

M A T E R I A Ł P O R Ó W N A W C Z Y

do ustawy z dnia 11 września 2019 r.

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw

(druk nr 1302)

U S T A W A z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.)

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;]*
- <10) numer GTIN zgodny z systemem GS1;>**
- 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, oraz warunki, o których mowa w art. 23c, wraz z terminem ich spełnienia, jeżeli ma to zastosowanie;
- 15) częstotliwość, z jaką od dnia wydania pozwolenia składane będą raporty okresowe o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, jeżeli ma to zastosowanie.

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. 26a.

Na opakowaniach produktów leczniczych wydawanych na receptę ujętych w wykazie określonym w załączniku I do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych

u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z 09.02.2016, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2016/161”, oraz na opakowaniach produktów leczniczych dostępnych bez recepty nieujętych w wykazie określonym w załączniku II do rozporządzenia nr 2016/161 może być umieszczony element uniemożliwiający naruszenie opakowania, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 2016/161.>

Art. 32.

1. W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na podstawie wniosku osoby wstępującej w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego. Decyzja wydana na rzecz nowego podmiotu odpowiedzialnego wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania. [*Nowe pozwolenie jest wydawane nie później niż w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku i zachowuje dotychczasowy numer oraz kod zgodny z systemem EAN UCC.*] <**Nowe pozwolenie jest wydawane nie później niż w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku i zachowuje dotychczasowy numer oraz numer GTIN zgodny z systemem GS1.**>
2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, nowy podmiot odpowiedzialny powinien dołączyć umowę o przejęciu praw i obowiązków oraz oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania.

Art. 37av.

1. Przedsiębiorca zgłasza Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiar:
 - 1) wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
 - 2) zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej- produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14.
2. Zgłoszenie zamiaru, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
 - 1) nazwę (firmę) i adres albo siedzibę przedsiębiorcy;
 - 2) numer wydanego zezwolenia albo pozwolenia uprawniającego do obrotu produktami leczniczymi;
 - 3) numer identyfikacji podatkowej (NIP);

- 4) dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, jeżeli dotyczy:
[a) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN,]
<a) numer GTIN zgodny z systemem GS1,>
 - aa) nazwę handlową i międzynarodową,
 - b) numer serii,
 - c) datę ważności,
 - d) nazwę podmiotu odpowiedzialnego, nazwę podmiotu uprawnionego do importu równoległego, nazwę wytwórcy wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, albo nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym;
 - 5) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego podlegających wywozowi lub zbyciu.
3. Główny Inspektor Farmaceutyczny może wnieść, w drodze decyzji, sprzeciw wobec zamiaru wywozu lub zbycia, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia, biorąc pod uwagę:
- 1) zagrożenie brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14;
 - 2) znaczenie danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14, dla zdrowia publicznego.
4. Decyzji w sprawie wniesienia sprzeciwu nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.
5. Sprzeciw lub uchylenie sprzeciwu podlega publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a informacja w tym zakresie jest przekazywana Szefowi Krajowej Administracji Skarbowej oraz właściwym organom celnym. Z chwilą publikacji sprzeciwu lub uchylenia sprzeciwu uznaje się go za skutecznie doręczony.
6. W przypadku wezwania do uzupełnienia zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, bieg terminu na wniesienie sprzeciwu ulega zawieszeniu.
7. Od sprzeciwu, o którym mowa w ust. 3, strona może złożyć wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Wniosek wraz z uzasadnieniem składa się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 7 dni od dnia publikacji sprzeciwu.

8. Informację o wniesieniu sprzeciwu oraz informację o wyniku ponownego rozpoznania sprawy Główny Inspektor Farmaceutyczny zamieszcza w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.
 9. Niewniesienie sprzeciwu w terminie, o którym mowa w ust. 3, oznacza możliwość dokonania w terminie 30 dni od dnia jego upływu wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.
 10. Przedsiębiorca dokonujący wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w ust. 14, w imieniu innego przedsiębiorcy nie zgłasza zamiaru wywozu, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, jeżeli zamiar wywozu został zgłoszony przez przedsiębiorcę, w imieniu którego dokonuje wywozu, pod warunkiem niezgłoszenia przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego sprzeciwu na dokonanie wywozu.
 11. O dokonaniu wywozu lub zbycia, o których mowa w ust. 9, przedsiębiorca informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego w terminie 7 dni od dnia dokonania wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
 12. W przypadku wniesienia sprzeciwu przedsiębiorca jest obowiązany do sprzedaży produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ilości określonej w zgłoszeniu zamiaru wywozu lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na tym terytorium.
 13. Po upływie 30 dni od dnia otrzymania sprzeciwu przedsiębiorca może ponownie zgłosić zamiar, o którym mowa w ust. 1.
 14. Minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie informacji przekazywanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, gromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi lub innych informacji dotyczących dostępności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, uwzględniając dynamikę obrotu, ogłasza co najmniej raz na 2 miesiące, w drodze obwieszczenia, wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
-

- 14a.⁽⁸⁾ Wykaz, o którym mowa w ust. 14, zawiera co najmniej nazwę handlową i międzynarodową, postać, moc i wielkość opakowania wskazanych w nim produktów leczniczych, a w przypadku środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych - nazwę, postać, wielkość opakowania i ilość w opakowaniu.
15. Obwieszczenie określone w ust. 14 jest ogłaszane w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.
- 16.⁽⁹⁾ Przedsiębiorca dokonujący zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany przekazać kopię zgłoszenia, o którym mowa w ust. 2, przewoźnikowi, o którym mowa w art. 2 pkt 8 ustawy o systemie monitorowania oraz obrotu paliwami opałowymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 2332 oraz z 2019 r. poz. 730, 1123 i 1556). Kierujący, o którym mowa w art. 2 pkt 2 lit. a ustawy z dnia 9 marca 2017 r. o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów, jest obowiązany okazać kopię zgłoszenia w trakcie kontroli, o której mowa w art. 13 tej ustawy, zwanej dalej "ustawą o systemie monitorowania".
- 16a.⁽¹⁰⁾ W przypadkach, o których mowa w ust. 1, do przewozu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych określonych w obwieszczeniu, o którym mowa w ust. 14, podmiot wysyłający w rozumieniu ustawy o systemie monitorowania, dołącza dokument, który przekazuje kierującemu, o którym mowa w art. 2 pkt 2 lit. a tej ustawy. Dokument ten zawiera datę wystawienia, nazwę handlową i międzynarodową oraz postać farmaceutyczną produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, numer serii, datę ważności, dostarczaną ilość, nazwę i adres dostawcy, adres miejsca nadania wysyłki, nazwę i adres odbiorcy, adres dostawy, określenie wymaganych warunków transportu i przechowywania transportowanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, imię i nazwisko oraz podpis osoby wystawiającej ten dokument.
17. Do postępowania prowadzonego w zakresie wydania sprzeciwu, o którym mowa w ust. 3, nie stosuje się art. 10, przepisów działu II rozdział 2 i 5 oraz art. 98 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 42.

- 1.⁽¹⁹⁾ Do obowiązków wytwórcy lub importera produktów leczniczych należy:
-

Objaśnienie oznaczeń: [*]* kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> **druk pogrubiony** – tekst wstawiony przez Sejm

- 1) wytwarzanie lub import jedynie produktów leczniczych w zakresie objętym zezwoleniem, o którym mowa w art. 40, z wyjątkiem przypadków określonych w art. 50;
 - 2) dystrybucja produktów leczniczych wytworzonych lub importowanych:
 - a) przedsiębiorcy prowadzącemu obrót hurtowy produktami leczniczymi wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,
 - b) podmiotom leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitalom,
 - c) jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371 oraz z 2018 r. poz. 1375), w zakresie produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny na potrzeby realizacji zamówienia, o którym mowa w art. 27 ust. 3 tej ustawy;
 - 3) zawiadamianie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, co najmniej 30 dni wcześniej, o zamierzonej zmianie dotyczącej warunków wytwarzania lub importu produktu leczniczego, a zwłaszcza niezwłoczne zawiadamianie o konieczności zmiany Osoby Wykwalifikowanej;
 - 4) przesyłanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego:
 - a) aktualnej Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności, o której mowa w wymaganiach Dobrej Praktyki Wytwarzania,
 - b) aktualnej pełnej listy wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych po otrzymaniu zawiadomienia, o którym mowa w art. 46 ust. 1, albo na każde żądanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego,
 - c) aktualnej pełnej listy środków transportu, wraz z numerami rejestracyjnymi, wykorzystywanych w zakresie działalności objętej zezwoleniem, z tym że w przypadku rozpoczęcia działalności po uzyskaniu zezwolenia przekazanie listy powinno nastąpić niezwłocznie po dokonaniu pierwszej transakcji, nie później niż po upływie 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia;
 - 5) przechowywanie próbek archiwalnych produktów leczniczych w warunkach określonych w pozwoleniu, przez okres dłuższy o jeden rok od daty ważności produktu leczniczego, nie krócej jednak niż trzy lata;
 - 6) udostępnianie inspektorom do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w celu przeprowadzenia inspekcji pomieszczeń, w których jest
-

prowadzona działalność w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, dokumentacji i innych danych dotyczących wytwarzania lub importu produktu leczniczego, a także umożliwienie pobrania próbek produktów leczniczych do badań jakościowych, w tym z archiwum;

- 7) umożliwianie Osobie Wykwalifikowanej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach uprawnień wynikających z ustawy;
- 8) stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, a w zakresie dystrybucji produktów leczniczych, o której mowa w pkt 2, stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- 9) stosowanie jako materiałów wyjściowych przeznaczonych do wytwarzania produktu leczniczego wyłącznie substancji czynnej, która:
 - a) została wytworzona zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania,
 - b) była dystrybuowana zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną substancji czynnych;
- 10) sprawdzenie, czy wytwórcy i dystrybutorzy substancji czynnej wykorzystywanej w procesie wytwarzania produktu leczniczego przestrzegają wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania i wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, przez przeprowadzanie audytów u wytwórców i dystrybutorów substancji czynnej, samodzielnie lub na podstawie umowy z podmiotem niezależnym zarówno od wytwórcy lub importera produktów leczniczych zlecających audyt, jak i od wytwórcy lub dystrybutora substancji czynnej, u których będzie przeprowadzony audyt;
- 11) zapewnianie, w oparciu o ocenę ryzyka, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 51b ust. 13 pkt 3, że substancje pomocnicze przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych zostały wytworzone zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji pomocniczych;
- 12) informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz podmiotu odpowiedzialnego, a w przypadku importu równoległego także posiadacza pozwolenia na taki import, o każdym podejrzeniu lub stwierdzeniu, że produkty lecznicze objęte zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego zostały sfałszowane;
- 13) sprawdzanie autentyczności i jakości substancji czynnej i substancji pomocniczych przeznaczonych do wytwarzania produktu leczniczego;
- [14) tworzenie i zarządzanie systemem baz, w którym są zawarte informacje dotyczące zabezpieczeń umożliwiających weryfikację autentyczności i identyfikacji produktów*

leczniczych, zgodnie z wymogami określonymi w aktach delegowanych przyjętych na podstawie art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.]

<15) umieszczanie na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego zabezpieczeń, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. a i b rozporządzenia nr 2016/161.>

- 1a. Wytwórca lub importer produktów leczniczych może uzyskiwać substancję czynną:
- 1) z krajów trzecich, pod warunkiem posiadania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, jako importer substancji czynnej lub
 - 2) od podmiotów wpisanych do:
 - a) Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych lub
 - b) rejestru prowadzonego przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo państwa, które zawarło porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji z państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym mają swoją siedzibę- po sprawdzeniu, że podmiot jest wpisany do właściwego rejestru.
2. Przy wytwarzaniu produktu leczniczego, ze stosowaniem jako wyrobu wyjściowego ludzkiej krwi, wytwórca obowiązany jest:
- 1) podejmować wszystkie niezbędne środki w celu zapobiegania przekazywania chorób zakaźnych;
 - 2) przestrzegać ustaleń przyjętych w Polskiej Farmakopei lub w farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej;
 - 3) przestrzegać w zakresie selekcji badania dawców krwi zaleceń Rady Europy i Światowej Organizacji Zdrowia;
 - 4) używać jedynie krwi pochodzącej od osób, których stan zdrowia został określony zgodnie z odrębnymi przepisami.
3. (uchylony).
4. Wytwórca lub importer produktów leczniczych odsuwa Osobę Wykwalifikowaną od wykonywania obowiązków Osoby Wykwalifikowanej w przypadku naruszenia przez nią przepisów art. 48 ust. 3, na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w którym
-

wskazuje się stwierdzone uchybienia. Ponowne dopuszczenie odsuniętej Osoby Wykwalifikowanej do wykonywania obowiązków Osoby Wykwalifikowanej wymaga pisemnej zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Art. 72a.

1. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane dane o obrocie:

- 1) produktami leczniczymi,
- 2) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobami medycznymi, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu,
- 3) produktami leczniczymi sprowadzanymi w trybie art. 4,
- 4) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonymi w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. 2018 r. poz. 1541, z późn. zm.)

- dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Zakres przekazywanych i przetwarzanych danych obejmuje:

- 1) dane identyfikujące odpowiednio produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, jeżeli dotyczy:

[a) kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN,]

<a) numer GTIN zgodny z systemem GS1,>

- b) numer serii,
- c) unikalny kod,
- d) datę ważności,
- e) nazwę podmiotu odpowiedzialnego albo nazwę podmiotu uprawnionego do importu równoległego albo nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym, albo nazwę wytwórcy wyrobu medycznego lub jego autoryzowanego przedstawiciela, lub dystrybutora, lub importera,
- f) kraj sprowadzenia, w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w trybie art. 4, lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;

- 2) liczbę opakowań jednostkowych będących przedmiotem transakcji i przesunąć magazynowych, wraz z jego określeniem, oraz liczbę opakowań jednostkowych na stanie magazynowym;
 - 3) wartość netto zbytych opakowań jednostkowych bez uwzględnienia rabatów, upustów oraz bonifikat;
 - 4) dane identyfikujące zbywcy i nabywcy, z wyłączeniem danych dotyczących osób fizycznych nabywających produkty, o których mowa w ust. 1, w celach terapeutycznych, poza zakresem prowadzonej działalności gospodarczej:
 - a) firmę i adres, zgodnie z wpisem do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej lub Krajowego Rejestru Sądowego albo inne równoważne (z uwzględnieniem nazwy kraju), podmiotu posiadającego ustawowe uprawnienie do prowadzenia obrotu produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym albo jego nabycia i stosowania w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej,
 - b) nazwę, jeżeli występuje, adres miejsca prowadzenia obrotu albo miejsca udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz, jeżeli dotyczy, identyfikator z Krajowego Rejestru Zezwoleń Na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestru Udzielonych Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych albo identyfikator z Rejestru Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej albo numer księgi rejestrowej z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą,
 - c) numer identyfikacji podatkowej (NIP).
3. Informacje, o których mowa w ust. 1, przekazywane są raz na dobę.
4. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi Główny Inspektor Farmaceutyczny zamieszcza informacje o zgłoszeniu lub uchyleniu sprzeciwu, o którym mowa w art. 37av ust. 3, uwzględniając dane, o których mowa w art. 37av ust. 2, z wyłączeniem numeru serii.

<Art. 77a.

- 1. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej może zawrzeć umowę z podmiotem odpowiedzialnym o przechowywanie lub dostarczanie w imieniu podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego, co do którego podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.**
-

2. Umowę, o której mowa w ust. 1, zawiera się na piśmie pod rygorem nieważności. **Odpowiedzialność za zapewnienie jakości podczas przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych będących przedmiotem umowy ponosi przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej.**
3. **Zakres umowy, o której mowa w ust. 1, musi być zgodny z zakresem zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, wskazywać właściciela produktu leczniczego oraz adres i unikalny identyfikator hurtowni farmaceutycznej, o którym mowa w art. 83 ust. 2 pkt 2, w której przechowywane będą produkty lecznicze objęte umową.**
4. **Czynności określonych w umowie, o której mowa w ust. 1, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej nie może zlecać podwykonawcom.**
5. **Kopię umowy, o której mowa w ust. 1, z wyłączeniem danych dotyczących sposobu i warunków finansowania oraz rozliczenia umowy, przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej przesyła Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu przez elektroniczną skrzynkę podawczą Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego utworzoną na podstawie ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia zawarcia umowy.>**

Art. 78.

1. Do obowiązków przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej należy:
 - 1) **zaopatrywanie się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia;**
 - 1a) **w przypadku korzystania z pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, korzystanie tylko z pośrednictwa podmiotów zarejestrowanych przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo wpisanych w Krajowym Rejestrze Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;**

- 2) posiadanie, w tym przechowywanie jedynie produktów leczniczych uzyskiwanych od podmiotów uprawnionych do ich dostarczenia;
- 3) dostarczanie produktów leczniczych wyłącznie podmiotom uprawnionym, a w przypadku dostarczania produktów leczniczych do krajów trzecich - zapewnienie by produkty te trafiały wyłącznie do podmiotów uprawnionych do obrotu hurtowego lub bezpośredniego zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, zgodnie z przepisami obowiązującymi w tych krajach trzecich;
- <3a) weryfikowanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, i wycofanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu leczniczego, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 2016/161, przed dostarczeniem tego produktu dla:**
 - a) lekarzy, pielęgniarek i położnych wykonujących działalność leczniczą w formie praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
 - b) jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, w zakresie produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny na potrzeby realizacji zamówienia, o którym mowa w art. 27 ust. 3 tej ustawy,
 - c) felczerów, starszych felczerów,
 - d) zakładów leczniczych dla zwierząt,
 - e) aptek zakładowych, o których mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3,
 - f) uczelni, instytutów badawczych, policealnych szkół zawodowych, i innych jednostek, których działalność statutowa o charakterze badawczym lub edukacyjnym wymaga posiadania produktów leczniczych,
 - g) podmiotów doraźnie dostarczających produkty lecznicze określone w przepisach wydanych na podstawie art. 68 ust. 7, w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym;>
- 4) przestrzeganie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- 5) zapewnienie stałych dostaw odpowiedniego asortymentu;
- 6) (uchylony);

- 6a) przekazywanie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych:
- a) produktów leczniczych,
 - b) produktów leczniczych sprowadzonych w trybie art. 4,
 - c) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla których wydana została decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu,
 - d) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia
- w zakresie danych określonych w art. 72a ust. 2;
- 6b) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi wraz ze strukturą tego obrotu;
- 6c) zgłaszanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zamiaru, o którym mowa w art. 37av;
- 6d) przedstawianie innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego związanych z informacjami określonymi w pkt 6a, na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania, w zakresie w nim określonym;
- 7) prowadzenie ewidencji dokumentacji w zakresie nabywania i zbywania produktów leczniczych, zawierającej w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych nabytych, zbytych, przechowywanych lub będących przedmiotem pośrednictwa w obrocie, obejmującej:
- a) ⁽²³⁾ nazwę, datę ważności, numer serii i kod EAN produktu leczniczego,
 - b) ilość produktu leczniczego,
 - c) nazwę i adres nabywającego lub zbywającego,
 - d) datę wystawienia faktury i jej numer, albo datę i numer wystawienia innego dokumentu potwierdzającego zaopatrzenie się w produkt leczniczy, jeżeli dotyczy;
- 8) przechowywanie dokumentów, o których mowa w pkt 6, oraz danych zawartych w ewidencji, o której mowa w pkt 7, przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym dokumenty te zostały wytworzone, oraz
-

prowadzenie dokumentacji w taki sposób, aby można było ustalić, gdzie w określonym czasie znajdował się produkt leczniczy;

- 9) sprawdzanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, znajdujących się na opakowaniach produktów leczniczych, w celu weryfikacji autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikacji opakowań zewnętrznych;
- 10) stosowanie systemu jakości określającego obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związane z prowadzoną działalnością;
- 11) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, Prezesowi Urzędu i właściwemu podmiotowi odpowiedzialnemu, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - również Głównemu Lekarzowi Weterynarii, informacji o podejrzeniu sfalszowania produktu leczniczego;
- 12) niezwłoczne zawiadomianie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a w przypadku hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych - Głównego Lekarza Weterynarii, o zmianie Osoby Odpowiedzialnej;
- 13) w przypadku zmiany danych określonych w zezwoleniu złożenie, w terminie 14 dni od dnia wystąpienia zmiany, wniosku o zmianę zezwolenia;
- 14) umożliwianie Osobie Odpowiedzialnej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach przypisanych uprawnień wynikających z ustawy;

<14a) zapewnienie Osobie Odpowiedzialnej dostępu do umów, o których mowa w art. 77a ust. 1;>

- 15) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu pełnej aktualnej listy środków transportu, wraz z numerami rejestracyjnymi, wykorzystywanych w zakresie działalności objętej zezwoleniem, z tym że w przypadku rozpoczęcia działalności po uzyskaniu zezwolenia przekazanie listy powinno nastąpić niezwłocznie po dokonaniu pierwszej transakcji, nie później niż po upływie 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych w hurtowniach farmaceutycznych, a minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wykaz podmiotów uprawnionych do zakupu produktów leczniczych weterynaryjnych w hurtowniach farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych, uwzględniając w szczególności zakres prowadzonej działalności przez poszczególne podmioty.

3. (uchylony).
4. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, zakres danych przekazywanych w raportach, o których mowa w ust. 1 pkt 6b, sposób i format ich przekazywania, mając na celu zapewnienie jednolitości przekazywanych raportów oraz identyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych.

Art. 81.

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, cofa zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli:
 - 1) przedsiębiorca prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu;
 - 2) przedsiębiorca wbrew przepisom art. 37av dokonał wywozu lub zbycia:
 - a) bez uprzedniego zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu,
 - b) przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu określonego w art. 37av ust. 3,
 - c) wbrew sprzeciwowi Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
 - 3) w odniesieniu do przedsiębiorcy wystąpiła okoliczność wymieniona w art. 80 ust. 1 pkt 3.
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych - Główny Lekarz Weterynarii, może cofnąć zezwolenie, jeżeli przedsiębiorca:
 - 1) pomimo uprzedzenia, uniemożliwia albo utrudnia wykonywanie czynności urzędowych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną;
 - 2) przechowuje produkty lecznicze niezgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu;
 - 3) nie rozpoczął prowadzenia działalności objętej zezwoleniem w terminie 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie prowadzi działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej 6 miesięcy;

[4) nie wypełnia obowiązków, o których mowa w art. 77 i art. 78 ust. 1;]

<4)nie wypełnia obowiązków, o których mowa w art. 77, art. 77a ust. 5 i art. 78 ust. 1;>

 - 4a) naruszył przepisy art. 36z w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją;
 - 5) nie wystąpił z wnioskiem o zmianę zezwolenia, o którym mowa w art. 78 ust. 1 pkt 13;

- 6) prowadzi w hurtowni działalność inną niż określona w zezwoleniu oraz w art. 72 ust. 5-7.
3. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wygasa:
- 1) (uchylony);
 - 2) wykreślenia spółki z rejestru prowadzonego zgodnie z odrębnymi przepisami;
 - 3) w przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności.
4. Cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia następuje w drodze decyzji organu, który wydał zezwolenie na prowadzenie hurtowni.
- 4a. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej nie podlega wygaśnięciu do czasu zakończenia postępowań kontrolnych lub administracyjnych.
- 4b. Jeżeli w wyniku zakończonego postępowania kontrolnego lub administracyjnego zachodzą przesłanki do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zezwolenie; wygaśnięcia nie stwierdza się.
- 4c. Główny Inspektor Farmaceutyczny w przypadku cofnięcia zezwolenia z przyczyn określonych w ust. 1 i ust. 2 pkt 4, może cofnąć zezwolenie na prowadzenie innych hurtowni farmaceutycznych prowadzonych przez przedsiębiorcę, któremu cofnięto zezwolenie.
5. W razie uznania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w stosunku do przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na obrót hurtowy wydane przez właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, że zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 2 lub 3, powiadamia on niezwłocznie Komisję Europejską i właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym o tym fakcie oraz o podjętych decyzjach.

Art. 104.

1. Zezwolenie na prowadzenie apteki wygasa w przypadku:
- 1) śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie, jeżeli zezwolenie zostało wydane na rzecz podmiotu będącego osobą fizyczną;
 - 2) rezygnacji z prowadzonej działalności;
-

- 3) likwidacji osoby prawnej, o ile odrębne przepisy nie stanowią inaczej;
 - 4) przekształcenia podmiotu prowadzącego aptekę w podmiot inny niż wskazany w art. 99 ust. 4 pkt 2.
- 1a. W przypadku śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki, zezwolenie to nie wygasa:
- 1) jeżeli chociażby jeden z jej spadkobierców, jej małżonek, któremu przysługuje udział w przedsiębiorstwie, lub osoba, która nabyła przedsiębiorstwo lub udział w nim na podstawie zapisu windykacyjnego, spełnia warunki, o których mowa w art. 99 ust. 4 pkt 1, ust. 4a i 4b, oraz nie zachodzą w stosunku do nich okoliczności, o których mowa w art. 99 ust. 3 i 3a, art. 100 ust. 2 pkt 5a lit. a-c oraz art. 101 pkt 2-5;
 - 2) przez okres 24 miesięcy od dnia śmierci, jeżeli chociażby jeden z jej spadkobierców, jej małżonek, któremu przysługuje udział w przedsiębiorstwie, osoba, która nabyła przedsiębiorstwo lub udział w nim na podstawie zapisu windykacyjnego albo zarządcy sukcesyjny, o którym mowa w ustawie z dnia 5 lipca 2018 r. o zarządzie sukcesyjnym przedsiębiorstwem osoby fizycznej, spełnia warunki, o których mowa w art. 99 ust. 4a i 4b, oraz nie zachodzą w stosunku do nich okoliczności, o których mowa w art. 99 ust. 3 i 3a, art. 100 ust. 2 pkt 5a lit. a-c oraz art. 101 pkt 2-5.
- 1b. Osoby, o których mowa w ust. 1a pkt 1 albo 2, obowiązane są, w terminie 12 miesięcy od dnia śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie, złożyć wniosek do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o dokonanie zmiany w zezwoleniu w zakresie określenia podmiotu posiadającego zezwolenie i wskazać osoby spełniające wymagania - o których mowa w ust. 1a pkt 1 albo 2 - jako zezwoleniobiorcę. W przypadku gdy osoby te nie wystąpią o dokonanie zmiany w zezwoleniu, wygasa ono z dniem następującym po ostatnim dniu terminu na złożenie wniosku.
- 1c. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny, po rozpatrzeniu wniosku, o którym mowa w ust. 1b:
- 1) zmienia zezwolenie w zakresie określenia podmiotu posiadającego zezwolenie - w przypadku gdy osoba wskazana jako zezwoleniobiorca spełnia wymagania, o których mowa w ust. 1a pkt 1;
 - 2) zmienia zezwolenie w zakresie określenia podmiotu posiadającego zezwolenie oraz określa termin ważności zezwolenia, zgodnie z wnioskiem, nie dłuższy jednak niż 24 miesiące od dnia śmierci - w przypadku gdy osoba wskazana jako zezwoleniobiorca spełnia wymagania, o których mowa w ust. 1a pkt 2.
-

2. Stwierdzenie wygaśnięcia zezwolenia następuje w drodze decyzji organu, który ją wydał.
- 2a. W przypadku rezygnacji z prowadzonej działalności gospodarczej, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej nie podlega wygaśnięciu do czasu zakończenia postępowań kontrolnych lub administracyjnych.
- 2b. Jeżeli w wyniku zakończonego postępowania kontrolnego lub administracyjnego zachodzą przesłanki do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie; wygaśnięcia nie stwierdza się.
3. (uchylony).
4. (uchylony).
5. W decyzji stwierdzającej wygaśnięcie zezwolenia wojewódzki inspektor farmaceutyczny może wydać zgodę na zbycie do hurtowni farmaceutycznej, apteki lub punktu aptecznego produktów leczniczych znajdujących się w aptece w dniu wygaśnięcia zezwolenia. *[Decyzja zawiera wykaz produktów leczniczych, obejmujący w odniesieniu do każdego produktu: nazwę, dawkę, wielkość opakowania, liczbę opakowań, postać farmaceutyczną, kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN, numer serii oraz datę ważności.]* **<Decyzja zawiera wykaz produktów leczniczych, obejmujący w odniesieniu do każdego produktu: nazwę, dawkę, wielkość opakowania, liczbę opakowań, postać farmaceutyczną, numer GTIN zgodny z systemem GS1, numer serii oraz datę ważności.>**

Art. 109.

Do zadań Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności:

- 1) przeprowadzanie inspekcji warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz danymi określonymi w art. 10 ust. 2 pkt 1-3, 12, 13 i 15;
 - 1a) kontrolowanie warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
 - 1b) przeprowadzanie inspekcji warunków wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych;
 - 1c) przeprowadzanie inspekcji u przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej;
- 2) sprawowanie nadzoru nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu;

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 3) kontrolowanie:
 - a) aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny i hurtowy produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, o których mowa w art. 108 ust. 1,
 - b) stacji sanitarno-epidemiologicznych, o których mowa w art. 18 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi - w zakresie wymagań jakościowych oraz przechowywania i przekazywania szczepionek zgodnie z procedurami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- 3a) kontrolowanie pośredników w obrocie produktami leczniczymi;
- 4) kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzonych w aptekach;
- 5) kontrolowanie właściwego oznakowania i reklamy produktów leczniczych oraz właściwego oznakowania wyrobów medycznych;
- 6) kontrolowanie obrotu środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1 i 4;
- 7) współpraca ze specjalistycznym zespołem konsultantów do spraw farmacji;
- 8) opiniowanie przydatności lokalu przeznaczonego na aptekę, punkt apteczny lub placówkę obrotu pozaaptecznego;
- 9) współpraca z samorządem aptekarskim i innymi samorządami;
- 10) prowadzenie rejestru aptek ogólnodostępnych i szpitalnych oraz punktów aptecznych;
- 11) prowadzenie Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych oraz Wytwórni Farmaceutycznych;
- 11a) prowadzenie Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi;
- 11b) prowadzenie Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych;
- 12) wydawanie opinii dotyczącej aptek, w których może być odbywany staż;
- 13) kontrolowanie działów farmacji szpitalnej, o których mowa w art. 87 ust. 4, w zakresie świadczenia usług farmaceutycznych;
- 14) przygotowywanie rocznych planów kontroli aptek i hurtowni farmaceutycznych oraz udostępnianie ich w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków [.] <;>
- <15) nadzór nad przestrzeganiem obowiązków określonych w art. 4–30 oraz art. 35–42 rozporządzenia nr 2016/161.>**

Art. 115.

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny:

- 1) ustala kierunki działania Inspekcji Farmaceutycznej;

Objaśnienie oznaczeń: [*] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> **druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm**

- 2) koordynuje i kontroluje wykonywanie zadań przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych;
- 3) może wydawać wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym polecenia dotyczące podjęcia konkretnych czynności w zakresie ich merytorycznego działania z zastrzeżeniem spraw objętych wydawaniem decyzji jako organu I instancji, a także może żądać od nich informacji w całym zakresie działania Inspekcji Farmaceutycznej;
- 4) pełni funkcje organu II instancji w stosunku do decyzji wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych;
- 5) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych;
- 5a) w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 5b) sprawuje nadzór nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;
- 5c) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej;
- <5d) sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przez podmiot odpowiedzialny, wytwórcę lub importera produktów leczniczych oraz przedsiębiorcę prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej obowiązków w zakresie weryfikacji autentyczności i wycofania niepowtarzalnego identyfikatora, o którym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 2016/161, oraz prawidłowością przesyłanych danych i wykonanych operacji w krajowym systemie baz, o którym mowa w art. 32 ust. 1 rozporządzenia nr 2016/161;>**
- 6) współpracuje z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zgodnie z wytycznymi zawartymi w zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o którym mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2003/94/WE;
- 7) (uchylony);
- 8) jest organem I instancji w sprawach określonych w ustawie;
- 9) wydaje decyzje, o których mowa w art. 108 ust. 4 pkt 1-3, pkt 4 lit. b i c, pkt 5, pkt 7 lit. a i pkt 8;

- 10) przedkłada ministrowi właściwemu do spraw zdrowia tygodniowy raport dotyczący dostępności produktów, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 6a;
 - 11) dokonuje analizy skali, przyczyn i skutków braku dostępności do produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w art. 95a ust. 1, w zakresie sprawowanego nadzoru nad obrotem tych produktów, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych;
 - 12) niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia analizę skali, przyczyn i skutków braku dostępności do produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w art. 95a ust. 1, w zakresie sprawowanego nadzoru nad obrotem tych produktów;
 - 13) współpracuje i dokonuje wymiany informacji z organami, o których mowa w art. 12 ust. 1 ustawy o systemie monitorowania, w zakresie wynikającym z tej ustawy;
 - 14) podejmuje działania w związku z zatrzymaniem towaru, o którym mowa w art. 16 ust. 1a ustawy o systemie monitorowania;
 - 15) jest organem właściwym w zakresie składania wniosków o orzeczenie przepadku towarów zatrzymanych zgodnie z art. 16 ust. 1a ustawy o systemie monitorowania.
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:
- 1) informuje o przepisach krajowych regulujących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych oraz o tym, że poszczególne państwa członkowskie Unii Europejskiej i państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym mogą stosować różne klasyfikacje produktów leczniczych i warunki ich dostarczania;
 - 2) informuje o celu wspólnego logo, o którym mowa w art. 85c ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE;
 - 3) informuje o ryzyku związanym z produktami leczniczymi nabywanymi nielegalnie za pośrednictwem sieci Internet;
 - 4) umieszcza hiperłącze do europejskiej strony internetowej związanej z oferowaniem produktów leczniczych w sprzedaży wysyłkowej za pośrednictwem sieci Internet, utworzonej przez Europejską Agencję Leków;
 - 5) udostępnia wykaz aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.
-

<Art. 115a.

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem, o którym mowa w art. 44 rozporządzenia nr 2016/161, nadzorującym funkcjonowanie krajowego systemu baz, o którym mowa w art. 32 ust. 1 rozporządzenia nr 2016/161, obsługującego terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
2. Niekomercyjny podmiot prawny, o którym mowa w art. 31 ust. 1 rozporządzenia nr 2016/161, zarządzający krajowym systemem baz, udostępnia organom Inspekcji Farmaceutycznej nieprzerwany i stały dostęp do danych zgromadzonych w systemie, a na żądanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego przekazuje wyniki kontroli systemu oraz udostępnia raporty, zgodnie z art. 37 rozporządzenia nr 2016/161.>

<Art. 127cb.

1. Podmiot odpowiedzialny, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 33 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.
2. Wytwórca lub importer produktów leczniczych, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 4–7, art. 9–11 i art. 13–19 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.
3. Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który nie wykonuje obowiązków, o których mowa w art. 78 ust. 1 pkt 3a, lub nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 10–13, art. 20 i art. 22–24 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 500 000 zł.
4. Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, aptekę szpitalną, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, który nie realizuje obowiązków, o których mowa w art. 10–13 i art. 27–30 rozporządzenia nr 2016/161, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.
5. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki za zwłokę w wysokości jak dla zaległości podatkowych.>

[Art. 127d.

Kary pieniężne, o których mowa w art. 127 i art. 127b-127ca, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.]

<Art. 127d.

- 1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127 i art. 127b–127ca oraz art. 127cb ust. 1–3, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji.**
- 2. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127cb ust. 4, nakłada właściwy wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji.**
- 3. Główny Inspektor Farmaceutyczny albo wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.>**

U S T A W A z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, 1394, 1590, 1694 i 1726)

Art. 102.

1. Działalnością Funduszu kieruje Prezes Funduszu, który reprezentuje Fundusz na zewnątrz.
2. Prezesa Funduszu powołuje minister właściwy do spraw zdrowia spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru po zasięgnięciu opinii Rady Funduszu. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje Prezesa Funduszu po zasięgnięciu opinii Rady Funduszu.
3. W przypadku rażącego naruszenia obowiązków ustawowych minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać Prezesa Funduszu bez zasięgnięcia opinii, o której mowa w ust. 2. W takim przypadku minister właściwy do spraw zdrowia powierza kierowanie Funduszem jednemu z zastępców Prezesa Funduszu i niezwłocznie informuje o odwołaniu Radę Funduszu, przedstawiając jej uzasadnienie.
4. (uchylony).
5. Do zakresu działania Prezesa Funduszu w szczególności należy:
 - 1) prowadzenie gospodarki finansowej Funduszu;
 - 2) efektywne i bezpieczne zarządzanie funduszami i mieniem Funduszu, w tym gospodarowanie rezerwą ogólną, o której mowa w art. 118 ust. 5;
 - 3) zaciąganie, w imieniu Funduszu, zobowiązań, w tym pożyczek i kredytów, z zastrzeżeniem art. 100 ust. 1 pkt 5;

- 4) przygotowywanie i przedstawianie Radzie Funduszu corocznych prognoz, o których mowa w art. 120 ust. 1 i 3;
- 5) opracowywanie projektu planu finansowego Funduszu na podstawie projektów planów finansowych oddziałów wojewódzkich Funduszu, prognoz, o których mowa w art. 120 ust. 1 i 2;
- 6) sporządzanie rocznego planu finansowego Funduszu po otrzymaniu opinii Rady Funduszu, komisji właściwej do spraw finansów publicznych oraz komisji właściwej do spraw zdrowia Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej;
- 7) sporządzanie projektu planu pracy Funduszu;
- 8) realizacja rocznego planu finansowego i planu pracy Funduszu;
- 9) sporządzanie projektu rzeczowego planu wydatków inwestycyjnych na następny rok;
- 10) sporządzanie sprawozdania z wykonania planu finansowego Funduszu za dany rok oraz niezwłocznie przedkładanie go ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych;
- 11) sporządzanie okresowych i rocznych sprawozdań z działalności Funduszu, zawierających w szczególności informację o dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków Funduszu;
- 12) nadzorowanie rozliczeń dokonywanych w ramach wykonywania przepisów o koordynacji;
- 13) sporządzanie analiz i ocen na podstawie informacji, o których mowa w art. 106 ust. 10 pkt 5, przekazanych przez oddziały wojewódzkie Funduszu;
- 14) przedstawianie Radzie Funduszu projektu systemu wynagradzania pracowników Funduszu;
- 15) pełnienie funkcji pracodawcy w rozumieniu przepisów Kodeksu pracy w stosunku do osób zatrudnionych w centrali Funduszu;
- 16) występowanie z wnioskiem do ministra właściwego do spraw zdrowia o odwołanie dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu;
- 17) (uchylony);
- 18) wykonywanie uchwał Rady Funduszu;
- 19) przedstawianie Radzie Funduszu innych informacji o pracy Funduszu - w formie, zakresie i terminach określonych przez Radę Funduszu;

- 20) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia uchwał Rady Funduszu podlegających badaniu w trybie art. 163, w terminie 3 dni roboczych od dnia ich uchwalenia;
- 21) nadzór nad realizacją zadań oddziałów wojewódzkich Funduszu;
- 21a) przeprowadzanie kontroli, o której mowa w dziale IIIA;
- 22) koordynowanie współpracy Funduszu z organami administracji rządowej, instytucjami działającymi na rzecz ochrony zdrowia, instytucjami ubezpieczeń społecznych, samorządami zawodów medycznych, związkami zawodowymi, organizacjami pracodawców, organizacjami świadczeniodawców oraz ubezpieczonych;
- 23) przekazywanie oddziałom wojewódzkim Funduszu do realizacji programów polityki zdrowotnej zleconych przez właściwego ministra;
- 24) podejmowanie decyzji w sprawach określonych w ustawie;
- 24a) rozpatrywanie odwołań od decyzji administracyjnych, o których mowa w art. 50 ust. 18;
- 24b) wydawanie decyzji administracyjnych, o których mowa w art. 53 ust. 2a ustawy o refundacji;
- 25) ⁽⁷³⁾ ustalanie jednolitych sposobów realizacji ustawowych zadań realizowanych przez oddziały wojewódzkie Funduszu z uwzględnieniem konieczności stosowania ułatwień w obiegu dokumentacji, w tym ich elektroniczności;
- 26) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zestawień kwot, o których mowa w art. 4 i art. 34 ustawy o refundacji;
- [26a) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia comiesięcznych zestawień ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN, wydawanych na podstawie art. 43a ust. 1, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie;]*
- <26a) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia comiesięcznych zestawień ilości zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych, wraz z podaniem numeru GTIN zgodnego z systemem GS1, lub innego kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny lub**
-

środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wydawanych na podstawie art. 43a ust. 1, w terminie do 20. dnia miesiąca następującego po miesiącu, którego dotyczy zestawienie;>

27) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji wraz z procentowym wykonaniem całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w ustawie o refundacji;

28) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących prawomocnych orzeczeń sądów, o których mowa w ustawie o refundacji; informacje te nie podlegają udostępnieniu;

29) gromadzenie i przetwarzanie informacji dotyczących umów, o których mowa w art. 41 ustawy o refundacji;

30) (uchylony);

[31) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych, wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN;]

<31) podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych, wraz z podaniem numeru GTIN zgodnego z systemem GS1, lub innego kodu jednoznacznie identyfikującego wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;>

32) monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie wykonania zawartych w decyzji o objęciu refundacją instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy o refundacji, oraz informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie wypełnienia przez wnioskodawcę postanowień zawartych w tej decyzji;

33) realizacja zadań, o których mowa w art. 22 ustawy z dnia 19 sierpnia 2011 r. o weteranach działań poza granicami państwa;

34) prowadzenie i utrzymywanie elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c.

5a. Prezesowi Funduszu przysługują środki ochrony prawnej, o których mowa w art. 180-198g ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 i 2215 oraz z 2019 r. poz. 53 i 730), wprowadzonych przez

świadczeniodawców postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego na zakup refundowanych ze środków publicznych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

6. W przypadku nieobecności lub czasowej niemożności sprawowania funkcji, w okresie nie dłuższym niż 6 miesięcy, Prezesa Funduszu zastępuje, na podstawie jego pisemnego upoważnienia, jeden z zastępców Prezesa Funduszu. W przypadku gdy udzielenie przez niego takiego upoważnienia nie jest możliwe - upoważnienia udziela minister właściwy do spraw zdrowia.
- 6a. W przypadku śmierci Prezesa Funduszu albo odwołania ze sprawowanej funkcji, do czasu powołania nowego Prezesa Funduszu jego obowiązki pełni Zastępca Prezesa wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
7. Prezes Funduszu może udzielić zastępcom Prezesa, głównemu księgowemu Funduszu oraz pracownikom centrali Funduszu pełnomocnictw do dokonywania określonych czynności prawnych i upoważnień do dokonywania określonych czynności faktycznych w wykonaniu zadań, o których mowa w ust. 5.
8. Pełnomocnictwa i upoważnienia, o których mowa w ust. 7, są udzielane na piśmie pod rygorem nieważności.

U S T A W A z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 662)

Art. 4.

1. Do zadań Prezesa Urzędu należy:

- 1) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów leczniczych, w szczególności:
 - a) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
 - b) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych,

- c) prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wydawanie decyzji o odmowie udostępnienia tego rejestru,
 - d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego albo badania klinicznego weterynaryjnego,
 - e) prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
 - f) prowadzenie Inspekcji Badań Klinicznych, w tym kontrolowanie zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub badanych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, a w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych weterynaryjnych lub badanych produktów leczniczych weterynaryjnych - z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej,
 - g) zbieranie i ocena raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych oraz zbieranie informacji o działaniach niepożądanych produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego,
 - h) nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania,
 - i) prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych,
 - [j) ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych; wykaz zawiera nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie jakościowym, kategorię dostępności, wielkość opakowania, numer pozwolenia, kod EAN UCC, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu oraz nazwę i kraj wytwórcy, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - także gatunki zwierząt, dla których jest przeznaczony,]*
 - <j) ogłaszanie w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych; wykaz**
-

zawiera nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie jakościowym, kategorię dostępności, wielkość opakowania, numer pozwolenia, numer GTIN zgodny z systemem GS1, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu oraz nazwę i kraj wytwórcy, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – także gatunki zwierząt, dla których jest przeznaczony,>

- k) zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej wykazu produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu; wykaz zawiera dane, o których mowa w lit. j,
 - l) prowadzenie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe,
 - m) umożliwianie zgłaszania informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych oraz gromadzenie i przetwarzanie tych spośród powziętych w ten sposób informacji, które przy zachowaniu należytej staranności można uznać za wiarygodne pod względem medycznym,
 - n) wdrożenie i prowadzenie dedykowanej strony internetowej, informującej o aspektach związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w odniesieniu do produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 2) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów biobójczych, w szczególności:
- a) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń krajowych,
 - b) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1), zwanego dalej "rozporządzeniem 528/2012",
 - c) wydawanie, w drodze decyzji, zezwoleń na handel równoległy,
 - d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami biobójczymi,
 - e) prowadzenie Wykazu Produktów Biobójczych,
 - f) prowadzenie oceny dokumentacji substancji czynnych złożonej w celu ich zatwierdzenia zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012,

- g) prowadzenie oceny dokumentacji złożonej w celu uzyskania pozwolenia unijnego, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lit. n rozporządzenia 528/2012,
 - h) kierowanie sprzeciwów do grupy koordynacyjnej zgodnie z art. 35 rozporządzenia 528/2012,
 - i) wydawanie opinii w związku z badaniami naukowymi i rozwojowymi, które mogą się wiązać lub skutkować uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska,
 - j) prowadzenie ewidencji raportów o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi,
 - k) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych,
 - l) przekazywanie sprawozdania, o którym mowa w art. 65 ust. 3 rozporządzenia 528/2012;
- 3) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie nadzoru nad wyrobami, bezpieczeństwa wyrobów oraz wprowadzania do obrotu i używania wyrobów, w szczególności:
- a) wydawanie decyzji w zakresie wyrobów,
 - b) gromadzenie danych pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów,
 - c) sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi z wyrobami oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów,
 - d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz pozwoleń na wprowadzenie zmian w takim badaniu klinicznym,
 - e) dokonywanie wpisu badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
 - f) gromadzenie i analizowanie informacji o ciężkich niepożądanych zdarzeniach, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, oraz sprawozdań końcowych z wykonania takiego badania klinicznego,
 - g) prowadzenie kontroli badań klinicznych wyrobów medycznych i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,
 - h) współpraca z ministrem właściwym do spraw zdrowia przy ocenie jednostek ubiegających się o autoryzację, o odnowienie lub rozszerzenie zakresu autoryzacji
-

oraz w sprawowaniu nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi autoryzowanymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia,

- i) sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do używania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- j) wydawanie, w drodze decyzji, pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pojedynczych wyrobów, które są niezbędne do osiągnięcia koniecznych celów profilaktycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych, a dla których nie zostały wykonane procedury oceny zgodności potwierdzające, że te wyroby spełniają odnoszące się do nich wymagania zasadnicze,
- k) stwierdzanie, w drodze decyzji, czy produkt jest wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego, aktywnym wyrobem medycznym do implantacji, wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, systemem lub zestawem zabiegowym złożonym z wyrobów medycznych,
- l) ustalanie, w drodze decyzji, klasyfikacji wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych oraz kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,
- m) ustalanie, w drodze decyzji, czy wyrób medyczny lub wyposażenie wyrobu medycznego jest wyrobem z funkcją pomiarową,
- n) wydawanie zaświadczeń, o których mowa w art. 67 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych,
- o) wydawanie na wniosek organów celnych opinii w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań,
- p) wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji stanowiącej integralną część wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym,
- q) publikowanie notatek bezpieczeństwa w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 20 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i decyzji administracyjnych dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, które wydał na podstawie art. 86 ust. 1, 3 i 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;

- 3a) powoływanie ekspertów, o których mowa w art. 40 rozporządzenia 2017/745 i w art. 36 rozporządzenia 2017/746;
 - 4) wydawanie opinii w przedmiocie niespełniania przez środek spożywczy wymagań produktu leczniczego, o której mowa w art. 31 ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2018 r. poz. 1541, z późn. zm.);
 - 5) opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej oraz ogłaszanie, w formie komunikatu w Biuletynie Informacji Publicznej, daty od której obowiązują wymagania w niej określone;
 - 6) współpraca z organami administracji publicznej i instytutami badawczymi;
 - 7) współpraca z właściwymi instytucjami Unii Europejskiej, Europejską Agencją Leków (EMA), Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Dyrektoriatem do spraw Jakości Leków (EDQM), właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
2. Prezes Urzędu jest obowiązany przedstawiać niezwłocznie, na każde żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia, pisemne informacje związane z wykonywaniem jego zadań oraz z działalnością Urzędu.
3. W ramach realizacji zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 7, w zakresie kontroli, o której mowa w ust. 1 pkt 1 lit. i, Prezes Urzędu dokonuje regularnego audytu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, o którym mowa w art. 2 pkt 40c ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, i przekazuje jego wyniki Komisji Europejskiej w formie raportu co dwa lata.

U S T A W A z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408, 730 i 1590)

Art. 17a.

1. Tworzy się rejestr medyczny - Centralny Wykaz Produktów Leczniczych.
2. Centralny Wykaz Produktów Leczniczych zawiera dane:

- 1) o których mowa w art. 37 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 2) przetwarzane w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, obejmujące:
 - a) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz datę jego wydania i termin ważności,
 - b) nazwę produktu leczniczego oraz określenie postaci i dawki,
 - c) nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli dotyczy,
 - d) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego,
 - e) nazwę i adres wytwórcy oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii,
 - f) pełne określenie składu jakościowego produktu leczniczego,
 - g) kategorię dostępności produktu leczniczego,
 - h) okres ważności produktu leczniczego,
 - [i) kod zgodny z systemem EAN UCC przyznany dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi,]*
 - <i) numer GTIN zgodny z systemem GS1 przyznany dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi,>**
 - j) informacje na temat warunków przechowywania i transportu produktu leczniczego,
 - k) charakterystykę produktu leczniczego,
 - l) wskazania i przeciwwskazania stosowania,
 - m) imię i nazwisko oraz adres osoby odpowiedzialnej za ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego;
- 3) zawarte w decyzjach wydawanych na podstawie art. 121-122a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne:
 - a) nazwę produktu leczniczego oraz określenie postaci i dawki,
 - b) nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli taka występuje,
 - c) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego,
 - d) wielkość opakowania,
 - e) numer serii,
 - f) datę wydania decyzji,

- g) oznaczenie organu,
 - h) rodzaj rozstrzygnięcia,
 - i) przyczyny wydania decyzji;
- 4) o których mowa w art. 4d ust. 3 i 4 i art. 4e ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.
3. Dane do Centralnego Wykazu Produktów Leczniczych, o których mowa w ust. 2:
- 1) pkt 1 i 4 - przekazuje minister właściwy do spraw zdrowia;
 - 2) pkt 2 - przekazuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
 - 3) pkt 3 - przekazuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.
4. Organem prowadzącym Centralny Wykaz Produktów Leczniczych jest minister właściwy do spraw zdrowia.

U S T A W A z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, 999, 1096 i 1590)

Uwaga:

użyte w art. 10 w ust. 1 w pkt 3, w art. 25 w pkt 5 w lit. c, w art. 26 w pkt 1 w lit. d w tiret trzecie, w pkt 2 w lit. d w tiret trzecie, w art. 27 w pkt 4 w lit. c oraz w art. 28 w pkt 4 w lit. c wyrazy *[kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN]* zastępuje się wyrazami **<numer GTIN zgodny z systemem GS1 lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego>**

Art. 10.

1. Refundowany może być lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, który spełnia następujące wymagania:
- 1) jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, albo jest wprowadzony do obrotu i do używania w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, albo
-

jest wprowadzony do obrotu w rozumieniu ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;

- 2) jest dostępny na rynku;
- 3) posiada kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN.

2. Refundowany może być również:

- 1) lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępny w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
- 2) lek, o którym mowa w art. 40;
- 3) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

3. Refundowany nie może być:

- 1) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w stanach klinicznych, w których możliwe jest skuteczne zastąpienie tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego poprzez zmianę stylu życia pacjenta;
- 2) lek o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym;
- 3) lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ujęty w wykazie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5.

Art. 25.

Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
- 2) określenie przedmiotu wniosku;
- 3) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w chwili składania wniosku;
- 4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją;

- 5) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
 - a) nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,
 - b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu leku albo kopię powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo kopię powiadomienia lub zgłoszenia wyrobu medycznego,
 - c) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN;
 - 6) wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności:
 - a) wskazania, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany,
 - b) proponowaną cenę zbytu netto,
 - c) kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1,
 - d) poziom odpłatności,
 - e) instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5,
 - f) okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją,
 - g) projekt opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy, zawierający:
 - nazwę programu,
 - cel programu,
 - opis problemu medycznego,
 - opis programu obejmujący: kryteria włączenia do programu, dawkowanie i sposób podawania, monitorowanie programu, w tym monitorowanie leczenia i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria wyłączenia z programu;
 - 7) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki;
 - 8) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego
-

miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;

- 9) dzienny koszt terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
 - 10) średni koszt standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
 - 11) czas trwania standardowej terapii dla leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
 - 12) informacje dotyczące terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym także dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli dotyczy;
 - 13) informacje dotyczące upływu okresu wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej, jeżeli dotyczy;
 - 14) uzasadnienie wniosku zawierające:
 - a) dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który ma co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu - analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
 - b) (uchylona),
 - c) dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu:
 - analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, o ile występują, finansowanymi ze środków publicznych,
 - analizę ekonomiczną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy,
 - analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
 - analizę racjonalizacyjną, przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia
-

żywnościowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet,

- d) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);

15) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy.

Art. 26.

Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, zawiera, jeżeli dany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywnościowego, wyrób medyczny:

1) ma odpowiednik refundowany w danym wskazaniu:

- a) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku,
- b) określenie przedmiotu wniosku,
- ba) numer decyzji, której urzędowa cena zbytu ma ulec zmianie,
- c) proponowaną cenę zbytu netto,
- d) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywnościowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
- nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,
 - numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu leku albo kopię powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywnościowego albo kopię powiadomienia lub zgłoszenia wyrobu medycznego,
 - kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN,
- e) wskazanie minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki,

- f) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany,
 - g) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA),
 - h) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
 - i) analizę racjonalizacyjną przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet,
 - j) dzienny koszt terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,
 - k) średni koszt standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,
 - l) czas trwania standardowej terapii dla leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,
 - m) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy;
- 2) nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu:
- a) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty

elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku,

b) określenie przedmiotu wniosku,

ba) numer decyzji, której urzędowa cena zbytu ma ulec zmianie,

c) proponowaną cenę zbytu netto,

d) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:

– nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,

– numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu leku albo kopię powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo kopię powiadomienia lub zgłoszenia wyrobu medycznego,

– kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN,

e) wskazanie minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki,

f) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany,

g) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA),

- h) analizę kliniczną i ekonomiczną, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania,
- i) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
- j) analizę racjonalizacyjną przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet,
- k) dzienny koszt terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,
- l) średni koszt standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,
- m) czas trwania standardowej terapii dla leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, odrębnie dla każdego wskazania objętego refundacją,
- n) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32 i art. 35 ust. 3, jeżeli dotyczy.

Art. 27.

Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
- 2) określenie przedmiotu wniosku;
- 3) proponowaną cenę zbytu netto;
- 4) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
 - a) nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,
 - b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu leku albo kopię powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu środka spożywczego specjalnego

przeznaczenia żywieniowego, albo kopię powiadomienia lub zgłoszenia wyrobu medycznego,

ba) numer decyzji, której urzędowa cena zbytu ma ulec zmianie,

c) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN;

5) (uchylony);

6) (uchylony);

7) (uchylony).

Art. 28.

Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 4, zawiera:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, telefaks, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
- 2) określenie przedmiotu wniosku;
- 3) proponowaną cenę zbytu netto;
- 4) dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
 - a) nazwę, jego postać, drogę podania oraz rodzaj opakowania,
 - b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,
 - c) kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN;
- 5) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki;
- 6) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerem równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;
- 7) uzasadnienie wniosku zawierające:

- a) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
 - b) analizę racjonalizacyjną przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet,
 - c) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);
- 8) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32, jeżeli dotyczy.

Art. 45a.

Zakres gromadzonych przez apteki i przekazywanych oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu informacji zawierających dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną, określony dla każdego wydanego opakowania lub części opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obejmuje:

- 1) dane dotyczące apteki:
 - a) identyfikator apteki nadany przez oddział wojewódzki Funduszu,
 - b) numer REGON 9-cyfrowy,
 - c) kod umowy na realizację recept nadany przez oddział wojewódzki Funduszu;
- 2) dane dotyczące wystawienia recepty:
 - a) kod typu recepty przyjmujący wartość:
 - 7 - dla recept na leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla indywidualnego pacjenta albo
 - 8 - dla recept oznaczonych symbolem "Rp", albo

- 9 - dla recept na środki odurzające, substancje psychotropowe lub inne produkty lecznicze, o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, oznaczonych symbolem "Rpw", albo
 - 2 - dla recept wystawionych na kuponach dołączanych do dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej,
 - b) numer recepty lub numer kuponu dołączanego do dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej,
 - c) datę wystawienia recepty,
 - d) datę, od której można realizować receptę, jeżeli dotyczy,
 - e) wskaźnik dotyczący recepty przyjmujący wartość:
 - 0 - w przypadku gdy na recepcie nie występuje adnotacja "pro auctore" albo "pro familiae" lub inne równoważne albo
 - 1 - w przypadku gdy na recepcie występuje adnotacja "pro auctore" albo "pro familiae" lub inne równoważne;
- 3) dane dotyczące miejsca wystawienia recepty:
- a) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w komórce organizacyjnej podmiotu leczniczego - numer REGON i część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą podmiot leczniczy oraz VII część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą komórkę organizacyjną zakładu leczniczego w podmiocie leczniczym,
 - b) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w jednostce organizacyjnej podmiotu leczniczego - numer REGON i część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą podmiot leczniczy oraz V część systemu resortowych kodów identyfikacyjnych identyfikującą jednostkę organizacyjną zakładu leczniczego w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego,
 - c) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci elektronicznej w ramach praktyk zawodowych - numer REGON oraz kod identyfikacyjny miejsca udzielania świadczeń w ramach praktyki zawodowej,
 - d) w przypadku gdy recepta została wystawiona w postaci papierowej - numer REGON 9-cyfrowy,
 - e) oznaczenie wskazujące na wystawienie recepty przez osobę uprawnioną w trybie pro auctore, pro familiae;
- 4) dane dotyczące świadczeniobiorcy:
-

a) typ identyfikatora pacjenta, przyjmujący wartość:

- P - w przypadku pacjenta albo
- O - w przypadku przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego,

b) rodzaj numeru służącego do identyfikacji pacjenta albo jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego, przyjmujący wartość:

- 2 - w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji posiadającej poświadczenie wydane przez oddział wojewódzki Funduszu albo
- 3 - w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji jeden z dokumentów przenośnych: DA1, S2, S3, albo
- 4 - w przypadku osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji posiadającej Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub Certyfikat Tymczasowo Zastępujący Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub dokument SED S045, albo
- 5 - w przypadku numeru PESEL, albo
- 6 - w przypadku osoby spoza Unii Europejskiej objętej ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polskiej, nieposiadającej numeru PESEL, albo
- 7 - w przypadku osób posiadających Kartę Polaka - numer Karty Polaka,

c) numer identyfikujący pacjenta przyjmujący wartości:

- 2 - dla numeru poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 2 pkt 9 ustawy o świadczeniach, wydanego przez oddział wojewódzki Funduszu albo
- 3 - dla numeru na dokumencie przenośnym: DA1, S2, S3, albo
- 4 - dla numeru Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego lub Certyfikatu Tymczasowo Zastępującego Europejską Kartę Ubezpieczenia Zdrowotnego lub dokument SED S045, albo
- 5 - dla numeru PESEL, albo
- 6 - dla numeru paszportu lub innego dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość - w przypadku cudzoziemca objętego ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polskiej nieposiadającego numeru PESEL, albo
- 7 - dla numeru Karty Polaka - w przypadku osób posiadających Kartę Polaka,

d) datę urodzenia pacjenta - w przypadku pacjenta nieposiadającego numeru PESEL,

e) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem "AZ", "IB", "IW", "PO", "WP" albo "ZK" albo kod uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej

- finansowanych ze środków publicznych określony symbolem "BW", "CN", "DN" albo "IN", a w przypadku braku uprawnienia symbol "X",
- f) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem "S", a w przypadku braku uprawnienia dodatkowego symbol "X";
- 5) dane dotyczące osoby uprawnionej wystawiającej receptę:
- numer prawa wykonywania zawodu,
 - sposób ordynacji, jeżeli dotyczy;
- 6) dane dotyczące realizacji recepty:
- identyfikator realizacji recepty,
 - datę i godzinę przyjęcia recepty do realizacji,
 - datę i godzinę wykonania leku recepturowego, jeżeli dotyczy,
 - datę i godzinę realizacji recepty,
 - ⁽³⁹⁾ sposób udostępnienia danych niezbędnych do realizacji recepty, o którym mowa w art. 96 ust. 1-1d ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
- 7) dane dotyczące osoby realizującej receptę:
- typ identyfikatora osoby realizującej receptę,
 - identyfikator osoby wydającej, która zrealizowała receptę,
 - identyfikator osoby wykonującej lek recepturowy, jeżeli dotyczy;
- 8) dane dotyczące wydanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego:
- rodzaj identyfikatora leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przyjmujący wartość:
 - 0 - dla leku,
 - 1 - dla leku recepturowego,
 - 2 - dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - 3 - dla wyrobu medycznego,
 - rodzaj identyfikatora dla składowych kosztowych leku recepturowego przyjmujący wartość:
 - 0 - dla leku gotowego,
 - 1 - dla surowca farmaceutycznego,
 - 2 - dla opakowania bezpośredniego,
 - [numer kodowy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (EAN) lub w przypadku jego braku - globalny numer jednostki*
-

handlowej (GTIN) odwzorowany w kodzie kreskowym w systemie GS1 na opakowaniu lub opakowaniu zbiorczym wyrobu medycznego, jeżeli został nadany; w przypadku leku recepturowego - numer kodowy leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego przyjmujący wartość:]

<numer GTIN zgodny z systemem GS1 leku lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego; w przypadku leku recepturowego – numer kodowy leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego przyjmujący wartość:>

- 1 - dla proszków dzielonych - do 20 sztuk,
- 2 - dla proszków niedzielonych (prostych i złożonych) - do 80 gramów,
- 3 - dla czopków, globulek oraz pręcików - do 12 sztuk,
- 4 - dla roztworów, mikstur, zawiesin oraz emulsji do użytku wewnętrznego - do 250 gramów,
- 5 - dla płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 95% nie może przekroczyć 100 gramów) - do 500 gramów,
- 6 - dla maści, kremów, mazideł, past oraz żeli - do 100 gramów,
- 7 - dla kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego - do 40 gramów,
- 8 - dla mieszanek ziołowych - do 100 gramów,
- 9 - dla pigułek - do 30 sztuk,
- 10 - dla klein - do 500 gramów,
- 11 - dla kropli do oczu, uszu i nosa oraz maści do oczu, uszu i nosa, sporządzanych w warunkach aseptycznych - do 10 gramów,

d) wskaźnik dotyczący leku przyjmujący wartość:

- 1 - w przypadku gdy przy leku występuje adnotacja "nie zamieniać" lub "NZ",
- 0 - w przypadku braku adnotacji, o której mowa w tiret pierwszym,

e) liczbę wydanych opakowań leku, w tym leku recepturowego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,

f) cenę detaliczną brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,

g) cenę hurtową brutto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego - cenę

hurtową brutto leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego,

h) wartość wydanych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego - wartość użytego leku gotowego, surowca farmaceutycznego, opakowania bezpośredniego oraz koszt wykonania leku recepturowego (taksa laborum), wraz z identyfikatorem kosztu wykonania leku recepturowego (taksy laborum) przyjmującą wartość:

- 1 - w przypadku sporządzenia leku recepturowego w warunkach nieaseptycznych,
- 2 - w przypadku sporządzenia leku recepturowego w warunkach aseptycznych,

i) kod odpłatności za lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny przyjmujący wartość:

- 0 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane bezpłatnie, w przypadku gdy realizacja recepty nastąpiła na podstawie uprawnienia innego niż uprawnienie, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,
- 10 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane bezpłatnie do wysokości limitu finansowania,
- 20 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach, świadczeniobiorcy uprawnionemu również na podstawie art. 43 ust. 1 albo art. 45 ust. 1 pkt 1-3 ustawy o świadczeniach,
- 11 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane za odpłatnością ryczałtową,
- 21 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane za odpłatnością ryczałtową, wydane bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,
- 12 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania,
- 22 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydane za odpłatnością 30% limitu finansowania, wydane bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,

- 13 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydanej za odpłatnością w wysokości 50% limitu finansowania,
 - 23 - dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego wydawanego za odpłatnością w wysokości 50% limitu finansowania, wydanej bezpłatnie na podstawie uprawnienia, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach,
- j) informację, czy wydano odpowiednik, przyjmującą wartość:
- T - w przypadku gdy apteka wydała odpowiednik,
 - N - w przypadku gdy apteka wydała lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zgodnie z ordynacją,
- [k) kod EAN (GTIN) odpowiednika leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego,]*
- <k) numer GTIN zgodny z systemem GS1 odpowiednika leku lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego,>**
- l) kwotę podlegającą refundacji,
- m) informację o wysokości dopłaty świadczeniobiorcy;
- 9) dane dotyczące płatnika:
- a) identyfikator oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwego dla miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy albo miejsca pełnienia służby wojskowej, a w przypadku osoby bezdomnej - miejsca zamieszkania osoby uprawnionej albo siedziby świadczeniodawcy, albo
 - b) symbol instytucji właściwej dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji.

U S T A W A z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 399, 999 i 1096)

[Art. 19.

Szpitalne oddziały ratunkowe wdrożą system TOPSOR oraz segregację medyczną, o których mowa w art. 33a ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do dnia:

- 1) 1 października 2019 r., w przypadku szpitalnych oddziałów ratunkowych znajdujących się w podmiotach leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest minister, uczelnia medyczna w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 i 2219 oraz z 2019 r. poz. 492, 730 i 959) albo samorząd województwa;*
- 2) 1 stycznia 2021 r., w przypadku szpitalnych oddziałów ratunkowych innych niż określone w pkt 1.]*

<Art. 19.

Szpitalne oddziały ratunkowe wdrożą system TOPSOR oraz segregację medyczną, o których mowa w art. 33a ust. 2–13 ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do dnia 1 stycznia 2021 r.