

w przypadku prowadzenia badania wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub do Komitetu do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii – w przypadku prowadzenia badania w więcej niż jednym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3. W przypadku stwierdzenia przez Prezesa Urzędu, że:

- 1) złożony protokół badania wskazuje, że stanowi ono reklamę – Prezes Urzędu odmawia, w drodze decyzji administracyjnej, wydania pozwolenia na prowadzenie tego badania;
- 2) złożony protokół badania nie spełnia celów tego badania przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia – Prezes Urzędu wzywa podmiot odpowiedzialny do dostarczenia informacji uzupełniających, niezbędnych do wydania decyzji dotyczącej badania;
- 3) złożony protokół badania nie spełnia kryteriów badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia – Prezes Urzędu informuje podmiot odpowiedzialny, że badanie jest badaniem klinicznym, do którego mają zastosowanie przepisy rozdziału 2b.

4. W terminie 60 dni od dnia złożenia protokołu badania dotyczącego bezpieczeństwa, Prezes Urzędu:

- 1) zatwierdza protokół i wydaje, w drodze decyzji administracyjnej, pozwolenie na prowadzenie badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia;
- 2) informuje podmiot odpowiedzialny o swoich zastrzeżeniach i żąda złożenia wyjaśnień;
- 3) w przypadku gdy badanie nie spełnia wymagań badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia – wydaje decyzję administracyjną o odmowie prowadzenia tego badania.

5. Badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia może być rozpoczęte również w przypadku, gdy Komitet do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii zatwierdził protokół badania w odniesieniu do badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia prowadzonych w dwóch lub więcej państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

6. Podmiot odpowiedzialny przedstawia Prezesowi Urzędu sprawozdania z postępów badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, a także wszelkie istotne informacje, które mogą mieć wpływ na ocenę stosunku korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego.

7. Podmiot odpowiedzialny przedstawia Prezesowi Urzędu raport końcowy z badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w terminie 12 miesięcy od dnia zakończenia gromadzenia danych.

8. Podmiot odpowiedzialny łącznie z raportem końcowym z badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedstawia, drogą elektroniczną, streszczenie wyników tego badania.

9. Wynagrodzenie osób wykonujących zawód medyczny za udział w badaniach dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia stanowi równowartość kosztów udziału tych osób w tych badaniach.

10. Minister Zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób, tryb i terminy przedstawiania protokołów, sprawozdań i raportów końcowych, mając na względzie rodzaj i cel prowadzonych badań, konieczność efektywnego wykonywania zadań przez Prezesa Urzędu oraz nakład pracy i zasoby zaangażowane w analizę tych dokumentów.

Art. 36x. 1. Dokonanie istotnych zmian w protokole badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia wymaga zgody Prezesa Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej. Decyzję wydaje się w terminie 60 dni od dnia przedstawienia informacji o istotnych zmianach w protokole badania dotyczącego bezpieczeństwa.

2. W przypadku badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia, prowadzonego w dwóch lub więcej państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, dokonanie zmian w protokole tego badania wymaga uzyskania zgody Komitetu do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

Art. 36y. 1. W przypadku otrzymania zawiadomienia od przewodniczącego grupy koordynacyjnej o osiągnięciu porozumienia, o którym mowa w art. 107g ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE, Prezes Urzędu wydaje odpowiednio decyzję o:

- 1) zmianie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- 2) zawieszeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 3) cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, podmiot odpowiedzialny składa niezwłocznie odpowiedni wniosek.

3. W przypadku uzyskania przez podmiot odpowiedzialny, w trakcie prowadzenia badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, informacji mających

wpływ na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny występuje z wnioskiem do Prezesa Urzędu o dokonanie zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Przepisy art. 31 stosuje się odpowiednio.

Art. 36z. 1. Podmiot odpowiedzialny lub importer równoległy nie może przekazywać do wiadomości publicznej niepokojących informacji związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, za wprowadzenie do obrotu których odpowiada, bez uprzedniego lub jednoczesnego przekazania tej informacji Prezesowi Urzędu.

2. Prezes Urzędu informuje państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejską Agencję Leków oraz Komisję, co najmniej z 24-godzinnym wyprzedzeniem o zamiarze przekazania do wiadomości publicznej niepokojących informacji związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, chyba, że natychmiastowe podanie do publicznej wiadomości jest niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego.

Art. 36za. 1. Podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, odpowiednie i nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi.

2. W przypadku powzięcia przez Prezesa Urzędu lub Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacji o naruszeniu przez przedsiębiorcę zajmującego się obrotem hurtowym produktami leczniczymi obowiązku, o którym mowa w ust. 1, w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją, organy te niezwłocznie informują o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 36zb.1. Podmiot odpowiedzialny po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wnosi opłatę za wykonywanie czynności związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania tego produktu za każdy rok ważności tego pozwolenia.

2. Podmiot odpowiedzialny, który po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dobrowolnie przeprowadza badanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego produktu, wnosi opłatę za złożenie protokołu tego badania.

3. Opłaty, o których mowa w ust. 1 i 2, stanowią dochód budżetu państwa.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób ustalania oraz wysokości opłat, o których mowa w ust. 1 i 2, związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając

26) uchyla się art. 37;

27) dotychczasowe oznaczenie rozdziałów 2a i 2b zastępuje się odpowiednio oznaczeniem 2b i 2c;

28) w art. 37ae ust. 4 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) na wniosek Komisji lub na skutek wniosku właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w sytuacji gdy wyniki poprzednich weryfikacji lub inspekcji badań klinicznych przeprowadzanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym ujawniły różnice między tymi państwami w zakresie zgodności prowadzonych na ich terytorium badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej;”;

29) art. 37at otrzymuje brzmienie:

„Art. 37at. 1. Organ zezwalający jest uprawniony do inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie.

2. Czynności w zakresie inspekcji oraz czynności kontrolne przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez organ zezwalający.

3. Osoby upoważnione przez organ zezwalający do dokonywania inspekcji lub kontroli są uprawnione w szczególności do:

1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu, lokalu lub ich części, gdzie jest wykonywana działalność gospodarcza objęta zezwoleniem, w dniach i w godzinach, w których jest wykonywana lub powinna być wykonywana ta działalność;

2) żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień, okazania dokumentów lub innych nośników informacji oraz udostępnienia danych mających związek z przedmiotem inspekcji lub kontroli;

3) badania dokumentów odnoszących się do przedmiotu inspekcji lub kontroli;

4) pobierania, w ramach inspekcji lub kontroli, próbek produktów leczniczych, w celu przebadania ich, przez upoważnioną jednostkę, na koszt przedsiębiorcy.

4. Organ zezwalający może wezwać przedsiębiorcę do usunięcia, w wyznaczonym terminie, stwierdzonych w toku inspekcji lub kontroli uchybień.

5. Organ zezwalający może upoważnić do dokonywania inspekcji lub kontroli, o których mowa w ust. 1, inny organ administracji wyspecjalizowany w przeprowadzaniu inspekcji lub kontroli danego rodzaju działalności. Przepisy ust. 2–4 stosuje się odpowiednio.

6. Organ zezwalający jest uprawniony do przeprowadzenia niezapowiedzianej inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie, jeżeli stwierdzi, że istnieje podejrzenie nieprzestrzegania wymogów określonych w ustawie.

7. Jeżeli w następstwie inspekcji lub kontroli u przedsiębiorcy zajmującego się obrotem hurtowym lub wytwarzaniem produktów leczniczych, organ zezwalający stwierdzi, że kontrolowany nie przestrzega procedur Dobrej Praktyki Dystrybucji lub Dobrej Praktyki Wytwarzania, informacje o ich nieprzestrzeganiu wprowadza do właściwej unijnej bazy danych.”;

30) w art. 38:

a) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza informacje o decyzjach, o których mowa w ust. 1 i 1a, do europejskiej bazy danych EudraGMP.”,

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

„10. Główny Inspektor Farmaceutyczny współpracuje z Europejską Agencją Leków w zakresie planowania oraz przeprowadzania inspekcji w krajach trzecich, poprzez informowanie o planowanych inspekcjach.”;

31) w art. 47a ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje informacje o wydaniu albo odmowie wydania zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1, do europejskiej bazy danych EudraGMP.”;

32) w art. 81 ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) przedsiębiorca naruszył przepis art. 36za w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją.”;

33) w art. 109 po pkt 13 dodaje się pkt 14 w brzmieniu:

„14) przygotowywanie rocznych planów kontroli aptek i hurtowni farmaceutycznych oraz udostępnianie ich w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków.”;

34) w art. 122g:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Raport z inspekcji sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kontrolowanemu.

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Raport z inspekcji sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kontrolowanemu.

2. Kontrolowany jest obowiązany do sporządzenia harmonogramu działań naprawczych, stanowiącego odpowiedź na niezgodności stwierdzone w trakcie inspekcji, w terminie 20 dni od dnia doręczenia raportu.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 3–5 w brzmieniu:

„3. W przypadku gdy kontrolowany nie przedstawi harmonogramu działań naprawczych w terminie określonym w ust. 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny zobowiązuje kontrolowanego w drodze decyzji administracyjnej, do usunięcia, w wyznaczonym terminie, stwierdzonych uchybień.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w terminie 14 dni od dnia otrzymania harmonogramu działań naprawczych, akceptuje go albo odmawia jego akceptacji.

5. W przypadku gdy kontrolowany nie zgadza się z ustaleniami raportu z inspekcji, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 14 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń Główny Inspektor Farmaceutyczny uzupełnia raport z inspekcji i przedstawia go ponownie kontrolowanemu.”;

35) art. 126a otrzymuje brzmienie:

„Art. 126a. Kto bez wymaganego pozwolenia lub niezgodnie z przepisami rozdziału 2b prowadzi badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne produktu leczniczego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.”;

36) art. 132d otrzymuje brzmienie:

„Art. 132d. 1. Kto:

- 1) nie prowadzi rejestru zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 lub art. 36h ust. 1 pkt 13, lub
- 2) nie przekazuje właściwym organom, z wymaganą częstością, raportów okresowych o bezpieczeństwie, lub
- 3) nie dopełnia obowiązku informacyjnego, o którym mowa w art. 24 ust. 4 lub art. 36z, lub
- 4) w przypadkach określonych w art. 36p nie wprowadza tymczasowych ograniczeń stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, nakłada Prezes Urzędu w drodze decyzji administracyjnej. Prezes Urzędu jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

3. Ustalając wysokość kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, Prezes Urzędu uwzględnia stopień szkodliwości czynu, stopień zawinienia i zakres naruszenia prawa oraz wielkość, o której mowa w art. 36h pkt 15.

4. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja określona w ust. 2, stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.

5. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

6. Wpływy z kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.”;

37) w art. 133a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. „Kto nie powiadamia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, w terminie określonym w art. 24 ust. 3 pkt 4 albo art. 36h ust. 1 pkt 14, podlega karze pieniężnej w wysokości 500.000 zł.”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 531, z późn. zm.<sup>10)</sup>) po art. 7 dodaje się art. 7a w brzmieniu:

„Art. 7a. 1. Felczer (starszy felczer) jest obowiązany zgłosić Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu, działanie niepożądane produktu leczniczego.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, felczer dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>11)</sup>).”.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i z 2011 r. Nr 113, poz. 657) po art. 5a dodaje się art. 5b w brzmieniu:

<sup>10)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 208, poz. 2017, z 2004 r. Nr 210, poz. 2135, z 2009 r. Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. Nr 2012 r. poz. 95.

<sup>11)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1770, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679 i z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 oraz Nr 122, poz. 696.