# DZIENNIK USTAW
## RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 25 października 2013 r.

Poz. 1245


**USTAWA**

z dnia 27 września 2013 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. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.[3)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 w ust. 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 przeprowadzanym po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – jest każde badanie dotyczące dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, prowadzone w celu zidentyfikowania, opisania lub ilościowego określenia ryzyka, potwierdzenia profilu bezpieczeństwa tego produktu leczniczego lub pomiaru skuteczności środków zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego;”,

b) pkt 3a otrzymuje brzmienie:

„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. WE 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,

---

1) Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża:
   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) częściowo dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69).

2) 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 dentysty, ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, ustawę z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary, 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 pielęgniarki i położnej.

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, 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 oraz z 2012 r. poz. 1342 i 1544.

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. WE 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:

a) inspektorów farmaceutycznych w związku ze sprawowanym nadzorem nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu oraz mające na celu sprawdzenie warunków prowadzenia obrotu produktami leczniczymi,

b) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie monitorowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;”,

e) po pkt 40a dodaje się pkt 40b–40d w brzmieniu:

„40b) 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”;

40c) systemem nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych – jest system wykorzystywany przez podmiot odpowiedzialny oraz właściwe organy do wypełniania zadań i obowiązków wymienionych w rozdziale $2^1$ oraz mający na celu monitorowanie bezpieczeństwa dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, a także wykrywanie wszelkich zmian w ich stosunku korzyści do ryzyka;

40d) systemem zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego – jest ogół działań podejmowanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, których celem jest identyfikacja i opisanie ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego, zapobieganie takiemu ryzyku lub jego zminimalizowanie, łącznie z oceną skuteczności tych działań; do produktów leczniczych weterynaryjnych stosuje się system zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego weterynaryjnego;”,

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

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

a) 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;”,

g) po pkt 43 dodaje się pkt 43a i 43b w brzmieniu:

„43a) zgłoszeniem pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego – jest informacja o podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego u człowieka, której źródło uzyskania jest inne niż prowadzone badanie kliniczne;

43b) zgłoszeniem pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest informacja o podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego u człowieka lub u zwierzęcia, której źródło uzyskania jest inne niż prowadzone badanie kliniczne;”;

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

„2. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o osobie wykonującej zawód medyczny, rozumie się przez to lekarza, lekarza dentystę, farmaceutę, felczera (starszego felczera), pielęgniarkę, położną, diagnostę laboratoryjnego, ratownika medycznego lub technika farmaceutycznego, o którym mowa w art. 91 ust. 1, a w odniesieniu do obowiązków wynikających z art. 24 – także lekarza weterynarii.

3. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o opiekunie faktycznym, rozumie się przez to opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159 i 742).”;

4) w art. 4:

a) w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie.”,

b) uchyla się ust. 3a;

5) po art. 4b dodaje się art. 4c w brzmieniu:

„Art. 4c. 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 3 i 5, Prezes Urzędu, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę na zwolnienie:

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

2) w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim.”;

6) w art. 7 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wydanie pozwolenia, odmowa wydania pozwolenia, zmiana danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, zmiana w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, przedłużenie terminu ważności pozwolenia, odmowa przedłużenia terminu ważności pozwolenia, skrócenie terminu ważności pozwolenia, zawieszenie ważności pozwolenia, a także cofnięcie pozwolenia następuje w drodze decyzji Prezesa Urzędu.”;

7) art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Art. 8. 1. Przed wydaniem pozwolenia Prezes Urzędu:

1) weryfikuje wniosek, o którym mowa w art. 10, wraz z dołączoną dokumentacją;

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

3) może, w przypadku wątpliwości co do metod kontroli, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 2, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych – co do metod badań, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. a, które mogą być wyjaśnione wyłącznie eksperymentalnie, skierować do badań jakościowych produkt leczniczy, materiały wyjściowe i produkty pośrednie lub inne składniki produktu leczniczego będącego przedmiotem wniosku; przed skierowaniem do badań jakościowych Prezes Urzędu pisemnie informuje podmiot odpowiedzialny o powziętych wątpliwościach oraz uzasadnia konieczność przeprowadzenia badań;

4) może zasięgnąć opinii Komisji do Spraw Produktów Leczniczych lub Komisji do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych działających na podstawie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451, z 2012 r. poz. 95 oraz z 2013 r. poz. 1245);

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 raportu oceniającego zrozumiałym dla odbiorcy, zawierającym w szczególności informację odnoszącą się do warunków stosowania tego produktu;

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

2. Raport oceniający jest aktualizowany w przypadku pojawienia się nowych informacji istotnych dla oceny jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności danego produktu leczniczego.

3. 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.[4)]), w szczególności informacji dotyczących źródeł zaopatrzenia.

---

[4)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 162, poz. 1693 i Nr 172, poz. 1804, z 2005 r. Nr 10, poz. 68, z 2007 r. Nr 171, poz. 1206 oraz z 2009 r. Nr 201, poz. 1540.

4. Po wydaniu pozwolenia raport oceniający wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem, o których mowa w ust. 1 pkt 5, jest publikowany na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem Rejestracji", oraz na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a w razie zgłoszenia wniosku, o którym mowa w ust. 3, po usunięciu informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.

5. Po wydaniu pozwolenia raport oceniający, o którym mowa w ust. 1 pkt 6, udostępnia się na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198, z późn. zm.[5)]).

6. Komisje, o których mowa w ust. 1 pkt 4, wydają opinie wraz z uzasadnieniem, w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku. Niewydanie opinii w tym terminie jest traktowane jako wyrażenie opinii pozytywnej.

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

8. Dokumenty dołączone do wniosku, raporty oraz inne dokumenty i dane gromadzone w postępowaniu o dopuszczenie do obrotu, o przedłużenie terminu ważności pozwolenia, o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia lub o zmianę w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia są przechowywane w Urzędzie Rejestracji przez 10 lat po wygaśnięciu pozwolenia.

9. Nie są uznawane za daty pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w rozumieniu art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz produktu leczniczego weterynaryjnego w rozumieniu art. 15a ust. 1 i 2, z uwzględnieniem przepisów art. 15a ust. 5, 8 i 9, daty wydania decyzji:

1) o zmianie danych objętych pozwoleniem,

2) o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia,

3) na podstawie odrębnego wniosku o wydanie pozwolenia, w tym w dodatkowej mocy, postaci, drodze podania, wielkości opakowania, dotyczącego innego gatunku zwierząt, pod inną nazwą lub z inną Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego

– na rzecz tego samego podmiotu, który uzyskał pierwsze pozwolenie, lub innego podmiotu.";

8) w art. 8a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Urzędu może, w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, wydać pozwolenie dla produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na 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) w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) może wystąpić do właściwych organów państwa, o którym mowa w ust. 1, o przesłanie uaktualnionego raportu oceniającego dotyczącego tego produktu leczniczego oraz kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu.",

c) 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 kopii raportu oceniającego oraz kopii pozwolenia dla produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Prezes Urzędu, w terminie 30 dni, przesyła kopię aktualnego raportu oceniającego oraz kopię pozwolenia.";

---

5) 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. 565 i Nr 132, poz. 1110, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228, z 2011 r. Nr 204, poz. 1195 oraz z 2012 r. poz. 473 i 908.

9) w art. 10:

a) w ust. 2:

– pkt 5–7 otrzymują brzmienie:

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

a) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, przewidzianej w art. 233 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.[6)]), że podmiot odpowiedzialny dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, opatrzone klauzulą o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”; klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań,

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

c) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego stwierdzające, że dysponuje on niezbędnymi środkami służącymi wypełnieniu obowiązków wymienionych w rozdziale $2^1$,

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. 36g ust. 1 pkt 4;

6) plan zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, będący szczegółowym opisem systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego stosowanego przez podmiot odpowiedzialny, współmierny do zidentyfikowanych i potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez ten produkt leczniczy oraz zapotrzebowania na dane dotyczące bezpieczeństwa, wraz ze streszczeniem tego planu;

7) w przypadku badań klinicznych przeprowadzonych poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oświadczenie, że badania te spełniają wymogi etyczne określone w przepisach rozdziału 2a;”,

– 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 dotyczących bezpieczeństwa, w tym danych zawartych w raportach okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych i zgłoszeniach o działaniach niepożądanych, jeżeli są dostępne, a także kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie, oraz kopie wszystkich decyzji o odmowie wydania pozwolenia 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;”,

---

6) 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 i Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 121, poz. 1142, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889 i 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 i Nr 180, poz. 1493, z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592 i Nr 226, poz. 1648, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 123, poz. 850, Nr 124, poz. 859 i Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 90, poz. 560, Nr 122, poz. 782, Nr 171, poz. 1056, Nr 173, poz. 1080 i Nr 214, poz. 1344, z 2009 r. Nr 62, poz. 504, Nr 63, poz. 533, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 190, poz. 1474, Nr 201, poz. 1540 i Nr 206, poz. 1589, z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 40, poz. 227 i 229, Nr 98, poz. 625 i 626, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 152, poz. 1018 i 1021, Nr 182, poz. 1228, Nr 225, poz. 1474 i Nr 240, poz. 1602, z 2011 r. Nr 17, poz. 78, Nr 24, poz. 130, Nr 39, poz. 202, 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, z 2012 r. poz. 611 oraz z 2013 r. poz. 849, 905 i 1036.

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Składając wniosek, o którym mowa w ust. 1 i 2a, podmiot odpowiedzialny wskazuje wytyczne Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Leków lub Światowej Organizacji Zdrowia będące podstawą przygotowanej dokumentacji.”;

10) w art. 11 w ust. 1 w pkt 11 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 12 i 13 w brzmieniu:

„12) informację dla osób wykonujących zawód medyczny o obowiązku albo uprawnieniu zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych danego produktu leczniczego ze względu na konieczność nieprzerwanego monitorowania jego stosowania;

13) w przypadku produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu:

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

b) sformułowanie o następującej treści: „Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu” uzupełnione o dodatkowe wyjaśnienia.”;

11) w art. 17 uchyla się ust. 3;

12) w art. 20a dodaje się ust. 10 w brzmieniu:

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

13) w art. 20b po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. W przypadku opracowania monografii wspólnotowej podmiot odpowiedzialny, jeżeli zachodzi taka konieczność, składa wniosek o dokonanie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia.”;

14) w art. 21 po ust. 7a dodaje się ust. 7b w brzmieniu:

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

15) w art. 21a:

a) ust. 3 otrzymuje 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.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Do pozwoleń na import równoległy wydanych dla produktów leczniczych innych niż określone w ust. 4a oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1 pkt 1–14, ust. 1a i 2, art. 29 ust. 3, art. 33 ust. 1 pkt 1–3 i 6 oraz ust. 2 i 5, art. 35a oraz art. 36g ust. 1 pkt 1–4, 6 i 10 oraz ust. 2.”,

c) 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 pkt 1–14, ust. 1a i 2, art. 24 ust. 1 pkt 1 i 2, pkt 4 lit. a i ust. 3 pkt 1, art. 29 ust. 3, art. 33 ust. 1 pkt 1–4 i 8 oraz ust. 2 i 5 i art. 35a.”,

d) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

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

1) Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu wraz z jej tłumaczeniem na język polski poświadczonym przez tłumacza przysięgłego, oraz wzorami oznakowania opakowania w formie opisowej i graficznej i ulotki, a w przypadku braku możliwości uzyskania Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu, uprawdopodobnionego przez złożenie dokumentu potwierdzającego, że importer równoległy wystąpił z wnioskiem o jej udostępnienie, Charakterystykę zastępuje się oryginałem ulotki z państwa eksportu wraz z jej tłumaczeniem na język polski poświadczonym przez tłumacza przysięgłego;

2) kopię zezwolenia na wytwarzanie wydanego 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 importera równoległego złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, przewidzianej w art. 233 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, że importer równoległy dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, opatrzone klauzulą o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”; klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań;

4) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.”,

e) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:

1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy,

2) rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz szczegółowy wykaz danych i dokumentów objętych wnioskiem o zmianę pozwolenia,

3) sposób i tryb dokonywania zmian, o których mowa w pkt 2

– uwzględniając dane i dokumenty, o których mowa w ust. 7 i 8, biorąc pod uwagę rodzaj produktu leczniczego oraz zakres danych objętych pozwoleniem na import równoległy.”;

16) art. 22 otrzymuje brzmienie:

„Art. 22. 1. Badania jakościowe, o których mowa w art. 8 ust. 1 pkt 3, przeprowadzane są na koszt podmiotu odpowiedzialnego.

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

1) jednostki prowadzące badania, o których mowa w art. 8 ust. 1 pkt 3, uwzględniając w szczególności zakres badań, jakie powinny być wykonane dla oceny jakości produktu leczniczego, kwalifikacje personelu zatrudnionego w danej jednostce, doświadczenie w zakresie analizy produktów leczniczych;

2) cennik opłat pobieranych za określone czynności podejmowane w ramach badań jakościowych, o których mowa w art. 8 ust. 1 pkt 3, uwzględniając w szczególności nakład środków związanych z badaniem oraz rodzaj produktu poddanego badaniu.”;

17) w art. 23 w ust. 1:

a) 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 ma to zastosowanie;”,

b) dodaje się pkt 15 w brzmieniu:

„15) częstotliwość, z jaką od dnia wydania pozwolenia składane będą raporty okresowe o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, jeżeli ma to zastosowanie.”;

18) w art. 23b:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Urzędu, w wyjątkowych okolicznościach, po konsultacji z podmiotem odpowiedzialnym, może wydać pozwolenie z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny, w wyznaczonym terminie, warunków określonych na podstawie wymagań zawartych w załączniku nr I do dyrektywy 2001/83/WE, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie wymagań zawartych w załączniku 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.”,

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

„1a. Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, może zostać wydane wyłącznie w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny wykaże, że z przyczyn obiektywnych i możliwych do zweryfikowania nie jest w stanie dostarczyć kompleksowych danych na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego w normalnych warunkach jego stosowania.”;

19) po art. 23b dodaje się art. 23c–23g w brzmieniu:

„Art. 23c. W celu zapewnienia właściwego poziomu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, Prezes Urzędu może wydać pozwolenie, z wyłączeniem pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego, w którym określa konieczność spełnienia przez podmiot odpowiedzialny w określonym terminie warunków:

1) podjęcia działań, w ramach systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tego produktu leczniczego, lub

2) przeprowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia, lub

3) wykonywania obowiązków w zakresie rejestrowania lub zgłaszania działań niepożądanych w odniesieniu do tego produktu leczniczego, a w zakresie danych zawartych w tych zgłoszeniach oraz częstotliwości ich przekazywania w sposób inny niż przewidziano w rozdziale $2^1$, lub

4) wykorzystywania odpowiedniego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, lub

5) przeprowadzenia badań dotyczących skuteczności po wydaniu pozwolenia, w przypadku gdy pojawiły się wątpliwości odnoszące się do niektórych aspektów skuteczności tego produktu leczniczego, które można wyjaśnić dopiero po wprowadzeniu go do obrotu, na podstawie właściwych aktów ogłoszonych przez Komisję Europejską, przyjętych na podstawie art. 22b dyrektywy 2001/83/WE, uwzględniając wytyczne naukowe, o których mowa w art. 108a tej dyrektywy, lub

6) dostarczania informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu leczniczego wynikających z postępu naukowo-technicznego i z poszerzania wiedzy na temat tego produktu leczniczego lub substancji czynnych wchodzących w skład tego produktu.

Art. 23d. 1. Po wydaniu pozwolenia, z wyłączeniem pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego, 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 Europejską, 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 ich przeprowadzenia 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 ustosunkowania się do wezwania.

3. W przypadku otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 2, Prezes Urzędu wyznacza podmiotowi odpowiedzialnemu termin na pisemne ustosunkowanie się do wezwania.

4. Po bezskutecznym upływie terminu, o którym mowa w ust. 2 albo ust. 3, albo po otrzymaniu ustosunkowania się do wezwania, Prezes Urzędu potwierdza konieczność przeprowadzenia badań, o których mowa w ust. 1, albo odstępuje od tego wymogu.

5. Konieczność przeprowadzenia badań wraz z określeniem celu ich przeprowadzenia Prezes Urzędu potwierdza w drodze decyzji. W przypadku odstąpienia od wymogu przeprowadzenia badań, Prezes Urzędu informuje o tym pisemnie podmiot odpowiedzialny.

6. Podmiot odpowiedzialny po doręczeniu decyzji, o której mowa w ust. 5, składa niezwłocznie wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1, w celu dokonania zmiany systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego.

7. Po złożeniu wniosku, o którym mowa w ust. 6, Prezes Urzędu zmienia pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w zakresie określonym w decyzji, o której mowa w ust. 5.

Art. 23e. Prezes Urzędu przekazuje Europejskiej Agencji Leków informacje o decyzjach wydanych w ramach postępowania prowadzonego na podstawie art. 23b–23d.

Art. 23f. 1. W szczególnych przypadkach dotyczących interesów Unii Europejskiej, Prezes Urzędu, przed podjęciem decyzji o dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego,

zmianie pozwolenia dla tego produktu lub przedłużeniu okresu ważności pozwolenia dla tego produktu, wszczyna procedurę wyjaśniającą zgodnie z art. 31 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 Europejską.

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

3. Procedura, o której mowa w ust. 1, nie ma zastosowania, gdy zachodzą przesłanki do wszczęcia procedury unijnej, o której mowa w art. 36t.

4. Jeżeli na dowolnym etapie procedury, o której mowa w ust. 1, niezbędne jest podjęcie pilnego działania w celu ochrony zdrowia publicznego, Prezes Urzędu może zawiesić ważność pozwolenia i wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, wstrzymaniu obrotu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego do chwili przyjęcia ostatecznej decyzji przez Komisję Europejską.

5. Prezes Urzędu informuje Komisję Europejską, Europejską Agencję Leków i pozostałe państwa członkowskie o przyczynach podjęcia działań, o których mowa w ust. 4, nie później niż następnego dnia roboczego po ich podjęciu.

6. W szczególnych przypadkach dotyczących interesów Unii Europejskiej, Prezes Urzędu, przed podjęciem decyzji w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, zmiany pozwolenia dla tego produktu lub przedłużenia okresu ważności pozwolenia dla tego produktu, wszczyna procedurę wyjaśniającą, zgodnie z art. 35 dyrektywy 2001/82/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 Europejską.

7. Procedurę, o której mowa w ust. 6, może wszcząć także podmiot odpowiedzialny, przed otrzymaniem rozstrzygnięcia co do wniosków złożonych przez ten podmiot.

Art. 23g. Przepisów art. 23c–23f nie stosuje się do produktów leczniczych, o których mowa w art. 20a.”;

20) art. 24 otrzymuje brzmienie:

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

1) wskazania Prezesowi Urzędu osoby, do której obowiązków należeć będzie nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego;

2) prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych;

3) wdrożenia i utrzymywania systemu gwarantującego, że informacje o zgłoszeniach pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych, które są kierowane do tego podmiotu, będą zbierane i zestawiane w jednym miejscu;

4) przedstawiania Prezesowi Urzędu:

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

   b) zgodnych z danymi zawartymi w rejestrze, o którym mowa w pkt 2, raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych:

      – 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;

5) przedstawiania Prezesowi Urzędu protokołów z badań dotyczących bezpieczeństwa;

6) przedstawiania Prezesowi Urzędu opracowań dotyczących stosunku korzyści do ryzyka.

2. Prezes Urzędu, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może określić inne niż określone w ust. 1 pkt 4 lit. b terminy przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych. Raporty te nie mogą być przedstawiane rzadziej niż raz na 3 lata.

3. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany także do:

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

2) niezwłocznego informowania Prezesa Urzędu 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 weterynaryjnego do obrotu, a jeżeli wstrzymanie wprowadzania produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu jest wynikiem wystąpienia wyjątkowych okoliczności – niezwłocznie po wystąpieniu tych okoliczności;

5) przedstawiania, 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,

   b) instytutom badawczym, Polskiej Akademii Nauk oraz uczelniom wyższym, w celu prowadzenia badań naukowych,

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

4. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 1:

1) posiada dyplom lekarza weterynarii lub dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku zootechnika, lub tytuł zawodowy magistra farmacji, lub tytuł zawodowy w dziedzinie nauk medycznych lub nauk biologicznych;

2) posiada doświadczenie zawodowe, które gwarantuje rzetelne wykonywanie przez tę osobę obowiązków w zakresie ciągłego nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych;

3) przedkłada Prezesowi Urzędu, za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego, dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań, o których mowa w pkt 1 i 2.

5. W przypadku gdy osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 1, nie posiada dyplomu lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny zapewnia stały dostęp tej osoby do lekarza weterynarii.

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

7. 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.

8. 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.

9. Jeżeli podmiot odpowiedzialny jest związany umowami z innymi podmiotami odpowiedzialnymi, powiadamia Prezesa Urzędu o sposobie sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

10. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 9, przekazuje się w formie pisemnej w opisie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego weterynaryjnego, najpóźniej przed dniem wydania pozwolenia oraz w każdym przypadku gdy w tych umowach są dokonywane jakiekolwiek zmiany. Do powiadomienia załącza się oświadczenie każdego podmiotu odpowiedzialnego, że jest świadomy spoczywającej na nim odpowiedzialności za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych.

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

12. Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego zawiera:

1) inicjały, płeć i wiek albo wskazanie grupy wieku osoby, u której zaobserwowano działanie niepożądane w wyniku stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt, o ile ma to zastosowanie;
2) dane, o których mowa w art. 36e ust. 1 pkt 2–4;
3) dane dotyczące zwierzęcia, w tym gatunek, wiek, płeć, jeżeli ma to zastosowanie;
4) w zakresie produktu leczniczego weterynaryjnego co najmniej:
   a) nazwę i numer produktu, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie tego działania niepożądanego,
   b) opis wywołanego działania niepożądanego.

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

1) szczegółowy sposób i tryb sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych oraz zakres danych objętych określonymi dokumentami innymi niż formularz, o którym mowa w pkt 2, sporządzanymi w procesie sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych mając na uwadze konieczność ochrony zdrowia zwierząt oraz możliwy wpływ tych produktów na zdrowie ludzi;
2) wzór formularza zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego, mając na względzie zapewnienie jednolitości zgłoszeń oraz uwzględniając zakres danych i informacji określonych w ustawie.”;

21) 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.”;

22) w art. 29:
   a) ust. 2 i 2a otrzymują brzmienie:

„2. Okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na czas nieokreślony:

1) dla produktu leczniczego – na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny co najmniej na 9 miesięcy przed upływem terminu ważności tego pozwolenia;
2) dla produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności tego pozwolenia.

2a. Wniosek:

1) dla produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, zawiera:
   a) ujednoliconą dokumentację dotyczącą jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, w tym danych zawartych w zgłoszeniach o działaniach niepożądanych oraz raportach okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego, jeżeli ma zastosowanie, a także informację o wszystkich zmianach wprowadzonych w okresie ważności tego pozwolenia,
   b) dane dotyczące monitorowania bezpieczeństwa stosowania zebrane przez podmiot odpowiedzialny w sposób określony w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 159 z 20.06.2012, str. 5), wraz z ich oceną;

2) dla produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, zawiera:

a) ujednoliconą dokumentację dotyczącą jakości, bezpieczeństwa i skuteczności w odniesieniu do wszystkich zmian wprowadzonych w okresie ważności tego pozwolenia,

b) dane dotyczące monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych.”,

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

„2b. Rozpatrując wniosek dotyczący przedłużenia okresu ważności pozwolenia 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. 31 po ust. 1b dodaje się ust. 1c w brzmieniu:

„1c. Zmiany inne, niż określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącym badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7), dotyczące oznakowania opakowań i ulotek niezwiązane z Charakterystyką Produktu Leczniczego podmiot odpowiedzialny zgłasza Prezesowi Urzędu. Zmiany uważa się za przyjęte, jeżeli w terminie 90 dni od dnia ich zgłoszenia Prezes Urzędu nie wniesie sprzeciwu.”;

24) w art. 33:

a) w ust. 1:

– uchyla się pkt 3a,

– pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) niespełnienia warunków, o których mowa w art. 23b–23d, lub obowiązków, o których mowa w art. 36g ust. 1 pkt 9, 10, 12 i 16;”,

– pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) upływu terminu, o którym mowa w art. 24 ust. 7 i art. 36r;”,

– dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

„10) stwierdzenia, że cel zawieszenia ważności pozwolenia nie został spełniony w czasie określonym w ust. 1b.”,

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

„1a. W przypadku gdy naruszenie przepisów ust. 1 pkt 1–5, 7 i 9 nie wiąże się z bezpośrednim zagrożeniem dla zdrowia publicznego, Prezes Urzędu może wydać decyzję o zawieszeniu ważności pozwolenia.

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 o zawieszeniu ważności pozwolenia.

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

25) 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 i cywilnej wynikającej ze stosowania produktu leczniczego, w tym na podstawie przepisów dotyczących odpowiedzialności za produkt.

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

3. Kopię umowy, 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 od-

miennie 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.”;

26) po art. 36a dodaje się rozdział $2^1$ w brzmieniu:

„Rozdział $2^1$

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 oraz n ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wykonywanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, należy:

1) zbieranie zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych pochodzących od osób wykonujących zawód medyczny, pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, 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; w przypadku biologicznych produktów leczniczych w rozumieniu załącznika nr 1 do dyrektywy 2001/83/WE gromadzeniu podlegają informacje dotyczące nazwy i numeru serii tych produktów;

2) analiza i opracowywanie zgłoszeń, w tym ocena przyczynowo-skutkowa wszystkich zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych;

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 stosowania produktów leczniczych, 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 lub ogółu społeczeństwa;

5) uzgadnianie treści komunikatów dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego, przeznaczonych i skierowanych bezpośrednio do osób wykonujących zawód medyczny lub ogółu społeczeństwa, wydawanych i upowszechnianych przez podmiot odpowiedzialny;

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 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 leczniczych, 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 osobami wykonującymi zawód medyczny, pacjentami, ich przedstawicielami ustawowymi lub opiekunami faktycznymi, 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,

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

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

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

12) niezwłoczne przekazywanie Europejskiej Agencji Leków zgłoszeń o ciężkich niepożądanych działaniach produktów leczniczych, które 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 12, które 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 oraz Wojskowej Inspekcji Sanitarnej 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. 1. Działania niepożądane produktów leczniczych zgłasza się 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 osobie wykonującej zawód medyczny, Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu 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 uzupełnione zgłoszenie.

Art. 36e. 1. Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego zawiera:

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 tego zawodu;

4) podpis osoby, o której mowa w pkt 2, jeżeli zgłoszenie nie jest przekazywane drogą elektroniczną;

5) w zakresie produktu leczniczego co najmniej:

   a) nazwę produktu, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie tego działania niepożądanego,

   b) opis wywołanego działania niepożądanego.

2. W przypadku gdy zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego stanowi niepożądany odczyn poszczepienny, zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się jednocześnie ze zgłoszeniem określonym 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. z 2013 r. poz. 947).

3. 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.

4. 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.

5. Dodatkowe informacje uzyskane po przekazaniu zgłoszenia przedstawia się w postaci uzupełnionego zgłoszenia.

6. Zgłoszenia można dokonać na formularzu dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji.

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

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

1) wskazania osoby, do obowiązków której należeć będzie nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;

2) wdrożenia i utrzymywania systemu gwarantującego, że informacje o zgłoszeniach pojedynczych przypadków działań niepożądanych, które są kierowane do tego podmiotu, będą zbierane i zestawiane w jednym miejscu;

3) prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych;

4) dysponowania pełnym opisem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, który jest stosowany przez podmiot odpowiedzialny w odniesieniu do jednego lub większej liczby produktów leczniczych i został wdrożony przez podmiot odpowiedzialny po wydaniu pozwolenia oraz odnosi się do danego produktu leczniczego;

5) przedstawienia, na każde żądanie Prezesa Urzędu, w terminie 7 dni od dnia żądania, kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;

6) prowadzenia regularnego audytu systemu, o którym mowa w pkt 2;

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

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

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

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

11) 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 do 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, jak również dane dotyczące przypadków stosowania produktu leczniczego poza warunkami określonymi w pozwoleniu;

12) 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; zgłoszenie dotyczące 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, jeżeli takie dane są dostępne; jeżeli podmiot odpowiedzialny uzyska informacje o możliwym działaniu teratogennym, informuje o tym Prezesa Urzędu niezwłocznie, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia tej informacji,

- podjęcie 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;

13) bieżącej aktualizacji informacji dotyczących produktu leczniczego, uwzględniającej postęp naukowo-techniczny oraz zalecenia wydawane zgodnie z art. 26 rozporządzenia nr 726/2004;

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

15) 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 wraz z podaniem przyczyn takiej decyzji w szczególności oświadczeniem, czy takie działanie jest spowodowane którąkolwiek z przyczyn określonych w art. 33;

16) przedstawienia, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, danych dotyczących szacunkowej liczby pacjentów objętych działaniem produktu leczniczego;

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

18) 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 wyższym, w celu prowadzenia badań naukowych,

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

19) do niezwłocznego powiadamiania Prezesa Urzędu oraz innych właściwych organów państw członkowskich, w których uzyskał pozwolenie, a także Europejskiej Agencji Leków o każdym działaniu podjętym przez niego w celu tymczasowego lub stałego wstrzymania obrotu produktem leczniczym, złożenia wniosku o cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niezłożenia wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wraz z podaniem przyczyn takiej decyzji, w szczególności oświadczeniem, czy takie działanie jest spowodowane którąkolwiek z przyczyn określonych w art. 33;

20) do powiadamiania Prezesa Urzędu oraz innych właściwych organów państw członkowskich, w których uzyskał pozwolenie, a także Europejskiej Agencji Leków o działaniach, o jakich mowa w pkt 19, w przypadku gdy działanie to podejmowane jest w kraju trzecim i jest spowodowane którąkolwiek z przyczyn określonych w art. 33.

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

1) spełniać wymagania określone w art. 10 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady;

2) przedłożyć Prezesowi Urzędu, za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego, dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań, o których mowa w pkt 1.

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

1) zgłoszenia pojedynczych przypadków ciężkich niepożądanych działań produktów leczniczych, 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 osób wykonujących zawód medyczny lub bezpośrednio od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, 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, z 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 lit. 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.

3. Importer równoległy dokonuje zgłoszeń, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2 oraz ust. 2, Prezesowi Urzędu.

Art. 36i. 1. Prezes Urzędu przekazuje, drogą elektroniczną, do Europejskiej Agencji Leków zgłoszenia pojedynczych przypadków ciężkich niepożądanych działań produktów leczniczych, otrzymanych od osób wykonujących zawód medyczny lub bezpośrednio od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, 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 ust. 1, otrzymanych od osób wykonujących zawód medyczny lub bezpośrednio od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, 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 błędu w stosowaniu tego produktu.

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

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

2. Zmiana częstotliwości przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych następuje na wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1.

Art. 36k. 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 stosowania produktu leczniczego wyłącznie w przypadku gdy:

1) obowiązek taki został na niego nałożony jako jeden z warunków, o których mowa w art. 23b albo art. 23c, lub

2) przekazania raportu zażąda Prezes Urzędu, po powzięciu informacji o wątpliwościach co do bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych wynikających z danych zgromadzonych w ramach nadzoru lub z powodu braku raportów odnoszących się do danej substancji czynnej po wydaniu pozwolenia.

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

2. Po podaniu do wiadomości publicznej przez Europejską Agencję Leków zharmonizowanej częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonej zgodnie z art. 107c dyrektywy 2001/83/WE, podmiot odpowiedzialny niezwłocznie składa do Prezesa Urzędu wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1.

Art. 36m. 1. Podmiot odpowiedzialny może wystąpić do Komitetu do spraw Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub grupy koordynacyjnej z uzasadnionym wnioskiem o zmianę częstotliwości przekazywania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych lub o ustalenie unijnej daty referencyjnej, jeżeli:

1) jest to uzasadnione względami zdrowia publicznego;

2) może to ograniczyć zjawisko powielania ocen tych raportów;

3) ma to na celu harmonizację przygotowywania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych.

2. Po upływie 6 miesięcy od dnia publikacji przez Europejską Agencję Leków informacji o zmianie częstotliwości przekazywania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych lub unijnej daty referencyjnej, podmiot odpowiedzialny niezwłocznie składa do Prezesa Urzędu wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1.

Art. 36n. 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 okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego, 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, jest 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 stosowania produktu leczniczego 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 stosowania produktu leczniczego 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 od dnia upływu terminu, o którym mowa w ust. 4, dokonaną przez siebie ocenę raportu okresowego o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego i przekazuje ją Komitetowi do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

6. Dokonana ocena raportu okresowego o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego oraz wydane na jej podstawie zalecenie, przyjęte jednogłośnie przez grupę koordynacyjną, stanowią podstawę 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 zgodnie z art. 121a lub

2) wydania przez Prezesa Urzędu decyzji o cofnięciu albo zawieszeniu ważności pozwolenia,

3) wydania przez Prezesa Urzędu decyzji o zmianie pozwolenia po złożeniu, niezwłocznie, przez podmiot odpowiedzialny wniosku, o którym mowa w art. 31 ust. 1

– 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.

7. Prezes Urzędu informuje Europejską Agencję Leków, właściwe organy innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz podmiot odpowiedzialny o przypadkach wykrycia nowych lub zmienionych rodzajów ryzyka lub zmian w stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Art. 36o. 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 otrzymania zawiadomienia, nie zgłosi zastrzeżeń.

3. Wniesienie przez Prezesa Urzędu zastrzeżeń 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 zawiadamianie osób wykonujących zawód medyczny lub ogółu społeczeństwa w zależności od ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego, konieczności szybkiego upowszechnienia zaleceń mogących ograniczać to ryzyko, wielkości ekspozycji na produkt leczniczy oraz wskazań do stosowania tego produktu.

6. Podmiot odpowiedzialny dokonuje zawiadomienia na własny koszt, w formie komunikatu uzgodnionego z Prezesem Urzędu.

7. Jeżeli zagrożenie jest związane z wadą jakościową produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny uzgadnia treść komunikatu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

Art. 36p. 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. 36t 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 Europejską.

Art. 36r. 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. 36s. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób i tryb przygotowywania i uzgadniania treści komunikatów, o których mowa w art. 36o ust. 6, mając na względzie konieczność zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.

Art. 36t. 1. W przypadku gdy wskutek 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 na dopuszczenie do obrotu

− Prezes Urzędu wszczyna 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 Europejską.

2. Prezes Urzędu podejmuje działania, o których mowa w ust. 1, także gdy podmiot odpowiedzialny dostarczy informację, że ze względów bezpieczeństwa przerwał wprowadzanie produktu leczniczego do obrotu lub podjął działania w celu cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo ma zamiar takie działania podjąć lub że nie złożył wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia.

3. W przypadku gdy w oparciu o ocenę danych dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii Prezes Urzędu poweźmie uzasadnione wątpliwości mogące skutkować dodaniem nowego przeciwwskazania, zmniejszeniem zalecanej dawki lub ograniczeniem wskazań produktu leczniczego, powiadamia o tym pozostałe państwa członkowskie, Europejską Agencję Leków i Komisję Europejską, określając rozważane działanie i jego przyczyny. W przypadku gdy niezbędne jest podjęcie pilnych działań z uwagi na konieczność dodania nowego przeciwwskazania, zmniejszenia zalecanej dawki lub ograniczenia wskazań produktu leczniczego, Prezes Urzędu wszczyna procedurę unijną.

4. W odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie procedury określonej odpowiednio w art. 18a lub art. 19, w przypadku gdy procedura, o której mowa w ust. 3 nie zostanie wszczęta, Prezes Urzędu zgłasza tę sprawę grupie koordynacyjnej.

5. Prezes Urzędu informuje podmiot odpowiedzialny, na rzecz którego wydano pozwolenie, o wszczęciu procedury unijnej.

6. Po wszczęciu procedury unijnej Prezes Urzędu może – odpowiednio – zawiesić ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub zawiesić będące w toku postępowanie administracyjne do czasu rozstrzygnięcia sprawy i wystąpić z wnioskiem do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, wstrzymaniu obrotu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego. 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 Europejską, nie później niż następnego dnia roboczego po wydaniu stosownego rozstrzygnięcia w tym przedmiocie.

7. 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.

8. 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 procedurą unijną oraz − w stosownych przypadkach − odnośnych substancji czynnych.

9. 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.

10. W przypadku, o którym mowa w ust. 9 pkt 1, podmiot odpowiedzialny składa, w terminie określonym przez grupę koordynacyjną, odpowiedni wniosek do Prezesa Urzędu.

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

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

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

1) zatwierdza protokół i wydaje, w drodze decyzji, 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 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. Jeżeli została zawarta umowa określająca płatności na rzecz osób wykonujących zawód medyczny za udział w badaniach dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, płatności te stanowią wynagrodzenie za faktyczny czas pracy poświęcony na przeprowadzenie badania oraz poniesione wydatki obejmujące w szczególności koszty dojazdu, zakwaterowania i wyżywienia w miejscu prowadzenia tego badania.

Art. 36w. 1. Dokonanie istotnych zmian w protokole badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia wymaga zgody Prezesa Urzędu, w drodze decyzji. 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 przeprowadzanego 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. 36x. 1. W przypadku otrzymania zawiadomienia od przewodniczącego grupy koordynacyjnej o osiągnięciu porozumienia, o którym mowa w art. 107q 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 do Prezesa Urzędu.

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 do Prezesa Urzędu z wnioskiem o dokonanie zmian w pozwoleniu.

Art. 36y. 1. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny ma zamiar przekazać do publicznej wiadomości informację o zagrożeniu związanym z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, za których wprowadzenie do obrotu odpowiada, wynikającą z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, uprzednio lub jednocześnie przekazuje tę informację Prezesowi Urzędu, Europejskiej Agencji Leków i Komisji Europejskiej.

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

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.”;

27) uchyla się art. 37;

28) w art. 37l ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

29) w art. 37w część wspólna po pkt 2c otrzymuje brzmienie:

„– uwzględniając w szczególności wytyczne Europejskiej Agencji Leków oraz konieczność przedkładania wniosków i zawiadomień w języku polskim i angielskim, a w przypadku wniosków i zawiadomienia do Prezesa Urzędu również w formie elektronicznej;”;

30) w art. 37ad ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Na uzasadniony wniosek państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej, Prezes Urzędu, dostarcza dodatkowych informacji dotyczących danego badania klinicznego innych niż już dostępne w europejskiej bazie danych.”;

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

„2) na wniosek Komisji Europejskiej 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;”;

32) w art. 37al dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Przepisów niniejszego rozdziału nie stosuje się do badań, o których mowa w art. 36u.”;

33) 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 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.

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.”;

34) w art. 68 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u pacjenta produktów leczniczych oraz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego.”;

35) w art. 78 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym, a w przypadku dostarczania produktów leczniczych do krajów trzecich – zapewnienie by produkty te trafiały wyłącznie do podmiotów uprawnionych do obrotu hurtowego lub bezpośredniego zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, zgodnie z przepisami obowiązującymi w tych krajach trzecich;”;

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

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

37) w art. 89a ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Udzielenie akredytacji i odmowa jej udzielenia oraz cofnięcie akredytacji następuje w drodze decyzji. W sprawach nieuregulowanych w ustawie stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.”;

38) w art. 91 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Technik farmaceutyczny, o którym mowa w ust. 1, jest uprawniony do zgłaszania Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu działania niepożądanego produktu leczniczego.”;

39) w art. 109 w pkt 13 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 14 w brzmieniu:

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

40) w art. 115 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) może wydawać wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym polecenia dotyczące podjęcia konkretnych czynności w zakresie ich merytorycznego działania z zastrzeżeniem spraw objętych wydawaniem decyzji jako organu I instancji, a także może żądać od nich informacji w całym zakresie działania Inspekcji Farmaceutycznej;”;

41) w art. 119a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Produkty lecznicze dopuszczone po raz pierwszy na podstawie ustawy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej kierowane są przez Inspekcję Farmaceutyczną do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w art. 22 ust. 2, bezpośrednio przez podmiot odpowiedzialny na podstawie decyzji wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”;

42) w art. 122b w ust. 3 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Upoważnienie, o którym mowa w ust. 1 i 2 oraz art. 37at ust. 2, zawiera:”;

43) art. 122g otrzymuje brzmienie:

„Art. 122g. 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.

3. W przypadku gdy kontrolowany nie przedstawi harmonogramu działań naprawczych w terminie określonym w ust. 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny zobowiązuje kontrolowanego, w drodze decyzji, 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 30 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń Główny Inspektor Farmaceutyczny uzupełnia raport z inspekcji i przedstawia go ponownie kontrolowanemu.”;

44) art. 126a otrzymuje brzmienie:

„Art. 126a. 1. Kto:

1) wbrew przepisowi art. 37b ust. 2 pkt 4 prowadzi badanie kliniczne bez uzyskania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego,

2) wbrew przepisowi art. 37e stosuje zachęty lub gratyfikacje finansowe w badaniu klinicznym,

3) wbrew przepisowi art. 37l ust. 1 albo ust. 2, albo art. 37ah ust. 4 rozpoczyna lub prowadzi badanie kliniczne albo badanie kliniczne weterynaryjne,

4) wbrew przepisowi art. 37x dokonuje istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji składanej w procedurze wnioskowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie tego badania, bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz zgody Prezesa Urzędu,

5) nie wypełnia obowiązków przekazywania informacji, o których mowa w art. 37aa ust. 1–5,

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

2. Kto prowadzi badanie kliniczne po wydaniu decyzji o zawieszeniu badania klinicznego,

podlega grzywnie.

3. Kto poddaje zwierzę badaniu klinicznemu weterynaryjnemu, nie uzyskawszy uprzednio od właściciela tego zwierzęcia świadomej zgody na uczestnictwo zwierzęcia w takim badaniu,

podlega grzywnie.”;

45) w art. 129b ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Karę pieniężną, określoną w ust. 1, nakłada Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.”;

46) 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. 36g ust. 1 pkt 3, lub

2) nie przekazuje właściwym organom, z wymaganą częstotliwością, raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, lub

3) nie przekazuje zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych, o których mowa w art. 36h, lub

4) w przypadkach określonych w art. 36o nie wprowadza tymczasowych ograniczeń stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa

– podlega karze pieniężnej w wysokości od 100 000 zł do 500 000 zł.

2. Kto przekazuje do wiadomości publicznej niepokojące informacje z naruszeniem obowiązku określonego w art. 24 ust. 6 lub art. 36y ust. 1, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

3. Kary pieniężne, o których mowa w ust. 1 i 2, nakłada Prezes Urzędu w drodze decyzji. Prezes Urzędu jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

4. Ustalając wysokość kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1 i 2, Prezes Urzędu uwzględnia zakres naruszenia prawa oraz dokumenty zawierające dane, o których mowa w art. 36g ust. 1 pkt 16.

5. Kary pieniężne, o których mowa w ust. 1 i 2, uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja określona w ust. 3 stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.

6. Egzekucja kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1 i 2, wraz z odsetkami ustawowymi następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

7. Wpływy z kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1 i 2, stanowią dochód budżetu państwa.”;

47) 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. 36g ust. 1 pkt 15,

podlega karze pieniężnej w wysokości 500 000 zł.”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2012 r. poz. 1133) po art. 7 dodaje się art. 7a w brzmieniu:

„Art. 7a. 1. Felczer (starszy felczer) jest uprawniony do zgłaszania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego 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.[7)]).”.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856, z późn. zm.[8)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2a w ust. 1 pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) współudziale w badaniach nad lekiem;”;

---

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

8) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 113, poz. 657 oraz z 2013 r. poz. 779.

2) po art. 5a dodaje się art. 5b w brzmieniu:

„Art. 5b. 1. Farmaceuta 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, farmaceuta dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.[9)]).”.

**Art. 4.** W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.[10)]) art. 45a otrzymuje brzmienie:

„Art. 45a. 1. Lekarz 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, lekarz dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.[11)]).”.

**Art. 5.** W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.[12)]) po art. 27 dodaje się art. 27a w brzmieniu:

„Art. 27a. 1. Diagnosta laboratoryjny jest uprawniony do zgłaszania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, diagnosta laboratoryjny dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.[13)]).”.

**Art. 6.** W ustawie z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. z 2012 r. poz. 768, 769 i 1193) w art. 16 w ust. 1 pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) określone w art. 124, art. 124a, art. 126 i art. 130 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.[14)]);”.

**Art. 7.** W ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2013 r. poz. 757) w art. 11 po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. W ramach medycznych czynności ratunkowych, które mogą być podejmowane przez ratownika medycznego, w tym pod nadzorem lekarza, ratownik medyczny jest uprawniony do zgłaszania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego.

---

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

10) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 291, poz. 1507 oraz z 2012 r. poz. 95 i 1456.

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

12) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 119, poz. 1015, z 2006 r. Nr 117, poz. 790, z 2009 r. Nr 76, poz. 641, z 2011 r. Nr 112, poz. 654 i Nr 113, poz. 657 oraz z 2013 r. poz. 779.

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

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

1b. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1a, ratownik medyczny dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.[15])).”.

**Art. 8.** W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159 i 742) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 w ust. 3 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 4 w brzmieniu:

„4) zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych.”;

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

„Rozdział 3a

Prawo do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych

Art. 12a. Pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy, lub opiekun faktyczny ma prawo zgłaszania osobom wykonującym zawód medyczny, Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.[16])).”.

**Art. 9.** W ustawie 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) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4:

a) w ust. 1 w pkt 1:

− lit. g otrzymuje brzmienie:

„g) zbieranie i ocena raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych oraz zbieranie informacji o działaniach niepożądanych produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego,”,

− w lit. l średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje lit. m i n w brzmieniu:

„m) umożliwianie zgłaszania informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych oraz gromadzenie i przetwarzanie tych spośród powziętych w ten sposób informacji, które przy zachowaniu należytej staranności można uznać za wiarygodne pod względem medycznym,

n) wdrożenie i prowadzenie dedykowanej strony internetowej, informującej o aspektach związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w odniesieniu do produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych;”,

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. W ramach realizacji zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 7, w zakresie kontroli, o której mowa w ust. 1 pkt 1 lit. i, Prezes Urzędu dokonuje regularnego audytu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, o którym mowa w art. 2 pkt 40c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, i przekazuje jego wyniki Komisji Europejskiej w formie raportu co dwa lata.”;

2) w art. 6:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Urzędu udostępnia, nie później niż w terminie 14 dni od dnia wydania ostatecznej decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego, albo wydania ostatecznej decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem, albo zmianie dokumentacji będącej pod-

---

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

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

stawą wydania tego pozwolenia, na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ulotkę oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.”,

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

„1a. W zakresie produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, Prezes Urzędu udostępnia na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, w terminie określonym w ust. 1, streszczenie planu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, warunki nałożone zgodnie z art. 23b i 23c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wraz z terminem ich spełnienia, oraz wykaz produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu, o którym mowa w art. 23 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).”.

**Art. 10.** W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. Nr 174, poz. 1039, z późn. zm.[17)]) w art. 16 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 3 w brzmieniu:

„3) zgłosić Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działanie niepożądane produktu leczniczego zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.[18)]).”.

**Art. 11.** 1. W latach 2013–2022 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy wynosi 53 025,0 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

1) 2013 r. – 1 239,0 tys. zł;

2) 2014 r. – 14 515,0 tys. zł;

3) 2015 r. – 6 055,0 tys. zł;

4) 2016 r. – 3 903,0 tys. zł;

5) 2017 r. – 3 749,0 tys. zł;

6) 2018 r. – 3 797,0 tys. zł;

7) 2019 r. – 7 944,0 tys. zł;

8) 2020 r. – 3 892,0 tys. zł;

9) 2021 r. – 3 941,0 tys. zł;

10) 2022 r. – 3 990,0 tys. zł.

2. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, zostaną zastosowane mechanizmy korygujące polegające na ograniczeniu:

1) wydatków inwestycyjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

2) wydatków związanych z organizacją szkoleń pracowników Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

3) kosztów zewnętrznej obsługi systemów informatycznych wdrożonych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

– przy jednoczesnym zapewnieniu skutecznego wykonywania zadań ustawowych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

---

17) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 291, poz. 1707, z 2012 r. poz. 1456 oraz z 2013 r. poz. 940.

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

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

**Art. 12.** 1. Obowiązku składania planu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 6 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zwanego dalej „planem", nie stosuje się do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przed dniem 21 lipca 2012 r. oraz wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu złożonych przed tym dniem.

2. W przypadku wniosków złożonych po dniu 21 lipca 2012 r., a przed wejściem w życie niniejszej ustawy, podmiot odpowiedzialny składa plan w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Bieg terminu, o którym mowa w art. 18 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, ulega zawieszeniu od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy do czasu wykonania obowiązku, o którym mowa w ust. 2.

4. W przypadku wątpliwości dotyczących rodzajów ryzyka mających wpływ na ocenę stosunku korzyści do ryzyka użycia produktu leczniczego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może, w drodze odstępstwa od ust. 1, wezwać podmiot odpowiedzialny do złożenia planu.

5. Podmiot odpowiedzialny może wystąpić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z wnioskiem o wyznaczenie terminu do udzielenia odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w ust. 4, w terminie 30 dni od dnia jego doręczenia.

6. W przypadku otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 5, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyznacza podmiotowi odpowiedzialnemu termin na złożenie pisemnej odpowiedzi.

7. Po upływie terminu, o którym mowa w ust. 5 albo po upływie terminu do przedstawienia pisemnej odpowiedzi, albo po otrzymaniu pisemnej odpowiedzi, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może potwierdzić obowiązek, o którym mowa w ust. 1, albo od niego odstąpić, przyjmując wyjaśnienia podmiotu odpowiedzialnego. W przypadku potwierdzenia tego obowiązku Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w drodze decyzji, zobowiązuje podmiot odpowiedzialny do złożenia planu, wskazując termin na jego złożenie. W przypadku odstąpienia od konieczności przedstawienia planu, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o tym pisemnie podmiot odpowiedzialny.

8. Podmiot odpowiedzialny po doręczeniu decyzji, o której mowa w ust. 7 zdanie drugie, składa w wyznaczonym terminie wniosek o dokonanie odpowiedniej zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, zgodnie z art. 31 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1.

**Art. 13.** 1. Obowiązek, o którym mowa w art. 36g ust. 1 pkt 4 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy od:

1) daty przedłużenia ważności tych pozwoleń albo

2) dnia 21 lipca 2015 r.

– w zależności od tego, która z wymienionych okoliczności nastąpi wcześniej.

2. Przepis ust. 1 stosuje się również do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w toku postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 14.** Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, wydanego przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, którego termin ważności upływa nie później niż w okresie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, podmiot odpowiedzialny składa co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności tego pozwolenia.

**Art. 15.** 1. Przed upływem 6 miesięcy od dnia ogłoszenia przez Europejską Agencję Leków pełnej funkcjonalności bazy EudraVigilance, zgodnie z art. 24 ust. 2 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), podmiot odpowiedzialny dokonuje Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgłoszeń, o których mowa w art. 36h ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1.

2. Przed upływem 12 miesięcy od dnia ogłoszenia przez Europejską Agencję Leków pełnej funkcjonalności bazy EudraVigilance, zgodnie z art. 24 ust. 2 rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny przekazuje Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych raporty, o których mowa w art. 36j ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1.

**Art. 16.** 1. Do czasu ustalenia unijnej daty referencyjnej w odniesieniu do produktów leczniczych, dla których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano przed dniem 21 lipca 2012 r. i dla których nie określono częstotliwości przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych jako warunku wydania pozwolenia, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych:

1) przynajmniej co 6 miesięcy, licząc od dnia uzyskania przez dany produkt leczniczy pierwszego na świecie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dnia wprowadzenia tego produktu do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

2) co 6 miesięcy przez 2 lata, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu;

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

2. Do czasu ustalenia unijnej daty referencyjnej w odniesieniu do produktów leczniczych, dla których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano przed dniem 21 lipca 2012 r. i określono częstotliwość przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych decyzją Komisji Europejskiej, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, zgodnie z harmonogramem określonym w tej decyzji.

**Art. 17.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *B. Komorowski*