



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLO-079-14791-2/PR/12

| |
|---|
| POLSKA KONFEDERACJA PRACODAWCÓW PRYWATNYCH LEWIATAN |
| 21. 05. 2012 |
| W P L Y N Ę Ł O |
| L.dz. 12/1635 |

Warszawa,

2012 -05- 17

p. J. Grynolka - Bulski
p. C. Skolawski
p. J. Adamowski
p. M. Kępczyński
Według rozdzielnika

Stosownie do postanowień § 12 ust. 1 uchwały nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), przekazuję w załączeniu projekt *ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw*, wraz z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie **do dnia 17 czerwca 2012 r.**

Ewentualne uwagi proszę przekazać także drogą elektroniczną na adres: dep-pl@mz.gov.pl.

Niezgłoszenie uwag, w ramach uzgodnień międzyresortowych, w powyższym terminie pozwolę sobie uznać za akceptację projektu.

z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Cezary Rzemek
Cezary Rzemek

Otrzymują:

1. Minister – Członek Rady Ministrów, Przewodniczący Stałego Komitetu Rady Ministrów, Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów;
2. Prezes Rządowego Centrum Legislacji;
3. Minister Gospodarki;
4. Minister Edukacji Narodowej;
5. Minister Finansów;
6. Minister Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej;
7. Minister Kultury i Dziedzictwa Narodowego;
8. Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego;
9. Minister Obrony Narodowej;
10. Minister Pracy i Polityki Społecznej;
11. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi;
12. Minister Rozwoju Regionalnego;
13. Minister Skarbu Państwa;
14. Minister Sportu i Turystyki;
15. Minister Spraw Wewnętrznych;
16. Minister Administracji i Cyfryzacji;
17. Minister Spraw Zagranicznych;
18. Minister Sprawiedliwości;

19. Minister Środowiska;
20. Przewodniczący Komitetu do Spraw Europejskich;
21. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;
22. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
23. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych;
24. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
25. Główny Inspektor Sanitarny;
26. Główny Lekarz Weterynarii;
27. Narodowy Instytut Leków;
28. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
29. Prezes Prokuratury Generalnej Skarbu Państwa;
30. Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
31. Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
32. Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
33. Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;
34. Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
35. Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
36. Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny;
37. Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
38. Business Centre Club;
39. Rzecznik Praw Pacjenta
40. Federacja Pacjentów Polskich;
41. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
42. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
43. Forum Związków Zawodowych;
44. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
45. Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
46. Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
47. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
48. Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
49. Pracodawcy RP;
50. Naczelna Izba Aptekarska;
51. Naczelna Izba Lekarska;
52. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
53. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
54. Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
55. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
56. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
57. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
58. Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
59. Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna;
60. Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
61. Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
62. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
63. Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
64. Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
65. Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
66. Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
67. Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
68. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
69. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
70. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
71. Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;

72. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
73. Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
74. Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
75. Związek Rzemiosła Polskiego.



USTAWA

z dnia 2012 r.

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

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

1) w art. 1 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) organizację i zasady funkcjonowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowania bezpieczeństwa ich stosowania;”;

2) w art. 2:

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

„1a) badaniem dotyczącym bezpieczeństwa przeprowadzonym po wydaniu pozwolenia – jest każde badanie dotyczące dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego prowadzone w celu zidentyfikowania, opisanie lub ilościowego określenia ryzyka, potwierdzenia profilu bezpieczeństwa tego produktu leczniczego lub pomiaru skuteczności środków zarządzania ryzykiem;”;

b) pkt 3a otrzymuje brzmienie:

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera, ustawę z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawę z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, ustawę z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnej.

²⁾ Przepisy niniejszej ustawy wdrażają dyrektywy:

1) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającą – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 74);

2) dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679 oraz 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.

„3a) działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego;”;

c) po pkt 3d dodaje się pkt 3e w brzmieniu:

„3e) grupą koordynacyjną – jest grupa, o której mowa w art. 27 ust. 1 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), zwanej dalej „dyrektywą 2001/83/WE”, lub grupa, o której mowa w art. 31 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001 str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3), zwanej dalej „dyrektywą 2001/82/WE”;”;

d) pkt 7d otrzymuje brzmienie:

„7d) kontrolą – są czynności podejmowane przez inspektorów farmaceutycznych w związku ze sprawowanym nadzorem nad jakością produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, czynności mające na celu sprawdzenie warunków prowadzenia obrotu produktami leczniczymi oraz czynności podejmowane przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie monitorowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;”;

e) po pkt 24 dodaje się pkt 24a w brzmieniu:

„24a) podmiotem wpisanym do Rejestru – jest przedsiębiorca w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2010 r. Nr 220, poz. 1447, z późn. zm.⁴⁾) lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który uzyskał decyzję o wpisie do Rejestru produktu leczniczego, o którym mowa w art. 20a lub art. 21;”;

f) po pkt 26 dodaje się pkt 26a w brzmieniu:

„26a) wpisem do Rejestru – jest wydana przez uprawniony organ decyzja administracyjna potwierdzająca, że dany produkt leczniczy, o którym mowa w art. 20a lub art. 21, może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;”;

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 i Nr 239, poz. 1593 oraz z 2011 r. Nr 85, poz. 459, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, poz. 120, poz. 690, Nr 131, poz. 764, Nr 132, poz. 766, Nr 153, poz. 902, Nr 163, poz. 981, Nr 171, poz. 1016, Nr 199, poz. 1175, Nr 204, poz. 1195 i Nr 232, poz. 1378.

g) po pkt 38 dodaje się pkt 38a i 38b w brzmieniu:

„38a) systemem EudraVigilance – jest system wymiany informacji o działaniach niepożądanych, o których mowa w art. 24 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 726/2004/WE”;

38b) systemem nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych – jest system wykorzystywany przez podmiot odpowiedzialny oraz właściwe organy do wypełniania zadań i obowiązków wymienionych w rozdziale 2a oraz mający na celu monitorowanie bezpieczeństwa dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, a także wykrywanie wszelkich zmian w ich stosunku korzyści do ryzyka;”;

h) po pkt 40a dodaje się pkt 40b w brzmieniu:

„40b) systemem zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego – jest ogół działań podejmowanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, o ile dotyczy, których celem jest identyfikacja i opisanie ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego, zapobieganie takiemu ryzyku lub jego zminimalizowanie, łącznie z oceną skuteczności tych działań;”;

i) po pkt 41 dodaje się pkt 41a w brzmieniu:

„41a) unijną datą referencyjną – jest data wyznaczająca początek biegu terminu składania raportów okresowych o bezpieczeństwie produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, zawierających tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych, która:

a) jest datą wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego tę substancję czynną lub to połączenie substancji czynnych w dowolnym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub jeżeli nie można ustalić tej daty,

b) najwcześniejszą ze znanych dat wydania w kraju trzecim pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zawierającego tę substancję czynną lub to połączenie substancji czynnych, jeżeli nie można ustalić daty, o której mowa w lit. a;”;

j) po pkt 43 dodaje się pkt 43a w brzmieniu:

„43a) zgłoszeniem pojedynczego przypadku działania niepożądanego – jest informacja opisująca działanie niepożądane produktu leczniczego u danego pacjenta; źródłem tej informacji nie jest badanie kliniczne; w przypadku niepożądanych odczynów poszczepiennych spełniających definicję działania niepożądanego, zgłoszenia dokonuje się jednocześnie w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z późn. zm.⁵⁾);”;

3) w art. 2a dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

1) podmiocie wpisanym do Rejestru – rozumie się przez to również podmiot, który złożył wniosek o wpis do Rejestru;

2) podmiocie odpowiedzialnym – rozumie się przez to również podmiot wpisany do Rejestru.”;

4) w art. 3:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Do obrotu są dopuszczone, z zastrzeżeniem ust. 4 i art. 4, produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zwane dalej „pozwoleniem”, albo wpis do Rejestru.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Organem uprawnionym do wydania pozwolenia albo wpisu do Rejestru jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”.”;

5) w art. 4 uchyla się ust. 3a;

6) art. 4b otrzymuje brzmienie:

„Art. 4b. 1. W przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 5, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, Prezes Urzędu, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, może na czas określony:

1) wyrazić zgodę na zwolnienie z obowiązku umieszczenia na opakowaniu i w ulotce dołączanej do opakowania, niektórych danych szczegółowych lub

⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 76, poz. 641 i z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 257, poz. 1723.

2) wyrazić zgodę na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim.

2. Prezes Urzędu może wydać zgodę na obcojęzyczną treść oznakowania opakowania dla określonej ilości opakowań produktów leczniczych określonych w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 18 z 22.01.2000, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21).”;

7) w art. 7:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Wniosek o wydanie pozwolenia albo o wpis do Rejestru, zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia albo wpisu do Rejestru, zmianę terminu ważności pozwolenia albo wpisu do Rejestru, podmiot odpowiedzialny albo podmiot wpisany do Rejestru składa do Prezesa Urzędu.

2. Wydanie pozwolenia albo wpis do Rejestru, odmowa wydania pozwolenia albo wpisu do Rejestru, zmiana danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia albo wpisu do Rejestru, przedłużenie terminu ważności pozwolenia, odmowy przedłużenia, skrócenie terminu ważności pozwolenia albo wpisu do Rejestru, zawieszenie ważności pozwolenia albo wpisu do Rejestru, a także cofnięcie pozwolenia albo cofnięcie wpisu do Rejestru, następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu.”,

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

„4a. Przepisy art. 4, art. 7 ust. 3 i 4, art. 8, art. 8a, art. 18–19e, art. 21a, art. 22, art. 23a, art. 24, art. 27, art. 29–36ab, art. 38, art. 42, art. 47, art. 48, art. 52, art. 56, art. 65, art. 72, art. 79, art. 124, dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, stosuje się odpowiednio do wpisu do Rejestru.

4b. Do produktów leczniczych, o których mowa w art. 21, stosuje się odpowiednio przepisy art. 23b i art. 23d, jeżeli warunek nie dotyczy przeprowadzenia badań dotyczących skuteczności.”;

8) w art. 8:

a) w ust. 1a:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego uzupełnień lub wyjaśnień dotyczących dokumentacji, o której mowa w art. 10, przedstawienia systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego weterynaryjnego, a także, w odniesieniu do produktu leczniczego

z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, przedstawienia w terminie 7 dni kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;”;

– pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) w przypadku produktów leczniczych innych niż określone w pkt 6, opracowuje raport oceniający zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem zrozumiałym dla odbiorcy, zawierającym w szczególności informację odnoszącą się do warunków stosowania tego produktu leczniczego;”;

– po pkt 5 dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) opracowuje raport oceniający zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym weterynaryjnym.”;

b) ust. 1c i 1d otrzymują brzmienie:

„1c. Po wydaniu pozwolenia raport oceniający wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem, o których mowa w ust. 1a pkt 5, jest publikowany na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

1d. Po wydaniu pozwolenia raport oceniający, o którym mowa w ust. 1a pkt 6, udostępnia się na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1196, z późn. zm.⁶⁾).”;

c) po ust. 1d dodaje się ust. 1e w brzmieniu:

„1e. Podmiot odpowiedzialny składając wniosek, o którym mowa w art. 7 ust. 1, może wystąpić do Prezesa Urzędu z wnioskiem o nieujawnianie informacji zawartych w raporcie oceniającym, stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.⁷⁾), a w szczególności informacji dotyczących źródeł zaopatrzenia.”;

9) w art. 8a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Urzędu może, w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na

⁶⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407, z 2005 r. Nr 64, poz. 566 i Nr 132, poz. 1110, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 204, poz. 1195.

⁷⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 197, poz. 1661, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 162, poz. 1963 i Nr 172, poz. 1804, z 2005 r. Nr 10, poz. 68, z 2007 r. Nr 171, poz. 1206 oraz z 2010 r. Nr 201, poz. 1540.

dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem, że w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, dopuszczono do obrotu produkt leczniczy zgodnie z wymaganiami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W przypadku gdy państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym występuje w trybie art. 126a dyrektywy 2001/83/WE do Prezesa Urzędu o przekazanie raportu oceniającego oraz kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którego dokumentacja jest zgodna z wymaganiami ustawy, Prezes Urzędu, w terminie 30 dni, przesyła uaktualniony raport oceniający oraz kopię pozwolenia.”;

10) w art. 10:

a) w ust. 2:

– pkt 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5) streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych wdrożonego przez podmiot odpowiedzialny, obejmujące:

a) oświadczenie złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej przewidzianej w art. 233 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.⁸⁾), że podmiot odpowiedzialny wskazał osobę wykwalifikowaną odpowiedzialną za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych,

b) listę państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których osoba określona w lit. a posiada miejsce zamieszkania i wykonuje swoje obowiązki,

⁸⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027, Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935, Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889, Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 132, poz. 1109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479, Nr 180, poz. 1493, z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592, Nr 226, poz. 1648, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 123, poz. 850, Nr 124, poz. 859, Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 90, poz. 560, Nr 122, poz. 782, Nr 171, poz. 1056, Nr 173, poz. 1080, Nr 214, poz. 1344, z 2009 r. Nr 62, poz. 504, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 190, poz. 1474, Nr 201, poz. 1540, Nr 206, poz. 1589, z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 40, poz. 227 i poz. 229, Nr 98, poz. 626, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 152, poz. 1018 i poz. 1021, Nr 182, poz. 1228, 225, poz. 1474, Nr 240, poz. 1602 oraz z 2011 r. Nr 17, poz. 78, Nr 48, poz. 245, Nr 72, poz. 381, Nr 94, poz. 549, Nr 117, poz. 678, Nr 133, poz. 767, Nr 160, poz. 964, Nr 191, poz. 1135, Nr 217, poz. 1280, Nr 233, poz. 1381 i Nr 240, poz. 1431.

- c) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego stwierdzające, że dysponuje on niezbędnymi środkami służącymi wypełnieniu obowiązków wymienionych w rozdziale 2a,
- d) dane kontaktowe osoby, o której mowa w lit. a,
- e) wskazanie miejsca, w którym jest dostępny do wglądu pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, o którym mowa w art. 36h ust. 1 pkt 4;
- 6) plan zarządzania ryzykiem użycia produktów leczniczych, będący szczegółowym opisem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych stosowanego przez podmiot odpowiedzialny w odniesieniu do jednego lub większej liczby produktów leczniczych, który zostanie wdrożony przez podmiot odpowiedzialny po wydaniu pozwolenia, odnoszący się do danego produktu leczniczego, współmierny do zidentyfikowanych i potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez ten produkt leczniczy oraz zapotrzebowania na dane dotyczące bezpieczeństwa, wraz ze streszczeniem tego planu;”

– uchyla się pkt 8,

– pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) kopie wszystkich pozwoleń wydanych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajów trzecich, Charakterystyk Produktu Leczniczego zatwierdzonych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajów trzecich, streszczenia danych w zakresie bezpieczeństwa, w tym danych zawartych w raportach okresowych o bezpieczeństwie i zgłoszeniach o działaniach niepożądanych, jeżeli są dostępne, a także kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie, oraz kopie wszystkich decyzji o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajach trzecich wraz z uzasadnieniem takich decyzji;”

b) ust. 7 i 8 otrzymują brzmienie:

„7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji, o której mowa w ust. 1 i 2, uwzględniając przepisy art. 15, 16, 17 ust. 3, 20, 20a, 21, 23a ust. 3 i 4 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3, a także przepisy prawa i wytyczne Unii Europejskiej dotyczące procedury rejestracyjnej produktów leczniczych.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji, o której mowa w ust. 2a i 2b, uwzględniając przepisy art. 15a, 16a, 17 ust. 3, 20, 21, 23a ust. 3 i 4 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3, a także przepisy prawa i wytyczne Unii Europejskiej dotyczące procedury rejestracyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych.”;

11) w art. 11 w ust. 1 po pkt 11 dodaje się pkt 12 i 13 w brzmieniu:

„12) informację dla osób wykonujących zawód medyczny o obowiązku zgłaszania przypadków działań niepożądanych w brzmieniu: „Osoby wykonujące zawód medyczny zgłaszają działania niepożądane danego produktu leczniczego. Udział tych osób w monitorowaniu działań niepożądanych umożliwia uzupełnienie wiedzy o każdym produkcie leczniczym, nawet tym od dawna stosowanym.”;

13) w przypadku produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu:

a) wskazanie odpowiedniego czarnego symbolu, wybranego zgodnie z art. 23 ust. 5 rozporządzenia nr 726/2004/WE,

b) następujące sformułowanie: „Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu z uwagi na konieczność pozyskiwania szczegółowych danych dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania.”;

12) w art. 20a:

a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Wniosek o wpis do Rejestru tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych zawiera w szczególności:

1) nazwę i adres podmiotu, który składa wniosek o wpis do Rejestru;

2) nazwę tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego;

3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe odnoszące się do tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego i wszystkich jego składników oraz ich nazwy powszechnie stosowane, jeżeli występują;

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

5) wskazania, przeciwwskazania i działania niepożądane tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego;

6) dane z piśmiennictwa, w tym naukowego, lub opinie ekspertów stwierdzające, że tradycyjny produkt leczniczy roślinny lub produkt odpowiadający był stosowany w celach leczniczych przez okres co najmniej 30 lat poprzedzających datę złożenia wniosku, w tym co najmniej 15 lat w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

7) wyniki badań farmaceutycznych, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4 lit. a.”,

b) po ust. 9 dodaje się ust. 10 w brzmieniu:

„10. Prezes Urzędu informuje podmiot, który wnioskuję o wpis do Rejestru, Komisję oraz, na wniosek – właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, o odmowie dokonania wpisu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego do Rejestru, wraz z uzasadnieniem tej odmowy.”;

13) w art. 20b:

a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. W przypadku złożenia wniosku o wpis do Rejestru tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego stosowanego w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres krótszy niż 15 lat, Prezes Urzędu przekazuje do Komitetu do spraw Roślinnych Produktów Leczniczych Europejskiej Agencji Leków dokumentację tego produktu leczniczego w celu ustalenia przez Komitet, czy zostały spełnione pozostałe warunki konieczne do uznania tradycyjnego stosowania tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego. Przy rozpatrywaniu wniosku o dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego Prezes Urzędu uwzględnia monografię wspólnotową.

3. W przypadku gdy dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, będącego przedmiotem wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 5, opracowano monografię wspólnotową lub składniki tego produktu znajdują się na wspólnotowej liście, o której mowa w art. 16f ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, stosuje się przepisy art. 18a i art. 19.”,

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

„3a. W przypadku opracowania monografii wspólnotowej podmiot wpisany do Rejestru, jeżeli zachodzi taka konieczność, składa wniosek o dokonanie zmiany danych objętych wpisem do Rejestru oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wpisu do Rejestru.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 5, Prezes Urzędu bierze pod uwagę wpisy do Rejestru danego tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, dokonane w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”;

14) w art. 21:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wniosek o wpis do Rejestru produktów, o których mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

- 1) nazwę i adres podmiotu, który składa wniosek o wpis do Rejestru, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego homeopatycznego, miejsca wytwarzania, w tym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola jego serii, lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii, oraz numery zezwoleń na wytwarzanie tego produktu leczniczego lub na jego import;
- 2) nazwę i adres wytwórcy roztworu macierzystego, z którego ma być wytworzony produkt leczniczy homeopatyczny;
- 3) nazwę naukową lub farmakopealną produktu leczniczego homeopatycznego, zgodną z nazwą surowca zamieszczoną w Farmakopei Europejskiej lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a jeżeli takich nie ma – nazwę potoczną produktu leczniczego homeopatycznego, łącznie z określeniem drogi podania, postaci farmaceutycznej oraz stopnia rozcieńczenia;
- 4) skład produktu leczniczego homeopatycznego, z uwzględnieniem składników pomocniczych;
- 5) warunki przechowywania i transportu;
- 6) wielkość i rodzaj opakowania oraz zawartość opakowania bezpośredniego.”;

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Wniosek o wpis do Rejestru produktów, o których mowa w ust. 4, zawiera w szczególności:

- 1) nazwę i adres podmiotu, który składa wniosek o wpis do Rejestru oraz wytwórcy, jeżeli wytwórca nie jest tym podmiotem, miejsca wytwarzania oraz numer zezwolenia na wytwarzanie;
- 2) nazwę i adres wytwórcy roztworu macierzystego, z którego ma być wytworzony produkt leczniczy homeopatyczny weterynaryjny;

- 3) nazwę naukową lub farmakopealną produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego, zgodną z nazwą surowca określoną w Farmakopei Europejskiej lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a jeżeli takich nie ma, nazwę potoczną produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego, z określeniem drogi podania, postaci farmaceutycznej oraz stopnia rozcieńczenia;
- 4) skład produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego, z uwzględnieniem składników pomocniczych;
- 5) warunki przechowywania i transportu;
- 6) wielkość i rodzaj opakowania oraz zawartość produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego w opakowaniu bezpośrednim.”,

c) ust. 7a otrzymuje brzmienie:

„7a. Wniosek o wpis do Rejestru, o którym mowa w ust. 2 i 5, może obejmować listę produktów leczniczych homeopatycznych lub produktów leczniczych homeopatycznych weterynaryjnych, pochodzących z tej samej lub z tych samych substancji pierwotnych homeopatycznych.”,

d) po ust. 7a dodaje się ust. 7b w brzmieniu:

„7b. Do produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w ust. 2, nie stosuje się przepisów rozdziału 2a, z wyjątkiem art. 36h ust. 1 pkt 12–17, art. 36z, art. 36aa i art. 36ab.”;

15) w art. 21a:

a) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie

„3. Pozwolenie na import równoległy wydaje się na okres 5 lat. Okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na kolejne 5 lat na podstawie wniosku złożonego przez importera równoległego co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności pozwolenia.

4. Do pozwoleń na import równoległy wydanych dla produktów leczniczych oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1 i 2, art. 33, art. 35a, art. 36h ust. 1 pkt 1–5 i 9, art. 36h ust. 2 oraz art. 36i.”,

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

„4a. Do pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych weterynaryjnych oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1 i 2, art. 33 i art. 35a.”,

c) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Do wniosku o pozwolenie na import równoległy dołącza się:

- 1) Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego wraz ze wzorem oznakowania opakowania oraz ulotki;
- 2) kopię zezwolenia na wytwarzanie wydane przez upoważniony organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w zakresie przepakowywania;
- 3) oświadczenie złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej przewidzianej w art. 233 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, że importer równoległy wskazał osobę wykwalifikowaną odpowiedzialną za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
- 4) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.”;

16) w art. 23:

a) w ust. 1:

– pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) warunki wynikające z oceny dokumentacji, o których mowa w art. 23b, oraz warunki, o których mowa w art. 23c, wraz z terminem ich spełnienia, jeżeli dotyczy;”;

– po pkt 14 dodaje się pkt 15 w brzmieniu:

„15) częstość, z jaką od dnia wydania pozwolenia składane będą raporty okresowe o bezpieczeństwie dla produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego.”;

b) ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Dane objęte pozwoleniem albo wpisem do Rejestru są jawne.”;

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

„1b. Wpis do Rejestru dla produktu leczniczego, o którym mowa w art. 20a, obejmuje:

- 1) nazwę i adres podmiotu wpisanego do Rejestru;
- 2) nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej, w którym następuje kontrola jego serii;
- 3) nazwę tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego i nazwę powszechnie stosowaną tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, jeżeli taka występuje, jego postać,

drogę podania, moc, dawkę substancji czynnej, pełny skład jakościowy oraz wielkość i rodzaj opakowania;

- 4) kategorię dostępności tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego;
- 5) okres ważności tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego;
- 6) termin ważności wpisu do Rejestru;
- 7) wymagania dotyczące przechowywania i transportu;
- 8) kod zgodny z systemem EAN UCC;
- 9) numer wpisu do Rejestru oraz datę jego wydania.

1c. Wpis do Rejestru dla produktu leczniczego, o którym mowa w art. 21, obejmuje:

- 1) nazwę i adres podmiotu wpisanego do Rejestru;
- 2) nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego homeopatycznego, miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej, w którym następuje kontrola jego serii;
- 3) nazwę produktu leczniczego homeopatycznego i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego homeopatycznego, jeżeli taka występuje, jego postać, drogę podania, stopień rozcieńczenia substancji czynnej, pełny skład jakościowy oraz wielkość i rodzaj opakowania;
- 4) kategorię dostępności produktu leczniczego homeopatycznego;
- 5) kategorię stosowania, w odniesieniu do produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego;
- 6) okres ważności produktu leczniczego homeopatycznego;
- 7) termin ważności wpisu do Rejestru;
- 8) okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych homeopatycznych weterynaryjnych;
- 9) gatunki zwierząt, u których może być stosowany dany produkt leczniczy homeopatyczny weterynaryjny;
- 10) wymagania dotyczące przechowywania i transportu;
- 11) kod zgodny z systemem EAN UCC;
- 12) numer wpisu do Rejestru oraz datę jego wydania;
- 13) warunki wynikające z oceny dokumentacji, o których mowa w art. 23b, jeżeli ma to zastosowanie.”,

d) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wydanie pozwolenia albo wpisu do Rejestru jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego

oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.”,

e) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

17) w art. 23b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jeżeli z przyczyn obiektywnych i możliwych do zweryfikowania podmiot odpowiedzialny nie jest w stanie dostarczyć kompleksowych danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, Prezes Urzędu, uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, może wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków na podstawie załącznika nr I do dyrektywy 2001/83/WE, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie załącznika nr 1 do dyrektywy 2001/82/WE, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, zgłoszenia działań niepożądanych związanych z tym produktem oraz podjęcia w takich przypadkach określonych czynności, wraz z określeniem terminu spełnienia tych warunków.”;

18) po art. 23b dodaje się art. 23c–23f w brzmieniu:

„Art. 23c. Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, może zostać uzależnione przez Prezesa Urzędu od spełnienia przez podmiot odpowiedzialny jednego lub kilku następujących warunków:

- 1) podjęcia środków w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tego produktu leczniczego, w ramach systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego;
- 2) przeprowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa;
- 3) bardziej restrykcyjnego sposobu wykonania obowiązków w zakresie rejestrowania lub zgłaszania działań niepożądanych w odniesieniu do tego produktu leczniczego, niż przewidziany w rozdziale 2a;
- 4) wdrożenia odpowiedniego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
- 5) przeprowadzenia badań dotyczących skuteczności w przypadku, gdy pojawiły się wątpliwości odnoszące się do niektórych aspektów skuteczności tego produktu leczniczego, a wątpliwości te można wyjaśnić dopiero po wprowadzeniu go do obrotu, na podstawie właściwych aktów ogłoszonych przez Komisję przyjętych na podstawie art. 22b dyrektywy 2001/83/WE, uwzględniając wytyczne naukowe, o których mowa w art. 108a tej dyrektywy;

6) innych warunków odnoszących się do bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu leczniczego

– z wyznaczeniem terminu do ich spełnienia.

Art. 23d. 1. Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, Prezes Urzędu może wezwać podmiot odpowiedzialny do:

1) przeprowadzenia badania dotyczącego bezpieczeństwa, jeżeli istnieją obawy dotyczące ryzyka związanego z tym produktem leczniczym;

2) przeprowadzenia, na podstawie właściwych aktów ogłoszonych przez Komisję przyjętych na podstawie art. 22b dyrektywy 2001/83/WE, uwzględniając wytyczne naukowe, o których mowa w art. 108a tej dyrektywy, badań dotyczących skuteczności w przypadku, gdy postęp wiedzy na temat choroby lub metodologia badań klinicznych wskazują, że poprzednie oceny skuteczności mogły ulec istotnej zmianie

– uzasadniając konieczność przeprowadzenia tych badań oraz określając termin przeprowadzenia badań i przedstawienia protokołów badań.

2. Podmiot odpowiedzialny może wystąpić, w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania, o którym mowa w ust. 1, do Prezesa Urzędu z pisemnym wnioskiem o wyznaczenie terminu do udzielenia odpowiedzi.

3. W przypadku otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 2, Prezes Urzędu wyznacza podmiotowi odpowiedzialnemu termin na złożenie pisemnej odpowiedzi.

4. Po bezskutecznym upływie terminu do przedstawienia pisemnej odpowiedzi albo po otrzymaniu pisemnej odpowiedzi, Prezes Urzędu potwierdza konieczność przeprowadzenia badań, o których mowa w ust. 1, albo odstępuje od takiego wymogu.

5. Konieczność przeprowadzenia badań Prezes Urzędu potwierdza w drodze decyzji administracyjnej. W przypadku odstąpienia od konieczności przeprowadzenia badań, Prezes Urzędu informuje o tym pisemnie podmiot odpowiedzialny.

6. Podmiot odpowiedzialny po doręczeniu decyzji, o której mowa w ust. 4, składa niezwłocznie wniosek o dokonanie zmiany systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, zgodnie z art. 31 ust. 1.

Art. 23e. Prezes Urzędu przekazuje Europejskiej Agencji Leków informacje o pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych w związku z art. 23b–23d.

Art. 23f. 1. W przypadku gdy oceniając dane dołączone do wniosku o wydanie pozwolenia, zmianę danych objętych pozwoleniem, zmianę dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia lub wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia dla produktu leczniczego z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, Prezes Urzędu poweźmie istotne informacje mające wpływ na interesy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także gdy zachodzą przesłanki do:

- 1) wystąpienia przez Prezesa Urzędu do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, wstrzymaniu obrotu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego;
- 2) odmowy wydania pozwolenia;
- 3) wydania decyzji o odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 4) wydania decyzji o zawieszeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 5) wydania decyzji o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 6) dodania nowego przeciwwskazania, zmniejszenia zalecanej dawki lub ograniczenia wskazań produktu leczniczego

– Prezes Urzędu wszczyna procedurę wyjaśniającą zgodnie z art. 32, art. 33 lub art. 34 dyrektywy 2001/83/WE, informując o tym fakcie pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejską Agencję Leków oraz Komisję.

2. Procedurę, o której mowa w ust. 1, może wszcząć także podmiot odpowiedzialny przed otrzymaniem rozstrzygnięcia co do wniosków złożonych przez ten podmiot odpowiedzialny.

3. Procedura, o której mowa w ust. 1, nie ma zastosowania, gdy wszczęto pilną procedurę unijną, o której mowa w art. 36u.”;

19) art. 24 otrzymuje brzmienie:

„Art. 24. 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, jest obowiązany do:

- 1) wskazania osoby, do obowiązków której należy nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 2) prowadzenia rejestru zgłaszanych działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych;

3) przedstawiania Prezesowi Urzędu:

a) raportów dotyczących pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych, zgłoszonych przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz przedstawiciela medycznego, przy czym raporty dotyczące ciężkich działań niepożądanych przedstawia się niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o tych działaniach,

b) raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych, zgodnych z danymi zawartymi w rejestrze zgłaszanych działań niepożądanych:

– co 6 miesięcy licząc od dnia uzyskania przez dany produkt leczniczy weterynaryjny pierwszego na świecie pozwolenia do dnia wprowadzenia tego produktu do obrotu,

– co 6 miesięcy przez 2 lata licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu,

– co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu, a następnie co 3 lata,

– na każde żądanie Prezesa Urzędu;

4) przedstawiania protokołów z badań dotyczących bezpieczeństwa;

5) przedstawiania opracowań dotyczących stosunku korzyści do ryzyka.

2. Prezes Urzędu, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może określić inne terminy przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych, niż określone w ust. 1 pkt 3 lit. b; raporty te powinny być przedstawiane nie rzadziej niż raz na 3 lata.”,

3. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany także do:

1) zawiadamiania o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;

2) niezwłocznego informowania o wszelkich zmianach dotyczących produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu, zatwierdzonych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które mogą mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka;

3) zgłoszenia Prezesowi Urzędu pierwszego terminu wprowadzenia produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu;

4) powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym weterynaryjnym, przynajmniej na 2 miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzania tego produktu leczniczego do obrotu, a jeżeli wstrzymanie wprowadzania

produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu jest wynikiem wystąpienia wyjątkowych okoliczności – niezwłocznie po wystąpieniu tych okoliczności;

5) przedstawienia, na żądanie Prezesa Urzędu, danych dotyczących wielkości sprzedaży produktu leczniczego weterynaryjnego;

6) wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych weterynaryjnych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi;

7) dostarczania produktów leczniczych weterynaryjnych wyłącznie:

a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego, a w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza – także przedsiębiorcom, o których mowa w art. 71 ust. 1a,

b) zakładom leczniczym dla zwierząt,

c) instytutom badawczym, Polskiej Akademii Nauk oraz uczelniom publicznym, w celu prowadzenia badań naukowych,

d) w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Podmiot odpowiedzialny lub importer równoległy nie może przekazywać do wiadomości publicznej niepokojących informacji związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, za wprowadzenie do obrotu których odpowiada, bez uprzedniego lub jednoczesnego przekazania tej informacji Prezesowi Urzędu.

5. W przypadku powzięcia przez Prezesa Urzędu informacji o nowych istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, Prezes Urzędu zobowiązuje podmiot odpowiedzialny do dokonania zmian w dokumentacji produktu leczniczego weterynaryjnego, określając termin na złożenie wniosku o dokonanie zmian.

6. Podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi weterynaryjnymi są obowiązani zapewnić odpowiednie i nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i podmiotów uprawnionych do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób i tryb monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych, mając na uwadze konieczność ochrony zdrowia zwierząt oraz możliwy wpływ tych produktów na zdrowie ludzi.”;

20) w art. 24a po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Prezes Urzędu informuje właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz Europejską Agencję Leków o kontrolach systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, planowanych lub prowadzonych na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz krajów trzecich.”;

21) w art. 28 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pozwolenia albo wpisu do Rejestru, o których mowa w art. 7 ust. 2, podlega wpisowi do Rejestru Produktów Leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwanego dalej „Rejestrem”.”;

22) w art. 29:

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

„1a. Okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, może zostać przedłużony na czas nieokreślony na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny co najmniej na 9 miesięcy przed upływem terminu ważności tego pozwolenia.

1b. Wniosek, o którym mowa w ust. 1a, zawiera ujednoliconą dokumentację dotyczącą jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, w tym danych zawartych w zgłoszeniach o działaniach niepożądanych oraz raportach okresowych o bezpieczeństwie, jeżeli dotyczy, w odniesieniu do wszystkich zmian wprowadzonych w okresie ważności tego pozwolenia, z wyłączeniem zmian, o których mowa w art. 31 ust. 2 pkt 3, oraz dane z zakresu monitorowania bezpieczeństwa stosowania zebrane przez podmiot odpowiedzialny w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 36t wraz z ich oceną.”,

b) ust. 2 i 2a otrzymują brzmienie:

„2. Okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego może zostać przedłużony na czas nieokreślony na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności. Wniosek powinien zawierać ujednoliconą dokumentację w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności w odniesieniu do wszystkich zmian wprowadzonych w okresie ważności tego pozwolenia, z wyłączeniem zmian, o których mowa w art. 31 ust. 2 pkt 3, oraz dane z zakresu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych zebrane przez podmiot

odpowiedzialny w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7, wraz z ich oceną.

2a. Rozpatrując wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla danego produktu leczniczego, Prezes Urzędu może, w uzasadnionych przypadkach, uwzględniając dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, w tym ekspozycję niewystarczającej liczby pacjentów na działanie tego produktu leczniczego, wydać jednorazowo decyzję o przedłużeniu okresu ważności tego pozwolenia na kolejne 5 lat.”;

23) w art. 33:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Urzędu zawiesza ważność pozwolenia lub cofa pozwolenie w przypadku:

- 1) stwierdzenia niespodziewanego ciężkiego działania niepożądanego produktu leczniczego, zmieniającego stosunek korzyści do ryzyka, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych – zagrażających życiu lub zdrowiu zwierzęcia;
- 2) braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej lub stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego;
- 3) stwierdzenia, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub ustawą;
- 4) stwierdzenia, że zalecany okres karencji dla zapewnienia, że produkty żywnościowe otrzymane od leczonych zwierząt nie będą zawierały pozostałości, które mogą stanowić ryzyko dla zdrowia człowieka, nie został dotrzymany;
- 5) nie zgłoszenia Prezesowi Urzędu nowych informacji objętych dokumentacją, o której mowa w art. 10, które mogą mieć wpływ na ograniczenie stosowania produktu leczniczego;
- 6) niespełnienia warunków, o których mowa w art. 23b–23d lub obowiązków, o których mowa w art. 36h ust. 1 pkt 7, 9, 10, 12, 16;
- 7) upływu terminu, o którym mowa w art. 24 ust. 5 i art. 36s;
- 8) wykonania notyfikowanej Rzeczypospolitej Polskiej decyzji Komisji.”,

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

„1a. Prezes Urzędu cofa pozwolenie w przypadku:

- 1) usunięcia produktu z listy tradycyjnych produktów leczniczych, o której mowa w art. 16f ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, chyba że podmiot odpowiedzialny, w terminie 3 miesięcy od dnia usunięcia produktu z tej listy, uzupełni dokumentację, o której mowa w art. 20a ust. 5 pkt 6 i ust. 7 pkt 2 i 3, a Prezes Urzędu wyda pozytywną decyzję dotyczącą wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 5;

2) usunięcia substancji farmakologicznie czynnej z załączników I, II albo III do rozporządzenia nr 2377/90;

3) stwierdzenia, że cel zawieszenia pozwolenia na dopuszczenia do obrotu nie został spełniony w czasie określonym w ust. 1b.

1b. Zawieszenie ważności pozwolenia następuje na czas oznaczony. Okresu zawieszenia ważności pozwolenia nie wlicza się do okresów, o których mowa w art. 33a ust. 1.

1c. W przypadku ustania przyczyn zawieszenia ważności pozwolenia Prezes Urzędu uchyla decyzję administracyjną, o zawieszeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

1d. Podmiot odpowiedzialny, w stosunku do którego Prezes Urzędu wydał decyzję administracyjną o zawieszeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, nie może wprowadzać do obrotu produktu leczniczego objętego tym pozwoleniem.”;

24) po art. 35 dodaje się art. 35a w brzmieniu:

„Art. 35a. 1. Uzyskanie pozwolenia oraz wyznaczenie przez podmiot odpowiedzialny przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego nie zwalnia podmiotu odpowiedzialnego od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej ze stosowania produktu leczniczego, w tym na podstawie przepisów dotyczących odpowiedzialności za produkt.

2. Wyznaczenie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego następuje w drodze opatrzonej datą umowy pisemnej określającej zakres uprawnień i obowiązków przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

3. Umowę, o której mowa w ust. 2, oraz jej późniejsze zmiany podmiot odpowiedzialny przekazuje niezwłocznie do wiadomości Prezesa Urzędu oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

4. Podmiot odpowiedzialny, wytwórca, podmiot uprawniony do prowadzenia obrotu hurtowego lub detalicznego, lekarz lub inne osoby uprawnione do przepisywania i wydawania produktu leczniczego na podstawie odrębnych przepisów nie ponoszą odpowiedzialności cywilnej lub dyscyplinarnej za skutki zastosowania produktu leczniczego odmiennie niż we wskazaniach leczniczych objętych pozwoleniem lub za skutki zastosowania produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia, jeżeli takie zastosowanie jest związane z dopuszczeniem produktu leczniczego do obrotu na czas określony przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 4 ust. 8.”;

25) po art. 36a dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:

„Rozdział 2a

Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych

Art. 36b. Do zadań Prezesa Urzędu, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. g, h, m i n ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 oraz z 2012 r. poz. 95), wykonywanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, należy w szczególności:

- 1) zbieranie zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych pochodzących od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, lub od osób wykonujących zawód medyczny, a także informacji przekazywanych przez podmioty odpowiedzialne oraz danych z innych źródeł, informacji pochodzących od właściwych organów innych państw, z literatury fachowej oraz pozyskanych w wyniku badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia;
- 2) analiza i opracowywanie zgłoszeń, w tym ocena przyczynowo-skutkowa wszystkich zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych;
- 3) gromadzenie i analiza dokumentów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, w szczególności opracowań z badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, raportów okresowych o bezpieczeństwie, planów zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego i innych opracowań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
- 4) wydawanie komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, przeznaczonych i skierowanych bezpośrednio do osób wykonujących zawód medyczny oraz informowanie o tych komunikatach podmiotów odpowiedzialnych;
- 5) wydawanie komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, kierowanych bezpośrednio do osób wykonujących zawód medyczny, o treści uzgodnionej z podmiotem odpowiedzialnym, rozsyłanych przez podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji;
- 6) prowadzenie bazy danych obejmującej zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 7) przekazywanie w systemie EudraVigilance zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do bazy danych EudraVigilance oraz centralnej bazy danych Światowej Organizacji Zdrowia;
- 8) współpraca i wymiana informacji z jednostkami, które realizują zadania związane z zatruciami produktami leczniczymi lub zajmują się leczeniem uzależnień od produktów

lecniczych, a także z organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych oraz Wojskowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie niepożądanych odczynów poszczepiennych;

9) udzielanie informacji o produktach leczniczych, w tym o działaniach niepożądanych produktów leczniczych;

10) podejmowanie działań zwiększających bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych, w tym inicjowanie zmian w Charakterystykach Produktów Leczniczych;

11) współpraca z pacjentami, ich przedstawicielami ustawowymi lub opiekunami faktycznymi oraz osobami wykonującymi zawód medyczny, w celu zapewnienia skutecznego, prawidłowego i rzetelnego zgłaszania działań niepożądanych produktu leczniczego, polegająca na:

a) opracowaniu i wdrożeniu prostego, przejrzystego schematu zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktu leczniczego,

b) opracowaniu trybu potwierdzania przyjęcia zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego i udostępniania dodatkowych danych na wniosek zgłaszającego,

c) udzielaniu dodatkowych informacji dotyczących zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych,

d) zapewnieniu, na wniosek pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego, lub osoby wykonującej zawód medyczny, dostępu do odpowiednich danych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych;

12) niezwłoczne przekazywanie Europejskiej Agencji Leków zgłoszeń o ciężkich działaniach niepożądanych produktów leczniczych jakie wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie później jednak niż w terminie 15 dni od dnia ich otrzymania;

13) przekazywanie Europejskiej Agencji Leków zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych, innych niż określone w pkt 13, jakie wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie później niż w terminie 90 dni od dnia ich otrzymania;

14) gromadzenie danych o wielkości sprzedaży produktów leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyłanych przez podmiot odpowiedzialny;

15) współpraca z innymi krajowymi i międzynarodowymi instytucjami odpowiedzialnymi za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.

Art. 36c. 1 Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej oraz Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej są obowiązane przekazywać Prezesowi Urzędu kopie zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

2. W przypadku podejrzenia, że wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego mogło być wywołane wadą jakościową szczepionki, Główny Inspektor Farmaceutyczny jest obowiązany przekazać Prezesowi Urzędu także wyniki badań jakości tej szczepionki.

Art. 36d. Dane pozyskiwane przez system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych nie podlegają obowiązkowi rejestracji, o którym mowa w art. 40 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.⁹⁾).

Art. 36e. 1. Osoby wykonujące zawód medyczny są obowiązane zgłaszać działania niepożądane produktów leczniczych Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu, ze szczególnym uwzględnieniem działań niepożądanych dotyczących:

- 1) produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną – dopuszczonych po raz pierwszy do obrotu w dowolnym państwie w okresie 5 lat poprzedzających zgłoszenie;
- 2) produktów leczniczych złożonych, zawierających nowe połączenie substancji czynnych;
- 3) produktów leczniczych zawierających znaną substancję czynną, ale podawanych nową drogą;
- 4) terapii nowymi postaciami farmaceutycznymi produktów leczniczych;
- 5) produktów leczniczych, które zyskały nowe wskazanie;
- 6) przypadków, gdy działanie niepożądane produktu leczniczego stało się powodem zastosowania innego produktu leczniczego, procedury medycznej lub sposobu leczenia stosowanego u pacjenta;
- 7) wystąpienia działania w trakcie ciąży lub bezpośrednio po porodzie.

2. Zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych mogą dokonać także pacjenci lub ich przedstawiciele ustawowi lub opiekunowie faktyczni.

3. Jeżeli w chwili przekazywania zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego osoba zgłaszająca nie dysponuje pełnymi danymi opisywanego przypadku, powinna niezwłocznie po uzyskaniu dodatkowych informacji przedstawić zgłoszenie uzupełnione.

Art. 36f. 1. Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego zawiera co najmniej:

- 1) inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie;
- 2) imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia;
- 3) w przypadku osób wykonujących zawód medyczny, adres miejsca wykonywania przez nią zawodu;

⁹⁾Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 25, poz. 219 i Nr 33, poz. 285, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i poz. 711, z 2007 r. Nr 165, poz. 1170 i Nr 176, poz. 1238, z 2010 r. Nr 41, poz. 233, Nr 182, poz. 1228 i Nr 229, poz. 1497 oraz z 2011 r. Nr 230, poz. 1371.

- 4) podpis osoby, o której mowa w pkt 2, o ile zgłoszenie nie jest przekazywane drogą elektroniczną;
 - 5) w zakresie produktu leczniczego co najmniej:
 - a) nazwę produktu, którego stosowanie spowodowało to działanie niepożądane,
 - b) opis wywołanego przez ten produkt działania niepożądanego.
2. W przypadku podejrzenia ciężkiego niepożądanego działania danego produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany przedstawić dane umożliwiające ocenę związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy zastosowaniem tego produktu leczniczego, a jego ciężkim niepożądanym działaniem.
3. Opis działania niepożądanego produktu leczniczego przytacza się w brzmieniu maksymalnie zbliżonym do przekazanego przez osobę zgłaszającą. W przypadku gdy opis sporządzono w języku innym niż język polski, angielski lub łacina, podmiot odpowiedzialny przedstawia w zgłoszeniu opis działania niepożądanego produktu leczniczego przetłumaczony na język polski lub angielski.
4. Dodatkowe informacje, które podmiot sporządzający zgłoszenie uzyskał po jego przekazaniu, przedstawia się w postaci zgłoszenia uzupełniającego.
5. Zgłoszenia można dokonać na formularzu dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Art. 36g. Osoby wykonujące zawód medyczny zgłaszają ciężkie niepożądane działania produktów leczniczych w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

Art. 36h. 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jest obowiązany do:

- 1) wskazania osoby, do obowiązków której należy nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
- 2) wdrożenia i utrzymywania systemu gwarantującego, że informacje o zgłoszeniach działań niepożądanych produktu leczniczego, które są kierowane do tego podmiotu, będą zbierane i zestawiane w jednym miejscu;
- 3) prowadzenia rejestru zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych;
- 4) dysponowania pełnym opisem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, który stanowi szczegółowy opis tego systemu;
- 5) prowadzenia regularnego audytu systemu, o którym mowa w pkt 2;

6) przedłożenia, w wyznaczonym przez Prezesa Urzędu terminie, dokumentów potwierdzających, że stosunek korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego objętego pozwoleniem jest korzystny;

7) przedstawiania opracowań dotyczących stosunku korzyści do ryzyka użycia produktu leczniczego;

8) uwzględnienia we wdrażanym i stosowanym przez siebie systemie zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego warunków, o których mowa w art. 23b–23d;

9) zawiadamiania Prezesa Urzędu o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego;

10) niezwłocznego przekazywania Prezesowi Urzędu wszelkich nieznanych dotychczas informacji, mogących powodować konieczność zmiany dokumentacji objętej wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 10, art. 11, art. 15 i art. 16, lub w załączniku nr I dyrektywy 2001/83/WE, w tym o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze jakiegokolwiek państwa, w którym produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, oraz o każdej innej nowej informacji, która może mieć wpływ

na ocenę stosunku korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego; informacje te obejmują zarówno pozytywne, jak i negatywne wyniki badań klinicznych lub innych badań w odniesieniu do wszystkich wskazań i populacji, niezależnie od tego, czy zostały one uwzględnione w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, jak również dane dotyczące przypadków stosowania produktu leczniczego poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;

11) niezależnie od obowiązku wynikającego z pkt 3, monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych w odniesieniu do:

a) kobiet w ciąży, przez:

– gromadzenie informacji przekazywanych przez osoby wykonujące zawód medyczny, dotyczących wszystkich zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych w odniesieniu do takiego zastosowania; raport dotyczący pojedynczego przypadku działania niepożądanego u kobiety w ciąży składa się łącznie z informacją o liczbie kobiet w ciąży przyjmujących dany produkt leczniczy, w tym o liczbie kobiet leczonych tym produktem, u których ciąża przebiegła prawidłowo, o ile takie dane są dostępne; jeżeli podmiot odpowiedzialny uzyska informacje o możliwym działaniu teratogennym, informuje o tym Prezesa Urzędu niezwłocznie, nie później niż w ciągu 15 dni od dnia powzięcia tej informacji,

– powzięcie dodatkowych działań pozwalających na uzyskanie szerszej informacji od osób wykonujących zawód medyczny uprawnionych do podawania tej kobiecie produktów leczniczych, jeżeli zgłoszenie pochodzi bezpośrednio od kobiety w ciąży,
– ocenę możliwości narażenia płodu na produkt leczniczy zawierający substancję czynną, która sama lub jej metabolit ma długi biologiczny okres półtrwania, jeżeli taki produkt leczniczy był przyjmowany przez któregokolwiek z rodziców przed zapłodnieniem,

b) działań niepożądanych produktu leczniczego wynikających z narażenia zawodowego w zakresie ekspozycji na działanie gotowej postaci tego produktu,

c) biologicznych produktów leczniczych – przez dokonanie zgłoszenia zawierającego nazwę i numer serii tych produktów;

12) bieżącej aktualizacji informacji dotyczących produktu leczniczego, uwzględniającej postęp naukowo-techniczny, a także zaleceń wydawanych zgodnie z art. 26 rozporządzenia nr 726/2004;

13) zgłoszenia Prezesowi Urzędu pierwszego terminu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu;

14) powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, przynajmniej na 2 miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu, a jeżeli wstrzymanie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu jest wynikiem wystąpienia wyjątkowych okoliczności – niezwłocznie po wystąpieniu tych okoliczności;

15) przedstawienia, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, danych dotyczących wielkości ekspozycji na produkt leczniczy;

16) wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi;

17) dostarczania produktów leczniczych wyłącznie:

a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego,

b) aptekom szpitalnym, aptekom zakładowym lub działom farmacji szpitalnej,

c) instytutom badawczym, Polskiej Akademii Nauk oraz uczelniom publicznym, w celu prowadzenia badań naukowych,

d) w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest obowiązana:

- 1) posiadać wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych lub w dziedzinie farmacji;
- 2) posiadać doświadczenie zawodowe, które gwarantują rzetelne wykonywanie przez tę osobę obowiązków w zakresie ciągłego nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
- 3) posiadać miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 4) przedłożyć Prezesowi Urzędu, za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego, dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań, o których mowa w pkt 1–3.

3. Prezes Urzędu może zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego z wnioskiem o wskazanie osoby do kontaktu w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, posiadającej miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, która podlega osobie, o której mowa w ust. 1 pkt 1. Osoba do kontaktu jest obowiązana spełniać wymagania określone w ust. 2 pkt 1.

4. W przypadku zawarcia między podmiotem odpowiedzialnym a podmiotem trzecim umowy dotyczącej sprzedaży lub badań produktów leczniczych, obowiązek przekazania informacji o działaniach niepożądanych produktu leczniczego stanowi element tej umowy.

Art. 36i. 1. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany przekazywać drogą elektroniczną do Europejskiej Agencji Leków:

- 1) zgłoszenia pojedynczych przypadków ciężkich niepożądanych działań pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub z krajów trzecich, pochodzące od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, lub od osób wykonujących zawód medyczny, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu;
- 2) zgłoszenia pojedynczych przypadków działań niepożądanych, innych niż określone w pkt 1, pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – nie później niż w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu;

3) zgłoszenia oparte na danych z literatury fachowej, za wyjątkiem działań niepożądanych dotyczących substancji czynnych, o których mowa w wykazie publikacji monitorowanych przez Europejską Agencję Leków zgodnie z art. 27 rozporządzenia nr 726/2004:

a) dotyczące ciężkich niepożądanych działań pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz z krajów trzecich – nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu,

b) dotyczące działań niepożądanych, innych niż określone w pkt a, pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – nie później niż w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

2. W przypadku biologicznych produktów leczniczych zgłoszenie działania niepożądanego, oprócz nazwy biologicznego produktu leczniczego, zawiera numer serii.

Art. 36j. 1. Prezes Urzędu przekazuje, drogą elektroniczną, do Europejskiej Agencji Leków, zgłoszenia pojedynczych przypadków ciężkich działań niepożądanych otrzymanych bezpośrednio od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, lub od osób wykonujących zawód medyczny, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

2. Prezes Urzędu przekazuje, drogą elektroniczną, do Europejskiej Agencji Leków, zgłoszenia pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych, innych niż określone w pkt 1, otrzymanych bezpośrednio od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, lub od osób wykonujących zawód medycznych, nie później niż w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

3. Prezes Urzędu przekazuje, drogą elektroniczną, do Europejskiej Agencji Leków, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych oraz Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych informacje o działaniach niepożądanych produktu leczniczego wynikających z błędów w stosowaniu produktu leczniczego.

4. Informacje o działaniach niepożądanych produktu leczniczego wynikających z błędów w stosowaniu produktu leczniczego, uzyskane przez podmioty określone w ust. 3, są przekazywane Prezesowi Urzędu.

Art. 36k. 1. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przekazywania Europejskiej Agencji Leków, drogą elektroniczną, raportów okresowych o bezpieczeństwie zawierających informacje zgodne z danymi zawartymi w rejestrze, o którym mowa w art. 36h ust. 1 pkt 3.

2. Zmiana częstości przedstawiania raportów okresowych następuje na wniosek podmiotu odpowiedzialnego w drodze decyzji Prezesa Urzędu. Przepisy art. 31 stosuje się odpowiednio.

Art. 36l. W przypadku produktów leczniczych, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 20 ust. 1 pkt 1–5, art. 20a i art. 21, podmiot odpowiedzialny przekazuje raport okresowy o bezpieczeństwie wyłącznie w przypadku, gdy:

- 1) obowiązek taki został na niego nałożony jako jeden z warunków, o których mowa w art. 23c albo art. 23d lub
- 2) przekazania raportu zażąda Prezes Urzędu, powziąwszy informację dotyczącą nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych lub z powodu braku raportów okresowych o bezpieczeństwie odnoszących się do danej substancji czynnej po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Art. 36m. 1. W przypadku produktów leczniczych objętych odrębnymi pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu zawierających tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych, w celu dokonania jednej wspólnej oceny dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie, częstość i daty ich przedstawiania mogą zostać, w ramach odstępstwa od art. 36k, zmienione i zharmonizowane w celu określenia unijnej daty referencyjnej.

2. Po podaniu do wiadomości publicznej przez Europejską Agencję Leków zharmonizowanej częstości składania raportów, ustalonej zgodnie z art. 107c dyrektywy 2001/83/WE, podmiot odpowiedzialny niezwłocznie składa odpowiedni wniosek do Prezesa Urzędu. Przepisy art. 31 stosuje się odpowiednio.

Art. 36n. 1. Niezależnie od możliwości przewidzianej w art. 36k ust. 2 i art. 36m, podmiot odpowiedzialny może wystąpić do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub grupy koordynacyjnej z uzasadnionym wnioskiem o zmianę częstości przekazywania raportów okresowych o bezpieczeństwie lub o ustalenie unijnej daty referencyjnej, jeżeli:

- 1) jest to uzasadnione względami zdrowia publicznego;
- 2) może to ograniczyć zjawisko powielania ocen raportów okresowych o bezpieczeństwie;
- 3) ma to na celu harmonizację przygotowywania raportów okresowych o bezpieczeństwie.

2. Po upływie 6 miesięcy od dnia publikacji przez Europejską Agencję Leków informacji o zmianie częstości przekazywania raportów okresowych o bezpieczeństwie lub unijnej daty

referencyjnej, podmiot odpowiedzialny niezwłocznie składa odpowiedni wniosek do Prezesa Urzędu. Przepisy art. 31 stosuje się odpowiednio.

Art. 36o. 1. W przypadku produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w co najmniej dwóch państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w przypadku, gdy dla produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną albo to samo połączenie substancji czynnych ustalono unijną datę referencyjną, ocena raportów, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. g ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, może być przedmiotem jednej wspólnej oceny dokonywanej przez Prezesa Urzędu, po wyznaczeniu przez grupę koordynacyjną Rzeczypospolitej Polskiej jako państwa oceniającego.

2. Prezes Urzędu dokonuje oceny raportów okresowych o bezpieczeństwie w terminie 60 dni od dnia ich przekazania. Prezes Urzędu przekazuje sporządzoną ocenę Europejskiej Agencji Leków i zainteresowanym państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3. Podmiot odpowiedzialny otrzymuje sporządzoną ocenę za pośrednictwem Europejskiej Agencji Leków.

4. W terminie 30 dni od dnia otrzymania raportu okresowego o bezpieczeństwie przez zainteresowane państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz podmiot odpowiedzialny, Prezes Urzędu przyjmuje ich uwagi dotyczące oceny tego raportu, jeżeli zostały zgłoszone.

5. Na podstawie całości zgłoszonych uwag Prezes Urzędu aktualizuje, w terminie 15 dni, dokonaną przez siebie ocenę raportu i przekazuje ją Komitetowi do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

6. Dokonana ocena raportu okresowego o bezpieczeństwie oraz wydane na jej podstawie zalecenie, przyjęte jednogłośnie przez grupę koordynacyjną, stanowią podstawę do wystąpienia przez Prezesa Urzędu do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, wstrzymaniu obrotu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego zgodnie z art. 121a, lub wydania przez Prezesa Urzędu decyzji o cofnięciu, zmianie albo zawieszeniu ważności pozwolenia, również w przypadku dokonania oceny przez inne państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. W przypadku zalecenia zmiany,

o której mowa w art. 31 ust. 1, podmiot odpowiedzialny niezwłocznie składa odpowiedni wniosek do Prezesa Urzędu.

7. Prezes Urzędu informuje Europejską Agencję Leków, właściwe organy innych państw członkowskich oraz podmiot odpowiedzialny o przypadkach wykrycia nowych lub zmienionych rodzajach ryzyka lub zmian w stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Art. 36p. 1. W przypadku powzięcia przez podmiot odpowiedzialny informacji o istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, wymagających niezwłocznego dokonania zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego, podmiot odpowiedzialny wprowadza stosowne tymczasowe ograniczenia stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa, o czym zawiadamia Prezesa Urzędu.

2. Tymczasowe ograniczenia stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa uważa się za przyjęte, jeżeli Prezes Urzędu, w terminie 24 godzin od ich otrzymania zawiadomienia, nie zgłosi zastrzeżeń.

3. Wniesienie przez Prezesa Urzędu zastrzeżeń, o których mowa w ust. 2, nie zwalnia podmiotu odpowiedzialnego od wprowadzenia uzgodnionych z Prezesem Urzędu tymczasowych ograniczeń stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa.

4. Podmiot odpowiedzialny, w terminie 15 dni od dnia zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1, występuje z wnioskiem o wprowadzenie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

5. Podejmowane przez podmiot odpowiedzialny działania, o których mowa w ust. 1 i 3, obejmują również zawiadomienie osób wykonujących zawód medyczny lub ogółu społeczeństwa. Zawiadomienia dokonuje się w formie komunikatu uzgodnionego z Prezesem Urzędu.

6. Jeżeli zagrożenie związane jest z wadą jakościową produktu leczniczego, Prezes Urzędu uzgadnia treść komunikatu, o którym mowa w ust. 5, z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

Art. 36r. 1. W przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym, Prezes Urzędu:

1) monitoruje i analizuje zgłoszenia działań niepożądanych tego produktu, które wystąpiły na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także na terytorium krajów trzecich;

2) w przypadku wykrycia nowych zagrożeń inicjuje podjęcie odpowiednich działań służących poprawie bezpieczeństwa, zgodnie z art. 23d, art. 33, art. 36u lub art. 121a.

2. O planowanych działaniach Prezes Urzędu zawiadamia podmiot odpowiedzialny, właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, ministra właściwego do spraw zdrowia, Europejską Agencję Leków oraz Komisję.

Art. 36s. W przypadku powzięcia przez Prezesa Urzędu informacji o nowych istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, Prezes Urzędu zobowiązuje podmiot odpowiedzialny do dokonania zmian w dokumentacji produktu leczniczego, określając termin na złożenie wniosku o dokonanie zmian.

Art. 36t. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób i tryb monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, w tym szczegółowe wymagania dotyczące przekazywania zgłoszeń, zawartości raportu okresowego o bezpieczeństwie, planu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz prowadzenia audytu systemu, o którym mowa w art. 36h ust. 1 pkt 2, a także przygotowywania komunikatów, o których mowa w art. 36p ust. 5, mając na względzie konieczność zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.

Art. 36u. 1. W przypadku gdy skutek oceny danych wynikających z działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych zachodzą przesłanki do:

- 1) wystąpienia przez Prezesa Urzędu do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, wstrzymaniu obrotu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego,
- 2) wydania decyzji o odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
- 3) wydania decyzji o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
- 4) wydania decyzji o zawieszeniu ważności pozwolenia,
- 5) dodania nowego przeciwwskazania, zmniejszenia zalecanej dawki lub ograniczenia wskazań produktu leczniczego

– Prezes Urzędu wszczyna pilną procedurę unijną informując o tym fakcie pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejską Agencję Leków oraz Komisję.

2. Prezes Urzędu podejmuje działania, o których mowa w ust. 1, także gdy podmiot odpowiedzialny dostarczy informację, że ze względów bezpieczeństwa przerwał on wprowadzanie produktu leczniczego do obrotu lub podjął działania w celu cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo ma taki zamiar.

3. Prezes Urzędu informuje podmiot odpowiedzialny, na rzecz którego wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, o wszczęciu pilnej procedury unijnej.

4. Po wszczęciu pilnej procedury unijnej Prezes Urzędu może – odpowiednio – zawiesić ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub zawiesić będące w toku postępowanie administracyjne do czasu rozstrzygnięcia sprawy. Prezes Urzędu informuje o powodach podjęcia tych czynności właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejską Agencję Leków oraz Komisję, nie później, niż następnego dnia roboczego po wydaniu stosownego rozstrzygnięcia w tym przedmiocie.

5. Prezes Urzędu udzielając informacji, o której mowa w ust. 1, udostępnia Europejskiej Agencji Leków wszystkie istotne informacje, którymi dysponuje oraz wszelkie dokonane przez siebie oceny.

6. Prezes Urzędu podaje do publicznej wiadomości, za pośrednictwem dedykowanej strony internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, informacje dotyczące produktów leczniczych objętych pilną procedurą unijną oraz – w stosownych przypadkach – odnośnych substancji czynnych.

7. W przypadku otrzymania zawiadomienia od przewodniczącego grupy koordynacyjnej o osiągnięciu porozumienia, o którym mowa w art. 107k ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE, Prezes Urzędu odpowiednio wydaje decyzję o:

- 1) zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 2) zawieszeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 3) cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 4) odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

8. W przypadku, o którym mowa w ust. 7 pkt 1, podmiot odpowiedzialny składa, w terminie określonym przez grupę koordynacyjną, odpowiedni wniosek do Prezesa Urzędu.

Art. 36w. 1. Badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia, podmiot odpowiedzialny może podejmować dobrowolnie lub jako wypełnienie warunków, o których mowa w art. 23b–23d.

2. Podmiot odpowiedzialny, który ma zamiar przeprowadzić badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia, składa protokół tego badania do Prezesa Urzędu –