

Materiał porównawczy
do ustawy z dnia 4 lutego 2011 r.

**o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych**

(druk nr 1112)

USTAWA z dnia 16 września 1982 r. O PRACOWNIKACH URZĘDÓW
PAŃSTWOWYCH (Dz. U. z 2001 r. Nr 86, poz. 953, z późn. zm.)

Art. 1.

1. Ustawa określa obowiązki i prawa urzędników państwowych oraz innych pracowników zatrudnionych w:
- 1) Kancelarii Sejmu,
 - 2) Kancelarii Senatu,
 - 3) Kancelarii Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej,
 - 3a) ~~(skreślony),~~
 - 3b) Sądzie Najwyższym,
 - 4) ~~(skreślony),~~
 - 5) ~~(skreślony),~~
 - 6) Biurze Trybunału Konstytucyjnego,
 - 7) Biurze Rzecznika Praw Obywatelskich,
 - 7a) Biurze Rzecznika Praw Dziecka,
 - 8) Biurze Krajowej Rady Radiofonii i Telewizji,
 - 8a) Prokuraturii Generalnej Skarbu Państwa w sprawach nieuregulowanych w odrębnych przepisach,
 - 9) Krajowym Biurze Wyborczym,
 - 9a) ~~(uchylony),~~
 - 10) ~~(uchylony),~~
 - 11) ~~(skreślony),~~
 - 12) regionalnych izbach obrachunkowych,
 - 13) Biurze Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych,
 - 14) Instytucie Pamięci Narodowej - Komisji Ścigania Zbrodni przeciwko Narodowi Polskiemu.
2. Ustawa określa obowiązki i prawa osób zatrudnionych w:
-

- 1) Kancelarii Prezesa Rady Ministrów,
- 2) urzędach ministrów i przewodniczących komitetów wchodzących w skład Rady Ministrów oraz urzędach centralnych organów administracji rządowej,
- 3) urzędach wojewódzkich oraz innych urzędach stanowiących aparat pomocniczy terenowych organów administracji rządowej podległych ministrom lub centralnym organom administracji rządowej,
- 4) (uchylony),
- 4a) Rządowym Centrum Legislacji,
- 5) komendach, inspektoratach i innych jednostkach organizacyjnych stanowiących aparat pomocniczy kierowników zespolonych służb, inspekcji i straży wojewódzkich oraz kierowników powiatowych służb, inspekcji i straży,
- 6) (uchylony),
- [7) Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,]*
- 8) Biurze Nasiennictwa Leśnego,

wobec których nie mają zastosowania przepisy ustawy z dnia 21 listopada 2008 r. o służbie cywilnej (Dz. U. Nr 227, poz. 1505).

USTAWA z dnia 6 września 2001 r. - PRAWO FARMACEUTYCZNE (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)

Art. 2.

W rozumieniu ustawy:

- 1) aktywnością biologiczną produktu leczniczego - jest siła działania jego substancji czynnej lub substancji czynnych, wyrażona w jednostkach międzynarodowych lub biologicznych;
- 2) badaniem klinicznym - jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;
- 2a) badaczem - jest lekarz albo lekarz dentyista, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, albo lekarz weterynarii - w przypadku badania klinicznego weterynaryjnego, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne lub badanie

kliniczne weterynaryjne prowadzone jest przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika zakładu opieki zdrowotnej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku;

- 2b) badaniem klinicznym weterynaryjnym - jest każde badanie, którego celem jest potwierdzenie przewidywanej skuteczności lub bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego prowadzone z udziałem docelowych gatunków zwierząt;
 - 2c) badanym produktem leczniczym - jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu;
 - 2d) badanym produktem leczniczym weterynaryjnym - jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną albo biologiczną, i które są wykorzystywane w badaniach klinicznych weterynaryjnych;
 - 3) działaniem niepożądanym badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tych produktów, występujące po zastosowaniu jakiegokolwiek dawki tych produktów;
 - 3a) działaniem niepożądanym produktu leczniczego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi w celach profilaktycznych, diagnostycznych, terapeutycznych lub dla modyfikacji funkcji fizjologicznych;
 - 3b) działaniem niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego weterynaryjnego:
 - a) występujące podczas stosowania dawek zalecanych u zwierząt w celach profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych oraz dla przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji funkcji fizjologicznych organizmu,
 - b) które występuje u człowieka po ekspozycji na produkt leczniczy weterynaryjny;
 - 3c) ciężkim niepożądanym zdarzeniem po użyciu badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego - jest zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszczerbek na zdrowiu lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;
 - 3d) ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego - jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;
 - 4) Dobrą Praktyką Dystrybucyjną - jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych;
-

- 5) (uchylony);
- 6) Dobrą Praktyką Klinikzną - jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników;
- 6a) Dobrą Praktyką Klinikzną Weterynaryjną - jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań klinicznych weterynaryjnych, mających na celu zapewnienie dobrostanu zwierząt i bezpieczeństwa personelu, biorących udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym oraz ochrony środowiska i zdrowia konsumenta żywności pochodzenia zwierzęcego;
- 7) Dobrą Praktyką Wytwarzania - jest praktyka, która gwarantuje, że produkty lecznicze są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w ich specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- 7a) importem produktów leczniczych - jest każde działanie polegające na sprowadzaniu gotowego produktu leczniczego spoza państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w szczególności ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja;
- 7b) importem równoległym - jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym produktu leczniczego spełniającego łącznie następujące warunki:
- a) sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej: te same wskazania do 3. poziomu kodu ATC/ATCvet (kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych;
- 7c) inspekcją - jest kontrola warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych, badanych produktów leczniczych i substancji czynnych wykorzystywanych jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych przeprowadzana przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego zgodnie z przepisami ustawy;
- 7d) kontrolą - są czynności podejmowane przez inspektorów farmaceutycznych w związku ze sprawowanym nadzorem nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu oraz mające na celu sprawdzenie warunków prowadzenia obrotu produktami leczniczymi;

- [8) *kopalina leczniczą - jest nieprzetworzony surowiec mineralny tworzący złożę w skorupie ziemskiej, mający zastosowanie dla celów leczniczych; w szczególności są to wody lecznicze i torfy lecznicze;*]
- 9) kontrolą seryjną wstępną - jest kontrola każdej serii wytworzonego produktu leczniczego dokonywana przed wprowadzeniem tego produktu do obrotu;
- 10) lekiem aptecznym - jest produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece;
- 11) lekiem gotowym - jest produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod określoną nazwą i w określonym opakowaniu;
- 12) lekiem recepturowym - jest produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii;
- 12a) mocą produktu leczniczego - jest zawartość substancji czynnych wyrażona ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostkę objętości lub masy, zależnie od postaci farmaceutycznej;
- 13) Maksymalnym Limitem Pozostałości - jest limit określony w art. 1 ust. 1 lit. b rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określenia maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. WE L 224 z 18.08.1990, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 111), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 2377/90";
- 13a) materiałem wyjściowym - jest każda substancja użyta do wytwarzania produktu leczniczego, z wyłączeniem materiałów opakowaniowych;
- 14) nazwą produktu leczniczego - jest nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną niestwarzającą możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną albo nazwą powszechnie stosowaną lub naukową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego;
- 15) nazwą powszechnie stosowaną - jest nazwa międzynarodowa zalecana przez Światową Organizację Zdrowia, a jeżeli takiej nie ma - nazwa potoczna produktu leczniczego;
- 16) niepożądanym zdarzeniem - jest każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy lub badany produkt leczniczy albo badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu;
- 17) niespodziewanym działaniem niepożądanym - jest każde negatywne działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym - dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych najczęściej - w broszurze badacza, dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu - w Charakterystyce Produktu Leczniczego;
- 17a) niespodziewanym ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego - jest każde niepożądane działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień

nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym:

- a) dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych - najczęściej w broszurze badacza,
 - b) dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu - w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego
- które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;
- 18) (uchylony);
 - 19) okresem karencji - jest okres, jaki musi upłynąć od ostatniego podania zwierzęciu produktu leczniczego weterynaryjnego do uboju tego zwierzęcia, a w przypadku mleka, jaj lub miodu - do momentu rozpoczęcia pozyskiwania tych produktów do celów spożywczych, tak aby tkanki zwierzęcia oraz pozyskane produkty nie zawierały pozostałości w ilości przekraczającej ich Maksymalne Limity Pozostałości;
 - 20) opakowaniem bezpośrednim produktu leczniczego - jest opakowanie mające bezpośredni kontakt z produktem leczniczym;
 - 21) opakowaniem zewnętrznym produktu leczniczego - jest opakowanie, w którym umieszcza się opakowanie bezpośrednie;
 - 22) oznakowaniem produktu leczniczego - jest informacja umieszczona na opakowaniu bezpośrednim lub opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego;
 - 22a) państwem referencyjnym - jest państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które:
 - a) sporządza projekt raportu oceniającego w ramach procedury zdecentralizowanej,
 - b) wydało pozwolenie będące podstawą do wszczęcia procedury wzajemnego uznania;
 - 23) (uchylony);
 - 24) podmiotem odpowiedzialnym - jest przedsiębiorca w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095 i Nr 180, poz. 1280) lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
 - 25) pozostałościami produktów leczniczych weterynaryjnych - są pozostałości produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 lit. a rozporządzenia nr 2377/90;

- 26) pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu - jest decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 27) premiksem leczniczym - jest weterynaryjny produkt leczniczy, który w wyniku procesu technologicznego został przygotowany w postaci umożliwiającej jego mieszanie z paszą w celu wytworzenia paszy leczniczej;
- 27a) produktem leczniczym przeznaczonym do specjalnych celów żywieniowych - jest produkt leczniczy przeznaczony do leczenia żywieniowego odpowiednio przetworzony i produkowany, o ściśle określonym składzie, stosowany u ludzi, na zlecenie i pod kontrolą lekarza;
- 28) (uchylony);
- 29) produktem leczniczym homeopatycznym - jest produkt leczniczy wytworzony z homeopatycznych substancji pierwotnych lub ich mieszanin, zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w przypadku braku takiego opisu, w farmakopeach oficjalnie uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 30) produktem immunologicznym - jest produkt leczniczy stanowiący surowicę, szczepionkę, toksynę lub alergen, stosowany w celu:
- a) wywoływania czynnej odporności (szczepionki),
 - b) przeniesienia odporności biernej (surowice),
 - c) diagnozowania stanu odporności (w szczególności tuberkulina),
 - d) identyfikacji lub wywoływania specyficznej nabytej zmiany reakcji odporności na czynnik alergizujący (alergeny);
- 31) produktem krwiopochodnym - jest produkt leczniczy wytwarzany przemysłowo z krwi lub jej składników, a w szczególności albuminy, czynniki krzepnięcia, immunoglobuliny;
- 32) produktem leczniczym - jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;
- 33) (uchylony);
- 33a) produktem leczniczym roślinnym - jest produkt leczniczy zawierający jako składniki czynne jedną lub więcej substancji roślinnych albo jeden lub więcej przetworów roślinnych albo jedną lub więcej substancji roślinnych w połączeniu z jednym lub więcej przetworami roślinnymi, przy czym:
- a) substancją roślinną - są wszystkie, głównie całe, podzielone na części lub pocięte rośliny, części roślin, glony, grzyby, porosty nieprzetworzone, zazwyczaj ususzone lub świeże; niektóre wydzieliny, które nie zostały poddane określonemu procesowi, mogą być uznane za substancje roślinne; substancje roślinne są szczegółowo definiowane przez użytą część rośliny i nazwę botaniczną,

- b) przetworem roślinnym - jest przetwór otrzymany przez poddanie substancji roślinnych procesom takim, jak: ekstrakcja, destylacja, wyciskanie, frakcjonowanie, oczyszczanie, zagęszczanie i fermentacja; przetworami są w szczególności rozdrobnione lub sproszkowane substancje roślinne, nalewki, wyciągi, olejki i wyciśnięte soki;
- 34) produktem leczniczym weterynaryjnym - jest produkt leczniczy stosowany wyłącznie u zwierząt;
- 35) produktem radiofarmaceutycznym - jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, który zawiera jeden lub więcej izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów medycznych;
- 35a) przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego - jest osoba fizyczna albo prawna, wyznaczona przez podmiot odpowiedzialny do wykonywania jego obowiązków i uprawnień na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 35b) referencyjnym produktem leczniczym - jest produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji;
- 35c) ryzykiem użycia produktu leczniczego - jest każde zagrożenie zdrowia pacjenta lub zdrowia publicznego związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego oraz każde zagrożenie niepożądanym wpływem na środowisko, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych - każde zagrożenie zdrowia zwierząt lub ludzi, związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego weterynaryjnego oraz każde zagrożenie niepożądanego wpływu na środowisko;
- 36) (uchylony);
- 37) serią - jest określona ilość produktu leczniczego lub surowca farmaceutycznego, lub materiału opakowaniowego, wytworzona w procesie składającym się z jednej lub wielu operacji w taki sposób, że może być uważana za jednorodną;
- 37a) sponsorem - jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium;
- <37aa) sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych – jest umowa sprzedaży produktów leczniczych zawierana z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość, w szczególności drukowanego lub elektronicznego formularza zamówienia niezaadresowanego lub zaadresowanego, listu seryjnego w postaci drukowanej lub elektronicznej, reklamy prasowej z wydrukowanym formularzem zamówienia, reklamy w postaci elektronicznej, katalogu, telefonu, telefaksu, radia, telewizji, automatycznego urządzenia wywołującego, wizjofonu, wideotekstu, poczty elektronicznej lub innych środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. Nr 144, poz. 1204, z późn. zm.) >**

- 37b) stosunkiem korzyści do ryzyka - jest ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego, z wyłączeniem zagrożenia niepożądanym wpływem na środowisko, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego weterynaryjnego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 38) substancją - jest każda materia, która może być pochodzenia:
- a) ludzkiego, w szczególności ludzka krew, elementy i składniki pochodzące z krwi ludzkiej,
 - b) zwierzęcego, w szczególności mikroorganizmy, całe organizmy zwierzęce, fragmenty organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, elementy i składniki pochodzące z krwi zwierzęcej,
 - c) roślinnego, w szczególności mikroorganizmy, całe rośliny, części roślin, wydzieliny roślinne, wyciągi,
 - d) chemicznego, w szczególności pierwiastki lub związki chemiczne naturalnie występujące w przyrodzie lub otrzymane w drodze przemian chemicznych lub syntezy;
- 39) (uchylony);
- 40) surowcem farmaceutycznym - jest substancja lub mieszanina substancji wykorzystywana do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych;
- 40a) uczestnikiem badania klinicznego - jest osoba, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;
- 41) ulotką - jest informacja przeznaczona dla użytkownika, zatwierdzona w procesie dopuszczenia do obrotu, sporządzona w formie odrębnego druku i dołączona do produktu leczniczego;
- 42) wytwarzaniem produktów leczniczych - jest każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym także pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja własnych produktów leczniczych, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;
- 42a) wytwarzaniem substancji czynnych wykorzystywanych jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych - jest każde działanie prowadzące do powstania substancji czynnych, w tym sprowadzanie substancji czynnych wykorzystywanych jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, dystrybucja, pakowanie, przepakowywanie i ponowne etykietowanie;
- 43) wytwórcą - jest przedsiębiorca w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej, który na podstawie zezwolenia wydanego przez upoważniony organ wykonuje co najmniej jedno z działań wymienionych w pkt 42;

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

Art. 3.

1. Do obrotu dopuszczone są, z zastrzeżeniem ust. 4 i art. 4, produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zwane dalej "pozwoleniem".
2. Do obrotu dopuszczone są także produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.

[3. Organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest minister właściwy do spraw zdrowia.]

<3. Organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu.>

4. Do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1:

- 1) leki recepturowe;
- 2) leki apteczne;
- 3) produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych jednostkach służby zdrowia, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy oraz radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania;
- 4) krew i osocze w pełnym składzie lub komórki krwi pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, z wyłączeniem osocza przetwarzanego w procesie przemysłowym;
- 5) surowce farmaceutyczne nieprzeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych;
- 6) immunologiczne produkty lecznicze weterynaryjne wytworzone z patogenów lub antygenów pochodzących od zwierząt znajdujących się w danym gospodarstwie i przeznaczonych do leczenia zwierząt występujących w tym samym gospodarstwie[.]<;>

<7) produkty lecznicze terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121), zwanego dalej „rozporządzeniem 1394/2007”, które są przygotowywane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sposób niesystematyczny zgodnie ze standardami jakości i zastosowane przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na wyłączną odpowiedzialność lekarza w celu wykonania indywidualnie przepisanego produktu leczniczego dla danego pacjenta.>

UWAGA: w art. 4b, w art. 7 ust. 2, w art. 8a ust. 1, 3 i 4, w art. 10 ust. 5, w art. 18 ust. 5, w art. 18a ust. 4, w art. 19 ust. 3, w art. 19d, w art. 21a ust. 5, 6 i 9a, w art. 23a ust. 4, w art. 26 ust. 1d, w art. 29 ust. 2a, w art. 30 ust. 1, 2, 4–6, w art. 31 ust. 1 i 1a, w art. 32 ust. 1, w art. 33 ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia oraz w pkt 6 i ust. 3 i 5, w art. 33a ust. 2, w art. 37b ust. 2 pkt 1, w art. 37l ust. 1 i 2, w art. 37o, w art. 37p ust. 1, w art. 37w pkt 1, 2b i 2c, w art. 37x ust. 1 i 3, w art. 37ah ust. 4, w art. 38 ust. 5, w art. 68 ust. 5 i w art. 78 ust. 1 pkt 6 użyte w różnym przypadku wyrazy „*minister właściwy do spraw zdrowia*” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „**Prezes Urzędu**”;

Art. 4.

1. Do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze, sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4.
2. Podstawą sprowadzenia produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, jest zapotrzebowanie szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny.
3. Do obrotu, o którym mowa w ust. 1, nie dopuszcza się produktów leczniczych:
 - [1) w odniesieniu do których minister właściwy do spraw zdrowia wydał decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia, oraz]*
 - <1) w odniesieniu do których wydano decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia, oraz>**
 - 2) zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie, z zastrzeżeniem ust. 3a.
- 3a. Przepisu ust. 3 pkt 2 nie stosuje się do produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, których cena jest konkurencyjna w stosunku do ceny produktu leczniczego posiadającego pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2, pod warunkiem że potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny zapotrzebowanie wystawione jest przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, a minister właściwy do spraw zdrowia wyrazi, w drodze decyzji, zgodę na ich sprowadzenie.
4. Do obrotu nie dopuszcza się również produktów leczniczych, określonych w ust. 1, które z uwagi na bezpieczeństwo ich stosowania oraz wielkość importu powinny być dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 3 ust. 1.
5. Apteki, hurtownie i szpitale prowadzące obrót produktami leczniczymi, o których mowa w ust. 1, prowadzą ewidencję tych produktów.
6. Na podstawie prowadzonej ewidencji hurtownia farmaceutyczna przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, nie później niż do 10 dnia po zakończeniu każdego kwartału, zestawienie sprowadzonych produktów leczniczych.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia:

- 1) (uchylony);
- 2) szczegółowy sposób i tryb sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności:
 - a) wzór zapotrzebowania,
 - b) sposób potwierdzania przez ministra właściwego do spraw zdrowia okoliczności, o których mowa w ust. 3,
 - c) sposób potwierdzania przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia okoliczności, o których mowa w art. 36 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.),
 - d) sposób prowadzenia przez hurtownie, apteki i szpitale ewidencji sprowadzanych produktów leczniczych oraz
 - e) zakres informacji przekazywanych przez hurtownię farmaceutyczną ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może w przypadku klęski żywiołowej bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi albo życia lub zdrowia zwierząt dopuścić do obrotu na czas określony produkty lecznicze nieposiadające pozwolenia.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może w przypadku klęski żywiołowej lub innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy, zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2, 3, 5 i 6, produktu leczniczego, który jednocześnie:
 - 1) posiada pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2,
 - 2) jest dopuszczony do obrotu w państwie, z którego jest sprowadzany,
 - 3) jest niedostępny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej- pod warunkiem że na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie jest dostępny produkt leczniczy zawierający tę samą lub te same substancje czynne, tę samą moc i postać, co produkt leczniczy sprowadzany.

Art. 7.

[1. Wnioski o wydanie pozwolenia, zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, zmianę terminu ważności pozwolenia podmiot odpowiedzialny składa do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej "Prezesem Urzędu".]

- <1. Wnioski o wydanie pozwolenia, zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, zmianę terminu ważności pozwolenia podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu.>**
2. Wydanie pozwolenia, odmowa jego wydania, zmiana danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, przedłużenie terminu ważności pozwolenia, odmowa przedłużenia, skrócenie terminu jego ważności, a także cofnięcie pozwolenia następuje w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat.
4. Pozwolenie może zostać wydane dla produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, tylko w przypadku gdy zawarte w tym produkcie substancje farmakologicznie czynne wymienione są w załączniku I, II albo III do rozporządzenia nr 2377/90.
5. (uchylony).
6. (uchylony).
7. (uchylony).

Art. 8.

[1. *Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu minister właściwy do spraw zdrowia wydaje na podstawie raportu sporządzonego przez Prezesa Urzędu.*]

1a. [Przed sporządzeniem raportu Prezes Urzędu:] **<Przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 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;
 - 3) może, w przypadku wątpliwości, odnośnie do metod kontroli, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 2, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych - odnośnie do metod badań, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. a, które mogą być wyjaśnione wyłącznie eksperymentalnie, skierować do badań produkt leczniczy, materiały wyjściowe i produkty pośrednie lub inne składniki produktu leczniczego będącego przedmiotem wniosku przed skierowaniem do badań produktu leczniczego, materiałów wyjściowych i produktów pośrednich lub innych składników produktu leczniczego, Prezes Urzędu pisemnie informuje podmiot odpowiedzialny o powziętych wątpliwościach oraz uzasadnia konieczność przeprowadzenia badań;
 - 4) może zasięgnąć opinii Komisji do Spraw Produktów Leczniczych działającej na podstawie odrębnych przepisów;
 - 5) opracowuje raport oceniający zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym.
- 1b. Raport oceniający jest aktualizowany w przypadku pojawienia się nowych informacji istotnych dla oceny jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności danego produktu leczniczego.
- 1c. Po wydaniu pozwolenia raport oceniający udostępnia się na podstawie przepisów o dostępie do informacji publicznej.
- 1d. 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, które stanowią 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.), a w szczególności informacji dotyczących źródeł zaopatrzenia.
2. Komisja jest zobowiązana wydać opinię wraz z uzasadnieniem w terminie do 30 dni od dnia otrzymania wniosku; brak opinii Komisji traktowany jest jako opinia pozytywna.

3. Decyzja o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, z wyłączeniem produktów immunologicznych, stosowanego u zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia przez ludzi, może być podjęta tylko wtedy, jeżeli zostały wyznaczone przynajmniej tymczasowe Najwyższe Dopuszczalne Stężenia Pozostałości akceptowane na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo zostało uznane, że dla ich substancji czynnych limity takie nie są wymagane.
4. Dane i dokumenty dołączone do wniosku, raporty oraz inne dokumenty gromadzone w postępowaniu o dopuszczenie do obrotu o przedłużenie pozwolenia lub o zmianie powinny być przechowywane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanym dalej: "Urzędem Rejestracji", przez 10 lat po wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
5. Data wydania decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem oraz o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia oraz data wydania decyzji na podstawie odrębnego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, 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 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, lub innego podmiotu, nie są uznawane za datę pierwszego dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu w rozumieniu art. 15 ust. 1 pkt 2, a w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego - w rozumieniu art. 15a ust. 1 i 2, z uwzględnieniem przepisów art. 15a ust. 5, 8 i 9.

Art. 8a.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu 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 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".
2. Do pozwoleń wydanych na podstawie ust. 1 przepisy ustawy stosuje się odpowiednio.
3. Przed wydaniem pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia:
 - 1) powiadamia podmiot odpowiedzialny w państwie, o którym mowa w ust. 1, o zamiarze wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 2) występuje 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.

4. W przypadku wydania, cofnięcia lub wygaśnięcia pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia Komisję Europejską, wskazując w szczególności nazwę produktu leczniczego oraz nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego.

[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 ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem Prezesa Urzędu, o przekazanie raportu oceniającego oraz kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którego dokumentacja jest zgodna z wymaganiami ustawy, Prezes Urzędu w terminie 120 dni przesyła uaktualniony raport oceniający oraz kopię pozwolenia.*]

<5. W przypadku gdy państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym występuje w trybie art. 126a dyrektywy 2001/83/WE do Prezesa Urzędu o przekazanie raportu oceniającego oraz kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którego dokumentacja jest zgodna z wymaganiami ustawy, Prezes Urzędu w terminie 120 dni przesyła uaktualniony raport oceniający oraz kopię pozwolenia.>

Art. 10.

1. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem art. 15 i 16, powinien zawierać w szczególności:

- 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania, w tym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola jego serii, lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii, oraz numery zezwoleń na wytwarzanie produktu leczniczego lub na import produktu leczniczego;
- 2) nazwę produktu leczniczego;
- 3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe substancji czynnej lub substancji czynnych i innych substancji odnoszące się do produktu leczniczego oraz ich nazwy powszechnie stosowane, a w przypadku ich braku - nazwy chemiczne;
- 4) postać farmaceutyczną, moc i drogę podania oraz okres ważności produktu leczniczego, a także dane dotyczące ochrony środowiska związane ze zniszczeniem produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne i wynika z właściwości produktu.

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

- 1) opis wytwarzania produktu leczniczego;
- 2) opis metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania;
- 3) informacje dotyczące specjalnych wymagań co do sposobu przechowywania produktu leczniczego, wydawania pacjentom oraz unieszkodliwiania produktu przeterminowanego, wraz z oceną związanego z produktem leczniczym zagrożenia dla środowiska, oraz opis metod mających na celu ograniczenie tego zagrożenia;
- 4) wyniki, streszczenia oraz sprawozdania z badań:

- a) farmaceutycznych: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych,
 - b) nieklinicznych: farmakologicznych i toksykologicznych,
 - c) klinicznych
- wraz z ogólnym podsumowaniem jakości, przeglądem nieklinicznym i streszczeniem danych nieklinicznych oraz przeglądem klinicznym i podsumowaniem klinicznym;
- 5) opis systemu monitorowania działań niepożądanych, który zostanie wdrożony przez podmiot odpowiedzialny;
 - 6) opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, który zostanie wdrożony przez podmiot odpowiedzialny, jeżeli jest to wymagane na podstawie wytycznych Wspólnoty Europejskiej;
 - 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;
 - 8) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego potwierdzające, że dysponuje usługami osoby, do której obowiązków będzie należeć ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego będącego przedmiotem wniosku, oraz że dysponuje systemem zapewniającym możliwość niezwłocznego zgłoszenia podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub innych państw;
 - 9) oświadczenia podpisane przez ekspertów sporządzających ogólne podsumowanie jakości, przegląd niekliniczny i streszczenie danych nieklinicznych oraz przegląd kliniczny i podsumowanie kliniczne, o których mowa w pkt 4, o posiadaniu przez nich niezbędnych kwalifikacji technicznych lub zawodowych, opisanych w załączonym życiorysie;
 - 10) w przypadku, o którym mowa w art. 16 ust. 1, sporządzone przez eksperta uzasadnienie dotyczące wykorzystania piśmiennictwa naukowego zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE;
 - 11) Charakterystykę Produktu Leczniczego;
 - 12) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej oraz ulotkę, wraz z raportem z badania jej czytelności;
 - 13) kopie wszystkich pozwoleń, kopie Charakterystyk Produktu Leczniczego przyjętych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 14) listę państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wniosek o wydanie pozwolenia jest rozpatrywany, oraz szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w jakimkolwiek państwie, jeżeli ma to zastosowanie;

- 15) kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego w państwie wytwarzania.
- 2a. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, z zastrzeżeniem art. 15a i 16a, powinien zawierać wszystkie informacje dokumentujące jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu leczniczego weterynaryjnego, w szczególności:
- 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego weterynaryjnego, miejsca wytwarzania, w tym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola jego serii, lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii, oraz numery zezwoleń na wytwarzanie produktu leczniczego weterynaryjnego lub na import produktu leczniczego weterynaryjnego;
 - 2) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego;
 - 3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe substancji czynnej lub substancji czynnych i innych substancji odnoszące się do produktu leczniczego weterynaryjnego oraz ich nazwy powszechnie stosowane, a w przypadku ich braku - nazwy chemiczne;
 - 4) postać farmaceutyczną, moc, drogę podania, docelowy lub docelowe gatunki zwierząt oraz okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego, warunki przechowywania, a także dane dotyczące Maksymalnych Limitów Pozostałości.
- 2b. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2a, dołącza się:
- 1) opis wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego;
 - 2) informacje o wskazaniach leczniczych, przeciwwskazaniach i działaniach niepożądanych produktu leczniczego weterynaryjnego;
 - 3) informacje o dawce dla poszczególnych gatunków zwierząt, dla których produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony, oraz warunkach podawania i stosowania;
 - 4) określenie metod unieszkodliwiania produktu leczniczego weterynaryjnego i odpadów powstających z produktu leczniczego weterynaryjnego oraz określenie potencjalnego ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego dla środowiska, ludzi, zwierząt i roślin;
 - 5) określenie okresu karencji dla produktów leczniczych weterynaryjnych stosowanych u docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, wraz z opisem metod badań;
 - 6) wyniki, streszczenia, sprawozdania z badań oraz metody badań:
 - a) farmaceutycznych: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych,
 - b) bezpieczeństwa i pozostałości,
 - c) przedklinicznych i klinicznych,
 - d) ekotoksyczności: określenie potencjalnego ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego dla środowiska- wraz z raportami ekspertów;
 - 7) oświadczenia podpisane przez ekspertów sporządzających raporty, o których mowa w pkt 6, o posiadaniu przez nich niezbędnych kwalifikacji technicznych lub zawodowych, opisanych w załączonym życiorysie;
 - 8) w przypadku, o którym mowa w art. 16a ust. 1, sporządzone przez eksperta uzasadnienie dotyczące wykorzystania piśmiennictwa naukowego zgodnie z

wymaganiami określonymi w załączniku 1 do 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";

- 9) opis systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych;
 - 10) opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego weterynaryjnego, który zostanie wdrożony przez podmiot odpowiedzialny, jeżeli jest to konieczne;
 - 11) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego potwierdzające, że dysponuje usługami osoby, do której obowiązków będzie należeć ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego będącego przedmiotem wniosku, oraz że dysponuje systemem zapewniającym możliwość niezwłocznego zgłoszenia podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub innych państw;
 - 12) Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
 - 13) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej oraz ulotkę;
 - 14) kopie wszystkich pozwoleń, kopie Charakterystyk Produktu Leczniczego Weterynaryjnego przyjętych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 15) listę państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wniosek o wydanie pozwolenia jest rozpatrywany, kopie proponowanych Charakterystyk Produktu Leczniczego Weterynaryjnego oraz kopie proponowanych ulotek, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 16) szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w innym państwie, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 17) kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego weterynaryjnego w państwie wytwarzania;
 - 18) w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w art. 7b, dokument potwierdzający, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości zgodnie z rozporządzeniem nr 2377/90.
3. Składając wniosek, o którym mowa w ust. 1 i 2a, podmiot odpowiedzialny wskazuje wytyczne Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Oceny Leków lub Światowej Organizacji Zdrowia będące podstawą przygotowanej dokumentacji.
 4. Dane i dokumenty, o których mowa w ust. 2 i 2b, mogą być przedstawione w języku angielskim, z wyjątkiem dokumentów wymienionych w ust. 2 pkt 11 i 12 oraz ust. 2b pkt 12 i 13, które przedstawia się w języku polskim.
- [4a. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 2 pkt 13 i 14 oraz w ust. 2b pkt 14 i 15, wnioskodawca przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, za*
-

pośrednictwem Prezesa Urzędu, informacje o dokonanych zmianach oraz dokumenty uwzględniające te zmiany.]

<4a. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 2 pkt 13 i 14 oraz w ust. 2b pkt 14 i 15, wnioskodawca przedstawia Prezesowi Urzędu informacje o dokonanych zmianach oraz dokumenty uwzględniające te zmiany.>

5. Minister właściwy do spraw zdrowia w razie uzasadnionej wątpliwości, wynikającej z przedłożonej dokumentacji dotyczącej jakości produktu leczniczego, może zażądać przedstawienia raportu z inspekcji przeprowadzonej w miejscu wytwarzania produktu leczniczego wytworzonego za granicą w celu potwierdzenia zgodności warunków wytwarzania z zezwoleniem, o którym mowa w ust. 2 pkt 15 i ust. 2b pkt 17.
6. Inspekcja dokonywana jest przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego lub inspektorów do spraw wytwarzania właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub państw wzajemnie uznających inspekcję do spraw wytwarzania, na wniosek i koszt podmiotu odpowiedzialnego albo na wniosek i koszt wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny.
- 6a. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w ust. 5, uwzględniają koszty podróży, pobytu i czasu pracy inspektora.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji, o której mowa w ust. 1 i 2, uwzględniając przepisy art. 15, 16, 20, 20a, 21, 23a ust. 3 i 4 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3, a także przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej dotyczące procedury rejestracyjnej produktów leczniczych.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji, o której mowa w ust. 2a i 2b, uwzględniając przepisy art. 15a, 16a, 20, 21, 23a ust. 3 i 4 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3, a także przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej dotyczące procedury rejestracyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób badania czytelności ulotki oraz kryteria dla raportu z tego badania, uwzględniając wytyczne Wspólnoty Europejskiej.

[Art. 15.

1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117, z późn. zm.) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykaże, że:

- 1) produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, i podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego wyraził zgodę na wykorzystanie do oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu tego*

odpowiednika wyników badań nieklinicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego, albo

- 2) produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres 6 lat, chyba że ochrona patentowa referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wygasła wcześniej.*
 - 2. Jeżeli referencyjny produkt leczniczy nie jest lub nie był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny wskazuje we wniosku państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu. W takim przypadku Prezes Urzędu zwraca się do odpowiedniego organu tego państwa o potwierdzenie, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu w tym państwie, oraz o przekazanie co najmniej informacji o składzie tego produktu.*
 - 3. Prezes Urzędu na żądanie państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym potwierdza, w terminie 30 dni, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oraz przekazuje informacje co najmniej o składzie tego produktu.*
 - 4. Jeżeli produkt leczniczy nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego lub jeżeli posiada inne wskazania, inną drogę podania, inną moc lub postać farmaceutyczną w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym, różni się w zakresie substancji czynnych, lub gdy biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań nieklinicznych lub klinicznych.*
 - 5. W przypadku gdy biologiczny produkt leczniczy, który jest podobny do referencyjnego produktu leczniczego, nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego, w szczególności ze względu na różnice dotyczące materiałów wyjściowych lub procesów wytwarzania tych produktów, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników badań klinicznych lub nieklinicznych w zakresie wymagań, które nie zostały spełnione, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE.*
 - 6. Odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności.*
 - 7. Sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne dopuszczonej do obrotu substancji czynnej uważa się za tę samą substancję czynną, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności. W takich przypadkach podmiot odpowiedzialny dołącza*
-

dokumentację potwierdzającą bezpieczeństwo lub skuteczność soli, estrów, eterów, izomerów, mieszanin izomerów lub pochodnych dopuszczonej do obrotu substancji czynnej.

8. *Różne postacie farmaceutyczne doustne o natychmiastowym uwalnianiu uważa się za tę samą postać farmaceutyczną.*
9. *Nie wymaga się przeprowadzenia badań biodostępności, jeżeli wnioskodawca wykáže, że odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego spełnia kryteria określone w wytycznych Wspólnoty Europejskiej.]*

<Art. 15.

1. **Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117, z późn. zm.) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykáže, że:
 - 1) **produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, i podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego wyraził zgodę na wykorzystanie do oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu tego odpowiednika wyników badań nieklinicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego, albo**
 - 2) **produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres co najmniej 8 lat (wylącznieść danych).****
2. **Niezależnie od wydanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (wylącznieść rynkowa).**
3. **W przypadku gdy w okresie 8 lat od dnia wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, zostanie wydana decyzja o dodaniu nowego wskazania lub wskazań, które w ocenie Prezesa Urzędu przeprowadzonej przed wydaniem tej decyzji, stanowią znaczące korzyści kliniczne, okres 10 lat, o którym mowa w ust. 2, ulega wydłużeniu na okres nieprzekraczający 12 miesięcy. Termin przedłużenia dziesięcioletniego okresu, o którym mowa w ust. 2, określa decyzja wydana na podstawie art. 31.**

4. Jeżeli referencyjny produkt leczniczy nie jest lub nie był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny wskazuje we wniosku państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu. Prezes Urzędu zwraca się do odpowiedniego organu tego państwa o potwierdzenie, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu w tym państwie, i o przekazanie informacji co najmniej o pełnym składzie jakościowym i ilościowym tego produktu oraz, jeżeli jest to niezbędne, stosownej dokumentacji, umożliwiającej wydanie decyzji w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego.
5. Prezes Urzędu, na wniosek odpowiedniego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, potwierdza, w terminie 30 dni, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przekazuje informacje co najmniej o pełnym składzie jakościowym i ilościowym tego produktu oraz, jeżeli jest to niezbędne, stosowną dokumentację.
6. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 i 5, stosuje się okres wyłączności danych lub wyłączności rynkowej obowiązujący w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które wydało pozwolenie.
7. W przypadku gdy biologiczny produkt leczniczy, który jest podobny do referencyjnego produktu leczniczego, nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego, w szczególności ze względu na różnice dotyczące materiałów wyjściowych lub procesów wytwarzania tych produktów, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników badań klinicznych lub nieklinicznych w zakresie wymagań, które nie zostały spełnione, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE zmienionym dyrektywą Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. Urz. UE L 242 z 15.09.2009, str. 3).
8. Odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną, jak referencyjny produkt leczniczy, i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności.
9. Sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne dopuszczonej do obrotu substancji czynnej uważa się za taką samą substancję czynną, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności. W takich przypadkach podmiot odpowiedzialny dołącza dokumentację potwierdzającą bezpieczeństwo lub skuteczność soli, estrów, eterów, izomerów, mieszanin izomerów, kompleksów lub pochodnych dopuszczonej do obrotu substancji czynnej.

10. Różne postacie farmaceutyczne doustne o natychmiastowym uwalnianiu uważa się za tę samą postać farmaceutyczną.
11. Nie wymaga się przeprowadzenia badań biodostępności, jeżeli podmiot odpowiedzialny wykaże, że odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego spełnia kryteria określone w wytycznych Unii Europejskiej.
12. Jeżeli produkt leczniczy nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego lub jeżeli posiada inne wskazania, inną drogę podania, inną moc lub postać farmaceutyczną w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym, różni się w zakresie substancji czynnej, lub gdy biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań nieklinicznych lub klinicznych.>

Art. 16.

1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. - Prawo własności przemysłowej podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli substancja czynna lub substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres co najmniej 10 lat, licząc od pierwszego systematycznego i udokumentowanego zastosowania tej substancji w produkcie leczniczym oraz uznaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa. W takim przypadku wyniki badań nieklinicznych lub klinicznych zastępowane są lub uzupełniane publikacjami z piśmiennictwa naukowego.
[2. Ugruntowane zastosowanie medyczne, o którym mowa w ust. 1, oznacza ugruntowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej przed uzyskaniem przez to państwo członkostwa w Unii Europejskiej lub na terytorium państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym przed przystąpieniem tego państwa do umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.]
- <2. Ugruntowane zastosowanie medyczne, o którym mowa w ust. 1, oznacza ugruntowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej także przed uzyskaniem przez to państwo członkostwa w Unii Europejskiej lub na terytorium państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym także przed przystąpieniem tego państwa do umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.>
- <2a. W przypadku złożenia wniosku zawierającego nowe wskazanie terapeutyczne oparte na podstawie przeprowadzonych istotnych badań nieklinicznych lub klinicznych dla substancji o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, udziela się rocznego okresu wyłączności danych od dnia wydania decyzji w sprawie.>
3. W przypadku produktu leczniczego złożonego, zawierającego mieszaninę znanych substancji czynnych występujących w dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych, niestosowanych dotychczas w podanym składzie w celach leczniczych, podmiot odpowiedzialny przedstawia wyniki nowych badań nieklinicznych lub klinicznych w

odniesieniu do produktu leczniczego złożonego. W takim przypadku podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników takich badań w odniesieniu do każdej substancji czynnej z osobna.

4. W przypadku produktu leczniczego homeopatycznego ze wskazaniami leczniczymi, zawierającego mieszaninę substancji homeopatycznych leczniczych niestosowanych dotychczas w lecznictwie lub nieopisanych w piśmiennictwie naukowym, podmiot odpowiedzialny przedstawia wyniki odpowiednich badań nieklinicznych i klinicznych w odniesieniu do produktu leczniczego homeopatycznego złożonego oraz w odniesieniu do każdego składnika.
5. Podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1-4, jeżeli uzyskał zgodę innego podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dla celów oceny wniosku dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1-4, produktu leczniczego o takim samym składzie jakościowym i ilościowym w odniesieniu do substancji czynnych i takiej samej postaci farmaceutycznej, dopuszczonego wcześniej do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 17.

1. Badania, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4 lit. b, przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego lub badania, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. b, przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego są wykonywane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.).
 - 1a. Badania produktu leczniczego, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4 lit. c, są wykonywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, a badania produktu leczniczego weterynaryjnego, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. c, są wykonywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej.
 - [2. *Wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4, produktów leczniczych, w tym produktów radiofarmaceutycznych, produktów leczniczych roślinnych innych niż te, o których mowa w art. 20a, produktów leczniczych homeopatycznych innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 1, określa załącznik I do dyrektywy 2001/83/WE.*
- 2a. *W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, w tym produktów leczniczych homeopatycznych przeznaczonych wyłącznie dla zwierząt, innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 4, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6, określa załącznik I do dyrektywy 2001/82/WE.]*
- <2. Wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4, produktów leczniczych, w tym produktów radiofarmaceutycznych, produktów leczniczych roślinnych innych niż te, o których mowa w art. 20a, produktów leczniczych homeopatycznych innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 1, określa załącznik I do dyrektywy 2001/83/WE, zmieniony dyrektywą Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.**

- 2a. W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, w tym produktów leczniczych homeopatycznych przeznaczonych wyłącznie dla zwierząt innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 4, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6, określa załącznik 1 do dyrektywy 2001/82/WE, zmieniony dyrektywą Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 44 z 14.02.2009, str. 10).>
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań produktów leczniczych przeznaczonych do specjalnych celów żywieniowych, antyseptyków, uwzględniając w szczególności specyfikę określonych produktów oraz konieczność przedstawienia raportów eksperta.

Art. 18.

1. Postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego powinno zakończyć się nie później niż w ciągu 210 dni, z zastrzeżeniem terminów określonych w art. 18a i 19.
- [1a. Po złożeniu wniosku Minister Zdrowia w terminie 30 dni dokonuje badania formalnego wniosku. Badanie formalne polega na sprawdzeniu, czy wniosek zawiera wszystkie elementy oraz czy przedłożone zostały wszystkie dodatkowe dokumenty przewidziane przepisami niniejszego rozdziału. W przypadku stwierdzenia braków formalnych Minister Zdrowia wzywa wnioskodawcę do ich uzupełnienia.]*
- <1a. Po złożeniu wniosku Prezes Urzędu, w terminie 30 dni, dokonuje badania formalnego wniosku. Badanie formalne polega na sprawdzeniu, czy wniosek zawiera wszystkie elementy oraz czy przedłożone zostały wszystkie pozostałe dokumenty przewidziane przepisami niniejszego rozdziału. W przypadku stwierdzenia braków formalnych Prezes Urzędu wzywa wnioskodawcę do ich uzupełnienia.>**
- 1b. W przypadku wezwania wnioskodawcy do uzupełnienia braków, termin, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia ich uzupełnienia.
2. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego kompletne informacje z dołączoną wymaganą dokumentacją.
3. Postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4a, powinno zakończyć się nie później niż w ciągu 45 dni od dnia złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy, zawierającego kompletne informacje oraz do którego dołączona została wymagana dokumentacja.
4. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu w przypadku konieczności uzupełnienia dokumentów lub złożenia wyjaśnień.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje postanowienie o zawieszeniu biegu terminu w przypadku, o którym mowa w ust. 4.

Art. 18a.

[1. W przypadku równoczesnego złożenia do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu oraz w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej

lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wniosku o dopuszczenie do obrotu tego samego produktu leczniczego, który nie posiada pozwolenia w żadnym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, minister właściwy do spraw zdrowia wszczyna postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwane dalej "procedurą zdecentralizowaną".]

- <1. W przypadku równoczesnego złożenia do Prezesa Urzędu oraz w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wniosku o dopuszczenie do obrotu tego samego produktu leczniczego, który nie posiada pozwolenia w żadnym państwie członkowskim Unii Europejskiej ani w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Prezes Urzędu wszczyna postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwane dalej „procedurą zdecentralizowaną”.>**
2. W przypadku gdy we wniosku, o którym mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny wskaże Rzeczpospolitą Polską jako państwo referencyjne, Prezes Urzędu, w terminie 120 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku, sporządza projekt raportu oceniającego i przekazuje go właściwym organom zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz podmiotowi odpowiedzialnemu, wraz z dołączonym projektem: Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowania opakowań i ulotki.
3. W terminie 90 dni od dnia przekazania projektu raportu oceniającego, zgodnie z ust. 2, Prezes Urzędu informuje podmiot odpowiedzialny o:
 - 1) zatwierdzeniu przez państwa biorące udział w procedurze zdecentralizowanej projektu raportu oceniającego, projektu Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, projektu oznakowania opakowań oraz projektu ulotki lub
 - 2) odmowie zatwierdzenia przez państwa biorące udział w procedurze zdecentralizowanej projektu raportu oceniającego, projektu Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, projektu oznakowania opakowań lub projektu ulotki i wszczęciu procedury wyjaśniającej, o której mowa w ust. 6.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie zgodnie z zatwierdzonymi w trybie procedury zdecentralizowanej raportem oceniającym, Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniem opakowań oraz ulotką w terminie 30 dni od dnia ich zatwierdzenia.
- [5. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa Urzędu, w terminie 90 dni od dnia otrzymania raportu oceniającego, wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniem opakowań oraz ulotką, sporządzonego przez właściwy organ państwa referencyjnego, uznaje ten raport i informuje o tym właściwy organ państwa referencyjnego. Przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio.]*

- <5. Prezes Urzędu, w terminie 90 dni od dnia otrzymania raportu oceniającego, wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniem opakowań oraz ulotką, sporządzonego przez właściwy organ państwa referencyjnego, uznaje ten raport i informuje o tym właściwy organ państwa referencyjnego. Przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio.>**
6. Jeżeli w toku procedury zdecentralizowanej powstaną uzasadnione wątpliwości, że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może spowodować zagrożenie dla zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zdrowia zwierząt lub środowiska w rozumieniu wytycznych Wspólnoty Europejskiej, Prezes Urzędu wszczyna procedurę wyjaśniającą i przekazuje odpowiednie uzasadnienie właściwym organom państwa referencyjnego, zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz wnioskodawcy.
7. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa podmiot odpowiedzialny lub podmiot odpowiedzialny będący podmiotem zależnym lub dominującym w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (Dz. U. Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 157, poz. 1119 oraz z 2007 r. Nr 235, poz. 1734) wobec podmiotu odpowiedzialnego lub będący jego licencjodawcą albo licencjobiorcą lub podmiot, którego celem jest współpraca z podmiotem odpowiedzialnym przy wprowadzaniu do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem podmiotu, o którym mowa w art. 16 ust. 5 i art. 16a ust. 3.
8. Za ten sam produkt leczniczy, o którym mowa w ust. 1, uznaje się produkt leczniczy, który ma identyczny skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych, identyczną postać farmaceutyczną oraz zasadniczo zgodne oznakowanie opakowania, ulotkę i Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego w punktach: wskazania, dawkowanie, sposób podawania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności, a ewentualne różnice nie wpływają na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktu leczniczego.

Art. 19.

- [1. W przypadku złożenia do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, który posiada pozwolenie wydane przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, minister właściwy do spraw zdrowia wszczyna postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwane dalej "procedurą wzajemnego uznania".*
- 2. W przypadku gdy dla produktu leczniczego zostało wydane pozwolenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu wniosek o sporządzenie raportu oceniającego produkt leczniczy lub o uaktualnienie raportu już istniejącego. Prezes Urzędu sporządza lub aktualizuje raport oceniający w terminie 90 dni od dnia otrzymania wniosku oraz przekazuje raport oceniający, Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowanie*

opakowań i ulotkę właściwym organom zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i wnioskodawcy.]

- <1. W przypadku złożenia do Prezesa Urzędu wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, który posiada pozwolenie wydane przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Prezes Urzędu wszczyna postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwane dalej „procedurą wzajemnego uznania”.**
- 2. W przypadku gdy dla produktu leczniczego zostało wydane pozwolenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny może złożyć do Prezesa Urzędu wniosek o sporządzenie raportu oceniającego produkt leczniczy lub o uaktualnienie raportu już istniejącego. Prezes Urzędu sporządza lub aktualizuje raport oceniający w terminie 90 dni od dnia otrzymania wniosku oraz przekazuje raport oceniający, Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowanie opakowań i ulotkę właściwym organom zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i wnioskodawcy.>**
3. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie 90 dni od dnia otrzymania raportu oceniającego, wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniem opakowań oraz ulotką, sporządzonego przez właściwy organ państwa referencyjnego, uznaje ten raport i informuje o tym właściwy organ państwa referencyjnego. Przepis art. 18a ust. 4 stosuje się odpowiednio.
4. Jeżeli w toku procedury wzajemnego uznania powstaną uzasadnione wątpliwości, że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może spowodować zagrożenie dla zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zdrowia zwierząt lub środowiska w rozumieniu wytycznych Wspólnoty Europejskiej, Prezes Urzędu wszczyna procedurę wyjaśniającą i przekazuje odpowiednie uzasadnienie właściwym organom państwa referencyjnego, zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz wnioskodawcy.
5. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa podmiot odpowiedzialny lub podmiot odpowiedzialny będący podmiotem zależnym lub dominującym w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych wobec podmiotu odpowiedzialnego lub jego licencjodawca albo licencjobiorca lub podmiot, którego celem jest współpraca z podmiotem odpowiedzialnym przy wprowadzaniu do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem podmiotu, o którym mowa w art. 16 ust. 5 i art. 16a ust. 3.
6. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, może dotyczyć produktu leczniczego, który w stosunku do produktu posiadającego pozwolenie wydane przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze

Gospodarczym, ma identyczny skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych, identyczną postać farmaceutyczną oraz zasadniczo zgodne z tym produktem oznakowanie opakowań, ulotkę i Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego w punktach: wskazania, dawkowanie, sposób podawania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności, a ewentualne różnice nie wpływają na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktu leczniczego.

Art. 20.

1. Wniosek o dopuszczenie do obrotu:

- 1) nieprzetworzonego surowca farmaceutycznego używanego w celach leczniczych,
 - 2) surowca roślinnego w postaci rozdrobnionej,
[3) kopaliny leczniczej,]
 - 4) produktu leczniczego wytwarzanego metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej,
 - 5) surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych i aptecznych,
 - 6) produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt ozdobnych, w szczególności ryb akwariowych, ptaków ozdobnych, gołębi pocztowych, zwierząt w terrarium i małych gryzoni, frettek i królików, trzymany jako zwierzęta domowe,
- zawierać powinien w szczególności informacje określone w ust. 2.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, powinien zawierać:

- 1) nazwę produktu leczniczego i nazwę substancji czynnej łącznie z określeniem postaci farmaceutycznej, sposobu stosowania dawki, jeżeli dotyczy;
- 2) wielkość opakowania;
- 3) nazwę oraz stały adres podmiotu odpowiedzialnego występującego z wnioskiem oraz dane dotyczące wytwórcy lub wytwórców, w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny nie jest wytwórcą produktu leczniczego;
- 4) wykaz dokumentów dołączonych do wniosku.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy wykaz danych i dokumentów objętych wnioskiem, o którym mowa w ust. 2, produktów i surowców określonych w ust. 1 pkt 1-5 oraz wykaz produktów leczniczych wytwarzanych metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej, nieprzetworzonych surowców farmaceutycznych używanych w celach leczniczych i surowców roślinnych w postaci rozdrobnionej, które mogą być dopuszczone do obrotu zgodnie z ust. 1 pkt 1-5 i ust. 2.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy wykaz danych i dokumentów objętych wnioskiem, o którym mowa w ust. 2, produktów określonych w ust. 1 pkt 6, uwzględniając skład tych produktów oraz zabezpieczenie przed stosowaniem u innych gatunków zwierząt.

Art. 21a.

- [1. *Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy albo wniosek o zmianę w pozwoleniu składa się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.*
2. *Wydanie pozwolenia na import równoległy, odmowa wydania pozwolenia, zmiana w pozwoleniu oraz cofnięcie pozwolenia dokonywane jest w drodze decyzji, wydawanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie raportu Prezesa Urzędu.]*
- <1. Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy albo wniosek o zmianę w pozwoleniu składa się do Prezesa Urzędu.**
- 2. Wydanie pozwolenia na import równoległy, odmowa wydania pozwolenia, zmiana w pozwoleniu albo cofnięcie pozwolenia jest dokonywane w drodze decyzji wydawanej przez Prezesa Urzędu.>**
3. Pozwolenie na import równoległy wydaje się na okres 5 lat.
- 3a. Pozwolenie na import równoległy wygasa po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w przypadku wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzany, wygasa z dniem wygaśnięcia tego pozwolenia.
- 3b. Cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w państwie członkowskim Unii Europejskiej, lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzany, z przyczyn związanych z zagrożeniem dla życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt, w szczególności tych, o których mowa w art. 33 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 7, skutkuje cofnięciem pozwolenia na import równoległy.
4. Do pozwoleń na import równoległy oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1-2, art. 29 ust. 1-2a, art. 33 i art. 37.
5. W przypadku gdy minister właściwy do spraw zdrowia nie jest w stanie, na podstawie posiadanej dokumentacji, rozstrzygnąć, czy różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogłyby być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa lub skuteczności tego produktu, występuje do odpowiednich władz państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany, o dodatkową dokumentację, inną niż określoną w ust. 7 i 8.
6. Jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia uzna, że różnice pomiędzy produktem leczniczym z importu równoległego a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są istotne i mogą stwarzać zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi lub zwierząt, odmawia wydania pozwolenia na import równoległy tego produktu leczniczego albo wprowadzenia zmian w pozwoleniu na import równoległy.
7. Wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy zawiera:

- 1) podstawowe dane zawarte w pozwoleniu wydanym przez państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany;
 - 2) dane importera równoległego.
8. Do wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy dołącza się:
- 1) wzór oznakowania opakowania oraz ulotki;
 - 2) kopię zezwolenia na wytwarzanie wydane przez upoważniony organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w zakresie przepakowywania;
 - 3) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.
- 8a. Po uzyskaniu pozwolenia na import równoległy podmiot uprawniony do importu równoległego informuje, co najmniej na 30 dni przed planowanym dniem wprowadzenia do obrotu, o przewidywanym terminie wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:
- 1) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
 - 2) Prezesa Urzędu;
 - 3) podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
9. Podmiot uprawniony do importu równoległego może wprowadzać produkt importowany równoległe do obrotu pod nazwą:
- 1) stosowaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
 - 2) stosowaną w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany, albo
 - 3) powszechnie stosowaną lub naukową opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu uprawnionego do importu równoległego.
- 9a. Podmiot uprawniony do importu równoległego niezwłocznie powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia o wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzany.
10. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz szczegółowy wykaz danych i dokumentów objętych wnioskiem o zmianę pozwolenia, uwzględniając dane i dokumenty, o których mowa w ust. 7 i 8, biorąc pod uwagę rodzaj produktu leczniczego oraz zakres danych objętych pozwoleniem na import równoległy.

Art. 23.

1. Pozwolenie określa:

- 1) podmiot odpowiedzialny;
- 2) nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii;
- 3) nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli taka występuje, jego postać, drogę podania, moc, dawkę substancji czynnej, pełny skład jakościowy oraz wielkość i rodzaj opakowania;
- 4) kategorię dostępności produktu leczniczego;
- 4a) kategorię stosowania, w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 5) okres ważności produktu leczniczego;
- 6) termin ważności pozwolenia;
- 7) okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 8) gatunki zwierząt, u których może być stosowany dany produkt leczniczy;
- 9) wymagania dotyczące przechowywania i transportu;
- 10) kod zgodny z systemem EAN UCC;
- 11) numer pozwolenia oraz datę jego wydania;
- <11a) termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego w przypadku, o którym mowa w art. 15 ust. 2;>**
- 12) podmiot uprawniony do importu równoległego;
- 13) termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, w przypadku, o którym mowa w art. 15a ust. 2;
- 14) warunki wynikające z oceny dokumentacji, o których mowa w art. 23b, jeżeli ma to zastosowanie.

1a. Dane objęte pozwoleniem są jawne.

2. Wydanie pozwolenia jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kryteria zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, uwzględniając w szczególności charakter poszczególnych kategorii dostępności oraz bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego.
- 3a. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kategorie stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteria zaliczania do poszczególnych kategorii stosowania i kryteria zaliczania do poszczególnych kategorii dostępności, uwzględniając w szczególności charakter poszczególnych kategorii oraz bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

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

Art. 23b.

[1. W wyjątkowych okolicznościach, uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków, na podstawie załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - na podstawie załącznika 1 do dyrektywy 2001/82/WE, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, zgłoszenia działań niepożądanych związanych z tym produktem oraz podjęcia w takich przypadkach określonych czynności, wraz z określeniem terminu spełnienia tych warunków.]

<1. W wyjątkowych okolicznościach, uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, Prezes Urzędu może wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków, na podstawie załącznika I do dyrektywy 2001/83/WE, zmienionej dyrektywą Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie załącznika 1 do dyrektywy 2001/82/WE, zmienionej dyrektywą Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, zgłoszenia działań niepożądanych związanych z tym produktem oraz podjęcia w takich przypadkach określonych czynności, wraz z określeniem terminu spełnienia tych warunków.>

2. Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, podlega weryfikacji co 12 miesięcy, począwszy od dnia jego wydania.

Art. 24.

1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie, jest obowiązany do:

- 1) wskazania osoby, do obowiązków której należeć będzie nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego;
- 2) prowadzenia rejestru zgłaszanych działań niepożądanych;
- 3) przedstawiania Prezesowi Urzędu:
 - a) raportów dotyczących pojedynczych przypadków działań niepożądanych, zgłoszonych przez lekarza, lekarza dentyście, lekarza weterynarii, farmaceutę, przedstawiciela medycznego, przy czym raporty dotyczące ciężkich niepożądanych działań przedstawia się niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o tych działaniach,

- b) raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, zgodnych z danymi zawartymi w rejestrze zgłaszanych działań niepożądanych:
- co 6 miesięcy od dnia uzyskania przez dany produkt leczniczy pierwszego na świecie pozwolenia do dnia wprowadzenia produktu do obrotu,
 - co 6 miesięcy przez 2 lata od dnia wprowadzenia produktu do obrotu,
 - co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku po wprowadzeniu produktu do obrotu, a następnie co 3 lata,
 - w uzasadnionych przypadkach, na każde żądanie Prezesa Urzędu;
- 4) przedstawiania raportów z badań dotyczących bezpieczeństwa, prowadzonych po uzyskaniu pozwolenia;
- 5) przedstawiania opracowań dotyczących stosunku korzyści do ryzyka.
2. Prezes Urzędu, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może określić inne terminy przedstawiania raportów okresowych niż podane w ust. 1 pkt 3 lit. b; raporty te powinny być przedstawiane nie rzadziej niż raz na 3 lata.
3. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany także do:
- 1) zawiadamiania o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
 - 2) niezwłocznego informowania o wszelkich zmianach dotyczących produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, zatwierdzonych w innym państwie członkowskim 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 do obrotu;
 - [4) powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, nie później niż w ciągu 60 dni od dnia zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu;]*
 - <4) 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;>**
 - 5) przedstawiania, na żądanie Prezesa Urzędu, danych dotyczących wielkości sprzedaży produktu leczniczego;
 - 6) wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi;
 - 7) dostarczania produktów leczniczych wyłącznie:
 - a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego,
 - b) zakładom opieki zdrowotnej do aptek szpitalnych,

- c) jednostkom badawczo-rozwojowym, placówkom naukowym Polskiej Akademii Nauk oraz podstawowym jednostkom organizacyjnym uczelni publicznych w celu prowadzenia badań naukowych,
 - d) w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
- 3a. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie, nie może przekazywać do wiadomości publicznej niepokojących informacji związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do jego produktów leczniczych bez przekazania tej informacji wcześniej lub jednocześnie Prezesowi Urzędu.
- 3b. 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.
- 3c. Podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zaspokajania potrzeb pacjentów, odpowiednie i nieprzerwane zaspokojenie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego - w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określa, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, uwzględniając w szczególności:
- 1) utworzenie i utrzymywanie systemu zapewniającego, iż wszelkie informacje odnośnie do podejrzeń wszelkich niepożądanych działań produktów leczniczych przekazywane podmiotowi odpowiedzialnemu oraz przedstawicielom medycznym będą zbierane tak, aby był do nich łatwy dostęp w jednym miejscu;
 - 2) przygotowywanie raportów, o których mowa w ust. 1 pkt 3;
 - 3) zapewnienie, aby na każdą prośbę Prezesa Urzędu o przekazanie dodatkowych informacji niezbędnych do oceny korzyści oraz zagrożeń związanych ze stosowaniem danego produktu leczniczego udzielano szybkich i pełnych odpowiedzi łącznie z informacjami o ilości sprzedaży danego produktu leczniczego;
 - 4) obowiązki lekarzy i farmaceutów w zakresie zgłaszania działań niepożądanych oraz tryb i sposób ich zgłoszenia oraz wzór zgłoszenia;
 - 5) szczegółowy zakres i tryb oraz sposób zgłaszania przez podmiot odpowiedzialny działań niepożądanych produktu leczniczego, uwzględniając w szczególności rodzaj zgłaszanego działania.

Art. 28.

1. Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 7 ust. 2, podlega wpisowi do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwanego dalej "Rejestrem".
- [2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, prowadzi Prezes Urzędu.]*
- <2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, prowadzi Prezes Urzędu. Odmowa dostępu do Rejestru następuje w drodze decyzji Prezesa Urzędu.>**

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb prowadzenia Rejestru, uwzględniając w szczególności tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w Rejestrze, a także tryb jego udostępniania.

Art. 31.

1. Zmiana danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia dokonywane są przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

- 1a. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem oraz zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia zaproponowany przez podmiot odpowiedzialny termin wejścia w życie zmian, chyba że ta decyzja dotyczy bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub jest wydana na podstawie notyfikowanej Rzeczypospolitej Polskiej decyzji Komisji Europejskiej. Termin określony w decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia nie może być dłuższy niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

- 1b. W przypadku zmiany danych objętych pozwoleniem lub zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia w procedurze wzajemnego uznania lub w procedurze zdecentralizowanej podmiot odpowiedzialny składa wnioski we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu. Przepisy art. 18a ust. 6 i art. 19 ust. 4 stosuje się odpowiednio.

[2. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określa, w drodze rozporządzenia:

- 1) *wzór wniosku o dokonanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego;*
- 2) *rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających wprowadzenie zmiany;*
- 3) *rodzaje zmian, które wymagają złożenia wniosku, o którym mowa w art. 10, uwzględniając w szczególności dane objęte zmianami, sposób ich dokumentowania oraz zakres badań potwierdzających zasadność wprowadzenia zmiany;*
- 4) *sposób i tryb dokonywania zmian, o których mowa w ust. 1.]*

<2. W odniesieniu do produktów leczniczych, do których nie mają zastosowania przepisy odpowiedniego rozporządzenia Komisji Europejskiej dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określa, w drodze rozporządzenia:

- 1) **wzór wniosku o dokonanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego,**
- 2) **rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających wprowadzenie zmiany,**
- 3) **rodzaje zmian, które wymagają złożenia wniosku, o którym mowa w art. 10,**

4) sposób i tryb dokonywania zmian, o których mowa w ust. 1

– uwzględniając w szczególności dane objęte zmianami, sposób ich dokumentowania, zakres badań potwierdzających zasadność wprowadzania zmiany oraz bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych.>

Art. 37b.

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

<1. Badania kliniczne, w tym badania dotyczące biodostępności i biorównoważności, planuje się, prowadzi, monitoruje i raportuje zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej i postanowieniami Deklaracji Helsińskiej z 1964 r.¹⁾, zwanej dalej „Deklaracją Helsińską”.

1) Regulamin Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Zasady Etycznego Postępowania w Eksperymentach Medycznym z Udziałem Ludzi przyjęte przez 18 Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Helsinki, Finlandia, czerwiec 1964, z późn. zm.>

2. [Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że dobro pacjenta jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa, jeżeli w szczególności:] <Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa, jeżeli w szczególności:>

- 1) porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania klinicznego oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów, a komisja bioetyczna, o której mowa w art. 29 ustawy o zawodzie lekarza oraz minister właściwy do spraw zdrowia uznali, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka, przy czym badanie kliniczne może być kontynuowane tylko wtedy, gdy zgodność z protokołem badania jest stale monitorowana;
- 2) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody - jej przedstawiciel ustawowy, podczas przeprowadzonej przed badaniem klinicznym rozmowy z badaczem lub z członkiem jego zespołu, zapoznali się z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym oraz warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także zostali poinformowani o przysługującym im prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili;
- 3) przestrzegane jest prawo uczestnika badania klinicznego do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych;
- 4) uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody - jej przedstawiciel ustawowy, po poinformowaniu go o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraził świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;
- 5) przewidziano postępowanie zapewniające, że wycofanie się uczestnika z badania klinicznego nie spowoduje dla niego szkody;

- 6) sponsor i badacz zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.
3. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, o którym mowa w ust. 2 pkt 6, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc w szczególności pod uwagę specyfikę badania klinicznego.

Art. 37c.

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

<Art. 37ca.

1. **Sponsor może przenieść własność całości lub części danych albo prawa do dysponowania całością lub częścią danych związanych z badaniem klinicznym na inny podmiot.**
2. **Przeniesienie przez sponsora praw, o których mowa w ust. 1, następuje w drodze pisemnej umowy.**
3. **Podmiot, który uzyskał własność całości lub części danych związanych z badaniem klinicznym albo prawo do dysponowania danymi:**
 - 1) **przekazuje niezwłocznie pisemną informację o nabyciu praw do tych danych Prezesowi Urzędu;**
 - 2) **odpowiada tak jak sponsor za przechowywanie dokumentów w sposób zapewniający ich stałą dostępność na żądanie właściwych organów.>**

[Art. 37e.

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

<Art. 37e.

W badaniach klinicznych, z wyjątkiem badań klinicznych z udziałem pełnoletnich, którzy mogą wyrazić samodzielnie świadomą zgodę, i zdrowych uczestników badania klinicznego, nie mogą być stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.>

[Art. 37g.

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

<Art. 37g.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej z uwzględnieniem sposobu: planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania badań klinicznych, mając na uwadze bezpieczeństwo uczestników badań klinicznych oraz zapewnienie właściwego przeprowadzania badań klinicznych.>

Art. 37i.

1. W przypadku badania klinicznego z udziałem:
 - 1) osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej - świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniach klinicznych wyraża jej przedstawiciel ustawowy, a jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wyrazić opinię w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby;
 - 2) osoby mającej pełną zdolność do czynności prawnych, która nie jest w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym - świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniu klinicznym wydaje sąd opiekuńczy, właściwy ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego.
2. Osób wymienionych w ust. 1 w pkt 2 nie można poddać badaniom klinicznym, jeżeli osoby te posiadając pełną zdolność do czynności prawnych świadomie odmówiły uczestnictwa w tych badaniach klinicznych.
3. Badanie kliniczne z udziałem osób, o których mowa w ust. 1, może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:
 - 1) osobie tej udzielono zrozumiałych informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;
 - 2) badacz zapewni, że w każdej chwili będzie uwzględnione życzenie tej osoby, zdolnej do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania;
 - 3) badanie kliniczne jest niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody oraz bezpośrednio dotyczy występującej u danej osoby choroby zagrażającej jej życiu lub powodującej kalectwo;
 - 4) badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta;
 - 5) istnieją podstawy, aby przypuszczać, że zastosowanie badanego produktu leczniczego będzie wiązało się z odniesieniem przez pacjenta korzyści i nie będzie wiązało się z żadnym ryzykiem.

<Art. 37ia.

1. Jeżeli właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 164, poz. 1365, z późn. zm.), lub inną placówką naukową posiadającą uprawnienie do nadawania stopni naukowych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (Dz. U. Nr 65, poz. 595,

- z 2005 r. Nr 164, poz. 1365 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620 i Nr 182, poz. 1228), zakładem opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm.), badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi, badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym.
2. Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.
 3. Sponsor, składając wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego, oświadcza, że nie zostały zawarte i nie będą zawarte podczas prowadzenia badania klinicznego jakiegokolwiek porozumienia umożliwiające wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.
 4. Wykorzystanie w badaniu klinicznym niekomercyjnym badanych produktów leczniczych uzyskanych od wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego bezpłatnie lub po obniżonych kosztach, wsparcie merytoryczne lub techniczne wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego wymaga niezwłocznego poinformowania właściwej komisji bioetycznej i Prezesa Urzędu.
 5. W przypadku:
 - 1) zmiany sponsora na inny podmiot niż określony w ust. 1,
 - 2) wykorzystania danych w celu, o którym mowa w ust. 2,
 - 3) zawarcia porozumienia, o którym mowa w ust. 3– stosuje się art. 37x.>

Art. 37k.

[1. Sponsor dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania.]

- <1. Sponsor dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania oraz finansuje świadczenia opieki zdrowotnej wynikające z prowadzonego badania klinicznego.>**
2. Badane produkty lecznicze, o których mowa w ust. 1, muszą spełniać w zakresie wytwarzania wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.
 3. Przywóz z zagranicy badanych produktów leczniczych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych wymaga uzyskania zaświadczenia Prezesa Urzędu potwierdzającego, że badanie kliniczne zostało wpisane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz że dany produkt lub sprzęt jest sprowadzany na potrzeby tego badania.
 4. Przepis ust. 3 nie dotyczy przywozu badanych produktów leczniczych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych z państwa członkowskiego Unii

Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Art. 37l.

1. Badanie kliniczne można rozpocząć, jeżeli komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania oraz minister właściwy do spraw zdrowia wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego.
2. Badanie kliniczne można rozpocząć również, jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia nie zażądał w terminie określonym w art. 37p ust. 1 informacji, o których mowa w art. 37n ust. 2.
3. Przepis ust. 2 nie dotyczy badań klinicznych badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane.
4. Wydanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, i odmowa wydania takiego pozwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej.
- [5. Prezes Urzędu dokonuje wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych; wpis obejmuje również informację o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.]*
- <5. Prezes Urzędu dokonuje wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych po uzyskaniu pisemnej informacji od sponsora o rozpoczęciu badania klinicznego w przypadku, o którym mowa w ust. 2, albo po wydaniu decyzji, o której mowa w art. 37p ust. 1. Wpis obejmuje również informację o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.>**
- <6. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wraz ze zmianami, o których mowa w art. 37x, są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych, o ochronie własności przemysłowej oraz o ochronie danych osobowych.**
- 7. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych obejmuje:**
 - 1) tytuł badania klinicznego;
 - 2) numer protokołu badania klinicznego;
 - 3) numer badania klinicznego w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych (EudraCT);
 - 4) nazwy i adresy ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne;
 - 5) określenie fazy badania klinicznego;
 - 6) nazwę badanego produktu leczniczego;
 - 7) nazwę substancji czynnej;
 - 8) liczbę uczestników badania klinicznego;
 - 9) charakterystykę grup uczestników badania klinicznego;
 - 10) imię, nazwisko i miejsce zamieszkania albo nazwę i siedzibę sponsora;
 - 11) imię, nazwisko oraz tytuł i stopień naukowy badacza;

- 12) imię, nazwisko oraz tytuł i stopień naukowy koordynatora badania klinicznego, o ile w takim badaniu uczestniczy;
 - 13) datę zgłoszenia badania klinicznego;
 - 14) datę zakończenia badania klinicznego;
 - 15) informacje o decyzji w sprawie badania klinicznego;
 - 16) numer badania klinicznego w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.
8. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych jest prowadzona w postaci systemu informatycznego.>

Art. 37m.

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

<1. Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego sponsor składa do Prezesa Urzędu.>

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

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

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

<4. Po złożeniu dokumentacji badania klinicznego Prezes Urzędu dokonuje niezwłocznie badania formalnego tej dokumentacji.

5. Dokumentacja badania klinicznego może być przedstawiona w języku angielskim, z wyjątkiem danych i dokumentów wymienionych w ust. 2 pkt 3, danych i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników badania klinicznego oraz wskazanych w przepisach wydanych na podstawie art. 37w pkt 2a, które muszą być sporządzone w języku polskim.>

[Art. 37n.

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

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

<Art. 37n.

1. **Jeżeli złożona dokumentacja, o której mowa w art. 37m, wymaga uzupełnienia, Prezes Urzędu wyznacza sponsorowi termin do jej uzupełnienia, z pouczeniem, że brak uzupełnienia spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpoznania.**
2. **W trakcie postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, Prezes Urzędu może jednorazowo żądać od sponsora dostarczenia informacji uzupełniających, niezbędnych do wydania pozwolenia. Termin na przekazanie informacji uzupełniających nie może przekraczać 90 dni.>**

Art. 37p.

1. Wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo odmowy wydania takiego pozwolenia minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje w terminie nie dłuższym niż 60 dni.
- [2. Termin, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia dokumentacji określonej w art. 37m.]*
- <2. Termin, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia pełnej dokumentacji badania klinicznego.>**
3. Termin, o którym mowa w ust. 1, może zostać przedłużony nie więcej niż o 30 dni, a w przypadku zasięgnięcia opinii eksperta o kolejne 90 dni w odniesieniu do badań klinicznych dotyczących badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane.
4. Termin, określony w ust. 1, ulega zawieszeniu do czasu uzyskania informacji, o których mowa w art. 37n ust. 2, nie dłużej jednak niż o 90 dni.
5. Przepisów ust. 1-4 nie stosuje się do badań klinicznych dotyczących terapii ksenogenicznej.

Art. 37r.

- [1. Komisja bioetyczna wydaje opinię o badaniu klinicznym na wniosek sponsora albo badacza złożony wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania.]*
- <1. Komisja bioetyczna wydaje opinię o badaniu klinicznym na wniosek sponsora złożony wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania.>**
2. Komisja bioetyczna, wydając opinię, o której mowa w ust. 1, ocenia w szczególności:
- 1) zasadność, wykonalność i plan badania klinicznego;
 - 2) analizę przewidywanych korzyści i ryzyka;
 - 3) poprawność protokołu badania klinicznego;
 - 4) poprawność wyboru badacza i członków zespołu;
 - 5) jakość broszury badacza;

- 6) jakość ośrodka;
 - 7) poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej uczestnikowi badania klinicznego;
 - 8) poprawność procedury, którą stosuje się przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania klinicznego z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, z uwzględnieniem szczególnych ograniczeń wymienionych w art. 37h i 37i;
 - 9) wysokość odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym;
 - 10) wysokość wynagradzania lub rekompensaty dla prowadzących badanie kliniczne i uczestników badania klinicznego oraz umowy dotyczące badania klinicznego między sponsorem a ośrodkiem;
 - 11) zasady rekrutacji uczestników badania klinicznego;
 - 12) umowę, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 6.
- <3. Komisja bioetyczna zapewnia przechowywanie dokumentacji badania klinicznego, o której mowa w ust. 1, w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osobom innym niż członkowie komisji bioetycznej, powołani eksperci oraz pracownicy administracyjni odpowiedzialni za organizację pracy komisji bioetycznej, którzy w formie pisemnej zobowiązali się do zachowania poufności danych udostępnianych w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi.**
- 4. Komisja bioetyczna przechowuje dokumentację dotyczącą badania klinicznego przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne.>**

<Art. 37ra.

- 1. Sponsor i badacz są obowiązani do przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, chyba że umowa między sponsorem a badaczem przewiduje dłuższy okres.**
- 2. Dokumentacja badania klinicznego jest udostępniana na każde żądanie Prezesa Urzędu.>**

Art. 37s.

1. Jeżeli badania kliniczne prowadzone są przez różnych badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych położonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innych państw (wieloośrodkowe badania kliniczne), sponsor wybiera, spośród wszystkich badaczy prowadzących badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, koordynatora badania klinicznego.
- [2. W przypadku badań klinicznych, o których mowa w ust. 1, prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor lub koordynator badania klinicznego składa wnioski do komisji bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego.*

3. *Opinia wydana przez komisję, o której mowa w ust. 2, wiąże wszystkie ośrodki, w imieniu których sponsor lub koordynator badania klinicznego wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.]*
- <2. W przypadku badań klinicznych, o których mowa w ust. 1, prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor składa wniosek do komisji bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego.**
- 3. Opinia wydana przez komisję, o której mowa w ust. 2, wiąże wszystkie ośrodki badawcze, dla których sponsor wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.>**
4. O planowanym udziale danego ośrodka w badaniu klinicznym komisja bioetyczna, o której mowa w ust. 2, informuje wszystkie komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Komisje te mogą w ciągu 14 dni zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym; niezgłoszenie zastrzeżeń w wyżej wymienionym terminie oznacza akceptację udziału badacza i ośrodka w danym badaniu klinicznym.

Art. 37t.

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

- <1. Komisja bioetyczna w terminie nie dłuższym niż 60 dni przedstawia opinię sponsorowi oraz Prezesowi Urzędu.>**
2. Przepisy art. 37n oraz art. 37p stosuje się odpowiednio.
3. Jeżeli w skład komisji bioetycznej wydającej opinię o badaniu klinicznym:
- 1) z udziałem małoletniego - nie wchodzi lekarz specjalista pediatrii, komisja bioetyczna zasięga jego opinii;
 - 2) z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody - nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny medycyny, której dotyczy prowadzone badanie kliniczne, komisja bioetyczna zasięga jego opinii.

[Art. 37u.

Od negatywnej opinii komisji bioetycznej sponsorowi lub badaczowi przysługuje odwołanie do odwoławczej komisji bioetycznej, o której mowa w art. 29 ustawy o zawodzie lekarza.]

<Art. 37u.

Od negatywnej opinii komisji bioetycznej sponsorowi przysługuje odwołanie do odwoławczej komisji bioetycznej, o której mowa w art. 29 ustawy o zawodzie lekarza.>

Art. 37w.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 37r ust. 1, i do ministra właściwego do spraw zdrowia o rozpoczęcie badania klinicznego, o którym mowa w art. 37m ust. 1,
- 2) dokumentację, o której mowa w art. 37r ust. 1,

- 2a) dokumentację, o której mowa w art. 37m ust. 2,
- 2b) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii i do ministra właściwego do spraw zdrowia o wyrażenie zgody w zakresie zmian, o których mowa w art. 37x ust. 1,
- 2c) wzór zawiadomienia do komisji bioetycznej i do ministra właściwego do spraw zdrowia o zakończeniu badania klinicznego, o którym mowa w art. 37ab
- uwzględniając w szczególności wytyczne Europejskiej Agencji Oceny Leków oraz konieczność przedkładania wniosków i zawiadomień w języku polskim i angielskim, a w przypadku wniosków i zawiadomienia do ministra właściwego do spraw zdrowia również w formie elektronicznej;
- [3) wysokość opłat, o których mowa w art. 37m ust. 3, oraz sposób ich uiszczania - biorąc pod uwagę w szczególności fazę badania klinicznego, nakład pracy związanej z wykonywaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji oraz wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca.]
- <3) wysokość opłat, o których mowa w art. 37m ust. 3, oraz sposób ich uiszczania – biorąc pod uwagę w szczególności fazę badania klinicznego, nakład pracy związanej z wykonywaniem danej czynności, poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji oraz wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca, a także czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym.>**

[Art. 37ab.

1. *O zakończeniu badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o badaniu, oraz ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu, w terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego.*
2. *W przypadku zakończenia badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu, sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu, w terminie 15 dni od dnia zakończenia tego badania, i podaje przyczyny wcześniejszego zakończenia badania klinicznego.]*

<Art. 37ab.

1. **O zakończeniu badania klinicznego prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o badaniu, oraz Prezesa Urzędu, w terminie 90 dni od dnia zakończenia badania klinicznego.**
2. **W przypadku zakończenia badania klinicznego przed upływem zadeklarowanego terminu, sponsor informuje komisję bioetyczną, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz Prezesa Urzędu, w terminie 15 dni od dnia zakończenia tego badania i podaje przyczyny wcześniejszego zakończenia badania klinicznego.>**

[Art. 37ac.

1. *Jeżeli istnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki określone w pozwoleniu na prowadzenie badania klinicznego przestały być spełniane lub uzyskane informacje*

poddają w wątpliwość bezpieczeństwo lub naukową zasadność prowadzonego badania klinicznego, minister właściwy do spraw zdrowia może:

- 1) wydać decyzję o zawieszeniu badania klinicznego;*
 - 2) cofnąć pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego;*
 - 3) wskazać działania, jakie muszą być podjęte, aby badanie mogło być kontynuowane.*
- 2. Jeżeli nie występuje bezpośrednio zagrożenie bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, przed wydaniem decyzji, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia zwraca się do sponsora i badacza o zajęcie w terminie 7 dni stanowiska.*
- 3. O podjęciu decyzji, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia sponsora, państwa uczestniczące w badaniu klinicznym, komisję bioetyczną, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, Europejską Agencję Oceny Produktów Leczniczych oraz Komisję Europejską.]*

<Art. 37ac.

- 1. Jeżeli w trakcie prowadzenia badania klinicznego zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, lub warunki, na jakich zostało rozpoczęte i jest prowadzone badanie kliniczne w przypadku, o którym mowa w art. 371 ust. 2, przestały być spełniane, lub uzyskane informacje uzasadniają wątpliwości co do bezpieczeństwa lub naukowej zasadności prowadzonego badania klinicznego, lub istnieje uzasadnione podejrzenie, że sponsor, badacz lub inna osoba uczestnicząca w prowadzeniu badania klinicznego przestała spełniać nałożone na nią obowiązki, Prezes Urzędu wydaje decyzję:**
 - 1) nakazującą usunięcie uchybień w określonym terminie lub**
 - 2) o zawieszeniu badania klinicznego, albo**
 - 3) o cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.**
- 2. Jeżeli nie występuje bezpośrednio zagrożenie bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, przed wydaniem decyzji, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu zwraca się do sponsora i badacza o zajęcie stanowiska w terminie 7 dni.**
- 3. Jeżeli po zakończeniu badania klinicznego, w tym na skutek inspekcji badań klinicznych zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, nie były spełniane lub wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i załączona do niego dokumentacja nie zostały przedstawione w sposób rzetelny, Prezes Urzędu wydaje decyzję o:**
 - 1) zakazie używania danych, których rzetelność została podważona, w tym nakazuje usunięcie takich danych z dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, lub**
 - 2) cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.**
- 4. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1, Prezes Urzędu powiadamia sponsora, komisję bioetyczną, która wydała opinię o badaniu klinicznym, właściwe organy państw, na terytorium których jest prowadzone badanie kliniczne, Europejską Agencję Leków i Komisję Europejską, oraz podaje uzasadnienie podjętej decyzji.**
- 5. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 3 pkt 2, Prezes Urzędu powiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.**

6. W przypadku powzięcia podejrzenia przez inspektora, o którym mowa w art. 37ae ust. 7, w związku z prowadzoną inspekcją badań klinicznych, że zostało popełnione przestępstwo, w szczególności przestępstwo określone w art. 270 lub 286 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.), inspektor ten niezwłocznie powiadamia o tym organy powołane do ścigania przestępstw.
7. W przypadku stwierdzenia przez inspektora, o którym mowa w art. 37ae ust. 7, że doszło do nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu uczestników badania klinicznego inspektor ten niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu.
8. W przypadku zgłoszenia do nowego badania klinicznego badacza, w stosunku do którego wyniki przeprowadzonej inspekcji badań klinicznych, zawarte w raporcie z inspekcji badań klinicznych, wskazały naruszenie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Prezes Urzędu informuje sponsora nowego badania klinicznego prowadzonego przez tego badacza o dacie inspekcji badań klinicznych oraz podsumowaniu wyników inspekcji badań klinicznych, uwzględniając poufność danych dotyczących badania klinicznego, które prowadził badacz.
9. Obowiązek, o którym mowa w ust. 8, Prezes Urzędu wykonuje w okresie dwóch lat od dnia otrzymania raportu z inspekcji badań klinicznych.
10. Warunkiem włączenia badacza, o którym mowa w ust. 8, do nowego badania klinicznego jest przekazanie Prezesowi Urzędu oświadczenia sponsora, złożonego w formie pisemnej, zawierającego zobowiązanie do przesyłania raportów z wizyt monitorujących ośrodek badawczy, w którym jest prowadzone badanie kliniczne.
11. Raport z wizyt monitorujących ośrodek badawczy, w którym jest prowadzone badanie kliniczne, przekazuje się nie rzadziej niż raz w miesiącu przez cały okres trwania badania klinicznego.>

[Art. 37ae.

1. *Kontrolę badań klinicznych w zakresie zgodności badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych.*
2. *Kontroli, o której mowa w ust. 1, dokonuje osoba upoważniona przez Prezesa Urzędu, zwana dalej "przeprowadzającym kontrolę".*
3. *Przeprowadzający kontrolę może w szczególności:*
 - 1) *kontrolować ośrodki przeprowadzające badanie kliniczne, siedzibę sponsora, organizację prowadzącą badanie kliniczne na zlecenie lub inne miejsca uznane za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego;*
 - 2) *żądać przedstawienia dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem klinicznym;*
 - 3) *żądać wyjaśnień dotyczących przeprowadzonego badania klinicznego oraz przedstawionej dokumentacji.*
4. *Prezes Urzędu informuje Europejską Agencję Oceny Produktów Leczniczych o wynikach kontroli oraz udostępnia Europejskiej Agencji Oceny Produktów Leczniczych, innym państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, na ich uzasadniony wniosek, raport z przeprowadzonej kontroli.*

5. *Inspekcja Badań Klinicznych może przeprowadzić kontrolę również na wniosek Komisji Europejskiej.*
6. *Wyniki kontroli badań klinicznych przeprowadzonej na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej są uznawane przez Prezesa Urzędu.*
7. *Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb i zakres prowadzenia kontroli badań klinicznych, uwzględniając w szczególności charakter prowadzonych badań, kierując się wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.]*

<Art. 37ae.

- 1. Inspekcję badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej i Deklaracją Helsińską przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.**
- 2. Inspektor przeprowadza inspekcję badań klinicznych na podstawie upoważnienia Prezesa Urzędu, zawierającego co najmniej:**
 - 1) wskazanie podstawy prawnej;**
 - 2) oznaczenie organu;**
 - 3) datę i miejsce wystawienia;**
 - 4) imię i nazwisko inspektora upoważnionego do przeprowadzenia inspekcji oraz numer jego legitymacji służbowej;**
 - 5) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;**
 - 6) określenie zakresu przedmiotowego inspekcji;**
 - 7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywany termin zakończenia inspekcji;**
 - 8) podpis osoby udzielającej upoważnienia;**
 - 9) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu objętego inspekcją.**
- 3. Inspekcja badań klinicznych może być przeprowadzana przed rozpoczęciem badania klinicznego, w czasie jego prowadzenia lub po jego zakończeniu, w szczególności jako część procedury weryfikacyjnej wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.**
- 4. Inspekcja badań klinicznych może być przeprowadzona:**
 - 1) z urzędu;**
 - 2) na wniosek Komisji Europejskiej złożony na skutek wniosku Europejskiej Agencji Leków w zakresie przepisów 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) 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) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym ujawniły różnice między tymi państwami w zakresie zgodności prowadzonych na ich terytorium badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej lub Deklaracją Helsińską;

- 3) na wniosek właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

5. Inspekcja badań klinicznych, o której mowa w ust. 4, może być przeprowadzana:

- 1) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 3) na terytorium państw innych niż wymienione w pkt 1 i 2.

6. Inspekcja badań klinicznych, o której mowa w ust. 4 pkt 2, może być koordynowana przez Europejską Agencję Leków.

7. Inspektor Inspekcji Badań Klinicznych spełnia łącznie następujące wymagania:

- 1) posiada dyplom lekarza, lekarza weterynarii, tytuł zawodowy magistra farmacji albo tytuł zawodowy uzyskany na kierunkach studiów mających zastosowanie w wykonywaniu zadań wynikających z realizacji inspekcji badań klinicznych;
- 2) posiada wiedzę w zakresie zasad i procesów dotyczących rozwoju produktów leczniczych, badań klinicznych, dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w zakresie organizacji systemu ochrony zdrowia oraz prawodawstwa dotyczącego badań klinicznych i udzielania pozwoleń na dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych jak również procedur i systemu przechowywania danych.

8. Prezes Urzędu zapewnia ustawiczne szkolenie inspektorów Inspekcji Badań Klinicznych.

9. W przypadku konieczności przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych, podczas której niezbędne jest posiadanie przez inspektorów szczególnej wiedzy, innej niż określona w ust. 7 pkt 2, Prezes Urzędu może wyznaczyć ekspertów o takich kwalifikacjach, aby wspólnie z powołanymi inspektorami spełniali wymagania niezbędne do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych. Do eksperta stosuje się odpowiednio ust. 2.

10. Inspektorzy oraz eksperci są obowiązani do zachowania poufności danych, udostępnianych im w toku inspekcji badań klinicznych, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzaniem.

11. Inspektor oraz ekspert składają oświadczenie o braku konfliktu interesów ze sponsorem, badaczem lub innymi podmiotami podlegającymi inspekcji badań klinicznych oraz podmiotami będącymi członkami grupy kapitałowej, w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, do której należy sponsor lub badacz lub inny podmiot podlegający inspekcji badań klinicznych.

12. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 11, jest uwzględniane przez Prezesa Urzędu przy wyznaczaniu inspektorów lub ekspertów do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych.
13. Inspektor oraz ekspert mogą w szczególności:
- 1) dokonywać inspekcji badań klinicznych: ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie lub innego miejsca uznanego za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego, w tym mają prawo wstępu do wszystkich pomieszczeń w ośrodkach badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne;
 - 2) żądać przedstawienia dokumentacji i innych danych dotyczących badania klinicznego, w tym ewidencji badanych produktów leczniczych, o których mowa w art. 86 ust. 4 pkt 1;
 - 3) żądać wyjaśnień dotyczących badania klinicznego oraz przedstawionej dokumentacji.
14. Sponsor ma obowiązek zapewnić realizację uprawnień inspektora i eksperta wynikających z przeprowadzanej inspekcji badań klinicznych.
15. Prezes Urzędu informuje Europejską Agencję Leków o wynikach inspekcji badań klinicznych oraz udostępnia Europejskiej Agencji Leków, właściwym organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub właściwym organom państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, na ich uzasadniony wniosek, raport z przeprowadzonej inspekcji badań klinicznych.
16. Wyniki inspekcji badań klinicznych przeprowadzonej na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym są uznawane przez Prezesa Urzędu.
17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych, uwzględniając wytyczne Unii Europejskiej w sprawie badań klinicznych.>

[Art. 37af.

Minister właściwy do spraw zdrowia współpracuje z Komisją Europejską, Europejską Agencją Oceny Produktów Leczniczych oraz właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w zakresie przeprowadzenia kontroli badań klinicznych; minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa Urzędu, może wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli w państwie spoza obszaru państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.]

<Art. 37af.

1. Prezes Urzędu współpracuje z Komisją Europejską, Europejską Agencją Leków oraz właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw

członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w zakresie przeprowadzania kontroli badań klinicznych.

2. **Prezes Urzędu może wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji badań klinicznych w państwie niebędącym państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.>**

Art. 37ah.

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

<1. Sponsor występuje z wnioskiem o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego do Prezesa Urzędu.>

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

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

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

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

<5. Prezes Urzędu dokonuje wpisu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych badania klinicznego weterynaryjnego, które uzyskało pozwolenie Prezesa Urzędu albo jego odmowę.>

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

[Art. 37ai.

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

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

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

inne miejsca uznane za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego;

- 2) *żądać przedstawienia dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem klinicznym weterynaryjnym;*
 - 3) *żądać wyjaśnień dotyczących przeprowadzonego badania klinicznego weterynaryjnego oraz złożonej dokumentacji.*
3. *Jeżeli badanie kliniczne badanego produktu leczniczego weterynaryjnego zagraża życiu lub zdrowiu zwierząt poddanych badaniu klinicznemu weterynaryjnemu lub jest prowadzone niezgodnie z protokołem badań klinicznych weterynaryjnych, lub posiada znikomą wartość naukową, minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu, w drodze decyzji, nakazuje wstrzymanie lub przerwanie badania klinicznego weterynaryjnego; Prezes Urzędu występuje z wnioskiem po przeprowadzeniu kontroli badań klinicznych weterynaryjnych.]*

<Art. 37ai.

1. **Inspekcję badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych.**
2. **Do inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych stosuje się odpowiednio art. 37ae ust. 1–3, ust. 4 pkt 1, ust. 5 pkt 1 i ust. 7–12.**
3. **Inspektor oraz ekspert mogą w szczególności:**
 - 1) **dokonywać inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych: ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne weterynaryjne na zlecenie lub innego miejsca uznanego za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego, w tym mają prawo wstępu do wszystkich pomieszczeń w ośrodkach badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne;**
 - 2) **żądać przedstawienia dokumentacji i innych danych dotyczących badania klinicznego weterynaryjnego;**
 - 3) **żądać wyjaśnień dotyczących badania klinicznego weterynaryjnego oraz przedstawionej dokumentacji.**
4. **Sponsor ma obowiązek zapewnić realizację uprawnień inspektora oraz eksperta wynikających z przeprowadzanej inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych.**
5. **Jeżeli badanie kliniczne weterynaryjne zagraża życiu lub zdrowiu zwierząt poddanych badaniu lub jest prowadzone niezgodnie z protokołem badania klinicznego weterynaryjnego lub posiada znikomą wartość naukową Prezes Urzędu wydaje decyzję:**
 - 1) **nakazującą usunięcie uchybień w określonym terminie lub**
 - 2) **o zawieszeniu badania klinicznego weterynaryjnego, albo**
 - 3) **o wstrzymaniu badania klinicznego weterynaryjnego.**
6. **Prezes Urzędu wydaje decyzję, o której mowa w ust. 5, po przeprowadzeniu inspekcji badania klinicznego weterynaryjnego.>**

Art. 37aj.

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

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

Art. 38.

1. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania produktu leczniczego wymaga, z zastrzeżeniem ust. 4, uzyskania zezwolenia na wytwarzanie.
 - 1a. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie importu produktu leczniczego wymaga, z zastrzeżeniem ust. 4, uzyskania zezwolenia na import.
2. Organem właściwym do wydania, odmowy wydania i cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub zezwolenia na import jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.
3. (uchylony).
 - 3a. Do działalności gospodarczej prowadzonej w zakresie importu produktu leczniczego stosuje się odpowiednio przepisy art. 40 ust. 2, art. 41, art. 42, art. 43 ust. 2 i 4, art. 46 i art. 48-51.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje opinię o zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, o których mowa w art. 39 ust. 4, produktu leczniczego wytwarzanego za granicą, jeżeli:
 - 1) podmiot odpowiedzialny występuje z wnioskiem o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w art. 10 ust. 1 i 2a, lub
 - 2) produkt leczniczy przywożony jest na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu dalszego przetworzenia

- po stwierdzeniu, na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego lub raportu z inspekcji przeprowadzonej w ciągu ostatnich 3 lat przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo państwa posiadającego porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji z państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, że zostały spełnione albo nie zostały spełnione wymagania niezbędne do uzyskania produktu leczniczego odpowiadającego deklarowanej jakości, oraz po przedstawieniu uwierzytelnionej kopii zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez właściwy organ w państwie, gdzie produkt jest wytwarzany.
5. W przypadku, o którym mowa w ust. 4 pkt 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny przedstawia opinię ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
6. Inspekcję, o której mowa w ust. 4, przeprowadza inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na koszt podmiotu wnioskującego o wydanie opinii, o której mowa w ust. 4.
7. Przepisów ust. 4-6 nie stosuje się w odniesieniu do państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym innych, niż Rzeczpospolita Polska oraz państw mających równoważne z Unią Europejską wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania i równoważny system inspekcji.
8. (uchylony).
9. Główny Inspektor Farmaceutyczny przesyła kopie decyzji, o których mowa w ust. 1 i 1a, do Europejskiej Agencji Leków.

<Art. 38a.

- 1. Podjęcie wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 2 rozporządzenia nr 1394/2007, wymaga zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wydawanej w drodze decyzji. Decyzja jest wydawana po stwierdzeniu, na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, że podmiot ubiegający się o jej wydanie spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 4 pkt 1.**
- 2. Wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, nie może trwać dłużej niż 90 dni, licząc od dnia złożenia wniosku przez wnioskodawcę.**
- 3. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 2, ulega zawieszeniu, jeżeli wniosek wymaga uzupełnienia.**

4. Do wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej stosuje się odpowiednio art. 42 ust. 1 pkt 6.
5. Za wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, pobierana jest opłata, która stanowi dochód budżetu państwa. Wysokość opłaty nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) wzór wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, uwzględniając w szczególności rodzaj produktu leczniczego oraz zakres wytwarzania;
 - 2) wysokość i sposób pobierania opłaty, o której mowa w ust. 5, uwzględniając zakres wytwarzania.

Art. 38b.

Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie badanych produktów leczniczych nie jest wymagane w przypadku wykonywania czynności polegających na przygotowaniu badanego produktu leczniczego przed użyciem lub zmiany opakowania, gdy czynności te są wykonywane wyłącznie w podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych, w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 i Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620) przez lekarzy, lekarzy dentyków, farmaceutów, techników farmaceutycznych, pielęgniarki lub położne, a badany produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do użycia w tych podmiotach.>

Art. 43.

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa, w drodze decyzji, zezwolenie na wytwarzanie, gdy wytwórca przestał spełniać wymagania określone w art. 39 ust. 1 pkt 2 i 3, art. 42 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 oraz w zezwoleniu, o którym mowa w art. 40 ust. 1.
 2. Zezwolenie może być cofnięte w przypadku naruszenia przepisów art. 42 ust. 1 pkt 2-6.
 3. Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa, w drodze decyzji, zezwolenie na import w przypadku, gdy importer przestał spełniać wymagania określone w art. 39 ust. 1a pkt 2 i 3, art. 42 ust. 1 pkt 1 oraz w zezwoleniu, o którym mowa w art. 40 ust. 1a.
 - [4. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia o cofnięciu zezwolenia na wytwarzanie.]*
- <4. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia Prezesa Urzędu oraz ministra właściwego do spraw zdrowia o cofnięciu zezwolenia na wytwarzanie.>**

Art. 52.

1. Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.
2. Reklama, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:
 - 1) reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości;

- 2) reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
 - 3) odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;
 - 4) dostarczanie próbek produktów leczniczych;
 - 5) sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
 - 6) sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.
3. Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się:
- 1) informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu;
[2) korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego;]
 - <2) korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4;>**
 - 3) ogłoszeń o charakterze informacyjnym niekierowanych do publicznej wiadomości dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych;
[4) katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, a w przypadku produktu leczniczego objętego refundacją - cenę urzędową detaliczną, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych, w tym do wskazań terapeutycznych;]
 - <4) katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4, a w przypadku produktu leczniczego objętego refundacją – cenę urzędową detaliczną, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych, w tym do wskazań terapeutycznych;>**
 - 5) informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych[;]<.>
 - [6) udostępniania Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.]*
4. (uchylony).

Art. 55.

1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na:

- 1) prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia;
- 2) odwoływaniu się do zaleceń osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.

2. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości nie może ponadto zawierać treści, które:

1) sugerują, że:

- a) możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, zwłaszcza przez postawienie diagnozy lub zalecanie leczenia w drodze korespondencyjnej,
- b) nawet osoba zdrowa przyjmująca produkt leczniczy poprawi swój stan zdrowia,
- c) nieprzyjmowanie produktu leczniczego może pogorszyć stan zdrowia danej osoby; zastrzeżenie nie dotyczy szczepień, o których mowa w art. 57 ust. 2,
- d) produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, kosmetycznym lub innym artykułem konsumpcyjnym,
- e) skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego wynika z jego naturalnego pochodzenia;

2) zapewniają, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym;

3) mogą prowadzić do błędnej autodiagnozy przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby;

<3a) odnoszą się w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd, do wskazań terapeutycznych;>

4) zawierają niewłaściwe, niepokojące lub mylące określenia przedstawionych graficznie zmian chorobowych, obrażeń ludzkiego ciała lub działania produktu leczniczego na ludzkie ciało lub jego części/;>

[5) uzasadniają stosowanie produktu leczniczego faktem dopuszczenia go do obrotu.]

Art. 56.

Zabrania się reklamy produktów leczniczych:

1) niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

<1a) dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o których mowa w art. 4;>

2) zawierającej informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

Art. 57.

1. Zabrania się kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych:
 - 1) wydawanych wyłącznie na podstawie recepty;
 - 2) zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe;
 - 3) umieszczonych na wykazach leków refundowanych, zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz dopuszczonych do wydawania bez recept o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach.
- 1a. Przepis ust. 1 dotyczy również reklamy produktu leczniczego, którego nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty.
- [2. *Przepis ust. 1 nie dotyczy szczepień ochronnych określonych w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego wydanym na podstawie art. 14 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.).]*
- <2. Przepis ust. 1 nie dotyczy szczepień ochronnych określonych w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego, wydanym na podstawie art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 257, poz. 1723).>**

Art. 86.

1. Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 2.
2. Nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca świadczenia usług farmaceutycznych obejmujących:
 - 1) wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, określonych w odrębnych przepisach;
 - 2) sporządzanie leków recepturowych, w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej "wydać natychmiast" - w ciągu 4 godzin;
 - 3) sporządzenie leków aptecznych;
 - 4) udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych.
3. W odniesieniu do aptek szpitalnych usługą farmaceutyczną jest również:
 - 1) sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego;
 - 2) sporządzanie leków do żywienia dojelitowego;
 - 3) przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytostatycznych;
 - 4) wytwarzanie płynów infuzyjnych;
 - 5) organizowanie zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
 - 6) przygotowywanie roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej;
 - 7) udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków;
 - 8) udział w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala;
 - 9) udział w racjonalizacji farmakoterapii;

- 10) współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w szpitalu.
4. W aptekach szpitalnych poza udzielaniem usług farmaceutycznych:
 - [1) prowadzona jest ewidencja próbek do badań klinicznych oraz uzyskiwanych darów produktów leczniczych i wyrobów medycznych;]*
 - <1) prowadzona jest ewidencja badanych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych otrzymywanych w formie darowizny.>**
 - 2) ustalane są procedury wydawania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przez aptekę szpitalną na oddziały oraz dla pacjenta.
5. W aptekach ogólnodostępnych mogą być wydawane na podstawie recepty lekarza weterynarii produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt.
6. (uchylony).
7. (uchylony).
8. W aptekach ogólnodostępnych na wydzielonych stoiskach można sprzedawać produkty określone w art. 72 ust. 5 posiadające wymagane prawem atesty lub zezwolenia, pod warunkiem że ich przechowywanie i sprzedaż nie będą przeszkadzać podstawowej działalności apteki.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, inne rodzaje działalności niż określone w ust. 2-4 i 8 związane z ochroną zdrowia dopuszczalne do prowadzenia w aptece.

Rozdział 9

[Przepisy karne i przepis końcowy]

<Przepisy karne, kary pieniężne i przepis końcowy>

Art. 133.

W przypadku skazania za przestępstwo określone w art. 124, art. 124a, art. 126, art. 132a oraz art. 132b, sąd orzeka przepadek przedmiotu przestępstwa, chociażby nie stanowił on własności sprawcy i może zarządzić jego zniszczenie.

<Art. 133a.

- 1. Kto nie powiadamia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, w terminie określonym w art. 24 ust. 3 pkt 4, podlega karze pieniężnej w wysokości 500 000 zł.**
- 2. Karze pieniężnej określonej w ust. 1 podlega, kto, powiadamia o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, niezgodnie ze stanem faktycznym.**
- 3. Kary pieniężne, o których mowa w ust. 1 i 2, nakłada Prezes Urzędu w drodze decyzji.**
- 4. Wpływy z kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa.>**

USTAWA z dnia 13 września 2002 r. O PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.)

Art. 5.

[1. Pozwolenie wydaje oraz wpisu do rejestru dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, na okres nie dłuższy niż 10 lat, licząc od daty pierwszego albo kolejnego włączenia substancji czynnej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, i nieprzekraczający terminu ważności określonego dla danej substancji czynnej w tych załącznikach.]

<1. Pozwolenie wydaje oraz wpisu do rejestru dokonuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, na okres nie dłuższy niż 10 lat, licząc od daty pierwszego albo kolejnego włączenia substancji czynnej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, i nieprzekraczający terminu ważności określonego dla danej substancji czynnej w tych załącznikach.>

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po upływie okresu, o którym mowa w ust. 1, może przedłużyć ważność pozwolenia oraz wydać wpis do rejestru po sprawdzeniu, że spełnione są warunki, o których mowa w art. 9 ust. 1.

3. W uzasadnionych przypadkach minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzanie produktu biobójczego lub substancji czynnej do obrotu, zwanego dalej "podmiotem odpowiedzialnym", może przedłużyć ważność pozwolenia na okres niezbędny do dokonania czynności, o których mowa w ust. 2, nie dłużej niż na okres roku.

UWAGA: w art. 5 ust. 2 i 3, w art. 9 ust. 1, w art. 11 ust. 2–4, w art. 13 ust. 2 i 3, w art. 14 ust. 1 i 4, w art. 19a ust. 1, w art. 19b ust. 1, w art. 28 ust. 1, w art. 29, w art. 30, w art. 31, w art. 33, w art. 34, w art. 35, w art. 36, w art. 39, w art. 50 ust. 1 i w art. 53 ust. 1 użyte w różnych przypadkach wyrazy „minister właściwy do spraw zdrowia” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Prezes Urzędu”;

Art. 7.

[1. Wnioski o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, zmiany danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, przedłużenie terminu ważności pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej "Prezesem Urzędu".]

<1. Wnioski o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, zmiany danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, przedłużenie terminu ważności pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu.>

2. Wydanie lub odmowa wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, zmiana danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, przedłużenie terminu ważności, odmowa przedłużenia oraz skrócenie terminu ważności pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru następuje w drodze decyzji administracyjnej.
- [3. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie albo wpis do rejestru na podstawie dokumentów przedstawionych przez Prezesa Urzędu, stwierdzających, że wnioski o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym odpowiednio w art. 8 oraz w art. 9 ust. 1.*
- 4. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie tymczasowe na podstawie dokumentów przedstawionych przez Prezesa Urzędu, stwierdzających, że wniosek o wydanie pozwolenia tymczasowego i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym w art. 8 ust. 1 i 3 oraz w art. 9 ust. 1 pkt 2-7.]*
- <3. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie albo dokonuje wpisu do rejestru na podstawie dokumentów stwierdzających, że wniosek o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym odpowiednio w art. 8 oraz w art. 9 ust. 1.**
- 4. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie tymczasowe na podstawie dokumentów stwierdzających, że wniosek o wydanie pozwolenia tymczasowego i przedstawiona dokumentacja odpowiadają warunkom określonym w art. 8 ust. 1 i 3 oraz w art. 9 ust. 1 pkt 2-7.>**

[Art. 52.

- 1. Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że produkt biobójczy niskiego ryzyka, który został wpisany do rejestru w państwie członkowskim Unii Europejskiej, nie odpowiada definicji, o której mowa w art. 3 pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia może tymczasowo odmówić wpisania do rejestru tego produktu, niezwłocznie powiadamiając o tym fakcie organ kompetentny innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej.*
- 2. Jeżeli w terminie 90 dni od dnia wysłania powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu i organ kompetentny innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej nie dojdą do porozumienia, minister właściwy do spraw zdrowia zawiadamia o tym fakcie Komisję Europejską.]*

<Art. 52.

- 1. Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że produkt biobójczy niskiego ryzyka, który został wpisany do rejestru w państwie członkowskim Unii Europejskiej albo w państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, nie odpowiada definicji, o której mowa w art. 3 pkt 2, może tymczasowo odmówić wpisania do rejestru tego produktu, niezwłocznie powiadamiając o tym fakcie organ kompetentny innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej albo państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu.**

2. Jeżeli w terminie 90 dni od dnia wysłania powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, Prezes Urzędu i organ kompetentny innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej albo państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, odpowiedzialny za ocenę dokumentacji tego produktu nie dojdą do porozumienia, Prezes Urzędu zawiadamia o tym fakcie Komisję Europejską.>

Art. 54.

1. W okresie przejściowym do dnia 14 maja 2010 r. przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być produkt biobójczy, w którym zastosowana substancja czynna znajdowała się w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r. jako substancja czynna produktu biobójczego przeznaczonego do innych celów niż badania naukowe i rozwojowe oraz badania na potrzeby rozwoju produkcji.
- 1a. W okresie przejściowym do dnia 14 maja 2014 r. przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być, na podstawie pozwolenia na obrót, produkt biobójczy, zawierający substancję czynną niewłączoną do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, która znajdowała się w obrocie przed dniem 14 maja 2000 r. jako substancja czynna produktu biobójczego przeznaczonego do innych celów niż badania naukowe i rozwojowe oraz badania na potrzeby rozwoju produkcji.
- [2. *Pozwolenie na obrót wydaje minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie dokumentów przedstawionych przez Prezesa Urzędu, stwierdzających, że wniosek o wydanie tego pozwolenia odpowiada warunkom określonym w ust. 4 oraz że zostały spełnione warunki określone w art. 9 ust. 1 pkt 2 i 7.]*
- <2. **Pozwolenie na obrót wydaje Prezes Urzędu po stwierdzeniu, że wniosek odpowiada warunkom określonym w ust. 4 oraz że zostały spełnione warunki określone w art. 9 ust. 1 pkt 2 i 7.>**
3. Wniosek o wydanie pozwolenia na obrót podmiot odpowiedzialny składa do Prezesa Urzędu.
4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, zawiera:
 - 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres miejsca zamieszkania lub siedziby podmiotu odpowiedzialnego;
 - 2) nazwę produktu biobójczego;
 - 3) nazwę chemiczną substancji czynnej lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE oraz numer CAS (numer nadany przez Chemical Abstracts Service), określenie jej zawartości w produkcie biobójczym, a także imię i nazwisko lub nazwę oraz adres miejsca zamieszkania lub siedziby wytwórcy;
 - 4) informację o przeznaczeniu produktu biobójczego, z uwzględnieniem podziału na kategorie i grupy oraz postać użytkową produktu biobójczego;
 - 5) informację o rodzaju użytkowników;
 - 6) informację o rodzaju opakowania jednostkowego;
 - 7) treść oznakowania opakowania produktu biobójczego zgodnie z art. 44;
 - 8) treść ulotki informacyjnej, w przypadku gdy wielkość opakowania nie umożliwia umieszczenia wszystkich wymaganych danych na opakowaniu;

- 9) sporządzone w języku polskim lub języku angielskim sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego wykonanych metodami uznanymi międzynarodowo lub zalecanymi przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), lub opisanymi w Polskich Normach albo innymi metodami zaakceptowanymi przez Prezesa Urzędu;
 - 10) okres ważności produktu biobójczego;
 - 11) kartę charakterystyki, o której mowa w art. 8c.
5. Pozwolenie na obrót jest wydawane, zmieniane i uchylane w drodze decyzji administracyjnej.
 6. Dane objęte pozwoleniem na obrót są jawne.
 7. Pozwolenie na obrót wydaje się w terminie 6 miesięcy od dnia złożenia kompletnego wniosku przez podmiot odpowiedzialny.
 8. Postępowanie w sprawie o wydanie pozwolenia na obrót umarza się z mocy prawa z datą włączenia substancji czynnej zawartej w danym produkcie biobójczym do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną - ostatniej substancji czynnej.
 9. Pozwolenie na obrót wygasa z upływem 6 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej zawartej w danym produkcie biobójczym do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną, z upływem 6 miesięcy od daty włączenia ostatniej substancji czynnej do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, chyba że w stosunku do produktu objętego tym pozwoleniem przed datą włączenia substancji czynnej tego produktu, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną - ostatniej substancji czynnej, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, zostanie złożony wniosek o wydanie pozwolenia albo wpisu do rejestru.
 10. W przypadku, o którym mowa w art. 50 ust. 2, urzędowo poświadczony odpis pozwolenia albo wpisu do rejestru, lub wydruk pozwolenia lub wpisu z rejestru produktów biobójczych, potwierdzający wydanie tego pozwolenia albo dokonanie wpisu do rejestru, może zostać dołączony do wniosku, o którym mowa w ust. 9, po uzyskaniu tego pozwolenia albo wpisu do rejestru.
 11. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w ust. 9, pozwolenie na obrót wygasa z upływem pierwszego z poniższych terminów:
 - 1) z dniem wydania pozwolenia albo wpisu do rejestru albo
 - 2) z upływem 18 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną - ostatniej substancji czynnej, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE w przypadku niedostarczenia w tym terminie odpisu pozwolenia albo wpisu do rejestru, o którym mowa w ust. 10, albo
 - 3) z upływem 6 miesięcy od dnia wydania decyzji o odmowie wydania pozwolenia albo wpisu do rejestru, albo pozostawienia wniosku bez rozpoznania, albo
 - 4) dnia 14 maja 2014 r.
 12. Produkt biobójczy, w stosunku do którego pozwolenie na obrót wygasło na mocy ust. 9 albo ust. 11 pkt 3, może znajdować się w obrocie i stosowaniu, bez możliwości udostępniania produktu na rynku po raz pierwszy, nie dłużej niż przez 18 miesięcy od daty włączenia substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego

więcej niż jedną substancję czynną - ostatniej substancji czynnej, do załącznika I lub IA do dyrektywy 98/8/WE, a jeżeli upływ tego terminu przypada po dniu 14 maja 2014 r. - do dnia 14 maja 2014 r.

13. Jeżeli dla danej substancji czynnej, a w przypadku produktu biobójczego zawierającego więcej niż jedną substancję czynną - ostatniej substancji czynnej, termin zapewnienia zgodności z art. 16 ust. 3 dyrektywy 98/8/WE określony w załączniku I lub IA do tej dyrektywy upływa po dniu 14 maja 2014 r., przepisy ust. 1a-12 stosuje się odpowiednio, z tym że pozwolenie na obrót wygasa nie później niż z upływem tego terminu.
14. Do pozwoleń na obrót stosuje się odpowiednio przepisy art. 11, art. 12, art. 15, art. 17 ust. 1 i 2, art. 19 ust. 1, art. 19a ust. 1, art. 19b, art. 20 i art. 21.

USTAWA z dnia 21 listopada 2008 r. O SŁUŻBIE CYWILNEJ (Dz. U. Nr 227, poz. 1505 oraz z 2009 r. Nr 157, poz. 1241 i Nr 219, poz. 1706)

Art. 2.

1. Korpus służby cywilnej tworzą pracownicy zatrudnieni na stanowiskach urzędniczych w:
 - 1) Kancelarii Prezesa Rady Ministrów,
 - 2) urzędach ministrów i przewodniczących komitetów wchodzących w skład Rady Ministrów oraz urzędach centralnych organów administracji rządowej,
 - 3) urzędach wojewódzkich oraz innych urzędach stanowiących aparat pomocniczy terenowych organów administracji rządowej podległych ministrom lub centralnym organom administracji rządowej,
 - 4) komendach, inspektoratach i innych jednostkach organizacyjnych stanowiących aparat pomocniczy kierowników zespolonych służb, inspekcji i straży wojewódzkich oraz kierowników powiatowych służb, inspekcji i straży, chyba że odrębne ustawy stanowią inaczej,
[5) Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,]
 - 6) Biurze Nasiennictwa Leśnego,
 - 7) jednostkach budżetowych obsługujących państwowe fundusze celowe, których dysponentami są organy administracji rządowej
- zwanych dalej "urzędami".
2. Korpus służby cywilnej tworzą także powiatowi i graniczni lekarze weterynarii oraz ich zastępcy.
3. Stanowiska urzędnicze w urzędach mogą zajmować także osoby oddelegowane na podstawie odrębnych przepisów do wykonywania zadań poza jednostką organizacyjną, w której są zatrudnione.
4. Prawa i obowiązki członków korpusu służby zagranicznej oraz zasady organizacji i funkcjonowania tej służby określają przepisy o służbie zagranicznej.

Art. 52.

Wyższymi stanowiskami w służbie cywilnej są stanowiska:

- 1) dyrektora generalnego urzędu;
 - 2) kierującego departamentem lub komórką równorzędną w Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, urzędzie ministra, urzędzie obsługującym przewodniczącego komitetu wchodzącego w skład Rady Ministrów, urzędzie centralnego organu administracji rządowej oraz kierującego wydziałem lub komórką równorzędną w urzędzie wojewódzkim, a także zastępcy tych osób;
 - 3) wojewódzkiego lekarza weterynarii i jego zastępcy;
[4) kierującego komórką organizacyjną w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz w Biurze Nasiennictwa Leśnego, a także zastępcy tych osób.]
- <4) kierującego komórką organizacyjną w Biurze Nasiennictwa Leśnego, a także zastępcy tej osoby.>**

Art. 56.

1. Nabór na wyższe stanowisko w służbie cywilnej, o którym mowa w art. 54 ust. 1, przeprowadza zespół liczący:
 - 1) co najmniej 5 członków korpusu służby cywilnej, których wiedza i doświadczenie dają rękojmię wyłonienia najlepszych kandydatów - w przypadku naboru na stanowisko dyrektora generalnego urzędu i wojewódzkiego lekarza weterynarii;
 - 2) co najmniej 3 członków korpusu służby cywilnej, których wiedza i doświadczenie dają rękojmię wyłonienia najlepszych kandydatów - w przypadku naboru na pozostałe wyższe stanowiska w służbie cywilnej.
 2. Nabór na wyższe stanowisko w służbie cywilnej ma charakter konkursu, w którym biorą udział kandydaci ubiegający się o dane stanowisko.
 3. Zespół powołuje:
 - 1) Szef Służby Cywilnej - w przypadku naboru na stanowisko dyrektora generalnego urzędu;
 - 2) dyrektor generalny urzędu - w przypadku naboru na stanowiska, o których mowa w art. 52 pkt 2;
 - 3) Główny Lekarz Weterynarii - w przypadku naboru na stanowiska, o których mowa w art. 52 pkt 3;*[4) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych albo dyrektor Biura Nasiennictwa Leśnego - w przypadku naboru na stanowiska, o których mowa w art. 52 pkt 4.]*
- <4) dyrektor Biura Nasiennictwa Leśnego – w przypadku naboru na stanowisko, o którym mowa w art. 52 pkt 4.>**
4. W toku naboru na wyższe stanowisko w służbie cywilnej ocenie podlega w szczególności doświadczenie zawodowe kandydata, wiedza niezbędna do wykonywania zadań na stanowisku, na które jest przeprowadzany nabór, oraz kompetencje kierownicze.

5. Ocena wiedzy i kompetencji kierowniczych może być dokonana na zlecenie zespołu przez osobę niebędącą członkiem zespołu, która posiada odpowiednie kwalifikacje do dokonania tej oceny.
6. Członek zespołu oraz osoba, o której mowa w ust. 5, mają obowiązek zachowania w tajemnicy informacji dotyczących osób ubiegających się o wyższe stanowisko w służbie cywilnej, uzyskanych w trakcie naboru.
7. Szef Służby Cywilnej może skierować swojego przedstawiciela w celu obserwacji przebiegu procesu naboru przeprowadzanego na stanowiska, o których mowa w art. 52 pkt 2-4.
8. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w przebiegu procesu naboru na wyższe stanowiska w służbie cywilnej, Szef Służby Cywilnej niezwłocznie nakazuje usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości lub ponowne przeprowadzenie naboru.
9. Wykonywanie przez członka korpusu służby cywilnej zadań, o których mowa w ust. 1 i 7, jest traktowane na równi z wykonywaniem przez niego obowiązków służbowych.

Art. 57.

W toku naboru zespół wyłania nie więcej niż 2 najlepszych kandydatów, których przedstawia odpowiednio:

- 1) Szefowi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, właściwemu ministrowi, przewodniczącemu komitetu wchodzącego w skład Rady Ministrów, kierownikowi urzędu centralnego organu administracji rządowej albo wojewodzie - w przypadku naboru na stanowisko dyrektora generalnego urzędu;
- 2) dyrektorowi generalnemu urzędu - w przypadku naboru na stanowiska, o których mowa w art. 52 pkt 2;
- 3) Głównemu Lekarzowi Weterynarii - w przypadku naboru na stanowiska, o których mowa w art. 52 pkt 3;
- [4) Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych albo dyrektorowi Biura Nasiennictwa Leśnego - w przypadku naboru na stanowiska, o których mowa w art. 52 pkt 4.]*
- <4) dyrektorowi Biura Nasiennictwa Leśnego – w przypadku naboru na stanowisko, o którym mowa w art. 52 pkt 4.>**