

MATERIAŁ PORÓWNAWCZY

do ustawy z dnia 13 stycznia 2023 r.

o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

(druk nr 897)

USTAWA z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2647, 2687 i 2745 oraz z 2023 r. poz. 28)

Art. 21.

1. Wolne od podatku dochodowego są:

- 1) (uchylony);
- 2) renty przyznane na podstawie odrębnych przepisów o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin;
- 3) otrzymane odszkodowania lub zadośćuczynienia, jeżeli ich wysokość lub zasady ustalania wynikają wprost z przepisów odrębnych ustaw lub przepisów wykonawczych wydanych na podstawie tych ustaw lub aktów administracyjnych wydanych na podstawie tych przepisów, oraz otrzymane odszkodowania lub zadośćuczynienia, jeżeli ich wysokość lub zasady ustalania wynikają wprost z postanowień układów zbiorowych pracy, innych opartych na ustawie porozumień zbiorowych, regulaminów lub statutów, o których mowa w art. 9 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, 1700 i 2140), z wyjątkiem:
 - a) określonych w prawie pracy odpraw i odszkodowań z tytułu skrócenia okresu wypowiedzenia umowy o pracę,
 - b) odpraw pieniężnych wypłacanych na podstawie przepisów o szczególnych zasadach rozwiązywania z pracownikami stosunków pracy z przyczyn niedotyczących pracowników,
 - c) odpraw i odszkodowań z tytułu skrócenia okresu wypowiedzenia funkcjonariuszom pozostającym w stosunku służbowym,

- d) odszkodowań przyznanych na podstawie przepisów o zakazie konkurencji,
 - e) odszkodowań za szkody dotyczące składników majątku związanych z prowadzoną działalnością gospodarczą,
 - f) odszkodowań za szkody dotyczące składników majątku związanych z prowadzeniem działań specjalnych produkcji rolnej, z których dochody są opodatkowane według skali, o której mowa w art. 27 ust. 1, lub na zasadach, o których mowa w art. 30c,
 - g) odszkodowań wynikających z zawartych umów lub ugód innych niż ugody sądowe;
- 3a) odszkodowania lub zadośćuczynienia otrzymane na podstawie przepisów o uznaniu za nieważne orzeczeń wydanych wobec osób represjonowanych za działalność na rzecz niepodległego bytu państwa polskiego;
- 3b) inne odszkodowania lub zadośćuczynienia otrzymane na podstawie wyroku lub ugody sądowej do wysokości określonej w tym wyroku lub tej ugodzie, z wyjątkiem odszkodowań lub zadośćuczynień:
- a) otrzymanych w związku z prowadzoną działalnością gospodarczą,
 - b) dotyczących korzyści, które podatnik mógłby osiągnąć, gdyby mu szkody nie wyrządzono;
- 3c) odszkodowania w postaci renty przyznane na podstawie przepisów prawa cywilnego w razie uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia, otrzymane przez poszkodowanego, który utracił całkowicie lub częściowo zdolność do pracy zarobkowej albo którego potrzeby zwiększyły się lub widoki powodzenia na przyszłość zmniejszyły, oraz odszkodowania w postaci renty przyznane na podstawie przepisów prawa cywilnego w razie spowodowania śmierci poszkodowanego, otrzymane przez osoby uprawnione, o których mowa w art. 446 § 2 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1360, 2337 i 2339), a także miesięczne świadczenia na zapewnienie środków utrzymania, o których mowa w art. 7533 § 1 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 1805, z późn. zm. 9);
- 3d) odszkodowania otrzymane na podstawie przepisów prawa geologicznego i górniczego;
- 3e) sumy pieniężne, o których mowa w art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 17 czerwca 2004 r. o skardze na naruszenie prawa strony do rozpoznania sprawy w postępowaniu przygotowawczym prowadzonym lub nadzorowanym przez prokuratora i
-

postępowaniu sądowym bez nieuzasadnionej zwłoki (Dz. U. z 2018 r. poz. 75 oraz z 2019 r. poz. 1349);

4) kwoty otrzymane z tytułu ubezpieczeń majątkowych i osobowych, z wyjątkiem:

a) odszkodowań za szkody dotyczące składników majątku związanych z prowadzoną działalnością gospodarczą lub prowadzeniem działów specjalnych produkcji rolnej, z których dochody są opodatkowane zgodnie z art. 27 ust. 1 lub art. 30c,

b) dochodu, o którym mowa w art. 24 ust. 15 i 15a;

4a) kwoty świadczeń kompensacyjnych wypłacanych z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17b ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657 i 2280);

<4b) kwoty świadczeń kompensacyjnych wypłacanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 13 stycznia 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...);>

UWAGA: pominięto pkt 1a – 156 oraz ust. 1a – 48

USTAWA z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, 1733, 2731 i 2770)

¹⁾Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, z późn. zm.).

²⁾Niniejsza ustawa służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43 oraz Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 3.)]

Art. 23b.

1. W eksperymentach medycznych, z wyjątkiem eksperymentów z udziałem uczestników pełnoletnich, którzy mogą wyrazić skuteczną prawnie zgodę, i zdrowych uczestników, nie mogą być stosowane żadne zachęty ani gratyfikacje finansowe, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.

2. Zabrania się przeprowadzania eksperymentu medycznego z wykorzystaniem przymusowego położenia uczestnika takiego eksperymentu.

<3. Podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny nie może pobierać od jego uczestnika, przedstawiciela ustawowego uczestnika oraz osoby, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, opłat za udział w tym eksperymencie.>

Art. 29.

1. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Opinia ta nie stanowi decyzji administracyjnej.

2. Komisja bioetyczna wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego, w drodze uchwały, przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu.

[2a. Komisja bioetyczna dokonuje, w drodze uchwały, oceny etycznej:

1) badania klinicznego objętego wnioskiem o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a, b oraz e rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.), oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a-c, e, f oraz h tego rozporządzenia, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;

2) istotnej zmiany badania klinicznego objętej wnioskiem o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającej aspekty ujęte w części I i II sprawozdania z oceny na użytek wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego w zakresie, o którym mowa w pkt 1, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny.

2b. Minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza spośród działających komisji bioetycznych jedną komisję bioetyczną do sporządzania oceny etycznej, o której mowa w ust. 2a.

2c. Przy sporządzaniu oceny etycznej, o której mowa w ust. 2a, komisja bioetyczna, o której mowa w ust. 2b:

- 1) zasięga opinii przedstawiciela organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów;
- 2) może zasięgać opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, wyznaczając zakres opinii i termin jej wydania.]

3. Komisje bioetyczne i Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydają także opinie dotyczące badań naukowych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach.

4. Do składu komisji bioetycznej powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny, wysokie kwalifikacje specjalistyczne oraz znaczące doświadczenie w sprawach z zakresu eksperymentów medycznych. Członków komisji bioetycznej powołuje:

- 1) okręgowa rada lekarska na obszarze swojego działania, z wyłączeniem podmiotów, o których mowa w pkt 2 i 3;
- 2) rektor uczelni prowadzącej kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu;
- 3) dyrektor instytutu badawczego nadzorowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, dyrektor Państwowego Instytutu Medycznego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji lub dyrektor instytutu Polskiej Akademii Nauk należącego do Wydziału Nauk Medycznych.

5. W przypadku, o którym mowa w art. 23 ust. 2, w posiedzeniu komisji bioetycznej bierze udział osoba będąca ekspertem w dziedzinie, której dotyczy część niemedyczna eksperymentu badawczego.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, powołuje członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej rozpatrującej odwołania od uchwał wydanych przez komisje bioetyczne, o których mowa w ust. 1. Przepisy ust. 1, 2, ust. 4 zdanie pierwsze, ust. 5 oraz ust. 8-14 stosuje się.

7. W skład komisji bioetycznych powołanych w trybie ust. 4 pkt 2 i 3 na prawach członka komisji wchodzi również przedstawiciel właściwej okręgowej rady lekarskiej.

8. Członkiem komisji bioetycznej nie może zostać osoba skazana prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub prawomocnie skazana na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo karę zawieszenia prawa wykonywania zawodu.

9. Kandydat do komisji bioetycznej przed powołaniem do niej wyraża pisemną zgodę na udział w pracach komisji oraz składa pisemne oświadczenie o zachowaniu bezstronności i poufności.
10. Podmiot powołujący komisję bioetyczną odwołuje członka komisji bioetycznej przed upływem kadencji,
- jeżeli:
- 1) złożył on rezygnację z pełnionej funkcji;
 - 2) w uzasadnionej ocenie tego podmiotu nie realizuje powierzonych mu zadań lub zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie;
 - 3) został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego lub umyślne przestępstwo skarbowe lub został prawomocnie skazany na karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu albo zawieszenia prawa wykonywania zawodu.
11. Komisja bioetyczna działa zgodnie z regulaminem określonym przez podmiot powołujący.
12. W podejmowaniu uchwały nie może brać udziału członek komisji bioetycznej, którego dotyczy wniosek będący przedmiotem uchwały.
13. W posiedzeniu komisji bioetycznej, poza jej członkami, mogą uczestniczyć:
- 1) wnioskodawca - w części posiedzenia dotyczącej prezentacji jego wniosku;
 - 2) eksperci wydający opinię o danym eksperymencie medycznym;
 - 3) sekretarz komisji.
14. Komisja bioetyczna podejmuje uchwałę wyrażającą opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze tajnego głosowania. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za wydaniem opinii pozytywnej lub za wydaniem opinii negatywnej. Uchwały zapadają zwykłą większością głosów. Komisja bioetyczna wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu medycznego.
15. Odwołanie od uchwały komisji bioetycznej wyrażającej opinię może wnieść:
- 1) wnioskodawca;
 - 2) kierownik podmiotu, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony;
 - 3) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym eksperymencie medycznym.

16. Odwołanie, o którym mowa w ust. 15, wnosi się za pośrednictwem komisji bioetycznej, która podjęła uchwałę, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 14 dni od dnia doręczenia uchwały wyrażającej opinię.
17. Jeżeli komisja bioetyczna, która wydała opinię, uzna, że odwołanie zasługuje w całości na uwzględnienie, może wydać nową opinię, w której uchyli albo zmieni opinię objętą odwołaniem.
18. Komisja bioetyczna, która wydała opinię, jest obowiązana przesłać odwołanie wraz z aktami sprawy Odwoławczej Komisji Bioetycznej w terminie 30 dni od dnia, w którym otrzymała odwołanie, jeżeli w tym terminie nie wydała nowej opinii na podstawie ust. 16.
19. Odwoławcza Komisja Bioetyczna rozpatruje odwołanie w terminie 3 miesięcy od dnia jego otrzymania; przepis ust. 17 stosuje się odpowiednio.
20. Członkom Odwoławczej Komisji Bioetycznej za posiedzenie oraz ekspertowi za sporządzenie opinii przysługuje:
 - 1) wynagrodzenie w wysokości nie wyższej niż 40% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski";
 - 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy.
21. Dokumentacja eksperymentu medycznego oraz materiały z posiedzeń komisji bioetycznej i Odwoławczej Komisji Bioetycznej, w szczególności jej uchwały, są przechowywane zgodnie z przepisami art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach. Dokumentacja ta przechowywana jest przez 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym została wydana ostateczna uchwała w sprawie wydania opinii.
22. Postępowanie w sprawie wydania opinii jest wszczynane na wniosek, który zawiera:
 - 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu prowadzonego w dwóch lub więcej podmiotach - również nazwy wszystkich podmiotów, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony;
 - 2) tytuł eksperymentu medycznego i uzasadnienie co do jego celowości i wykonalności;
 - 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym;

- 4) informację o warunkach ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej uczestników;
- 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników.

23. Do wniosku należy dołączyć:

- 1) szczegółowy opis eksperymentu medycznego, w tym przewidywaną liczbę jego uczestników, miejsce i czas wykonywania eksperymentu medycznego, planowane procedury, warunki włączenia i wykluczenia uczestnika z eksperymentu medycznego, przyczyny przerwania eksperymentu medycznego oraz planowane wykorzystanie wyników eksperymentu medycznego;
- 2) dokumenty potwierdzające doświadczenie zawodowe i naukowe osoby, która ma kierować eksperymentem medycznym, i osoby, o której mowa w art. 23 ust. 2 - jeżeli dotyczy;
- 3) wzór informacji przeznaczonej dla uczestnika, zawierającej dane, o których mowa w art. 24 ust. 2;
- 4) wzór formularza zgody uczestnika, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
 - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w art. 24 ust. 2,
 - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment medyczny i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
 - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium;
- 5) wzór oświadczenia o przyjęciu przez uczestnika warunków ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej;
- 6) wzór oświadczenia składanego przez uczestnika, w którym wyraża zgodę na przetwarzanie swoich danych związanych z udziałem w eksperymencie medycznym przez osobę lub podmiot przeprowadzający ten eksperyment;
- 7) zgodę kierownika podmiotu, w którym jest planowane przeprowadzenie eksperymentu medycznego.

24. Wniosek oraz dokumenty, o których mowa w ust. 23, składa się w języku polskim, w postaci papierowej albo za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

25. Wniosek składany za pomocą środków komunikacji elektronicznej jest podpisywany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem osobistym albo podpisem zaufanym wnioskodawcy.
26. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) szczegółowy tryb powoływania oraz sposób działania komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej,
 - 2) wzór oświadczenia, o którym mowa w ust. 9,
 - 3) szczegółowy sposób postępowania z wnioskiem o wyrażenie opinii w sprawie eksperymentu medycznego,
 - 4) wysokość wynagrodzenia dla członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej
- uwzględniając konieczność rzetelnego i sprawnego wydawania opinii w sprawach, o których mowa w ust. 2 i 3.

<Art. 29b.

Do eksperymentu medycznego będącego jednocześnie badaniem klinicznym w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.) stosuje się przepisy ustawy z dnia 13 stycznia 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...).>

USTAWA z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

Art. 1.

1. Ustawa określa:

- 1) zasady i tryb dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, z uwzględnieniem w szczególności wymagań dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich stosowania;
- 1a) warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych **<weterynaryjnych>**;
- 2) warunki wytwarzania produktów leczniczych;
- 3) wymagania dotyczące reklamy produktów leczniczych;

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 4) warunki obrotu produktami leczniczymi;
 - 5) wymagania dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek obrotu pozaaptecznego;
 - 5a) organizację i zasady funkcjonowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowania bezpieczeństwa ich stosowania;
 - 6) zadania Inspekcji Farmaceutycznej i uprawnienia jej organów.
2. Przepisy ustawy stosuje się również do produktów leczniczych będących środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii, w zakresie nieuregulowanym tymi przepisami.

Art. 2.

W rozumieniu ustawy:

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

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

◊ druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne jest prowadzone przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku;]

<2) badaniem klinicznym – jest badanie kliniczne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 536/2014”;

2a) badaczem – jest lekarz weterynarii posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy, niezbędne do prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tego badania w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne weterynaryjne jest prowadzone przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt w rozumieniu art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U. z 2019 r. poz. 24), w którym jest prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku;>

2b) badaniem klinicznym weterynaryjnym - jest każde badanie, którego celem jest potwierdzenie przewidywanej skuteczności lub bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego prowadzone z udziałem docelowych gatunków zwierząt;

[2c) badanym produktem leczniczym - jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu;]

<2c) badanym produktem leczniczym – jest badany produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 rozporządzenia 536/2014;>

2d) badanym produktem leczniczym weterynaryjnym - jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną albo biologiczną, i które są wykorzystywane w badaniach klinicznych weterynaryjnych;

[3) działaniem niepożądanym badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tych produktów, występujące po zastosowaniu jakiegokolwiek dawki tych produktów;]

<3) działaniem niepożądanym badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tego produktu, występujące po zastosowaniu jakiegokolwiek dawki tego produktu;>

3a) działaniem niepożądanym produktu leczniczego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego;

3b) działaniem niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego weterynaryjnego:

a) występujące podczas stosowania dawek zalecanych u zwierząt w celach profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych oraz dla przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji funkcji fizjologicznych organizmu,

b) które występuje u człowieka po ekspozycji na produkt leczniczy weterynaryjny;

[3c) ciężkim niepożądanym zdarzeniem po użyciu badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego - jest zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;]

<3c) ciężkim niepożądanym zdarzeniem po użyciu badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje zgon zwierzęcia, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;>

3d) ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego - jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według

swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;

3e) grupą koordynacyjną - jest grupa, o której mowa w art. 27 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), zwanej dalej "dyrektywą 2001/83/WE", lub grupa, o której mowa w art. 31 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3), zwanej dalej "dyrektywą 2001/82/WE";

4) Dobrą Praktyką Dystrybucyjną - jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych;

4a) Dobrą Praktyką Dystrybucyjną substancji czynnych - jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie substancji czynnej;

5) (uchylony);

[6] *Dobrą Praktyką Klinikzną - jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników;]*

<6) Dobrą Praktyką Klinikzną – jest praktyka w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 30 rozporządzenia 536/2014;>

6a) Dobrą Praktyką Klinikzną Weterynaryjną - jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań klinicznych weterynaryjnych, mających na celu zapewnienie dobrostanu zwierząt i bezpieczeństwa personelu, biorących udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym oraz ochrony środowiska i zdrowia konsumenta żywności pochodzenia zwierzęcego;

7) Dobrą Praktyką Wytwarzania - jest praktyka, która gwarantuje, że produkt leczniczy oraz substancja czynna są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w ich specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;

- 7¹) Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji pomocniczych - jest praktyka, która gwarantuje, że substancje pomocnicze są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania;
- 7²) dystrybucją substancji czynnej - jest każde działanie obejmujące nabywanie, przechowywanie, dostarczanie lub eksport substancji czynnej prowadzone przez wytwórców, importerów lub dystrybutorów substancji czynnej, prowadzących działalność na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 7a) importem produktu leczniczego - jest każde działanie polegające na sprowadzaniu produktu leczniczego spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja;
- 7b) importem równoległym - jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym produktu leczniczego spełniającego łącznie następujące warunki:
- a) sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej te same wskazania do 3 poziomu kodu ATC/ATCvet (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych/kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych weterynaryjnych), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- b) sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych;
-

- 7ba) importem substancji czynnej - jest każde działanie polegające na sprowadzaniu substancji czynnej spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym magazynowanie i dystrybucja;
- 7c) inspekcją - są czynności związane ze sprawowanym nadzorem nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, substancji czynnych i pomocniczych oraz nad obrotem hurtowym i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi;
- 7d) kontrolą - są czynności podejmowane przez:
- a) inspektorów farmaceutycznych w związku ze sprawowanym nadzorem nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu detalicznego oraz mające na celu sprawdzenie warunków prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi,
 - b) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie monitorowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych,
 - c) Głównego Lekarza Weterynarii w zakresie nadzoru nad jakością produktów leczniczych weterynaryjnych będących przedmiotem obrotu lub stosowania;
- 8) (uchylony);
- 9) kontrolą seryjną wstępną - jest kontrola każdej serii wytworzonego produktu leczniczego dokonywana przed wprowadzeniem tego produktu do obrotu;
- 9a) krajem trzecim - jest państwo położone poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 10) lekiem aptecznym - jest produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece;
- 11) lekiem gotowym - jest produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod określoną nazwą i w określonym opakowaniu;
- 12) lekiem recepturowym - jest produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii;
- 12a) mocą produktu leczniczego - jest zawartość substancji czynnych wyrażona ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostkę objętości lub masy, zależnie od postaci farmaceutycznej;
-

- 13) Maksymalnym Limitem Pozostałości - jest limit określony w art. 1 ust. 1 lit. b rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określenia maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. WE L 224 z 18.08.1990, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 111), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 2377/90";
- 13a) materiałem wyjściowym - jest każda substancja użyta do wytwarzania produktu leczniczego, z wyłączeniem materiałów opakowaniowych;
- 14) nazwą produktu leczniczego - jest nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną niestwarzającą możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną albo nazwą powszechnie stosowaną lub naukową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego;
- 15) nazwą powszechnie stosowaną - jest nazwa międzynarodowa zalecana przez Światową Organizację Zdrowia, a jeżeli takiej nie ma - nazwa potoczna produktu leczniczego;
- [16) *niepożądanym zdarzeniem - jest każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy lub badany produkt leczniczy albo badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu;]*
- <16) niepożądanym zdarzeniem – jest każde niekorzystne i niezamierzone zdarzenie wywołujące negatywne skutki u zwierzęcia, któremu podano produkt leczniczy lub produkt leczniczy weterynaryjny, lub badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu;>**
- [17) *niespodziewanym działaniem niepożądanym - jest każde negatywne działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym - dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych najczęściej - w broszurze badacza, dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu - w Charakterystyce Produktu Leczniczego;*
- 17a) *niespodziewanym ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego - jest każde niepożądane działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym:*
- a) *dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych - najczęściej w broszurze badacza,*
- b) *dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu - w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego*
-

- które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;]

<17) niespodziewanym działaniem niepożądanym – jest każde negatywne działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym – dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych albo badaniach klinicznych weterynaryjnych najczęściej – w broszurze badacza, dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu – w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;

17a) niespodziewanym ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego – jest każde niepożądane działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym:

a) dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych albo w badaniach klinicznych weterynaryjnych – najczęściej w broszurze badacza,

b) dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu – w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego

– które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz albo lekarz weterynarii według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;>

18) (uchylony);

19) okresem karencji - jest okres, jaki musi upłynąć od ostatniego podania zwierzęciu produktu leczniczego weterynaryjnego do uboju tego zwierzęcia, a w przypadku mleka, jaj lub miodu - do momentu rozpoczęcia pozyskiwania tych produktów do celów spożywczych, tak aby tkanki zwierzęcia oraz pozyskane produkty nie zawierały pozostałości w ilości przekraczającej ich Maksymalne Limity Pozostałości;

- 20) opakowaniem bezpośrednim produktu leczniczego - jest opakowanie mające bezpośredni kontakt z produktem leczniczym;
- 21) opakowaniem zewnętrznym produktu leczniczego - jest opakowanie, w którym umieszcza się opakowanie bezpośrednio;
- 21a) Osobą Kompetentną - jest osoba odpowiedzialna za zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy;
- 21b) Osobą Odpowiedzialną - jest kierownik hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych odpowiedzialny za prowadzenie hurtowni zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- 21c) Osobą Wykwalifikowaną - jest osoba odpowiedzialna za zapewnienie przed wprowadzeniem do obrotu, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu;
- 22) oznakowaniem produktu leczniczego - jest informacja umieszczona na opakowaniu bezpośrednim lub opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego;
- 22a) państwem referencyjnym - jest państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które:
- a) sporządza projekt raportu oceniającego w ramach procedury zdecentralizowanej,
 - b) wydało pozwolenie będące podstawą do wszczęcia procedury wzajemnego uznania;
- 23) (uchylony);
- 24) podmiotem odpowiedzialnym - jest przedsiębiorca w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162 i 2105 oraz z 2022 r. poz. 24, 974 i 1570) lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- 25) pozostałościami produktów leczniczych weterynaryjnych - są pozostałości produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 lit. a rozporządzenia nr 2377/90;

- 26) pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu - jest decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 27) premiksem leczniczym - jest weterynaryjny produkt leczniczy, który w wyniku procesu technologicznego został przygotowany w postaci umożliwiającej jego mieszanie z paszą w celu wytworzenia paszy leczniczej;
- 27a) (uchylony);
- 28) (uchylony);
- 29) produktem leczniczym homeopatycznym - jest produkt leczniczy wytworzony z homeopatycznych substancji pierwotnych lub ich mieszanin, zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w przypadku braku takiego opisu, w farmakopeach oficjalnie uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 30) produktem immunologicznym - jest produkt leczniczy stanowiący surowicę, szczepionkę, toksynę lub alergen, stosowany w celu:
- a) wywoływania czynnej odporności (szczepionki),
 - b) przeniesienia odporności biernej (surowice),
 - c) diagnozowania stanu odporności (w szczególności tuberkulina),
 - d) identyfikacji lub wywoływania specyficznej nabytej zmiany reakcji odporności na czynnik alergizujący (alergeny);
- 31) produktem krwiopochodnym - jest produkt leczniczy wytwarzany przemysłowo z krwi lub jej składników, a w szczególności albuminy, czynniki krzepnięcia, immunoglobuliny;
- 32) produktem leczniczym - jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;
- 33) (uchylony);
- 33a) produktem leczniczym roślinnym - jest produkt leczniczy zawierający jako składniki czynne jedną lub więcej substancji roślinnych albo jeden lub więcej przetworów roślinnych albo jedną lub więcej substancji roślinnych w połączeniu z jednym lub więcej przetworami roślinnymi, przy czym:
-

- a) substancją roślinną - są wszystkie, głównie całe, podzielone na części lub pocięte rośliny, części roślin, glony, grzyby, porosty nieprzetworzone, zazwyczaj ususzone lub świeże; niektóre wydzielin, które nie zostały poddane określonemu procesowi, mogą być uznane za substancje roślinne; substancje roślinne są szczegółowo definiowane przez użytą część rośliny i nazwę botaniczną,
- b) przetworem roślinnym - jest przetwór otrzymany przez poddanie substancji roślinnych procesom takim, jak: ekstrakcja, destylacja, wyciskanie, frakcjonowanie, oczyszczanie, zagęszczanie i fermentacja; przetworami są w szczególności rozdrobnione lub sproszkowane substancje roślinne, nalewki, wyciągi, olejki i wyciśnięte soki;
- 33b) produktem leczniczym terapii zaawansowanej - wyjątkiem szpitalnym - jest produkt leczniczy terapii zaawansowanej w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, z późn. zm. ²), zwanego dalej "rozporządzeniem 1394/2007", który jest przygotowywany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sposób niesystematyczny zgodnie ze standardami jakości i zastosowany w ramach świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974 i 1079) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na wyłączną odpowiedzialność lekarza w celu wykonania indywidualnie przepisane produktu leczniczego dla danego pacjenta;
- 34) produktem leczniczym weterynaryjnym - jest produkt leczniczy stosowany wyłącznie u zwierząt;
- 35) produktem radiofarmaceutycznym - jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, który zawiera jeden lub więcej izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów medycznych;
- 35a) przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego - jest osoba fizyczna albo prawna, wyznaczona przez podmiot odpowiedzialny do wykonywania jego obowiązków i uprawnień na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 35aa) receptą transgraniczną - jest recepta na produkt leczniczy lub wyrób medyczny wystawiona przez osobę uprawnioną do wystawiania recept zgodnie z prawem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego
-

Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym recepta została wystawiona, podlegająca realizacji w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zwanym dalej "państwem realizacji", zgodnie z prawem tego państwa;

35b) referencyjnym produktem leczniczym - jest produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji;

35c) ryzykiem użycia produktu leczniczego - jest każde zagrożenie zdrowia pacjenta lub zdrowia publicznego związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego oraz każde zagrożenie niepożądanym wpływem na środowisko, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych - każde zagrożenie zdrowia zwierząt lub ludzi, związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego weterynaryjnego oraz każde zagrożenie niepożądanego wpływu na środowisko;

36) (uchylony);

37) serią - jest określona ilość produktu leczniczego lub surowca farmaceutycznego, lub materiału opakowaniowego, wytworzona w procesie składającym się z jednej lub wielu operacji w taki sposób, że może być uważana za jednorodną;

37a) sponsorem - jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego <weterynaryjnego>, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium;

37aa) sprzedażą wysyłkową produktów leczniczych - jest umowa sprzedaży produktów leczniczych zawierana z pacjentem bez jednoczesnej obecności obu stron, przy wykorzystywaniu środków porozumiewania się na odległość, w szczególności drukowanego lub elektronicznego formularza zamówienia niezadresowanego lub zaadresowanego, listu seryjnego w postaci drukowanej lub elektronicznej, reklamy prasowej z wydrukowanym formularzem zamówienia, reklamy w postaci elektronicznej, katalogu, telefonu, telefaksu, radia, telewizji, automatycznego urządzenia wywołującego, wizjofonu, wideotekstu, poczty elektronicznej lub innych środków komunikacji

elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2020 r. poz. 344);

37b) stosunkiem korzyści do ryzyka - jest ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego, z wyłączeniem zagrożenia niepożądanym wpływem na środowisko, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego weterynaryjnego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego;

38) substancją - jest każda materia, która może być pochodzenia:

- a) ludzkiego, w szczególności ludzka krew, elementy i składniki pochodzące z krwi ludzkiej,
- b) zwierzęcego, w szczególności mikroorganizmy, całe organizmy zwierzęce, fragmenty organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, elementy i składniki pochodzące z krwi zwierzęcej,
- c) roślinnego, w szczególności mikroorganizmy, całe rośliny, części roślin, wydzieliny roślinne, wyciągi,
- d) chemicznego, w szczególności pierwiastki lub związki chemiczne naturalnie występujące w przyrodzie lub otrzymane w drodze przemian chemicznych lub syntezy;

38a) sfałszowanym produktem leczniczym - jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego z niezamierzoną wadą jakościową, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:

- a) tożsamości produktu, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników,
- b) jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
- c) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji;

38b) sfałszowaną substancją czynną - jest substancja czynna, z wyłączeniem substancji czynnej zawierającej niezamierzoną wadę jakościową, która została fałszywie przedstawiona w zakresie:

- a) tożsamości, w tym opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników oraz mocy tych składników,
 - b) jej pochodzenia, w tym jej wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
 - c) jej historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji;
- 38c) substancją czynną - jest substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej;
- 38d) substancją pomocniczą - jest składnik produktu leczniczego inny niż substancja czynna i materiał opakowaniowy;
- 39) (uchylony);
- 40) surowcem farmaceutycznym - jest substancja lub mieszanina substancji wykorzystywana do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych;
- [40a) uczestnikiem badania klinicznego - jest osoba, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;]*
- 40b) systemem EudraVigilance - jest system wymiany informacji o działaniach niepożądanych, o których mowa w art. 24 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 726/2004/WE";
- 40c) systemem nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych - jest system wykorzystywany przez podmiot odpowiedzialny oraz właściwe organy do wypełniania zadań i obowiązków wymienionych w rozdziale 21 oraz mający na celu monitorowanie bezpieczeństwa dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, a także wykrywanie wszelkich zmian w ich stosunku korzyści do ryzyka;

- 40d) systemem zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego - jest ogół działań podejmowanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, których celem jest identyfikacja i opisanie ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego, zapobieganie takiemu ryzyku lub jego zminimalizowanie, łącznie z oceną skuteczności tych działań; do produktów leczniczych weterynaryjnych stosuje się system zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 41) ulotką - jest informacja przeznaczona dla użytkownika, zatwierdzona w procesie dopuszczenia do obrotu, sporządzona w formie odrębnego druku i dołączona do produktu leczniczego;
- 41a) unijną datą referencyjną - jest data wyznaczająca początek biegu terminu składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, zawierających tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych, która jest:
- a) datą wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego tę substancję czynną lub to połączenie substancji czynnych w dowolnym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub jeżeli nie można ustalić tej daty,
 - b) najwcześniejszą ze znanych dat wydania w kraju trzecim pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego tę substancję czynną lub to połączenie substancji czynnych;
- 42) wytwarzaniem produktu leczniczego - jest każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;
- 42a) wytwarzaniem substancji czynnej - jest każde działanie prowadzące do powstania substancji czynnej, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę substancji czynnej materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie, przepakowywanie, ponowne etykietowanie, magazynowanie oraz dystrybucja substancji czynnej objętej wpisem do
-

rejestr, o którym mowa w art. 51c ust. 1, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;

43) wytwórcą - jest przedsiębiorca w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców, który na podstawie zezwolenia wydanego przez upoważniony organ wykonuje co najmniej jedno z działań wymienionych w pkt 42;

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

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

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

<44) zwolnieniem serii – jest poświadczenie przez Osobę Wykwalifikowaną, że dana seria:

a) produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub

b) badanego produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz wymaganiami pozwolenia na badanie kliniczne.>

Art. 2a.

1. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o wyrobie medycznym, rozumie się przez to wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, system i zestaw zabiegowy, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem 2017/745", oraz wyrób do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobu do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.⁴), chyba że przepisy niniejszej ustawy stanowią inaczej.

2. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o osobie wykonującej zawód medyczny, rozumie się przez to lekarza, lekarza dentystę, farmaceutę, felczera (starszego felczera), pielęgniarkę, położną, diagnostę laboratoryjnego, ratownika medycznego lub technika farmaceutycznego, o którym mowa w art. 91 ust. 1, a w odniesieniu do obowiązków wynikających z art. 24 - także lekarza weterynarii.
3. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o opiekunie faktycznym, rozumie się przez to opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876).
- <4. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o zezwoleniu na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, jeżeli dotyczy ono badanego produktu leczniczego, rozumie się przez to pozwolenie na wytwarzanie lub import badanego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 61 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia 536/2014.>**

Art. 3.

1. Do obrotu dopuszczone są, z zastrzeżeniem ust. 4 i art. 4, produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zwane dalej "pozwoleniem".
2. Do obrotu dopuszczone są także produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską.
3. Organem uprawnionym do wydania pozwolenia jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej "Prezesem Urzędu".
4. Do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1:
 - 1) *leki recepturowe;*
 - 2) *leki apteczne;*
 - 3) *produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych podmiotach leczniczych, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy, oraz radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania;]*

- <1)leki recepturowe oraz leki recepturowe stosowane jako badane produkty lecznicze;**
- 2) leki apteczne oraz leki apteczne stosowane jako badane produkty lecznicze;**
- 3) produkty radiofarmaceutyczne przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych podmiotach leczniczych, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy, radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania oraz badane produkty lecznicze radiofarmaceutyczne;>**
- 4) krew i osocze w pełnym składzie lub komórki krwi pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, z wyłączeniem osocza przetwarzanego w procesie przemysłowym;
- [5) surowce farmaceutyczne nieprzeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych;]*
- <5)surowce farmaceutyczne nieprzeznaczone do sporządzania leków recepturowych i leków aptecznych oraz leków recepturowych i leków aptecznych stosowanych jako badane produkty lecznicze na zasadach określonych w art. 61 ust. 5 lit. c rozporządzenia 536/2014;>**
- 6) immunologiczne produkty lecznicze weterynaryjne wytworzone z patogenów lub antygenów pochodzących od zwierząt znajdujących się w danym gospodarstwie i przeznaczonych do leczenia zwierząt występujących w tym samym gospodarstwie;
- 7) produkty lecznicze terapii zaawansowanej - wyjątki szpitalne.

Art. 5.

Nie wymagają uzyskania pozwolenia:

- 1) produkty lecznicze wykorzystywane wyłącznie do badań naukowych, prowadzonych przez podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1, 2 i 4-8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2022 r. poz. 574, z późn. zm. ⁵), prowadzące działalność o profilu medycznym;
- 2) produkty lecznicze wykorzystywane przez wytwórców;
- [3) badane produkty lecznicze wykorzystywane wyłącznie do badań klinicznych albo badań klinicznych weterynaryjnych, wpisanych do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, oraz]*
- <3)badane produkty lecznicze wykorzystywane wyłącznie do badań klinicznych albo badane produkty lecznicze weterynaryjne wykorzystywane wyłącznie do badań**
-

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

**klinicznych weterynaryjnych wpisanych do Centralnej Ewidencji Badań
Klinicznych;>**

- 4) półprodukty wytworzone w celu wykorzystania w dalszym procesie wytwórczym realizowanym przez wytwórcę.

Art. 10.

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

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

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

- 1) opis wytwarzania produktu leczniczego;
- 2) opis metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania;
- 2a) pisemne potwierdzenie wytwórcy produktu leczniczego, że skontrolował, przez przeprowadzenie audytu, przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania przez wytwórcę substancji czynnej, w miejscu prowadzenia przez niego działalności wytwórczej; potwierdzenie powinno zawierać datę przeprowadzenia audytu oraz oświadczenie, że audyt wykazał, że wytwarzanie substancji czynnej odbywa się zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 3) informacje dotyczące specjalnych wymagań co do sposobu przechowywania produktu leczniczego, wydawania pacjentom oraz unieszkodliwiania produktu przeterminowanego, wraz z oceną związanego z produktem leczniczym zagrożenia dla środowiska, oraz opis metod mających na celu ograniczenie tego zagrożenia;
- 4) wyniki, streszczenia oraz sprawozdania z badań:

- a) farmaceutycznych: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych,
 - b) nieklinicznych: farmakologicznych i toksykologicznych,
 - c) klinicznych
- wraz z ogólnym podsumowaniem jakości, przeglądem nieklinicznym i streszczeniem danych nieklinicznych oraz przeglądem klinicznym i podsumowaniem klinicznym;
- 5) streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych wykorzystywanego przez podmiot odpowiedzialny, obejmujące:
- a) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, przewidzianej w art. 233 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1138, 1726 i 1855), że podmiot odpowiedzialny dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, opatrzone klauzulą o następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia."; klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań,
 - b) listę państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których osoba, o której mowa w lit. a, posiada miejsce zamieszkania i wykonuje swoje obowiązki,
 - c) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego stwierdzające, że dysponuje on niezbędnymi środkami służącymi wypełnieniu obowiązków wymienionych w rozdziale 2¹,
 - d) dane kontaktowe osoby, o której mowa w lit. a,
 - e) wskazanie miejsca, w którym jest dostępny do wglądu pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, o którym mowa w art. 36g ust. 1 pkt 4;
- 6) plan zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, będący szczegółowym opisem systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego stosowanego przez podmiot odpowiedzialny, współmierny do zidentyfikowanych i potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez ten produkt leczniczy oraz zapotrzebowania na dane dotyczące bezpieczeństwa, wraz ze streszczeniem tego planu;

- 7) w przypadku badań klinicznych przeprowadzonych poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oświadczenie, że badania te spełniają wymogi etyczne określone w *[przepisach rozdziału 2a]* **<rozporządzeniu 536/2014>**;
- 8) (uchylony);
- 9) oświadczenia podpisane przez ekspertów sporządzających ogólne podsumowanie jakości, przegląd niekliniczny i streszczenie danych nieklinicznych oraz przegląd kliniczny i podsumowanie kliniczne, o których mowa w pkt 4, o posiadaniu przez nich niezbędnych kwalifikacji technicznych lub zawodowych, opisanych w załączonym życiorysie;
- 10) w przypadku, o którym mowa w art. 16 ust. 1, sporządzone przez eksperta uzasadnienie dotyczące wykorzystania piśmiennictwa naukowego zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE;
- 11) Charakterystykę Produktu Leczniczego;
- 12) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej oraz ulotkę, wraz z raportem z badania jej czytelności;
- 13) kopie wszystkich pozwoleń wydanych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajów trzecich, Charakterystyk Produktu Leczniczego zatwierdzonych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajów trzecich, streszczenia danych dotyczących bezpieczeństwa, w tym danych zawartych w raportach okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych i zgłoszeniach o działaniach niepożądanych, jeżeli są dostępne, a także kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie, oraz kopie wszystkich decyzji o odmowie wydania pozwolenia wydanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajach trzecich wraz z uzasadnieniem takich decyzji;

14) listę państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wniosek o wydanie pozwolenia jest rozpatrywany, oraz szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w jakimkolwiek państwie, jeżeli ma to zastosowanie;

15) kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego w państwie wytwarzania.

2a. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, z zastrzeżeniem art. 15a i 16a, powinien zawierać wszystkie informacje dokumentujące jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu leczniczego weterynaryjnego, w szczególności:

- 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego weterynaryjnego, miejsca wytwarzania, w tym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola jego serii, lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii, oraz numery zezwoleń na wytwarzanie produktu leczniczego weterynaryjnego lub na import produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 2) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe substancji czynnej lub substancji czynnych i innych substancji odnoszące się do produktu leczniczego weterynaryjnego oraz ich nazwy powszechnie stosowane, a w przypadku ich braku - nazwy chemiczne;
- 4) postać farmaceutyczną, moc, drogę podania, docelowy lub docelowe gatunki zwierząt oraz okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego, warunki przechowywania, a także dane dotyczące Maksymalnych Limitów Pozostałości.

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

- 1) opis wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 2) informacje o wskazaniach leczniczych, przeciwwskazaniach i działaniach niepożądanych produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 3) informacje o dawce dla poszczególnych gatunków zwierząt, dla których produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony, oraz warunkach podawania i stosowania;
- 4) określenie metod unieszkodliwiania produktu leczniczego weterynaryjnego i odpadów powstających z produktu leczniczego weterynaryjnego oraz określenie potencjalnego ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego dla środowiska, ludzi, zwierząt i roślin;

- 5) określenie okresu karencji dla produktów leczniczych weterynaryjnych stosowanych u docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, wraz z opisem metod badań;
 - 6) wyniki, streszczenia, sprawozdania z badań oraz metody badań:
 - a) farmaceutycznych: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych,
 - b) bezpieczeństwa i pozostałości,
 - c) przedklinicznych i klinicznych,
 - d) ekotoksyczności: określenie potencjalnego ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego dla środowiska
- wraz z raportami ekspertów;
 - 7) oświadczenia podpisane przez ekspertów sporządzających raporty, o których mowa w pkt 6, o posiadaniu przez nich niezbędnych kwalifikacji technicznych lub zawodowych, opisanych w załączonym życiorysie;
 - 8) w przypadku, o którym mowa w art. 16a ust. 1, sporządzone przez eksperta uzasadnienie dotyczące wykorzystania piśmiennictwa naukowego zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku 1 do dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3), zwanej dalej "dyrektywą 2001/82/WE";
 - 9) opis systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych;
 - 10) opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego weterynaryjnego, który zostanie wdrożony przez podmiot odpowiedzialny, jeżeli jest to konieczne;
 - 11) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego potwierdzające, że dysponuje usługami osoby, do której obowiązków będzie należeć ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego będącego przedmiotem wniosku, oraz że dysponuje systemem zapewniającym możliwość niezwłocznego zgłoszenia podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub innych państw;
 - 12) Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
-

- 13) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej oraz ulotkę;
 - 14) kopie wszystkich pozwoleń, kopie Charakterystyk Produktu Leczniczego Weterynaryjnego przyjętych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 15) listę państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wniosek o wydanie pozwolenia jest rozpatrywany, kopie proponowanych Charakterystyk Produktu Leczniczego Weterynaryjnego oraz kopie proponowanych ulotek, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 16) szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w innym państwie, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 17) kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego weterynaryjnego w państwie wytwarzania;
 - 18) w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w art. 7b, dokument potwierdzający, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości zgodnie z rozporządzeniem nr 2377/90.
3. Składając wniosek, o którym mowa w ust. 1 i 2a, podmiot odpowiedzialny wskazuje wytyczne Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Leków lub Światowej Organizacji Zdrowia będące podstawą przygotowanej dokumentacji.
4. Dane i dokumenty, o których mowa w ust. 2 i 2b, mogą być przedstawione w języku angielskim, z wyjątkiem dokumentów wymienionych w ust. 2 pkt 11 i 12 oraz ust. 2b pkt 12 i 13, które przedstawia się w języku polskim.
- 4a. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 2 pkt 13 i 14 oraz w ust. 2b pkt 14 i 15, wnioskodawca przedstawia Prezesowi Urzędu informacje o dokonanych zmianach oraz dokumenty uwzględniające te zmiany.
5. Prezes Urzędu w razie uzasadnionej wątpliwości, wynikającej z przedłożonej dokumentacji dotyczącej jakości produktu leczniczego, może zażądać przedstawienia raportu z inspekcji przeprowadzonej w miejscu wytwarzania produktu leczniczego wytworzonego za granicą w celu potwierdzenia zgodności warunków wytwarzania z zezwoleniem, o którym mowa w ust. 2 pkt 15 i ust. 2b pkt 17.
-

6. Inspekcja dokonywana jest przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego lub inspektorów do spraw wytwarzania właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub państw wzajemnie uznających inspekcję do spraw wytwarzania, na wniosek i koszt podmiotu odpowiedzialnego albo na wniosek i koszt wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny.
- 6a. (uchylony).
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji, o której mowa w ust. 1 i 2, uwzględniając przepisy art. 15, 16, 20, 20a, 21, 23a ust. 3 i 4 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3, a także przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej dotyczące procedury rejestracyjnej produktów leczniczych.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji, o której mowa w ust. 2a i 2b, uwzględniając przepisy art. 15a, 16a, 20, 21, 23a ust. 3 i 4 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3, a także przepisy prawa i wytyczne Wspólnoty Europejskiej dotyczące procedury rejestracyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób badania czytelności ulotki oraz kryteria dla raportu z tego badania, uwzględniając wytyczne Wspólnoty Europejskiej.

Art. 36u.

1. Badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia podmiot odpowiedzialny może podejmować dobrowolnie lub jako wypełnienie warunków, o których mowa w art. 23c i art. 23d.
2. Podmiot odpowiedzialny, który ma zamiar przeprowadzić badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia, składa protokół tego badania do Prezesa Urzędu - w przypadku prowadzenia badania wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub do Komitetu do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii - w przypadku prowadzenia badania w więcej niż jednym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3. W przypadku stwierdzenia przez Prezesa Urzędu, że:
 - 1) złożony protokół badania wskazuje, że stanowi ono reklamę - Prezes Urzędu odmawia, w drodze decyzji, wydania pozwolenia na prowadzenie tego badania;
 - 2) złożony protokół badania nie spełnia celów tego badania przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia - Prezes Urzędu wzywa podmiot odpowiedzialny do dostarczenia informacji uzupełniających, niezbędnych do wydania decyzji dotyczącej badania;
 - 3) złożony protokół badania nie spełnia kryteriów badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia - Prezes Urzędu informuje podmiot odpowiedzialny, że badanie jest badaniem klinicznym, do którego mają zastosowanie przepisy [rozdziału 2a] <rozporządzeniu 536/2014>.
 4. W terminie 60 dni od dnia złożenia protokołu badania dotyczącego bezpieczeństwa, Prezes Urzędu:
 - 1) zatwierdza protokół i wydaje, w drodze decyzji, pozwolenie na prowadzenie badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia;
 - 2) informuje podmiot odpowiedzialny o swoich zastrzeżeniach i żąda złożenia wyjaśnień;
 - 3) w przypadku gdy badanie nie spełnia wymagań badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia - wydaje decyzję o odmowie prowadzenia tego badania.
 5. Badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia może być rozpoczęte również, w przypadku gdy Komitet do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii zatwierdził protokół badania w odniesieniu do badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia prowadzonych w dwóch lub więcej państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
 6. Podmiot odpowiedzialny przedstawia Prezesowi Urzędu sprawozdania z postępów badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, a także wszelkie istotne informacje, które mogą mieć wpływ na ocenę stosunku korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego.
 7. Podmiot odpowiedzialny przedstawia Prezesowi Urzędu raport końcowy z badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w terminie 12 miesięcy od dnia zakończenia gromadzenia danych.
-

8. Podmiot odpowiedzialny łącznie z raportem końcowym z badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedstawia, drogą elektroniczną, streszczenie wyników tego badania.
9. Jeżeli została zawarta umowa określająca płatności na rzecz osób wykonujących zawód medyczny za udział w badaniach dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, płatności te stanowią wynagrodzenie za faktyczny czas pracy poświęcony na przeprowadzenie badania oraz poniesione wydatki obejmujące w szczególności koszty dojazdu, zakwaterowania i wyżywienia w miejscu prowadzenia tego badania.

Rozdział 2a

[Badania kliniczne produktów leczniczych]

<Badania kliniczne weterynaryjne>

[Art. 37a.

1. *Badania kliniczne przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w art. 37b-37ag, a badania kliniczne weterynaryjne w art. 37ah-37ak.*
2. *Badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731 i 1733), zwanej dalej "ustawą o zawodzie lekarza".]*

<Art. 37a.

1. **Badania kliniczne weterynaryjne przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu 2019/6 i przepisami niniejszego rozdziału.**
2. **Prezes Urzędu prowadzi Centralną Ewidencję Badań Klinicznych w postaci systemu informatycznego.**
3. **Centralna Ewidencja Badań Klinicznych oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego weterynaryjnego wraz ze zmianami dotyczącymi tego pozwolenia są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych, o ochronie własności przemysłowej oraz o ochronie danych osobowych.>**

[Art. 37b.

1. *Badania kliniczne, w tym badania dotyczące biodostępności i biorównoważności, planuje się, prowadzi, monitoruje i raportuje zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej.*
 2. *Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa, jeżeli w szczególności:*
 - 1) *porównano możliwe do przewidzenia ryzyko i niedogodności z przewidywanymi korzyściami dla poszczególnych uczestników badania klinicznego oraz dla obecnych i przyszłych pacjentów, a komisja bioetyczna, o której mowa w art. 29 ustawy o zawodzie lekarza oraz Prezes Urzędu uznali, że przewidywane korzyści terapeutyczne oraz korzyści dla zdrowia publicznego usprawiedliwiają dopuszczenie ryzyka, przy czym badanie kliniczne może być kontynuowane tylko wtedy, gdy zgodność z protokołem badania jest stale monitorowana;*
 - 2) *uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody - jej przedstawiciel ustawowy, podczas przeprowadzonej przed badaniem klinicznym rozmowy z badaczem lub z członkiem jego zespołu, zapoznali się z celami, ryzykiem i niedogodnościami związanymi z tym badaniem klinicznym oraz warunkami, w jakich ma ono zostać przeprowadzone, a także zostali poinformowani o przysługującym im prawie do wycofania się z badania klinicznego w każdej chwili;*
 - 3) *przestrzegane jest prawo uczestnika badania klinicznego do zapewnienia jego integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych;*
 - 4) *uczestnik badania klinicznego, a w przypadku gdy osoba ta nie jest zdolna do wyrażenia świadomej zgody - jej przedstawiciel ustawowy, po poinformowaniu go o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraził świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;*
 - 5) *przewidziano postępowanie zapewniające, że wycofanie się uczestnika z badania klinicznego nie spowoduje dla niego szkody;*
 - 6) *sponsor i badacz zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.*
 3. *Minister właściwy do spraw instytucji finansowych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w*
-

drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, o którym mowa w ust. 2 pkt 6, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc w szczególności pod uwagę specyfikę badania klinicznego.

Art. 37c.

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

Art. 37ca.

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

Art. 37d.

- 1. Uczestnik badania klinicznego może w każdej chwili bez szkody dla siebie wycofać się z badania klinicznego.*
- 2. Uczestnika badania klinicznego, podmiot wskazany w wymaganiach Dobrej Praktyki Klinicznej, informuje o możliwości uzyskania dodatkowych informacji dotyczących przysługujących mu praw.*

Art. 37e.

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

Art. 37f.

1. *Za wyrażenie świadomej zgody uznaje się wyrażone na piśmie, opatrzone datą i podpisane oświadczenie woli o wzięciu udziału w badaniu klinicznym, złożone dobrowolnie przez osobę zdolną do złożenia takiego oświadczenia, a w przypadku osoby niezdolnej do złożenia takiego oświadczenia - przez jej przedstawiciela ustawowego; oświadczenie to zawiera również wzmiankę, iż zostało złożone po otrzymaniu odpowiednich informacji dotyczących istoty, znaczenia, skutków i ryzyka związanego z badaniem klinicznym.*
2. *Jeżeli świadoma zgoda, o której mowa w ust. 1, nie może być złożona na piśmie, za równoważną uznaje się zgodę wyrażoną ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków. Zgodę tak złożoną odnotowuje się w dokumentacji badania klinicznego.*

Art. 37g.

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

Art. 37h.

1. *Badanie kliniczne z udziałem małoletnich może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:*
 - 1) *uzyskano świadomą zgodę przedstawiciela ustawowego i małoletniego na zasadach określonych w art. 25 ustawy o zawodzie lekarza;*
 - 2) *badacz lub osoba wskazana przez badacza posiadająca doświadczenie w postępowaniu z małoletnimi udzielił małoletniemu zrozumiałych dla niego informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;*
 - 3) *badacz zapewni, że w każdej chwili uwzględni życzenie małoletniego, zdolnego do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące jego odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania;*
 - 4) *grupa pacjentów potencjalnie odniesie bezpośrednio korzyści z badania klinicznego, a przeprowadzenie takiego badania klinicznego jest niezbędne dla potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody, lub w badaniach klinicznych prowadzonych innymi metodami naukowymi;*
-

- 5) *badanie kliniczne bezpośrednio dotyczy choroby występującej u danego małoletniego lub jest możliwe do przeprowadzenia tylko z udziałem małoletnich;*
 - 6) *badanie kliniczne zaplanowano w taki sposób, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta.*
2. *Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich, uwzględniając w szczególności zasadność udziału małoletnich w badaniu klinicznym, sposoby zminimalizowania ryzyka w takich badaniach klinicznych, kolejność wykonywania badań klinicznych z uwzględnieniem wieku pacjentów, klasyfikację badań klinicznych ze względu na rodzaj i charakter schorzenia, harmonogram przeprowadzania badań klinicznych z udziałem małoletnich z uwzględnieniem stopnia zaawansowania badań klinicznych nad badanym produktem leczniczym, rodzaj wykonywanych badań, rodzaj dokumentacji klinicznej wymaganej przed rozpoczęciem badań klinicznych z udziałem małoletnich, kierując się przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi zasad prowadzenia badań klinicznych z udziałem dzieci.*

Art. 37i.

1. *W przypadku badania klinicznego z udziałem:*
 - 1) *osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej - świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniach klinicznych wyraża jej przedstawiciel ustawowy, a jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wyrazić opinię w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby;*
 - 2) *osoby mającej pełną zdolność do czynności prawnych, która nie jest w stanie wyrazić opinii w sprawie swojego uczestnictwa w badaniu klinicznym - świadomą zgodę na udział tej osoby w badaniu klinicznym wydaje sąd opiekuńczy, właściwy ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego.*
2. *Osób wymienionych w ust. 1 w pkt 2 nie można poddać badaniom klinicznym, jeżeli osoby te posiadając pełną zdolność do czynności prawnych świadomie odmówiły uczestnictwa w tych badaniach klinicznych.*
3. *Badanie kliniczne z udziałem osób, o których mowa w ust. 1, może być prowadzone, jeżeli są spełnione dodatkowo następujące warunki:*
 - 1) *osobie tej udzielono zrozumiałych informacji dotyczących badania klinicznego oraz związanego z nim ryzyka i korzyści;*

- 2) *badacz zapewni, że w każdej chwili będzie uwzględnione życzenie tej osoby, zdolnej do wyrażania opinii i oceny powyższych informacji, dotyczące odmowy udziału w badaniu klinicznym lub wycofania się z tego badania;*
- 3) *badanie kliniczne jest niezbędne w celu potwierdzenia danych uzyskanych w badaniach klinicznych, których uczestnikami były osoby zdolne do wyrażenia świadomej zgody oraz bezpośrednio dotyczy występującej u danej osoby choroby zagrażającej jej życiu lub powodującej kalectwo;*
- 4) *badanie kliniczne zaplanowano tak, aby zminimalizować ból, lęk i wszelkie inne możliwe do przewidzenia ryzyko związane z chorobą i wiekiem pacjenta;*
- 5) *istnieją podstawy, aby przypuszczać, że zastosowanie badanego produktu leczniczego będzie wiązało się z odniesieniem przez pacjenta korzyści i nie będzie wiązało się z żadnym ryzykiem.*

Art. 37ia.

1. *Jeżeli właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora zgodnie z przepisami tej ustawy, podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi, badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym.*
2. *Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.*
3. *Sponsor, składając wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego, oświadcza, że nie zostały zawarte i nie będą zawarte podczas prowadzenia badania klinicznego jakiegokolwiek porozumienia umożliwiające wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.*

4. Wykorzystanie w badaniu klinicznym niekomercyjnym badanych produktów leczniczych uzyskanych od wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego bezpłatnie lub po obniżonych kosztach, wsparcie merytoryczne lub techniczne wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego wymaga niezwłocznego poinformowania właściwej komisji bioetycznej i Prezesa Urzędu.

5. W przypadku:

1) zmiany sponsora na inny podmiot niż określony w ust. 1,

2) wykorzystania danych w celu, o którym mowa w ust. 2,

3) zawarcia porozumienia, o którym mowa w ust. 3

- stosuje się art. 37x.

Art. 37j.

Za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor i badacz.

Art. 37k.

1. Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania.

1a. Świadczenia opieki zdrowotnej:

1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,

2) których konieczność udzielenia wyniknie z zastosowania badanego produktu leczniczego,

3) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym

- sponsor finansuje również, jeżeli świadczenia te są świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

1b. Przepisów ust. 1 i 1a nie stosuje się do sponsora badań klinicznych niekomercyjnych w stosunku do:

1) świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych uczestnikom badania klinicznego niekomercyjnego będących świadczeniobiorcami w rozumieniu ustawy z dnia 27

sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

- 2) finansowania produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2-5, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych objętych wykazami określonymi w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;*
- 3) produktów leczniczych, co do których została wydana zgoda na refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia w trybie określonym w art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;*
- 4) świadczeń opieki zdrowotnej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.*

1c. (uchylony).

1d. Badacz lub właściwy podmiot leczniczy informuje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL uczestnika badania klinicznego, a w przypadku jego braku - o numerze dokumentu potwierdzającego jego tożsamość, w terminie 14 dni od dnia włączenia do badania.

2. Badane produkty lecznicze, o których mowa w ust. 1, muszą spełniać w zakresie wytwarzania wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.

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

3a. Sprzętem, o którym mowa w ust. 3, może być w szczególności wyrób medyczny nieoznakowany znakiem CE.

4. Przepis ust. 3 nie dotyczy przywozu badanych produktów leczniczych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych z państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Art. 37l.

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

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

Art. 37m.

1. Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego sponsor składa do Prezesa Urzędu.
 2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się w szczególności:
 - 1) dane dotyczące badanego produktu leczniczego;
 - 2) protokół badania klinicznego, który jest dokumentem opisującym cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego;
 - 3) informacje dla pacjenta i formularz świadomej zgody;
 - 4) dokument potwierdzający zawarcie umowy ubezpieczenia, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 6;
 - 5) kartę obserwacji klinicznej;
 - 6) dane dotyczące badaczy i ośrodków uczestniczących w badaniu klinicznym;
 - 7) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku;
 - 8) podpisany i opatrzony datą opis działalności naukowej i zawodowej badacza;
 - 9) krótki opis finansowania badania klinicznego;
 - 10) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;
 - 11) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne.
 3. Za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, pobiera się opłatę.
 4. Po złożeniu dokumentacji badania klinicznego Prezes Urzędu dokonuje niezwłocznie badania formalnego tej dokumentacji.
 5. Dokumentacja badania klinicznego może być przedstawiona w języku angielskim, z wyjątkiem danych i dokumentów wymienionych w ust. 2 pkt 3, danych i dokumentów
-

przeznaczonych do wiadomości uczestników badania klinicznego, które muszą być sporządzone w języku polskim.

Art. 37n.

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

Art. 37o.

Prezes Urzędu wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, gdy:

- 1) wniosek lub dokumentacja nie odpowiada wymaganiom określonym w ustawie;*
- 2) założenia badania klinicznego są zagrożeniem dla porządku publicznego lub są niezgodne z zasadami współżycia społecznego;*
- 3) założenia badania klinicznego nie odpowiadają wymaganiom Dobrej Praktyki Klinicznej.*

Art. 37p.

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

Art. 37r.

1. Komisja bioetyczna wydaje opinię o badaniu klinicznym na wniosek sponsora złożony wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania.
2. Komisja bioetyczna, wydając opinię, o której mowa w ust. 1, ocenia w szczególności:
 - 1) zasadność, wykonalność i plan badania klinicznego;
 - 2) analizę przewidywanych korzyści i ryzyka;
 - 3) poprawność protokołu badania klinicznego;
 - 4) poprawność wyboru badacza i członków zespołu;
 - 5) jakość broszury badacza;
 - 6) jakość ośrodka;
 - 7) poziom i kompletność pisemnej informacji wręczanej uczestnikowi badania klinicznego;
 - 8) poprawność procedury, którą stosuje się przy uzyskiwaniu świadomej zgody, a także uzasadnienie dla prowadzenia badania klinicznego z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody, z uwzględnieniem szczególnych ograniczeń wymienionych w art. 37h i 37i;
 - 9) wysokość odszkodowania lub rekompensaty przewidzianych w przypadku ewentualnego uszkodzenia ciała lub zgonu spowodowanego uczestnictwem w badaniu klinicznym;
 - 10) krótki opis finansowania badania klinicznego;
 - 10a) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;
 - 10b) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne;
 - 11) zasady rekrutacji uczestników badania klinicznego;
 - 12) umowę, o której mowa w art. 37b ust. 2 pkt 6.
3. Komisja bioetyczna zapewnia przechowywanie dokumentacji badania klinicznego, o której mowa w ust. 1, w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osobom innym niż członkowie komisji bioetycznej, powołani eksperci oraz pracownicy administracyjni odpowiedzialni za organizację pracy komisji bioetycznej, którzy w formie pisemnej zobowiązali się do zachowania poufności danych udostępnianych w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi.

4. Komisja bioetyczna przechowuje dokumentację dotyczącą badania klinicznego przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne.

Art. 37ra.

1. Sponsor i badacz są obowiązani do przechowywania podstawowej dokumentacji badania klinicznego przez okres 5 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, chyba że umowa między sponsorem a badaczem przewiduje dłuższy okres.
2. Dokumentacja badania klinicznego jest udostępniana na każde żądanie Prezesa Urzędu.
3. Dokumentacja badania klinicznego niekomercyjnego jest udostępniana również na żądanie Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie weryfikacji udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej w związku z art. 37k ust. 1-1b.

Art. 37s.

1. Jeżeli badania kliniczne prowadzone są przez różnych badaczy na podstawie jednego protokołu i w wielu ośrodkach badawczych położonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innych państw (wieloośrodkowe badania kliniczne), sponsor wybiera, spośród wszystkich badaczy prowadzących badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, koordynatora badania klinicznego.
2. W przypadku badań klinicznych, o których mowa w ust. 1, prowadzonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sponsor składa wniosek do komisji bioetycznej właściwej ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego.
3. Opinia wydana przez komisję, o której mowa w ust. 2, wiąże wszystkie ośrodki badawcze, dla których sponsor wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.
4. O planowanym udziale danego ośrodka w badaniu klinicznym komisja bioetyczna, o której mowa w ust. 2, informuje wszystkie komisje bioetyczne właściwe ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Komisje te mogą w ciągu 14 dni zgłosić zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w danym badaniu klinicznym; niezgłoszenie zastrzeżeń w wyżej wymienionym terminie oznacza akceptację udziału badacza i ośrodka w danym badaniu klinicznym.

*Art. 37t. *

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

Art. 37u.

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

Art. 37w.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 37r ust. 1, i do Prezesa Urzędu o rozpoczęcie badania klinicznego, o którym mowa w art. 37m ust. 1,*
 - 2) dokumentację, o której mowa w art. 37r ust. 1,*
 - 2a) dokumentację, o której mowa w art. 37m ust. 2,*
 - 2b) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii i do Prezesa Urzędu o wyrażenie zgody w zakresie zmian, o których mowa w art. 37x ust. 1,*
 - 2c) wzór zawiadomienia do komisji bioetycznej i do Prezesa Urzędu o zakończeniu badania klinicznego, o którym mowa w art. 37ab*
- uwzględniając w szczególności wytyczne Europejskiej Agencji Leków oraz konieczność przedkładania wniosków i zawiadomień w języku polskim i angielskim, a w przypadku wniosków i zawiadomienia do Prezesa Urzędu również w formie elektronicznej;*
- 3) wysokość opłat, o których mowa w art. 37m ust. 3, oraz sposób ich uiszczania - biorąc pod uwagę w szczególności fazę badania klinicznego, nakład pracy związanej z wykonywaniem danej czynności, poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji oraz wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym*

produkcje krajowym brutto na jednego mieszkańca, a także czy badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym.

Art. 37x.

- 1. Dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania wymaga uzyskania w tym zakresie pozytywnej opinii komisji bioetycznej, która wyraziła opinię o tym badaniu, oraz wyrażenia zgody przez Prezesa Urzędu.*
- 2. Zgodę, o której mowa w ust. 1, wydaje się w terminie nie dłuższym niż 35 dni od dnia złożenia wniosku.*
- 3. Zmiany, o których mowa w ust. 1, można również wprowadzić, jeżeli Prezes Urzędu nie zgłosił w terminie określonym w ust. 2 zastrzeżeń co do dopuszczalności ich wprowadzenia.*

Art. 37y.

- 1. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego, sponsor albo badacz odstępują od prowadzenia badania klinicznego zgodnie z obowiązującym protokołem badania klinicznego. W takim przypadku sponsor i badacz mają obowiązek zastosować odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania klinicznego.*
- 2. O zaistniałej sytuacji i zastosowanych środkach bezpieczeństwa sponsor niezwłocznie informuje Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie kliniczne.*

Art. 37z.

- 1. Do obowiązków badacza prowadzącego badanie kliniczne w danym ośrodku należy w szczególności:
 - 1) zapewnienie opieki medycznej nad uczestnikami badania klinicznego;*
 - 2) monitorowanie zgodności przeprowadzanego badania klinicznego z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej;*
 - 3) zgłaszanie sponsorowi ciężkiego niepożądanego zdarzenia badanego produktu leczniczego, z wyjątkiem tego zdarzenia, które protokół lub broszura badacza określa jako niewymagające niezwłocznego zgłoszenia.**

2. *Wraz ze zgłaszaniem zdarzenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, badacz obowiązany jest do sporządzenia, w formie pisemnej, sprawozdania zawierającego opis ciężkiego niepożądanego zdarzenia, w którym uczestnicy badania klinicznego identyfikowani są za pomocą numerów kodowych.*
3. *Zgłaszanie sponsorowi, innych niż określone w ust. 1 pkt 3, niepożądanych zdarzeń oraz nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych odbywa się w sposób określony w protokole badań klinicznych.*
4. *W przypadku zgłoszenia zgonu uczestnika badania badacz, na wniosek sponsora lub komisji bioetycznej, przedstawia wszelkie dostępne informacje nieuwjęte w sprawozdaniu, o którym mowa w ust. 2.*
5. *Sponsor przechowuje dokumentację, o której mowa w ust. 2-4, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej i udostępnia ją na wniosek państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na których terytorium przeprowadzane jest dane badanie kliniczne, z zastrzeżeniem art. 37aa.*

Art. 37aa.

1. *Jeżeli zachodzi podejrzenie, że niepożądane zdarzenie, o którym mowa w art. 37z ust. 1 pkt 3, stanowi niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego, które doprowadziło do zgonu albo zagroziło życiu uczestnika badania klinicznego, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 7 dni od dnia otrzymania informacji, przekazuje ją właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest dane badanie kliniczne, i komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz przekazuje ją w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.*
2. *Informacje dodatkowe zawierające opis dotyczący niespodziewanego ciężkiego niepożądane działania produktu leczniczego sponsor przekazuje podmiotom wymienionym w ust. 1 w terminie 8 dni od dnia przesłania informacji, o której mowa w ust. 1, oraz przekazuje je w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.*

3. *Jeżeli zachodzi podejrzenie, że niepożądane zdarzenie stanowi niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego, inne niż określone w ust. 1, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 15 dni od dnia otrzymania informacji, przekazuje ją właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest dane badanie kliniczne, oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz przekazuje ją w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych dotyczącej działań niepożądanych.*
4. *Niezależnie od informacji przekazywanych w sposób określony w ust. 1-3 sponsor o tym, że zachodzi podejrzenie niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania, informuje wszystkich badaczy, prowadzących dane badanie kliniczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.*
5. *W każdym roku prowadzenia badania klinicznego sponsor przedkłada właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest badanie kliniczne, oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o badaniu klinicznym, wykaz zawierający wszystkie podejrzenia o wystąpieniu ciężkich niepożądanych działań, które wystąpiły w danym roku, oraz roczny raport na temat bezpieczeństwa pacjentów.*
6. *Prezes Urzędu gromadzi informacje dotyczące niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego, które wystąpiły w związku z prowadzeniem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badań klinicznych.*
7. *Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego, dane objęte dokumentacją, o której mowa w art. 37z ust. 5, oraz wzory formularzy zgłoszeniowych niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania, uwzględniając w szczególności sposób zbierania, weryfikacji i przedstawiania informacji dotyczących niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego i niespodziewanego zdarzenia.*

Art. 37ab.

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

Art. 37ac.

- 1. Jeżeli w trakcie prowadzenia badania klinicznego zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, lub warunki, na jakich zostało rozpoczęte i jest prowadzone badanie kliniczne w przypadku, o którym mowa w art. 37l ust. 2, przestały być spełniane, lub uzyskane informacje uzasadniają wątpliwości co do bezpieczeństwa lub naukowej zasadności prowadzonego badania klinicznego, lub istnieje uzasadnione podejrzenie, że sponsor, badacz lub inna osoba uczestnicząca w prowadzeniu badania klinicznego przestała spełniać nałożone na nią obowiązki, Prezes Urzędu wydaje decyzję:
 - 1) nakazującą usunięcie uchybień w określonym terminie lub*
 - 2) o zawieszeniu badania klinicznego, albo*
 - 3) o cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.**
 - 2. Jeżeli nie występuje bezpośrednio zagrożenie bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, przed wydaniem decyzji, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu zwraca się do sponsora i badacza o zajęcie stanowiska w terminie 7 dni.*
 - 3. Jeżeli po zakończeniu badania klinicznego, w tym na skutek inspekcji badań klinicznych zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, nie były spełniane lub wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i załączona do niego dokumentacja nie zostały przedstawione w sposób rzetelny, Prezes Urzędu wydaje decyzję o:
 - 1) zakazie używania danych, których rzetelność została podważona, w tym nakazuje usunięcie takich danych z dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, lub*
 - 2) cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.**
-

4. *O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1, Prezes Urzędu powiadamia sponsora, komisję bioetyczną, która wydała opinię o badaniu klinicznym, właściwe organy państw, na terytorium których jest prowadzone badanie kliniczne, Europejską Agencję Leków i Komisję Europejską, oraz podaje uzasadnienie podjętej decyzji.*
5. *O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 3 pkt 2, Prezes Urzędu powiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.*
6. *W przypadku powzięcia podejrzenia przez inspektora, o którym mowa w art. 37ae ust. 7, w związku z prowadzoną inspekcją badań klinicznych, że zostało popełnione przestępstwo, w szczególności przestępstwo określone w art. 270 lub 286 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, inspektor ten niezwłocznie powiadamia o tym organy powołane do ścigania przestępstw.*
7. *W przypadku stwierdzenia przez inspektora, o którym mowa w art. 37ae ust. 7, że doszło do nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu uczestników badania klinicznego inspektor ten niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu.*
8. *W przypadku zgłoszenia do nowego badania klinicznego badacza, w stosunku do którego wyniki przeprowadzonej inspekcji badań klinicznych, zawarte w raporcie z inspekcji badań klinicznych, wskazały naruszenie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Prezes Urzędu informuje sponsora nowego badania klinicznego prowadzonego przez tego badacza o dacie inspekcji badań klinicznych oraz podsumowaniu wyników inspekcji badań klinicznych, uwzględniając poufność danych dotyczących badania klinicznego, które prowadził badacz.*
9. *Obowiązek, o którym mowa w ust. 8, Prezes Urzędu wykonuje w okresie dwóch lat od dnia otrzymania raportu z inspekcji badań klinicznych.*
10. *Warunkiem włączenia badacza, o którym mowa w ust. 8, do nowego badania klinicznego jest przekazanie Prezesowi Urzędu oświadczenia sponsora, złożonego w formie pisemnej, zawierającego zobowiązanie do przysyłania raportów z wizyt monitorujących ośrodek badawczy, w którym jest prowadzone badanie kliniczne.*
11. *Raport z wizyt monitorujących ośrodek badawczy, w którym jest prowadzone badanie kliniczne, przekazuje się nie rzadziej niż raz w miesiącu przez cały okres trwania badania klinicznego.*

Art. 37ad.

1. *Prezes Urzędu wprowadza informacje dotyczące badania klinicznego do europejskiej bazy danych dotyczącej badań klinicznych.*
-

2. *Informacje, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności:*

- 1) *wymagane dane z wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego;*
- 2) *wszelkie zmiany dokonane w złożonej dokumentacji;*
- 3) *datę otrzymania opinii komisji bioetycznej;*
- 4) *oświadczenie o zakończeniu badania klinicznego;*
- 5) *informacje dotyczące kontroli badania klinicznego przeprowadzonego zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej.*

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

Art. 37ae.

1. *Inspekcję badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.*

2. *Inspektor przeprowadza inspekcję badań klinicznych na podstawie upoważnienia Prezesa Urzędu, zawierającego co najmniej:*

- 1) *wskazanie podstawy prawnej;*
- 2) *oznaczenie organu;*
- 3) *datę i miejsce wystawienia;*
- 4) *imię i nazwisko inspektora upoważnionego do przeprowadzenia inspekcji oraz numer jego legitymacji służbowej;*
- 5) *oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;*
- 6) *określenie zakresu przedmiotowego inspekcji;*
- 7) *wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywany termin zakończenia inspekcji;*
- 8) *podpis osoby udzielającej upoważnienia;*
- 9) *pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu objętego inspekcją.*

3. *Inspekcja badań klinicznych może być przeprowadzana przed rozpoczęciem badania klinicznego, w czasie jego prowadzenia lub po jego zakończeniu, w szczególności jako*

część procedury weryfikacyjnej wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

4. *Inspekcja badań klinicznych może być przeprowadzona:*

1) *z urzędu;*

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

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

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

1) *na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;*

2) *na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;*

3) *na terytorium państw innych niż wymienione w pkt 1 i 2.*

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

7. *Inspektor Inspekcji Badań Klinicznych spełnia łącznie następujące wymagania:*

1) *posiada dyplom lekarza, lekarza weterynarii, tytuł zawodowy magistra farmacji albo tytuł zawodowy uzyskany na kierunkach studiów mających zastosowanie w wykonywaniu zadań wynikających z realizacji inspekcji badań klinicznych;*

2) *posiada wiedzę w zakresie zasad i procesów dotyczących rozwoju produktów leczniczych, badań klinicznych, dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w zakresie organizacji systemu ochrony zdrowia oraz prawodawstwa dotyczącego badań klinicznych i udzielania pozwoleń na dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych jak również procedur i systemu przechowywania danych.*

8. *Prezes Urzędu zapewnia ustawiczne szkolenie inspektorów Inspekcji Badań Klinicznych.*
 9. *W przypadku konieczności przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych, podczas której niezbędne jest posiadanie przez inspektorów szczególnej wiedzy, innej niż określona w ust. 7 pkt 2, Prezes Urzędu może wyznaczyć ekspertów o takich kwalifikacjach, aby wspólnie z powołanymi inspektorami spełniali wymagania niezbędne do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych. Do eksperta stosuje się odpowiednio ust. 2.*
 10. *Inspektorzy oraz eksperci są obowiązani do zachowania poufności danych, udostępnianych im w toku inspekcji badań klinicznych, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzaniem.*
 11. *Inspektor oraz ekspert składają oświadczenie o braku konfliktu interesów ze sponsorem, badaczem lub innymi podmiotami podlegającymi inspekcji badań klinicznych oraz podmiotami będącymi członkami grupy kapitałowej, w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, do której należy sponsor lub badacz lub inny podmiot podlegający inspekcji badań klinicznych.*
 12. *Oświadczenie, o którym mowa w ust. 11, jest uwzględniane przez Prezesa Urzędu przy wyznaczaniu inspektorów lub ekspertów do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych.*
 13. *Inspektor oraz ekspert mogą w szczególności:*
 - 1) *dokonywać inspekcji badań klinicznych: ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie lub innego miejsca uznanego za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego, w tym mają prawo wstępu do wszystkich pomieszczeń w ośrodkach badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne;*
 - 2) *żądać przedstawienia dokumentacji i innych danych dotyczących badania klinicznego, w tym ewidencji badanych produktów leczniczych, o których mowa w art. 86 ust. 4 pkt 1;*
 - 3) *żądać wyjaśnień dotyczących badania klinicznego oraz przedstawionej dokumentacji.*
 14. *Sponsor ma obowiązek zapewnić realizację uprawnień inspektora i eksperta wynikających z przeprowadzanej inspekcji badań klinicznych.*
 15. *Prezes Urzędu informuje Europejską Agencję Leków o wynikach inspekcji badań klinicznych oraz udostępnia Europejskiej Agencji Leków, właściwym organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub właściwym organom państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu*
-

klinicznym, na ich uzasadniony wniosek, raport z przeprowadzonej inspekcji badań klinicznych.

- 16. Wyniki inspekcji badań klinicznych przeprowadzonej na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym są uznawane przez Prezesa Urzędu.*
- 17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych, uwzględniając wytyczne Unii Europejskiej w sprawie badań klinicznych.*

Art. 37af.

- 1. Prezes Urzędu współpracuje z Komisją Europejską, Europejską Agencją Leków oraz właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w zakresie przeprowadzania kontroli badań klinicznych.*
- 2. Prezes Urzędu może wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji badań klinicznych w państwie niebędącym państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.*

Art. 37ag.

Do badań klinicznych badanego produktu leczniczego w zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale stosuje się przepisy o eksperymencie medycznym, o którym mowa w rozdziale IV ustawy o zawodzie lekarza.]

Art. 37ai.

- 1. Inspekcję badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych.*
- <1a. Inspektor przeprowadza inspekcję badań klinicznych weterynaryjnych na podstawie upoważnienia Prezesa Urzędu, zawierającego co najmniej:**
- 1) wskazanie podstawy prawnej;**
 - 2) oznaczenie organu;**
 - 3) datę i miejsce wystawienia;**

- 4) imię i nazwisko inspektora upoważnionego do przeprowadzenia inspekcji oraz numer jego legitymacji służbowej;
 - 5) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;
 - 6) określenie zakresu przedmiotowego inspekcji;
 - 7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywany termin zakończenia inspekcji;
 - 8) podpis osoby udzielającej upoważnienia;
 - 9) pouczenie o prawach i obowiązkach podmiotu objętego inspekcją.
- 1b. Inspekcja badań klinicznych weterynaryjnych może być przeprowadzana przed rozpoczęciem badania klinicznego, w czasie jego prowadzenia lub po jego zakończeniu, w szczególności jako część procedury weryfikacyjnej wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**
- 1c. Inspekcję badań klinicznych weterynaryjnych przeprowadza się z urzędu wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.**
- 1d. Inspektor Inspekcji Badań Klinicznych przeprowadzający inspekcję badań klinicznych weterynaryjnych spełnia łącznie następujące wymagania:**
- 1) posiada dyplom lekarza weterynarii, lekarza, tytuł zawodowy magistra farmacji albo tytuł zawodowy uzyskany na kierunkach studiów mających zastosowanie w wykonywaniu zadań wynikających z realizacji inspekcji badań klinicznych;
 - 2) posiada wiedzę w zakresie zasad i procesów dotyczących rozwoju produktów leczniczych, badań klinicznych, dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w zakresie organizacji systemu ochrony zdrowia oraz prawodawstwa dotyczącego badań klinicznych i udzielania pozwoleń na dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych, jak również procedur i systemu przechowywania danych.
- 1e. Prezes Urzędu zapewnia ustawiczne szkolenie inspektorów Inspekcji Badań Klinicznych w odniesieniu do badań klinicznych weterynaryjnych.**
- 1f. W przypadku konieczności przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych, podczas której jest niezbędne posiadanie przez inspektorów szczególnej wiedzy, innej niż określona w ust. 1e, Prezes Urzędu może wyznaczyć ekspertów o takich kwalifikacjach, aby wspólnie z powołanymi inspektorami spełniali wymagania niezbędne do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych. Do eksperta stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1b, 1e oraz 1h–1j.**
-

1g. Inspektorzy oraz eksperci są obowiązani do zachowania poufności danych udostępnianych im w toku inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzaniem.

1h. Inspektor oraz ekspert składają oświadczenie o braku konfliktu interesów ze sponsorem, badaczem lub innymi podmiotami podlegającymi inspekcji badań klinicznych oraz podmiotami będącymi członkami grupy kapitałowej, w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, do której należy sponsor lub badacz lub inny podmiot podlegający inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych.

1i. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1h, jest uwzględniane przez Prezesa Urzędu przy wyznaczaniu inspektorów lub ekspertów do przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych.>

[2. Do inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych stosuje się odpowiednio art. 37ae ust. 1-3, ust. 4 pkt 1, ust. 5 pkt 1 i ust. 7-12.]

3. Inspektor oraz ekspert mogą w szczególności:

- 1) dokonywać inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych: ośrodków badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne weterynaryjne na zlecenie lub innego miejsca uznanego za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego, w tym mają prawo wstępu do wszystkich pomieszczeń w ośrodkach badawczych, w których jest prowadzone badanie kliniczne weterynaryjne;
- 2) żądać przedstawienia dokumentacji i innych danych dotyczących badania klinicznego weterynaryjnego;
- 3) żądać wyjaśnień dotyczących badania klinicznego weterynaryjnego oraz przedstawionej dokumentacji.

4. Sponsor ma obowiązek zapewnić realizację uprawnień inspektora oraz eksperta wynikających z przeprowadzanej inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych.

5. Jeżeli badanie kliniczne weterynaryjne zagraża życiu lub zdrowiu zwierząt poddanych badaniu lub jest prowadzone niezgodnie z protokołem badania klinicznego weterynaryjnego lub posiada znikomą wartość naukową Prezes Urzędu wydaje decyzję:

- 1) nakazującą usunięcie uchybień w określonym terminie lub
- 2) o zawieszeniu badania klinicznego weterynaryjnego, albo
- 3) o wstrzymaniu badania klinicznego weterynaryjnego.

6. Prezes Urzędu wydaje decyzję, o której mowa w ust. 5, po przeprowadzeniu inspekcji badania klinicznego weterynaryjnego.

[Art. 37a].

1. Przepisów niniejszego rozdziału nie stosuje się do nieinterwencyjnych badań, w których:

- 1) produkty lecznicze są stosowane w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- 2) przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o podaniu leku jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania;
- 3) u pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne.

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

Art. 51a.

Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do:

- 1) produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na eksport;
- 2) produktów leczniczych weterynaryjnych, z wyłączeniem przepisów art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10-13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 5;
- 3) częściowo przetworzonych materiałów, które muszą być poddane dalszym etapom wytwarzania (produkty pośrednie);
- 4) produktów, które przeszły wszystkie etapy produkcji, z wyjątkiem końcowego pakowania (produkty luzem);
- 5) badanych produktów leczniczych, z wyłączeniem przepisów art. 38a, art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10-13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 5;
- <5a) pomocniczych produktów leczniczych w rozumieniu art. 65 rozporządzenia 536/2014, z wyłączeniem przepisów art. 38a, art. 42 ust. 1 pkt 9 lit. b, pkt 10–13 i ust. 1a, art. 42a oraz art. 48 ust. 5;>**
- 6) surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych.

Art. 96.

1. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki ogólnodostępnej przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego w ramach jego uprawnień zawodowych na podstawie recepty, bez recepty, na podstawie zapotrzebowania podmiotu wykonującego działalność leczniczą, zwanego dalej "zapotrzebowaniem". W przypadku recepty w postaci elektronicznej, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane po:
- 1) udostępnieniu klucza dostępu do recepty lub pakietu recept, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 1, albo
 - 2) udostępnieniu kodu dostępu, o którym mowa w art. 96b ust. 1 pkt 2, oraz numeru PESEL, albo
 - 3) potwierdzeniu obecności pacjenta przy użyciu certyfikatu potwierdzenia obecności, o którym mowa w ustawie z dnia 6 sierpnia 2010 r. o dowodach osobistych (Dz. U. z 2022 r. poz. 671), albo
 - 4) udostępnieniu danych niezbędnych do identyfikacji pacjenta, dla którego wystawiono receptę transgraniczną, wskazanych przez państwo realizacji i zamieszczanych na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.
- 1a. W przypadku awarii systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydawane na podstawie recepty są wydawane na podstawie informacji o wystawionej recepcie, udostępnionej w sposób, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 1 lub 3 oraz ust. 2a, po okazaniu dokumentu potwierdzającego tożsamość oraz złożeniu oświadczenia, że nie dokonano realizacji recepty, której dotyczy ta informacja.
- 1b. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1a, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny. Składający oświadczenia są obowiązani do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

1c. W przypadku wydania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych na podstawie wydruku, o którym mowa w art. 96b ust. 2 pkt 3, stosuje się art. 11 ust. 5a i 5b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

1d. W przypadku gdy zamieszczenie danych w Systemie Informacji Medycznej, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej "SIM", w sposób określony w ust. 1c jest niemożliwe, otaksowanie recepty następuje na zasadach właściwych dla braku dostępu do systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 96a ust. 12.

2. Zapotrzebowanie zawiera następujące informacje:

- 1) kolejny numer druku i datę wystawienia;
- 2) dane identyfikacyjne podmiotu wykonującego działalność leczniczą, które mogą być nanoszone za pomocą nadruku albo pieczętki, zawierające:
 - a) nazwę,
 - b) adres,
 - c) numer telefonu,
 - d) numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- 3) nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego;
- 4) postać farmaceutyczną produktu leczniczego;
- 5) moc produktu leczniczego;
- 6) wielkość opakowania, jeżeli dotyczy;
- 7) ilość;
- 8) potwierdzenie osoby uprawnionej do wystawiania recept w zakresie prowadzonej działalności zawierające jej podpis oraz naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko oraz identyfikator, o którym mowa w art. 17 ust. 2 pkt 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 9) podpis i naniesione w formie nadruku albo pieczętki imię i nazwisko kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą wraz z określeniem funkcji;
- 10) informację o liczbie pacjentów, którym zostały podane - w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym - produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego

przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne nabyte na podstawie poprzedniego zapotrzebowania;

11) oświadczenie:

- a) kierownika podmiotu wykonującego działalność leczniczą, że ujęte w wystawionym zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne zostaną wykorzystane wyłącznie w celu udzielenia pacjentowi świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie wykonywanej działalności leczniczej oraz że takie same produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, nabyte na podstawie poprzednich zapotrzebowań, zostały wykorzystane wyłącznie w powyżej określonym celu,
- b) osoby uprawnionej do wystawiania recept podpisującej zapotrzebowanie - w zakresie określonym w lit. a, oraz że ujęte w zapotrzebowaniu produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne stanowią jednomiesięczny zapas konieczny do realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach wykonywanej działalności leczniczej.

2a. Oświadczenia, o których mowa w ust. 2 pkt 11, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny. Składający oświadczenia są obowiązani do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: "Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.". Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

2b. Zapotrzebowanie jest realizowane za pełną odpłatnością.

2c. Termin ważności zapotrzebowania wynosi 14 dni od dnia jego wystawienia.

2d. Podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi ewidencję zapotrzebowań. Zapotrzebowania przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione.

2e. Podmiot wykonujący działalność leczniczą umożliwia wgląd do ewidencji zapotrzebowań organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz, na ich żądanie, przekazuje ich kopie.

2f. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne są wydawane z apteki zakładowej lub działu farmacji szpitalnej w podmiotach

lecniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości na podstawie wystawionego przez te podmioty zapotrzebowania:

- 1) zbiorczego - w przypadku nieoznaczonego kręgu pacjentów;
- 2) imiennego - dla określonych pacjentów.

2g. Zapotrzebowanie zbiorcze zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit. a-c i pkt 3-8, oraz numer REGON podmiotu leczniczego wystawiającego zapotrzebowanie.

2h. Zapotrzebowanie imienne zawiera dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1, pkt 2 lit. a-c i pkt 3-8, oraz numer REGON podmiotu leczniczego wystawiającego zapotrzebowanie, określenie sposobu dawkowania oraz imię i nazwisko pacjenta, a także w przypadku zapotrzebowania wystawionego przez podmiot leczniczy utworzony przez:

- 1) Ministra Sprawiedliwości - imię ojca pacjenta;
- 2) Ministra Obrony Narodowej - numer PESEL pacjenta.

2i. Podmioty lecznicze utworzone przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości prowadzą ewidencje zapotrzebowań zbiorczych i imiennych. Zapotrzebowania zbiorcze i imienne przechowywane są przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zapotrzebowanie zostało wystawione.

3. W przypadku nagłego zagrożenia życia pacjenta farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu, może wydać bez recepty lekarskiej produkt leczniczy zastrzeżony do wydawania na receptę w najmniejszym terapeutycznym opakowaniu, z wyłączeniem środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1.

3a. W celu kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym przepisany przez lekarza na recepcie, zwanej dalej "receptą kontynuowaną", farmaceuta może w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, wystawić receptę na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, do której stosuje się następujące zasady:

- 1) jest wystawiana na podstawie zapisanego w SIM zlecenia lekarza dotyczącego kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobem medycznym przepisany na recepcie kontynuowanej;
- 2) jest wystawiana na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyroby medyczne przepisane na recepcie kontynuowanej;

- 3) jest wystawiana w terminie określonym przez lekarza wystawiającego receptę kontynuowaną, nie dłuższym niż 12 miesięcy od daty wystawienia tej recepty;
 - 4) łączna ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego nie może przekroczyć ilości niezbędnej pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie sposobu dawkowania określonego na recepcie kontynuowanej, przy czym ilość produktu leczniczego na jednej recepcie nie może przekraczać ilości niezbędnej do stosowania w okresie określonym przez lekarza;
 - 5) jest wystawiana po wykonaniu przez farmaceutę badania diagnostycznego, pomiaru ciśnienia krwi lub innej czynności w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej - jeżeli lekarz wystawiający receptę kontynuowaną zleci ich wykonanie;
 - 6) jest wystawiana w postaci elektronicznej;
 - 7) może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp lub Rpz;
 - 8) zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1-4, pkt 5 lit. a oraz pkt 6, a w przypadku recepty, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy - dodatkowo dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 1a, 1b i 3-10;
 - 9) wskazuje się na niej odpłatność określoną przez lekarza na recepcie kontynuowanej, chyba że farmaceuta wystawiający receptę powziął wiedzę o konieczności zmiany odpłatności.
4. Farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić receptę dla osoby, o której mowa w art. 95b ust. 3, albo receptę farmaceutyczną - w przypadku zagrożenia zdrowia pacjenta, do których stosuje się następujące zasady:
- 1) jest wystawiana w postaci elektronicznej, a w postaci papierowej w przypadku:
 - a) braku dostępu farmaceuty do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,
 - b) recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości - w przypadku recepty farmaceutycznej,

- c) wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty;
- 2) może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp, z zastrzeżeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;
- 3) zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 z wyłączeniem pkt 5 lit. b, oraz przyczynę wydania - w przypadku recepty farmaceutycznej <, **w przypadku recepty farmaceutycznej wystawionej na podstawie ust. 41 nie jest wymagana przyczyna zastosowania**>;
- 4) recepta jest realizowana z odpłatnością 100%, z wyjątkiem recept wystawionych dla osób określonych w art. 95b ust. 3;
- 5) recepta w postaci papierowej po zrealizowaniu w aptece podlega ewidencjonowaniu;
- 6) przepisy art. 96a ust. 4 i 4a stosuje się odpowiednio.

<4¹. Receptę farmaceutyczną można również wystawić na produkt immunologiczny niezbędny do przeprowadzania szczepienia ochronnego przeciw grypie w aptece ogólnodostępnej – na podstawie art. 86 ust. 8a. Recepta farmaceutyczna określona w zdaniu pierwszym jest podstawą zastosowania produktu leczniczego w aptece ogólnodostępnej, w której farmaceuta wystawił tę receptę.>

- 4a. Apteka prowadzi ewidencję recept farmaceutycznych i ewidencję zrealizowanych zapotrzebowań. Recepty farmaceutyczne i zapotrzebowania przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia 1 stycznia roku następującego po roku, w którym zostały zrealizowane.
- 4b. Farmaceuta wystawiający recepty dla osób, o których mowa w art. 95b ust. 3, prowadzi wykaz tych recept, zawierający:
- 1) numer kolejny wpisu;
 - 2) datę wystawienia recepty;
 - 3) numer PESEL pacjenta, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka - numer PESEL matki, a w razie braku numeru PESEL - rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
 - 4) rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu;
 - 5) międzynarodową lub własną nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo rodzajową lub handlową nazwę wyrobu medycznego;

- 6) postać, w jakiej produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny ma być wydany, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej postaci;
- 7) dawkę produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej dawce;
- 8) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, a w przypadku produktu leczniczego recepturowego - nazwę i ilość surowców farmaceutycznych, które mają być użyte do jego sporządzenia;
- 9) sposób dawkowania.

5. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić:

- 1) wykonania każdej usługi farmaceutycznej, o której mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, jeżeli jej wykonanie może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta lub innych osób;
- 2) wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli:
 - a) powziął uzasadnione podejrzenie, że:
 - produkt leczniczy, wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który ma zostać wydany w ramach usługi farmaceutycznej, może być zastosowany w celu pozamedycznym,
 - recepta lub zapotrzebowanie, które mają być podstawą wydania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, nie są autentyczne,
 - b) zachodzi konieczność dokonania zmian składu leku recepturowego na receptie, do których farmaceuta albo technik farmaceutyczny nie posiada uprawnień, i nie ma możliwości porozumienia się z osobą uprawnioną do wystawiania recept,
 - c) od dnia sporządzenia produktu leczniczego upłynęło co najmniej 6 dni - w przypadku leku recepturowego sporządzonego na podstawie recepty lub etykiety aptecznej,
 - d) osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13. roku życia,
 - e) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.

- 5a. W przypadku, o którym mowa w ust. 5 pkt 3, farmaceuta lub technik farmaceutyczny zatrzymuje receptę lub zapotrzebowanie, o czym niezwłocznie powiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego oraz, jeżeli jest to możliwe, osobę wystawiającą receptę albo podmiot wykonujący działalność leczniczą wystawiający zapotrzebowanie, a w przypadku recepty, o której mowa w art. 96a ust. 8, także oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, z którym apteka ma podpisaną umowę na realizację recept.
- 5b. Farmaceuta i technik farmaceutyczny odmawia wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jeżeli został on przepisany na receptę, której unikalny numer identyfikujący receptę został najpóźniej na dzień przed wydaniem tego produktu, środka lub wyrobu zablokowany i zamieszczony w prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia ogólnopolskiej bazie numerów recept zablokowanych.
- 5c. Farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego z apteki zakładowej lub działu farmacji szpitalnej w podmiocie leczniczym utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej albo Ministra Sprawiedliwości, jeżeli:
- 1) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności zapotrzebowania zbiorczego lub imiennego;
 - 2) zapotrzebowanie zbiorcze lub imienne nie zawiera danych wymienionych odpowiednio w ust. 2g lub 2h.
6. W razie wątpliwości co do wieku osoby, której wydaje się produkt leczniczy, w przypadku zakupu produktu leczniczego, którego wydanie jest ograniczone wiekiem, farmaceuta i technik farmaceutyczny jest uprawniony do żądania okazania dokumentu stwierdzającego wiek osoby. W przypadku nieprzedstawienia takiego dokumentu produktu leczniczego nie wydaje się.
7. Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne wydane z apteki nie podlegają zwrotowi.
8. Przepis ust. 7 nie dotyczy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zwracanego aptece z powodu wady jakościowej, niewłaściwego ich wydania lub sfałszowania produktu leczniczego.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) sposób realizacji zapotrzebowania,

- 2) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego,
 - 3) sposób wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
 - 4) wzór zapotrzebowania,
 - 5) sposób prowadzenia oraz wzory ewidencji zapotrzebowań, ewidencji recept farmaceutycznych i ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań
- mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów, stworzenia mechanizmów przeciwdziałania nadużyciom w zakresie realizacji zapotrzebowań i wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych oraz aktualizacji prowadzonych ewidencji i zapewnienia identyfikacji osób dokonujących do nich wpisów.
10. Minister Sprawiedliwości w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez tego ministra określi, w drodze rozporządzenia, sposób:
- 1) wystawiania i realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
 - 2) prowadzenia ewidencji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
 - 3) sporządzania leku recepturowego i aptecznego
- mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.
11. Minister Obrony Narodowej w odniesieniu do aptek zakładowych i działów farmacji szpitalnej w podmiotach leczniczych utworzonych przez tego ministra określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) sposób realizacji zapotrzebowań zbiorczych i imiennych,
 - 2) wzory zapotrzebowania zbiorczego i zapotrzebowania imiennego,
 - 3) sposób sporządzania leku recepturowego i aptecznego
- mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa lekowego pacjentów i identyfikacji osób realizujących te zapotrzebowania.

Art. 115.

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny:

- 1) ustala kierunki działania Inspekcji Farmaceutycznej;

- 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;]*
- <6) zapewnia stosowanie wytycznych Komisji Europejskiej zebranych w unijnych procedurach inspekcji i wymiany informacji, o których mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad**

i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 44);>

<6a) wdraża i aktualizuje system jakości, o którym mowa w art. 3 ust. 3 dyrektywy 2017/1572 Komisji (UE) z dnia 15 września 2017 r. uzupełniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi;>

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 dostarczenia;

- 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. 126a.

[1. Kto:

- 1) *wbrew przepisowi art. 37b ust. 2 pkt 4 prowadzi badanie kliniczne bez uzyskania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego,*
- 2) *wbrew przepisowi art. 37e stosuje zachęty lub gratyfikacje finansowe w badaniu klinicznym,*
- 3) *wbrew przepisowi art. 37l ust. 1 albo ust. 2, albo art. 37ah ust. 4 rozpoczyna lub prowadzi badanie kliniczne albo badanie kliniczne weterynaryjne,*
- 4) *wbrew przepisowi art. 37x dokonuje istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji składanej w procedurze wnioskowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie tego badania, bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz zgody Prezesa Urzędu,*
- 5) *nie wypełnia obowiązków przekazywania informacji, o których mowa w art. 37aa ust. 1-5 albo art. 37k ust. 1d,*

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

2. *Kto prowadzi badanie kliniczne po wydaniu decyzji o zawieszeniu badania klinicznego, podlega grzywnie.]*

<1. Kto wbrew przepisowi art. 37ah ust. 4 rozpoczyna lub prowadzi badanie kliniczne weterynaryjne,

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

2. Kto prowadzi badanie kliniczne weterynaryjne po wydaniu decyzji o zawieszeniu badania klinicznego weterynaryjnego albo o wstrzymaniu badania klinicznego weterynaryjnego,

podlega grzywnie.>

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

podlega grzywnie.

USTAWA z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, 2674 i 2770)

Art. 131c.

1. Na finansowanie ochrony zdrowia przeznaczają się corocznie środki finansowe w wysokości nie niższej niż 7% produktu krajowego brutto, z zastrzeżeniem że wysokość środków finansowych przeznaczonych na finansowanie ochrony zdrowia:

1) w latach 2018-2026 nie może być niższa niż:

- a) 4,78% produktu krajowego brutto w 2018 r.,
- b) 4,86% produktu krajowego brutto w 2019 r.,
- c) 5,03% produktu krajowego brutto w 2020 r.,
- d) 5,30% produktu krajowego brutto w 2021 r.,
- e) 5,75% produktu krajowego brutto w 2022 r.,
- f) 6,00% produktu krajowego brutto w 2023 r.,
- g) 6,20% produktu krajowego brutto w 2024 r.,
- h) 6,50% produktu krajowego brutto w 2025 r.,
- i) 6,80% produktu krajowego brutto w 2026 r.;

2) nie może być w danym roku niższa niż kwota środków finansowych ustalona w projektach, o których mowa w ust. 4, w roku poprzednim.

2. Wartość produktu krajowego brutto, o którym mowa w ust. 1, jest ustalana na podstawie wartości określonej w obwieszczeniu Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego

wydawanym na podstawie art. 5 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, według stanu na dzień 31 sierpnia.

3. Środki, o których mowa w ust. 1, obejmują:
- 1) wydatki budżetowe w części budżetu państwa, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia,
 - 2) wydatki budżetowe w dziale "ochrona zdrowia" w innych częściach budżetu państwa,
 - 3) koszty Funduszu ujęte w planie finansowym Funduszu z wyłączeniem środków z Funduszu Medycznego, przekazywanych do Funduszu,
 - 4) odpis dla Agencji, o którym mowa w art. 31t ust. 5-9, ujęty w planie finansowym Funduszu,
 - 5) koszty Funduszu Kredytowania Studiów Medycznych ujęte w planie finansowym tego Funduszu,
 - 6) koszty ujęte w planie finansowym Funduszu Rozwiązywania Problemów Hazardowych, o którym mowa w art. 88 ustawy z dnia 19 listopada 2009 r. o grach hazardowych (Dz. U. z 2022 r. poz. 888, 1301 i 1751),
 - 7) odpis dla Agencji Badań Medycznych, o którym mowa w art. 97 ust. 3e, ujęty w planie finansowym Funduszu,
 - 8) koszty ujęte w planie finansowym Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, o którym mowa w art. 17b ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi <,>
 - <9>koszty ujęte w rocznym planie finansowym Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych, o którym mowa w art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 13 stycznia 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U.)>**
[- po wyłączeniu planowanych transferów środków finansowych otrzymanych ze źródeł, o których mowa w pkt 1-8.]
<- po wyłączeniu planowanych transferów środków finansowych otrzymanych ze źródeł, o których mowa w pkt 1-9.>
4. Zasady określone w ust. 1 są uwzględniane przez Radę Ministrów w projektach ustaw budżetowych albo projektach ustaw o prowizorium budżetowym.

USTAWA z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2524)

Art. 8c.

1. Kandydat na konsultanta albo konsultant składa organowi powołującemu oświadczenie zawierające informacje, czy:

1) jest członkiem organów spółek handlowych, spółdzielni, stowarzyszeń, fundacji lub przedstawicielem albo pełnomocnikiem przedsiębiorców:

a) wykonujących działalność leczniczą, a jeżeli tak, to jakich,

b) wykonujących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu produktem leczniczym, substancjami czynnymi i wykorzystywanymi jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobów medycznych, systemami i zestawami zabiegowymi, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm. 1), lub wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro i wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm. 2), zwanymi dalej "wyrobami medycznymi", a jeżeli tak, to jakich,

c) wykonujących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, a jeżeli tak, to jakich,

d) wykonujących działalność ubezpieczeniową, a jeżeli tak, to jakich,

e) którzy złożyli wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo uzyskali to pozwolenie lub złożyli wniosek o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego albo uzyskali to pozwolenie, a jeżeli tak, to jakich,

- f) którzy są wytwórcami, importerami, autoryzowanymi przedstawicielami lub dystrybutorami wyrobów medycznych, a jeżeli tak, to jakich;
- 2) posiada akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, lub udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jakich;
- 3) jest wspólnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to w jakich;
- 4) wykonuje działalność gospodarczą w zakresie, o którym mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jaką;
- 5) wykonuje zajęcia zarobkowe na podstawie stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej, zawartej z podmiotem:
- a) wykonującym działalność, o której mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jakim, lub
- b) posiadającym akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, lub udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jakim, lub
- c) będącym wspólnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jakim;
- 6) jest członkiem organów lub pracownikiem podmiotów tworzących w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, a jeżeli tak, to jakich;
- 7) prowadzi badania naukowe lub prace rozwojowe w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2022 r. poz. 574, z późn. zm. 3), które są finansowane przez podmiot:
- a) wykonujący działalność, o której mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jakie i dla jakiego podmiotu, lub
- b) posiadający akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, lub udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jakie i dla jakiego podmiotu, lub
- c) będący wspólnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jakie i dla jakiego podmiotu;

8) przystosowuje wyniki badań naukowych lub prac rozwojowych, o których mowa w pkt 7, do potrzeb praktyki lub je wdraża, a jeżeli tak, to w jaki sposób i dla jakiego podmiotu;

[9) prowadzi badania kliniczne w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm. 4), a jeżeli tak, to jakie;]

<9) prowadzi badania kliniczne w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.), a jeżeli tak, to jakie;>

10) wykonuje zadania opiniodawcze i doradcze dla podmiotu:

- a) wykonującego działalność, o której mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jakie i dla jakiego podmiotu, lub
- b) posiadającego akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, lub udziały w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jakie i dla jakiego podmiotu, lub
- c) będącego współnikiem lub partnerem spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej wykonującej działalność w zakresie, o którym mowa w pkt 1, a jeżeli tak, to jakie i dla jakiego podmiotu.

2. Kandydat na konsultanta składa oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, w terminie 7 dni od dnia przedstawienia jego kandydatury organowi powołującemu.

3. Konsultant ma obowiązek złożenia kolejnego oświadczenia, o którym mowa w ust. 1, w przypadku jakiegokolwiek zmiany stanu faktycznego przedstawionego w poprzednim oświadczeniu, w terminie 14 dni od dnia zaistnienia takiej zmiany.

USTAWA z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280 i 2705)

Art. 28.

1. Za udostępnienie dokumentacji medycznej w sposób określony w art. 27 ust. 1 pkt 2 i 5 oraz w ust. 3 podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może pobierać opłatę.

2. Przepis ust. 1 nie narusza uprawnień organów rentowych określonych w art. 77 ust. 5 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1009, 1079, 1115 i 1265) i art. 121 ust. 2 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 504 i 1504).
- 2a. Opłaty, o której mowa w ust. 1, nie pobiera się w przypadku udostępnienia dokumentacji medycznej:
- 1) pacjentowi albo jego przedstawicielowi ustawowemu po raz pierwszy w żądanym zakresie i w sposób, o którym mowa w art. 27 ust. 1 pkt 2 i 5 oraz ust. 3;
 - 1a) w związku z postępowaniem, o którym mowa w art. 17d ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, prowadzonym przez Rzecznika Praw Pacjenta;
 - <1b) w związku z postępowaniem, o którym mowa w art. 51 ust. 1 ustawy z dnia 13 stycznia 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...), prowadzonym przez Rzecznika Praw Pacjenta;>**
 - 2) w związku z postępowaniem przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1.
- 2b. Opłaty, o której mowa w ust. 1, nie pobiera się w przypadku udostępnienia dokumentacji medycznej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Agencji Badań Medycznych.
3. Opłatę za udostępnienie dokumentacji medycznej w przypadkach, o których mowa w ust. 1, ustala podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych.
4. Maksymalna wysokość opłaty za:
- 1) jedną stronę wyciągu albo odpisu dokumentacji medycznej - nie może przekraczać 0,002,
 - 2) jedną stronę kopii albo wydruku dokumentacji medycznej - nie może przekraczać 0,00007,
 - 3) udostępnienie dokumentacji medycznej na informatycznym nośniku danych - nie może przekraczać 0,0004
- przeciętnego wynagrodzenia w poprzednim kwartale, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski" na podstawie art. 20 pkt 2 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r.

o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, począwszy od pierwszego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym nastąpiło ogłoszenie.

5. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 4, uwzględnia podatek od towarów i usług, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów usługa jest opodatkowana tym podatkiem.

Art. 47.

1. Do zakresu działania Rzecznika należy:

- 1) prowadzenie postępowań w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów;
- 2) prowadzenie postępowań w trybie art. 50-53;
- <2a) wykonywanie zadań określonych w przepisach art. 41 ust. 2, 5 i 6, art. 42 ust. 5, art. 43, art. 45 ust. 3, art. 46 ust. 6, art. 47 ust. 4 i 5, art. 48 ust. 1, art. 49 ust. 4, 8 i 13, art. 50, art. 51 ust. 1–3, art. 52 ust. 1, art. 53 ust. 4, art. 54 ust. 2, art. 56 ust. 2 i art. 57 ustawy z dnia 13 stycznia 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;>**
- 3) w sprawach cywilnych wykonywanie zadań określonych w art. 55;
- 3a) ochrona praw pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez szpital psychiatryczny, o którym mowa w art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. z 2020 r. poz. 685 oraz z 2022 r. poz. 974);
- 4) opracowywanie i przedkładanie Radzie Ministrów projektów aktów prawnych dotyczących ochrony praw pacjenta;
- 5) występowanie do właściwych organów z wnioskami o podjęcie inicjatywy ustawodawczej bądź o wydanie lub zmianę aktów prawnych w zakresie ochrony praw pacjenta;
- 6) opracowywanie i wydawanie publikacji oraz programów edukacyjnych popularyzujących wiedzę o ochronie praw pacjenta;
- 7) współpraca z organami władzy publicznej w celu zapewnienia pacjentom przestrzegania ich praw, w szczególności z ministrem właściwym do spraw zdrowia;
- 8) przedstawianie właściwym organom władzy publicznej, organizacjom i instytucjom oraz samorządom zawodów medycznych ocen i wniosków zmierzających do zapewnienia skutecznej ochrony praw pacjenta;
- 9) współpraca z organizacjami pozarządowymi, społecznymi i zawodowymi, do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta;

9a) współpraca w zakresie przestrzegania praw pacjenta z podmiotami udzielającymi świadczeń zdrowotnych;

10) analiza skarg pacjentów w celu określenia zagrożeń i obszarów w systemie ochrony zdrowia wymagających naprawy;

10a) wykonywanie zadań określonych w przepisach art. 17b ust. 2, 7 i 8, art. 17c ust. 5, art. 17d-17g i art. 17i ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;

<10b) prowadzenie wykazu stowarzyszeń posiadających wpis do Krajowego Rejestru Sądowego zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 1989 r. – Prawo o stowarzyszeniach (Dz. U. z 2020 r. poz. 2261) oraz fundacji, o których mowa w ustawie z dnia 6 kwietnia 1984 r. o fundacjach (Dz. U. z 2020 r. poz. 2167 oraz z 2022 r. poz. 2185), do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta, zwanego dalej „wykazem organizacji pacjentów”;>

11) wykonywanie innych zadań określonych w przepisach prawa lub zleconych przez Prezesa Rady Ministrów.

1a. Zadanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 3a, Rzecznik realizuje w szczególności przy pomocy Rzeczników Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego, których zadania i zakres działania określa ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego.

2. Organy i instytucje, do których Rzecznik zwrócił się z wnioskami określonymi w ust. 1 pkt 5 i 8, są obowiązane ustosunkować się do tych wniosków w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania.

Art. 55.

W sprawach cywilnych dotyczących naruszenia praw pacjenta, określonych w niniejszej ustawie oraz w przepisach odrębnych, Rzecznik może z urzędu lub na wniosek strony:

- 1) żądać wszczęcia postępowania,
 - 2) brać udział w toczącym się postępowaniu
- na prawach przysługujących prokuratorowi.

<Art. 55a.

1. Rzecznik prowadzi wykaz organizacji pacjentów.

2. Wykaz organizacji pacjentów zawiera:

- 1) nazwę organizacji pacjentów;**
- 2) teren działania i siedzibę organizacji pacjentów;**

- 3) cele i główne obszary działalności organizacji pacjentów, w szczególności problemy zdrowotne, których działalność ta dotyczy;
 - 4) organ uprawniony do reprezentowania organizacji pacjentów oraz imiona i nazwiska osób wchodzących w jego skład;
 - 5) sposób reprezentowania organizacji pacjentów;
 - 6) informację, czy organizacja pacjentów należy do związku stowarzyszeń (federacji), a jeżeli tak, to do którego;
 - 7) numer Krajowego Rejestru Sądowego, pod którym jest ujawniona organizacja pacjentów.
3. Wykaz organizacji pacjentów jest prowadzony w formie elektronicznej.
 4. Rzecznik dokonuje wpisu organizacji pacjentów do wykazu organizacji pacjentów na jej wniosek. Wpis nie podlega opłacie.
 5. Do wniosku o wpis do wykazu organizacji pacjentów organizacja pacjentów dołącza kopię statutu stowarzyszenia lub fundacji.
 6. Rzecznik udostępnia na stronie internetowej urzędu go obsługującego wzór wniosku o wpis do wykazu organizacji pacjentów.
 7. Rzecznik dokonuje zmiany danych zawartych w wykazie organizacji pacjentów na podstawie informacji przekazanych przez organizację pacjentów. Organizacja pacjentów zawiadamia niezwłocznie Rzecznika o zmianie danych zawartych w wykazie organizacji pacjentów, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zaistnienia zmiany. W przypadku niedopełnienia przez organizację pacjentów tego obowiązku Rzecznik może wykreślić organizację pacjentów z wykazu organizacji pacjentów.
 8. Organizacja pacjentów może złożyć wniosek o wykreślenie jej z wykazu organizacji pacjentów. Rzecznik dokonuje wykreślenia organizacji pacjentów z wykazu organizacji pacjentów niezwłocznie, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia złożenia wniosku.
 9. Organizacja pacjentów wykreślona z wykazu organizacji pacjentów może złożyć ponowny wniosek o wpis do wykazu organizacji pacjentów.
 10. Wykaz organizacji pacjentów jest jawny. Wykaz organizacji pacjentów jest udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej urzędu obsługującego Rzecznika.>

USTAWA z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, 2280, 2674, 2705 i 2770)

Art. 19.

1. Osoby lub grupy osób mogą poddawać się szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, innym niż szczepienia obowiązkowe, zwanym dalej "zalecanymi szczepieniami ochronnymi".
2. Zalecane szczepienia ochronne i lekarskie badania kwalifikacyjne ubezpieczonych przeprowadzają świadczeniodawcy, z którymi Narodowy Fundusz Zdrowia zawarł umowę o udzielanie tych świadczeń.
3. Koszty przeprowadzenia zalecanych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych ubezpieczonych są finansowane na zasadach określonych w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
4. Koszty przeprowadzenia zalecanych szczepień ochronnych i lekarskich badań kwalifikacyjnych oraz konsultacji specjalistycznych osób nieposiadających uprawnień z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego ponoszą osoby poddające się zalecanym szczepieniom ochronnym i lekarskim badaniom kwalifikacyjnym.
5. Jeżeli ubezpieczony wykona zalecane szczepienie ochronne lub lekarskie badanie kwalifikacyjne u innego świadczeniodawcy niż wskazany w ust. 2, ponosi koszty badania i przeprowadzenia szczepienia.
- 5a. Wykonanie zalecanego szczepienia ochronnego jest poprzedzone badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania tego szczepienia, które przeprowadza lekarz, a które w przypadku badania kwalifikacyjnego osoby dorosłej przed szczepieniem przeciw grypie może przeprowadzić również felczer, lekarz dentysta, pielęgniarka, położna, ratownik medyczny, fizjoterapeuta, diagnosta laboratoryjny oraz farmaceuta.
- 5b. Wykonanie u osoby dorosłej szczepienia przeciw grypie może przeprowadzić także lekarz dentysta, farmaceuta, fizjoterapeuta oraz diagnosta laboratoryjny posiadający kwalifikacje, określone na podstawie art. 17 ust. 10 pkt 3.
- <5c. W przypadku przeprowadzenia szczepienia na podstawie recepty farmaceutycznej, o której mowa w art. 96 ust. 4¹ ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo**

farmaceutyczne, osoba poddana szczepieniu ponosi jedynie koszt, o którym mowa w ust. 7.>

6. Do przeprowadzania zalecanych szczepień ochronnych stosuje się odpowiednio przepisy art. 17 ust. 2-6.
7. Osoba poddająca się zalecanemu szczepieniu ochronnemu ponosi koszty zakupu szczepionki, z wyłączeniem sytuacji, w której dana szczepionka została zakupiona przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w ramach działań podejmowanych na podstawie art. 18 ust. 5a oraz przepisów wydanych na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2 i art. 46 ust. 4 pkt 7, albo przez pracodawcę na podstawie art. 20 ust. 1.
8. Osoby przeprowadzające zalecane szczepienie ochronne prowadzą dokumentację medyczną, o której mowa w art. 17 ust. 8, oraz:
 - 1) wydają osobie poddawanej szczepieniu zaświadczenie o wykonaniu zalecanego szczepienia ochronnego;
 - 2) informują osobę poddawaną szczepieniu o możliwości wydania na jej koszt Międzynarodowej Książeczki Szczepień.
9. Informacje na temat wykonanych szczepień ochronnych, zalecanych przez Światową Organizację Zdrowia, wymaganych na podstawie międzynarodowych przepisów zdrowotnych, u osób udających się poza granice Rzeczypospolitej Polskiej, są dokumentowane w Międzynarodowej Książeczce Szczepień.
10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) wykaz zalecanych szczepień ochronnych,
 - 2) sposób finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi,
 - 3) wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień oraz sposób jej wydawania i dokonywania w niej wpisów,
 - 4) sposób prowadzenia dokumentacji z wykonanych zalecanych szczepień ochronnych - uwzględniając zalecenia Światowej Organizacji Zdrowia i cele nadzoru epidemiologicznego.

USTAWA z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2258)

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

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

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,]*
 - <f) prowadzenie inspekcji badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, 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, 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) weryfikacja wniosków zgodnie z art. 31 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 28 ust. 2 rozporządzenia 2017/746 oraz wydawanie niepowtarzalnych numerów rejestracyjnych,
 - d) prowadzenie wykazu dystrybutorów, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974), gromadzenie informacji o wyrobach, systemach i zestawach zabiegowych, o których mowa w art. 22 ust. 1 tej ustawy, oraz rejestracja producentów wyrobów na zamówienie,

ich upoważnionych przedstawicieli oraz importerów, o których mowa w art. 23 ust. 1 tej ustawy,

- e) sprawowanie nadzoru nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do używania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- f) 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,
- g) sprawowanie nadzoru nad poważnymi incydentami, w rozumieniu rozporządzenia 2017/745 albo rozporządzenia 2017/746, oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów,
- h) publikowanie notatek bezpieczeństwa i decyzji administracyjnych dotyczących bezpieczeństwa wyrobów,
- i) wydawanie świadectw wolnej sprzedaży, o których mowa w art. 60 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 55 rozporządzenia 2017/746,
- j) wydawanie na wniosek organów celnych opinii w sprawie spełniania przez wyrób określonych dla niego wymagań,
- k) wydawanie pozwoleń na prowadzenie badania klinicznego lub badania działania wyrobu, oraz pozwoleń na wprowadzenie zmian w takim badaniu,
- l) dokonywanie wpisów dotyczących badań klinicznych do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,
- m) gromadzenie i analizowanie informacji o poważnych zdarzeniach niepożądanych, które wystąpiły w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, oraz sprawozdań końcowych z wykonania takiego badania klinicznego,
- n) prowadzenie inspekcji badań klinicznych i badań działania,
- o) wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii na temat jakości i bezpieczeństwa substancji stanowiącej integralną część wyrobu, która stosowana oddzielnie byłaby produktem leczniczym,

- p) wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii, o których mowa w sekcji 5.4 załącznika IX do rozporządzenia 2017/745,
 - q) wydawanie na wniosek jednostek notyfikowanych opinii w sprawie odpowiedniości wyrobu do diagnostyki w terapii celowanej w odniesieniu do danego produktu leczniczego,
 - r) wykonywanie czynności z zakresu nadzoru, wyznaczenia, notyfikacji oraz kontroli jednostek notyfikowanych;
- 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 2020 r. poz. 2021 oraz z 2022 r. poz. 24, 138 i 1570);
- 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.

<Art. 4a.

1. Do zadań Prezesa Urzędu należy również udzielanie porady naukowej w zakresie prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi dotyczącej aspektów jakościowych, klinicznych, nieklinicznych, nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego lub zagadnień metodologicznych w zakresie prowadzonych lub planowanych badań, zwanej dalej „poradą naukową”.
 2. Prezes Urzędu odmawia udzielenia porady naukowej, jeżeli:
 - 1) dotyczy ona stosowania przepisów prawa powszechnie obowiązującego regulującego kwestie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych,
 - 2) dotyczy ona kwestii uregulowanych w wytycznych wydanych przez Komisję Europejską, Europejską Agencję Leków, Światową Organizację Zdrowia lub Międzynarodową konferencję ds. harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi (ICH),
 - 3) podmiot odpowiedzialny wystąpił w zakresie objętym wnioskiem o wydanie porady naukowej, o której mowa w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229, z późn. zm.), do Europejskiej Agencji Leków lub z wnioskiem o udzielenie porady naukowej do innego właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo uzyskał tę poradę,
 - 4) dotyczy ona postępowania toczącego się przed Prezesem Urzędu, Europejską Agencją Leków lub innym właściwym organem państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym,
 - 5) przedstawiciel Rzeczypospolitej Polskiej pełni rolę sprawozdawcy w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w trwającej procedurze scentralizowanej, o której mowa w przepisach rozporządzenia (WE) nr 726/2004
-

Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków

– o czym informuje pisemnie podmiot zainteresowany otrzymaniem porady naukowej, zwany dalej „wnioskodawcą”.

3. Wnioskodawca składa wniosek do Prezesa Urzędu. Wniosek zawiera:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę oraz adres, numer telefonu i adres poczty elektronicznej wnioskodawcy oraz osoby upoważnionej, jeżeli dotyczy;**
- 2) dane dotyczące produktu leczniczego, którego dotyczy wniosek, w tym co najmniej nazwę substancji czynnej, wskazania do stosowania, kod ATC, rodzaj produktu, jego postać farmaceutyczną, moc i numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli dotyczy;**
- 3) szczegółowy zakres porady naukowej i listę pytań wnioskodawcy będących przedmiotem wniosku wraz ze stanowiskiem wnioskodawcy w sprawie i uzasadnieniem;**
- 4) informacje w zakresie określonym w ust. 2.**

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 3, podlega opłacie w wysokości nieprzekraczającej 52 800 zł. Opłatę wnosi się na rachunek Urzędu. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

5. Wysokość opłaty jest uzależniona od zakresu porady naukowej określonego we wniosku, o którym mowa w ust. 3 pkt 3.

6. Do wniosku, o którym mowa w ust. 3, wnioskodawca dołącza dokumentację odpowiednią do zakresu porady naukowej określonego w tym wniosku, dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 4, oraz kopie otrzymanych wcześniej porad naukowych, jeżeli dotyczy. Dokumenty dołączane do wniosku mogą być sporządzone w języku polskim lub w języku angielskim.

7. W przypadku nieprzedstawienia dokumentów, o których mowa w ust. 6, Prezes Urzędu wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia informacji lub dokumentów w wyznaczonym terminie. W przypadku ich nieuzupełnienia w wyznaczonym terminie, Prezes Urzędu nie udziela porady naukowej, o czym informuje wnioskodawcę.

8. Prezes Urzędu niezwłocznie informuje wnioskodawcę o złożeniu kompletnego wniosku, o którym mowa w ust. 3.

9. Porada naukowa jest udzielana na piśmie, w terminie 90 dni od dnia poinformowania wnioskodawcy o złożeniu kompletnego wniosku, o którym mowa w ust. 3.
10. Porada naukowa nie jest wiążąca w postępowaniach administracyjnych prowadzonych przed Prezesem Urzędu.
11. Do osób udzielających porady naukowej stosuje się art. 9.
12. Udostępnieniu w trybie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902) nie podlegają informacje dotyczące danych wnioskodawców i informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 3.
13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres udzielanych przez Prezesa Urzędu porad naukowych, wysokość opłat pobieranych za ich udzielenie oraz wzór wniosku o udzielenie porady naukowej, uwzględniając zakres porad naukowych udzielanych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca, nakład pracy związanej z udzieleniem porady i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd oraz konieczność weryfikacji ewentualnego wystąpienia okoliczności wymienionych w ust. 2.>

<Art. 9b.

1. Osoby, o których mowa w art. 9 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE, składają oświadczenie zawierające informację o niepodleganiu niepożądanym wpływom oraz niezależności od sponsora i od badaczy biorących udział w badaniu oraz od osób fizycznych lub prawnych finansujących dane badanie kliniczne produktu leczniczego. Osoby, o których mowa w zdaniu pierwszym, nie mogą:
 - 1) wykonywać działalności gospodarczej lub być członkami organów spółek handlowych lub przedstawicielami przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą, w zakresie prowadzenia badań klinicznych, z wyłączeniem pełnienia roli badacza oraz roli badacza będącego sponsorem badania niekomercyjnego;

- 2) być członkami organów spółdzielni, stowarzyszeń lub fundacji wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
 - 3) posiadać akcje lub udziałów w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
 - 4) być osobami odpowiedzialnymi za planowanie lub przeprowadzenie badania klinicznego będącego przedmiotem oceny organu;
 - 5) uczestniczyć w postępowaniach, o których mowa w art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 13 stycznia 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...), lub uczestniczyć w przeprowadzaniu tego badania klinicznego oraz wykonywać zajęcia zarobkowego na podstawie umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z ośrodkiem badań klinicznych, w którym ma być prowadzone badanie kliniczne, którego dotyczy ocena;
 - 6) być zatrudnione w podmiotach, o których mowa w pkt 1–3.
2. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, składa się Prezesowi Urzędu, a w przypadku Prezesa Urzędu oraz Wiceprezesów Urzędu – ministrowi właściwemu do spraw zdrowia:
- 1) przed zawarciem umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze;
 - 2) w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o okolicznościach, o których mowa w ust. 1.
3. W przypadku stwierdzenia zaistnienia okoliczności, o których mowa w ust. 1, osoba składająca oświadczenie podlega wyłączeniu z postępowań, o których mowa w art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 13 stycznia 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
4. Osoby, o których mowa w art. 9 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, składają na formularzu oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”.
-

Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

5. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie;**
- 2) informację dotyczącą okoliczności, o których mowa w ust. 1.**

6. W przypadku naruszenia obowiązków, o których mowa w ust. 1 i 2, przepis art. 9 ust. 4 stosuje się odpowiednio.>

USTAWA z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 451)

Art. 2.

Działalność Agencji polega na:

- 1) dofinansowaniu badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych wyłonionych w drodze konkursu, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych oraz eksperymentów badawczych;
- 2) wydawaniu opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz organów administracji publicznej lub innych podmiotów w wyniku realizacji zawartych umów;
- 3) inicjowaniu i rozwijaniu współpracy międzynarodowej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na podstawie programów, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1;
- 4) inicjowaniu i realizacji własnych badań naukowych i prac rozwojowych [.] <;>
- <5> wspieraniu działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej, o której mowa w rozdziale 4 ustawy z dnia 13 stycznia 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. ...);**
- 6) inicjowaniu i rozwijaniu działań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym.>**

Art. 15.

1. Do zadań Agencji w zakresie działalności określonej w art. 2 należy:

- 1) tworzenie i zarządzanie programami, na podstawie których będą dofinansowywane projekty, w tym projekty interdyscyplinarne;

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 2) upowszechnianie informacji o planowanych lub ogłaszanych konkursach;
- 3) ocena wniosków i zawieranie umów z beneficjentami;
- 4) nadzór i kontrola realizacji projektów, w tym projektów interdyscyplinarnych;
- 5) prowadzenie własnych badań naukowych i prac rozwojowych;
- 6) dofinansowanie projektów niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych [.] <;>

<7) obsługa administracyjno-biurowa Naczelnej Komisji Bioetycznej, o której mowa w rozdziale 4 ustawy z dnia 13 stycznia 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

8) prowadzenie działań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym w zakresie innowacji w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.>

2. Do zadań Agencji w zakresie działalności określonej w art. 2 należy także:

- 1) dofinansowywanie projektów, w tym projektów interdyscyplinarnych, zgodnych z programem, wyłonionych w drodze konkursu;
- 2) organizacja i finansowanie badań naukowych lub prac rozwojowych ad hoc w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych oraz eksperymentów badawczych, w tym projektów interdyscyplinarnych;
- 3) upowszechnianie efektów zrealizowanych zadań;
- 4) wspieranie przedsiębiorstw w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych.

3. Agencja przetwarza następujące dane osobowe niezbędne do prowadzenia badań naukowych i prac rozwojowych:

- 1) numer PESEL osoby uczestniczącej w badaniu naukowym lub pracy rozwojowej lub świadczeniobiorcy w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), a w przypadku jego braku - rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 2) numer kodu pocztowego adresu miejsca zamieszkania osoby uczestniczącej w badaniu naukowym lub pracy rozwojowej lub świadczeniobiorcy;

- 3) informacje o świadczeniach finansowanych ze środków publicznych udzielonych na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych lub na podstawie badania naukowego finansowanego przez Agencję.
 4. W zakresie danych osobowych, o którym mowa w ust. 3, Agencja ma prawo dostępu do:
 - 1) danych gromadzonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz do baz danych dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, prowadzonych przez podmioty inne niż Narodowy Fundusz Zdrowia;
 - 2) rejestrów medycznych, o których mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292);
 - 3) dokumentacji medycznej.
 5. Agencja przetwarza następujące dane osobowe w zakresie wdrażania konkursów i rozliczania projektów:
 - 1) imię i nazwisko osoby uprawnionej do reprezentowania wnioskodawców i beneficjentów;
 - 2) imię i nazwisko osoby wskazanej do kontaktów roboczych ze strony beneficjenta;
 - 3) imię i nazwisko, adres zamieszkania oraz numer PESEL osób otrzymujących wynagrodzenie w ramach realizacji projektu, a w przypadku braku numeru PESEL - rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość.
 6. Przy przetwarzaniu danych osobowych, o których mowa w ust. 3, administrator danych wdraża odpowiednie zabezpieczenia techniczne i organizacyjne praw i wolności osób fizycznych, których dane osobowe są przetwarzane, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.), w szczególności przez pseudonimizację albo szyfrowanie danych, nadawanie uprawnień do przetwarzania minimalnej liczbie osób niezbędnych do prowadzenia badań naukowych i prac rozwojowych, kontrolę dostępu do pomieszczeń, w których przechowywane są dokumenty zawierające dane osobowe, oraz opracowanie procedury określającej sposób zabezpieczenia danych.
 7. Dane osobowe, o których mowa w ust. 3, poddaje się anonimizacji niezwłocznie po osiągnięciu celu badań naukowych lub prac rozwojowych. Do tego czasu dane, które
-

można wykorzystać do identyfikacji danej osoby fizycznej, zapisuje się osobno. Można je łączyć z informacjami szczegółowymi dotyczącymi danej osoby fizycznej wyłącznie, jeżeli wymaga tego cel badań naukowych lub prac rozwojowych.

Art. 21.

1. Agencja prowadzi system teleinformatyczny w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 2070), zwany dalej "systemem teleinformatycznym".
2. System teleinformatyczny zapewnia elektroniczną realizację zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 i 2, w tym składanie wniosków, dokonywanie oceny formalnej i merytorycznej tych wniosków, rozliczanie umów oraz doręczanie pism.
3. Składanie wniosków na formularzu elektronicznym za pośrednictwem systemu teleinformatycznego odbywa się za pomocą konta w systemie założonego dla wnioskodawcy przez Agencję.
4. W przypadku braku możliwości technicznych realizacji zadań za pośrednictwem systemu teleinformatycznego Prezes może zarządzić inny sposób ich realizacji.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa, może:
 - 1) zlecić jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia administrowanie systemem teleinformatycznym, zapewniając środki finansowe na ten cel;
 - 2) zawrzeć porozumienie z ministrem właściwym do spraw szkolnictwa wyższego i nauki w celu zlecenia przez tego ministra jednostce nadzorowanej przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki administrowania systemem teleinformatycznym, zapewniając środki finansowe na ten cel.
6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5 pkt 2, środki finansowe na administrowanie systemem teleinformatycznym są przekazywane na podstawie porozumienia, o którym mowa w ust. 5 pkt 2.

[7. Prezes jest administratorem danych przetwarzanych w systemie teleinformatycznym.]

Art. 28.

1. Przychodami Agencji są:

[1) dotacja celowa na realizację i finansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 oraz ust. 2 pkt 1-4;]

<1>dotacja celowa na realizację i finansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 8 oraz ust. 2 pkt 1–4;>

- 1a) dotacja celowa na finansowanie lub dofinansowanie kosztów inwestycji związanych z obsługą realizacji zadań określonych w pkt 1;
- 2) dotacja podmiotowa na pokrycie bieżących kosztów Agencji związanych z realizacją zadań określonych w ustawie, w tym związanych z realizacją zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1-4;
- 3) odpis, o którym mowa w art. 97 ust. 3e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na realizację i finansowanie zadań, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6 oraz ust. 2 pkt 1 i 2;
- 4) środki finansowe pochodzące z innych źródeł, w szczególności z:
 - a) budżetu Unii Europejskiej,
 - b) międzynarodowych programów badawczych,
 - c) odsetek od wolnych środków przekazanych w depozyt zgodnie z przepisami o finansach publicznych,
 - d) zapisów i darowizn,
 - e) działalności gospodarczej,
 - f) komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych [.] <;>

<5>wnoszone na rachunek bankowy Agencji opłaty, o których mowa w art. 58 ust. 2 ustawy z dnia 13 stycznia 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.>

2. Dotacje, o których mowa w ust. 1 pkt 1-2, są przekazywane Agencji z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.
- 2a. Środki pochodzące z odpisu wymienionego w ust. 1 pkt 3 niewykorzystane w danym roku kalendarzowym pozostają w dyspozycji Agencji na lata następne z przeznaczeniem na cel, na jaki zostały przyznane.
3. Kosztami Agencji są koszty:
 - 1) działalności Agencji, w szczególności koszty amortyzacji, koszty związane z utrzymaniem nieruchomości oraz infrastruktury technicznej, koszty wynagrodzeń, o których mowa w art. 27 ust. 2 pkt 2;
 - 2) realizacji zadań zleconych w zakresie określonym w ustawie;
 - 3) działania Rady;

- 4) pozyskiwania danych niezbędnych do realizacji zadań wynikających z ustawy;
- 5) inicjowania i realizacji własnych badań naukowych i prac rozwojowych;
- 6) prowadzenia systemu teleinformatycznego;
- 7) realizacji inwestycji przez Agencję.

Art. 45.

1. W 2019 r. dotacje, o których mowa w art. 28 ust. 1 pkt 1 i 2, wynoszą łącznie 50 000 tys. zł i są przeznaczone na pokrycie kosztów utworzenia Agencji, w tym wydatki majątkowe, oraz na pokrycie bieżących kosztów Agencji związanych z realizacją zadań określonych w ustawie.
 - 1a. Dotacja, o której mowa w art. 28 ust. 1 pkt 1a, jest zawarta w rocznych limitach wydatków, o których mowa w ust. 2 pkt 3-10.
2. W latach 2019-2029 maksymalny limit wydatków będących skutkiem finansowym ustawy będzie wynosić:
 - 1) 50 000 tys. zł - w 2019 r.;
 - 2) 366 000 tys. zł - w 2020 r.;
 - 3) 480 000 tys. zł - w 2021 r.;
 - 4) 544 000 tys. zł - w 2022 r.;
 - 5) 609 000 tys. zł - w 2023 r.;*
 - 6) 674 000 tys. zł - w 2024 r.;*
 - 7) 741 000 tys. zł - w 2025 r.;*
 - 8) 808 000 tys. zł - w 2026 r.;*
 - 9) 876 000 tys. zł - w 2027 r.;*
 - 10) 944 000 tys. zł - w 2028 r.]*
 - <5) 953 405 tys. zł – w 2023 r.;**
 - 6) 1 260 923 tys. zł – w 2024 r.;**
 - 7) 1 354 937 tys. zł – w 2025 r.;**
 - 8) 1 361 460 tys. zł – w 2026 r.;**
 - 9) 1 421 731 tys. zł – w 2027 r.;**
 - 10) 1 478 300 tys. zł – w 2028 r.>**
- 2a. Limity wydatków, o których mowa w ust. 2 pkt 3-10, podwyższa się o środki niewykorzystane z lat ubiegłych pochodzące z odpisu wymienionego w art. 28 ust. 1 pkt 3.

3. W przypadku zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 2, zostanie zastosowany mechanizm korygujący polegający na zaprzestaniu realizacji przez Agencję nowych zadań wynikających z ustawy oraz na zmniejszeniu kosztów rzeczowych ponoszonych przez Agencję, związanych z realizacją zadań wynikających z ustawy.
4. Organem odpowiedzialnym za:
- 1) monitorowanie wykorzystania wydatków, o których mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia;
 - 2) wdrożenie mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 3, jest Prezes.