art. 99:

- a) w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:  
„1) prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, lub zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi lub”;
- b) ust. 4b otrzymuje brzmienie:  
„4b. W przypadku gdy występującym o zezwolenie na prowadzenie apteki jest lekarz lub lekarz dentyista, zezwolenie wydaje się, jeżeli występujący przedstawi oświadczenie o niewykonywaniu zawodu lekarza.”;

39) w art. 100 w ust. 2 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

<sup>7)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 628 i 842 oraz z 2014 r. poz. 805, 850, 926, 1002, 1101 i 1863.

41) w art. 103 w ust. 2 w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6–8 w brzmieniu:

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

42) w art. 105 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Za zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony pobiera się opłatę w wysokości 20% kwoty, o której mowa w ust. 1.”;

43) w art. 106 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Kierownik apteki szpitalnej obowiązany jest niezwłocznie powiadomić wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o zawarciu umowy, o której mowa w ust. 3, z innym podmiotem leczniczym, a także o zamiarze likwidacji apteki szpitalnej, z podaniem przyczyn jej likwidacji.”;

44) w art. 108:

a) w ust. 1:

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

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

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

45) art. 108a otrzymuje brzmienie:

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

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

46) w art. 109:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

c) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) kontrolowanie:

a) aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, o których mowa w art. 108 ust. 1,

b) stacji sanitarno-epidemiologicznych, o których mowa w art. 18 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi – w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;”;

- d) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:  
„3a) kontrolowanie pośredników w obrocie produktami leczniczymi;”;
- e) pkt 8 otrzymuje brzmienie:  
„8) opiniowanie przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę, punkt apteczny lub placówkę obrotu pozaaptecznego;”;
- f) po pkt 11 dodaje się pkt 11a i 11b w brzmieniu:  
„11a) prowadzenie Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;  
11b) prowadzenie Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych;”;
- 47) w art. 114:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:  
„1. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonują osoby spełniające warunki określone w ust. 2, 3, 3b lub 3c.”;
- b) ust. 3a otrzymuje brzmienie:  
„3a. Do stażu pracy, o którym mowa w ust. 3, zalicza się pracę w Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych, w instytutach badawczych, laboratoriach analityczno-kontrolnych i u przedsiębiorców posiadających zezwolenia na prowadzenie prac laboratoryjnych lub wytwarzanie związane z produktami leczniczymi lub substancjami czynnymi lub prowadzącymi badania naukowe w tym zakresie.”;
- c) po ust. 3a dodaje się ust. 3b i 3c w brzmieniu:  
„3b. Inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być osoba, która jest farmaceutą w rozumieniu art. 2b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich i posiada co najmniej 3-letni staż pracy w Inspekcji Farmaceutycznej lub w podmiotach prowadzących obrót hurtowy.  
3c. Inspektorem do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być również osoba, która ukończyła studia drugiego stopnia w zakresie informatyki lub informatyki i ekonometrii.”;
- 48) w art. 115:
- a) dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1,
- b) pkt 5 otrzymuje brzmienie:  
„5) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych;”;
- c) po pkt 5a dodaje się pkt 5b i 5c w brzmieniu:  
„5b) sprawuje nadzór nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;  
5c) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej;”;
- d) pkt 6 otrzymuje brzmienie:  
„6) współpracuje z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zgodnie z wytycznymi zawartymi w zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o którym mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2003/94/WE;”;
- e) dodaje się ust. 2 w brzmieniu:  
„2. Główny Inspektor Farmaceutyczny w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:
- 1) informuje o przepisach krajowych regulujących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych oraz o tym, że poszczególne państwa członkowskie Unii Europejskiej i państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym mogą stosować różne klasyfikacje produktów leczniczych i warunki ich dostarczania;
  - 2) informuje o celu wspólnego logo, o którym mowa w art. 85c ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE;
  - 3) informuje o ryzyku związanym z produktami leczniczymi nabywanymi nielegalnie za pośrednictwem sieci Internet;
  - 4) umieszcza hiperłącze do europejskiej strony internetowej związanej z oferowaniem produktów leczniczych w sprzedaży wysyłkowej za pośrednictwem sieci Internet, utworzonej przez Europejską Agencję Leków;

- 5) udostępnia wykaz aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.”;

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

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

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

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

„2. W stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii. Przepisy art. 120 ust. 1 pkt 2, ust. 2 i 3, art. 121 ust. 1 i 2, art. 121a ust. 1, art. 122, art. 122a i art. 123 ust. 1 stosuje się odpowiednio.”;

51) w art. 119:

a) w ust. 1:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

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

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

b) w ust. 2:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją odpowiednio na podstawie art. 46 ust. 3 oraz art. 51g ust. 4–6 albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją na podstawie art. 76b ust. 3 ma prawo:”;

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

d) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

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

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

52) w art. 119a:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Kontrolę jakościową produktów leczniczych określonych w ust. 1 przeprowadza się raz, po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. O wprowadzeniu do obrotu podmiot odpowiedzialny powiadamia w terminie 30 dni od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który niezwłocznie kieruje produkt leczniczy do badań jakościowych.”,

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

„2a. W razie niepowiadomienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu w terminie, o którym mowa w ust. 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny może wydać decyzję o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.”;

53) w art. 120:

a) w ust. 1 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3–5 w brzmieniu:

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

4) przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej oraz ich wymagań jakościowych, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień lub zniszczenie szczepionek na koszt stacji sanitarno-epidemiologicznych, o których mowa w art. 18 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;

5) jakości produktu leczniczego znajdującego się u podmiotu wykonującego działalność leczniczą, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje w drodze decyzji zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

54) art. 120a otrzymuje brzmienie:

„Art. 120a. Jeżeli naruszenia, o których mowa w art. 120 ust. 1 pkt 1, dotyczą obowiązków wytwórcy produktu leczniczego weterynaryjnego określonych w art. 42 ust. 1 pkt 8, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie powiadamia o tym fakcie Głównego Lekarza Weterynarii.”;

55) po art. 120a dodaje się art. 120b w brzmieniu:

„Art. 120b. W razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny ma prawo, w ramach nadzoru, o którym mowa w art. 108 ust. 1 pkt 2, wstępu do wszystkich pomieszczeń podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Przepisy art. 122b–123 ust. 1 stosuje się odpowiednio.”;

56) w art. 121:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

„1a. W razie uzasadnionego podejrzenia, że substancja czynna nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że substancja czynna została sfałszowana, Główny Inspektor Farmaceutyczny wy-

daje decyzję o zakazie dystrybucji lub stosowania określonej serii substancji czynnej do wytwarzania produktu leczniczego.

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

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

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

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

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

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

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

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

58) w art. 122b:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

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

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

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

„1. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonych kontroli albo inspekcji inspektor farmaceutyczny, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpisują do książki kontroli, którą jest obowiązany po-

siadać podmiot prowadzący działalność gospodarczą określoną w ustawie oraz apteka szpitalna, dział farmacji szpitalnej i apteka zakładowa.”;

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

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

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

„Art. 124b. 1. Kto wytwarza sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowaną substancję czynną, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 5.

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

65) art. 125 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

„Art. 125a. Kto bez uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych prowadzi działalność w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej,

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

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

„Art. 127a. 1. Kto bez uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi prowadzi działalność w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi,

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

2. Kto bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie apteki albo punktu aptecznego prowadzi wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych,

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

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

podlega grzywnie.”;

68) po art. 129b dodaje się art. 129c w brzmieniu:

„Art. 129c. 1. Kto, wbrew przepisowi art. 67 ust. 1, stosuje produkty lecznicze nieodpowiadające ustalonym wymaganiom jakościowym lub produkty lecznicze w odniesieniu do których upłynął termin ważności, podlega karze pieniężnej w wysokości do 5000 zł.

2. Do kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, stosuje się przepisy art. 129b ust. 2–5.”;

69) art. 132 otrzymuje brzmienie:

„Art. 132. Kto osobie uprawnionej do przeprowadzenia inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie udaremnia lub utrudnia wykonywanie czynności służbowych,

podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie.”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. z 2014 r. poz. 1417) w art. 16 w ust. 1 pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) określone w art. 124–126, art. 127, art. 127a, art. 129, art. 129a, art. 130–132c i art. 132e ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>8)</sup>);”.

<sup>8)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) w art. 37 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

**Art. 4. 1.** W latach 2015–2024 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będący skutkiem finansowym wejścia w życie niniejszej ustawy wynosi 75 810 tys. zł, z tym, że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

- 1) 2015 r. – 7108 tys. zł;
- 2) 2016 r. – 6945 tys. zł;
- 3) 2017 r. – 7091 tys. zł;
- 4) 2018 r. – 7268 tys. zł;
- 5) 2019 r. – 7443 tys. zł;
- 6) 2020 r. – 7621 tys. zł;
- 7) 2021 r. – 7804 tys. zł;
- 8) 2022 r. – 7992 tys. zł;
- 9) 2023 r. – 8175 tys. zł;
- 10) 2024 r. – 8363 tys. zł.

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

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

**Art. 5. 1.** Wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnej, którzy rozpoczęli działalność przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, mają obowiązek złożyć wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

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

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

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

5. Składy celne produktów leczniczych i składy konsygnacyjne produktów leczniczych stają się, z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, hurtowniami farmaceutycznymi.

6. Wydane, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zezwolenia na:

- 1) wytwarzanie produktów leczniczych,
- 2) import produktów leczniczych,
- 3) prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,
- 4) prowadzenie składu celnego produktów leczniczych,
- 5) prowadzenie składu konsygnacyjnego produktów leczniczych

– stają się, z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, odpowiednio zezwoleniami na wytwarzanie lub import produktów albo zezwoleniami na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i zachowują ważność.

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, wzywa posiadaczy zezwoleń, o których mowa w ust. 6, do uzupełnienia danych niezbędnych do wydania zezwolenia odpowiednio



zgodnie z zakresem danych zawartych w art. 40 albo art. 76 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, określając termin nie dłuższy niż 60 dni i zakres tego uzupełnienia.

8. Jeżeli dane, o których mowa w ust. 7:

- 1) zostaną uzupełnione w terminie i w zakresie określonym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje niezwłocznie, nieodpłatnie, w zakresie dotychczasowego zezwolenia odpowiednio zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej;
- 2) nie zostaną uzupełnione w terminie lub w zakresie określonym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego albo zostaną uzupełnione po tym terminie, zezwolenia, o których mowa w ust. 6, wygasają z mocy prawa z dniem upływu tego terminu.

**Art. 6.** Informacje, o których mowa w art. 68 ust. 3b ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny ma obowiązek zgłosić po raz pierwszy do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nie później niż w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, jeżeli prowadzi wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.

**Art. 7.** Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 22 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 22 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez okres 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 8.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 11 lit. a w zakresie art. 42 ust. 1 pkt 14, art. 1 pkt 12, art. 1 pkt 17 lit. c, art. 1 pkt 24 w zakresie art. 73e pkt 1 lit. d oraz art. 1 pkt 30 lit. a tiret piąte w zakresie art. 78 ust. 1 pkt 9, które wchodzi w życie po upływie 3 lat od dnia opublikowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69);
- 2) art. 1 pkt 20 w zakresie art. 51c ust. 2 oraz art. 1 pkt 24 w zakresie art. 73a ust. 3, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *B. Komorowski*