

## USTAWA

z dnia ..... 2012 r.

### o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii<sup>1)</sup>

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>2)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

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

b) po pkt 6a dodaje się pkt 6b i 6c w brzmieniu:

„6b) Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji czynnych – jest praktyka, która gwarantuje, że substancje czynne 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;

6c) Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji pomocniczych – jest praktyka, która gwarantuje, że substancje pomocnicze są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania;”,

c) pkt 7a otrzymuje brzmienie:

„7a) importem produktów leczniczych – jest działanie polegające na sprowadzaniu produktu leczniczego spoza państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w szczególności ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja;”,

d) pkt 7c i 7d otrzymują brzmienie:

„7c) inspekcją – jest kontrola warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych, badanych produktów leczniczych i substancji czynnych wykorzystywanych jako

<sup>1)</sup> Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174 z 1.07.2011, str. 74).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696.

- materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych oraz kontrola obrotu hurtowego i pośrednictwa w obrocie hurtowym;
- 7d) kontrolą – są czynności podejmowane przez 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 oraz czynności podejmowane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie monitorowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz czynności podejmowane przez Głównego Lekarza Weterynarii w zakresie nadzoru nad jakością produktów leczniczych weterynaryjnych będących przedmiotem obrotu lub stosowania;”,
- e) po pkt 38 dodaje się pkt 38a–38c w brzmieniu:
- „38a) 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;
- 38b) substancją pomocniczą – jest składnik produktu leczniczego inny niż substancja czynna oraz materiał opakowaniowy;
- 38c) sfałszowanym produktem leczniczym – jest produkt leczniczy, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:
- a) tożsamości produktu, w tym jego opakowania i 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 posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lub
  - c) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji;”;

f) pkt 42a otrzymuje brzmienie:

„42a) wytwarzaniem substancji czynnych wykorzystywanych jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych – jest każde działanie prowadzące do powstania substancji czynnych w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę substancji czynnych materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie, przepakowywanie, ponowne etykietowanie, magazynowanie oraz

dystrybucja własnych substancji czynnych, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;”;

g) po pkt 42a dodaje się pkt 42b i pkt 42c w brzmieniu:

„42b) importem substancji czynnych – jest każde działanie polegające na sprowadzaniu substancji czynnych wykorzystywanych jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w szczególności ich magazynowanie, dystrybucja;

42c) dystrybucją substancji aktywnych – jest każde działanie obejmujące nabywanie, przechowywanie, dostarczanie lub eksport substancji aktywnych prowadzone przez wytwórców, importerów lub dystrybutorów substancji aktywnych prowadzących swą działalność na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej;”;

2) w art. 10 w ust. 2 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) pisemne potwierdzenie, że wytwórca produktu leczniczego skontrolował, przez przeprowadzenie audytu, przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych przez wytwórcę substancji czynnej, w miejscu prowadzenia przez niego działalności wytwórczej, zgodnie z art. 42 ust. 1 pkt 9; potwierdzenie powinno zawierać datę audytu oraz stwierdzenie, że audyt wykazał, że wytwarzanie substancji czynnej odbywa się zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych;”;

3) w art. 38:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego wymaga uzyskania zezwolenia na wytwarzanie lub import.”,

b) uchyla się ust. 1a,

c) uchyla się ust. 3a,

d) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje opinię o zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, o której mowa w art. 39 ust. 3 pkt 1, produktu leczniczego wytwarzanego poza terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (w państwie trzecim), jeżeli:

1) podmiot odpowiedzialny występuje z wnioskiem o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w art. 10 ust. 1 lub 2a, z wnioskiem o zmianę pozwolenia w zakresie zmiany miejsca wytwarzania w państwie trzecim, lub

2) produkt leczniczy jest przywożony na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z państwa trzeciego

– po stwierdzeniu, na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania lub raportu z inspekcji przeprowadzonej w ciągu ostatnich 3 lat przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo państwa posiadającego porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji z państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, że zostały spełnione albo nie zostały spełnione wymagania niezbędne do uzyskania produktu leczniczego odpowiadającego deklarowanej jakości, oraz po przedstawieniu uwierzytelnionej kopii zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez właściwy organ w państwie, gdzie produkt leczniczy jest wytwarzany.”,

e) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W przypadku, o którym mowa w ust. 4, Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje opinię Prezesowi Urzędu.”,

f) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza informacje o decyzjach i zaświadczeniach, o których mowa w ust. 1, w art. 47a, oraz informacje, o których mowa w art. 42b ust. 2, do europejskiej bazy danych EudraGMP.”,

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

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

4) w art. 38a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podjęcie wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 7, wymaga zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wydawanej w drodze decyzji. Decyzja jest wydawana po stwierdzeniu, na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, że podmiot ubiegający się o jej wydanie spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania.”,

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sprawdza czy wytwórca produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 7, spełnia obowiązki wynikające z ustawy poprzez

przeprowadzanie inspekcji, których częstotliwość jest określana w oparciu o analizę ryzyka.”,

c) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5. Z opłaty określonej w ust. 5 zwalnia się podmioty posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.<sup>3)</sup>), podejmujące wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 7.”,

d) w ust. 6 uchyla się pkt 1;

5) art. 39 otrzymuje brzmienie:

„Art. 39. 1. Wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie na wytwarzanie lub import powinien:

- 1) złożyć wniosek o wydanie zezwolenia, zawierający nazwę i siedzibę wytwórcy lub importera wraz z podaniem numeru identyfikacji podatkowej (NIP) oraz określający rodzaj i nazwę produktu leczniczego, postać farmaceutyczną, miejsce wytwarzania lub miejsce importu, zakres wytwarzania lub importu;
- 2) dostarczyć Dokumentację Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzoną zgodnie z wymaganiami, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie ust. 3 pkt 1;
- 3) dysponować odpowiednimi pomieszczeniami i urządzeniami technicznymi i kontrolnymi niezbędnymi do wytwarzania lub importu, kontroli i przechowywania produktów leczniczych;
- 4) zatrudnić osobę odpowiedzialną za zapewnienie przed wprowadzeniem na rynek, 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, zwaną dalej „Osobą Wykwalifikowaną”.

2. Zezwolenie na wytwarzanie lub import wydaje się na czas nieokreślony po stwierdzeniu przez Inspekcję Farmaceutyczną, że podmiot ubiegający się o zezwolenie spełnia wymagania, o których mowa w ust. 1.

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

---

<sup>3)</sup>Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 141, poz. 1149, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654.

- 1) wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, mając na względzie rodzaj produktów leczniczych, zakres wytwarzania oraz zapewnienie odpowiedniej jakości produktów leczniczych;
  - 2) wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych, mając na względzie rodzaj substancji czynnych, zakres wytwarzania oraz zapewnienie odpowiedniej jakości substancji czynnych;
  - 3) wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, mając na względzie warunki prawidłowego nabywania, przechowywania i dostarczania substancji czynnych;
  - 4) wymagania dotyczącej formalnej oceny ryzyka służącej ustaleniu odpowiedniej Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych, mając na względzie w szczególności technologię wytwarzania;
  - 5) wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych, mając na względzie rodzaj substancji pomocniczych oraz zapewnienie odpowiedniej jakości substancji pomocniczych;
  - 6) wymagania, jakim powinna odpowiadać Osoba Wykwalifikowana, uwzględniając w szczególności wykształcenie oraz doświadczenie zawodowe, mając na uwadze prawidłowe wykonywanie jej obowiązków.”;
- 6) po art. 39 dodaje się art. 39a w brzmieniu:
- „Art. 39a. Wzory:
- 1) wniosków o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych,
  - 2) wniosków o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych,
  - 3) wniosków o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej,
  - 4) formularza rejestracyjnego, o którym mowa w art. 42a ust. 5
- udostępnia się w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.”;
- 7) w art. 40:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zezwolenie na wytwarzanie lub import zawiera:

    - 1) nazwę i siedzibę podmiotu prowadzącego działalność w zakresie wytwarzania lub importu;
    - 2) miejsca wytwarzania lub miejsca importu;
    - 3) rodzaj produktu leczniczego;
    - 4) szczegółowy zakres objęty zezwoleniem;

- 5) numer zezwolenia oraz datę jego wydania.”,
- b) uchyla się ust. 1a–3;
- 8) w art. 41:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:  
„1. Wnioski o wydanie decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych rozpatruje się w terminie 90 dni.”,
- b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:  
„3. Wnioski o wydanie decyzji w sprawie zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych rozpatruje się w terminie 30 dni; w uzasadnionych przypadkach termin może ulec przedłużeniu, nie dłużej jednak niż o 60 dni; przepis ust. 2 stosuje się odpowiednio.  
4. Za przeprowadzenie inspekcji na wniosek o udzielenie zezwolenia na wytwarzanie lub import pobierana jest opłata, która stanowi dochód budżetu państwa.”;
- c) po ust 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:  
„4a. Za zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import pobierana jest opłata, stanowiąca dochód budżetu państwa, w wysokości połowy minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.”;
- 9) w art. 42:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:  
„1. Do obowiązków posiadacza zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych należy:
- 1) wytwarzanie lub import jedynie produktów leczniczych w zakresie objętym zezwoleniem, o którym mowa w art. 40 ust. 1, z wyjątkiem art. 50;
  - 2) sprzedaż wytworzonych lub importowanych produktów leczniczych:
    - a) przedsiębiorcy zajmującemu się wytwarzaniem lub importem, lub prowadzącemu obrót hurtowy produktami leczniczymi,
    - b) szpitalom lub innym przedsiębiorstwom podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w zakresie produktów leczniczych stosowanych przy udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia;
  - 3) zawiadamianie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, co najmniej 30 dni wcześniej, o zamierzonej zmianie dotyczącej warunków wytwarzania lub importu, a zwłaszcza niezwłoczne zawiadamianie o konieczności zmiany Osoby Wykwalifikowanej;
  - 4) przesyłanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego:

- a) wszystkich zmian w Dokumentacji Miejsca Prowadzenia Działalności,
  - b) aktualnej pełnej listy wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych po otrzymaniu zawiadomienia, o którym mowa w art. 46 ust. 1, lub na każde żądanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 5) przechowywanie próbek archiwalnych produktów leczniczych, w warunkach określonych w pozwoleniu, przez okres dłuższy o jeden rok od daty ważności produktu leczniczego, nie krócej jednak niż trzy lata;
  - 6) udostępnianie inspektorom do spraw wytwarzania, w celu przeprowadzenia inspekcji, pomieszczeń, w których prowadzona jest działalność wytwórcza lub importowa, dokumentacji i innych danych dotyczących wytwarzania lub importu, a także umożliwienie pobrania próbek produktów leczniczych do badań jakościowych, w tym z archiwum;
  - 7) umożliwianie Osobie Wykwalifikowanej podejmowania niezależnych decyzji w ramach udzielonych uprawnień wynikających z niniejszej ustawy;
  - 8) stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, o której mowa w art. 39 ust. 3 pkt 1, oraz stosowanie jako materiałów wyjściowych przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych wyłącznie substancji czynnych, które zostały wytworzone zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych oraz były dystrybuowane zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną substancji czynnych;
  - 9) sprawdzenie czy wytwórcy i dystrybutorzy substancji czynnych do procesu wytwarzania produktów leczniczych, przestrzegają wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych i wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych przez przeprowadzanie audytów u wytwórców i dystrybutorów substancji czynnych samodzielnie lub na podstawie umowy z niezależnym podmiotem, który przeprowadzi audyt w imieniu wytwórcy;
  - 10) zapewnianie, w oparciu o ocenę ryzyka, o której mowa w art. 39 ust. 3 pkt 4, że substancje pomocnicze przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych zostały wytworzone zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji pomocniczych;
  - 11) informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz podmiot odpowiedzialny o każdym podejrzeniu lub stwierdzeniu, że produkty lecznicze objęte zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktów leczniczych zostały sfałszowane;
  - 12) zakup substancji czynnych wyłącznie od podmiotów wpisanych do rejestru, o którym mowa w art. 42a ust. 1, lub rejestru prowadzonego przez właściwy organ



państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo państwa posiadającego porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji z państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym mają swoją siedzibę;

13) sprawdzanie tożsamości i jakości substancji czynnych i substancji pomocniczych przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych;

14) przestrzeganie warunków określonych w ustawie z dnia 2 marca 2000 r. o ochronie niektórych praw konsumentów oraz odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (Dz. U. Nr 22, poz. 271, z późn. zm.<sup>4)</sup>).

b) uchyla się ust. 3;

10) po art. 42 dodaje się art. 42a–42f w brzmieniu:

„Art. 42a. 1. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych wymaga uzyskania wpisu do rejestru wytwórców lub importerów oraz dystrybutorów substancji czynnych, o którym mowa w art. 42b.

2. Organem właściwym do dokonania wpisu, odmowy dokonania wpisu, wykreślenia z rejestru lub zmiany wpisu do rejestru, o którym mowa w ust. 1, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

3. Obowiązek uzyskania wpisu do rejestru dotyczy wyłącznie podmiotów prowadzących działalność, o której mowa w ust. 1, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Podmioty, które zamierzają prowadzić działalność w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych, przedkładają wniosek o wpis do rejestru minimum 60 dni przed planowanym rozpoczęciem wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych.

5. Wniosek o wpis do rejestru zawiera następujące informacje określone w formularzu rejestracyjnym:

- 1) nazwisko i imię lub firmę wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych, numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- 2) adres wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych;
- 3) adres prowadzenia działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnych;

<sup>4)</sup>Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 144 poz. 1204, z 2003 r. Nr 84, poz. 774 i Nr 188, poz. 1837, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 116, poz. 1204, z 2005 r. Nr 122, poz. 1021, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056, z 2009 r. Nr 201, poz. 1540 oraz z 2011 r. Nr 80, poz. 432, Nr 126, poz. 715 i Nr 199, poz. 1175.

- 4) listę substancji czynnych, według nazw handlowych i nazw powszechnie stosowanych substancji czynnych w języku łacińskim i angielskim, a w przypadku braku nazw powszechnie stosowanych – jedną z nazw: według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej, nazwę potoczną albo nazwę naukową.
6. Do formularza należy dołączyć Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzoną zgodnie z wytycznymi zawartymi w akcie wykonawczym wydanym na podstawie art. 39 ust. 3 pkt 1.
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny, przed wpisem do rejestru, o którym mowa w art. 42b ust. 1, podejmuje decyzję o konieczności przeprowadzenia inspekcji lub jej braku w oparciu o analizę ryzyka przeprowadzoną przez inspektora do spraw wytwarzania.
8. Podmioty, o których mowa w ust. 4, nie mogą podjąć działalności, jeżeli w ciągu 60 dni od dnia złożenia wniosku o wpis do rejestru, Główny Inspektor Farmaceutyczny przed dokonaniem wpisu do rejestru poinformował o konieczności przeprowadzenia inspekcji.
9. Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonuje skreślenia z rejestru na wniosek przedsiębiorcy albo w przypadku powzięcia informacji o zaprzestaniu działalności przedsiębiorcy w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych, albo gdy zaistniała sytuacja określona w art. 46 ust. 14.

Art. 42b. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadzi Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.

2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, prowadzony jest w systemie teleinformatycznym.

3. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, obejmuje:

- 1) nazwisko i imię albo firmę wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych, numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- 2) adres wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych;
- 3) adres prowadzenia działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnych;
- 4) nazwę handlową i nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej w języku łacińskim i angielskim, a w przypadku braku nazwy powszechnie stosowanej – jedną z nazw: według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej, nazwę potoczną albo nazwę naukową.

3. Za wpis do rejestru, o którym mowa w ust. 1, oraz zmianę w tym rejestrze, dokonywane na wniosek, Główny Inspektor Farmaceutyczny pobiera opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

#### 4. Wysokość opłaty za:

- 1) wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych – wynosi 150 % minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
- 2) zmiany w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych – wynosi 100 % minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

#### Art. 42c. 1. Wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnej ma obowiązek:

- 1) raz w roku przysyłać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacje o zmianach lub ich braku w zakresie informacji zawartych w rejestrze, o którym mowa w art. 42b ust. 1;
- 2) niezwłocznie przysyłać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacje o zmianach mających wpływ na jakość lub bezpieczeństwo wytwarzanych, importowanych lub dystrybuowanych substancji czynnych.

2. Informacja o zmianach, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest przestana do Głównego Inspektora Farmaceutycznego w formie wniosku o dokonanie zmiany w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.

#### Art. 42d. 1. Do obowiązków importera substancji czynnej należy:

- 1) sprawdzenie czy substancje czynne zostały wytworzone zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji czynnych co najmniej równoważną z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych ustanowionymi przez Unię Europejską;
- 2) import tylko tych substancji czynnych, którym towarzyszy pisemne potwierdzenie od właściwego organu państwa trzeciego, że:
  - a) zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych stosowane przez wytwórcę substancji czynnej przeznaczonej na eksport są co najmniej równoważne zasadom ustanowionym przez Unię Europejską,
  - b) dany wytwórca substancji czynnej podlega regularnej inspekcji oraz, że właściwy organ państwa trzeciego podejmuje działania mające na celu zabezpieczenie spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych, w tym powtarzającym się niezapowiedzianym inspekcjom, zapewniającym ochronę zdrowia publicznego na poziomie odpowiadającym co najmniej poziomowi tej ochrony w Unii Europejskiej,

c) w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości państwo trzecie eksportera niezwłocznie przekazuje Unii Europejskiej informacje na temat tych nieprawidłowości.

2. Potwierdzenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, nie ma wpływu na realizację wymagań określonych w art. 3 oraz obowiązków określonych w art. 42 ust. 1 pkt 8.

Art. 42e. 1. Potwierdzenie, o którym mowa w art. 42d ust. 1 pkt 2, nie jest wymagane gdy:

1) importer substancji czynnej dokonuje importu substancji czynnej z państwa trzeciego, które znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 111b dyrektywy 2001/83/WE;

2) wystąpiła konieczność zapewnienia dostępności produktu leczniczego, którego zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, który zawiera importowaną substancję czynną a w miejscu wytwarzania tej substancji czynnej została przeprowadzona inspekcja przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo państwa posiadającego porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji z państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, potwierdzająca, iż wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania. W przypadku przeprowadzenia powyższej inspekcji, czas przez który potwierdzenie nie jest wymagane jest równoważny z czasem ważności certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia Komisję Europejską o tymczasowym odstępianiu od konieczności posiadania potwierdzenia dla miejsca wytwarzania, które poddał inspekcji, o której mowa w ust. 1 pkt 2.

Art. 42f. 1. Zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, nie mogą być usuwane, zmieniane lub zakrywane. W wyjątkowych przypadkach wytwórca może usunąć, zmienić lub zakryć zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, umieszczone na opakowaniu produktu leczniczego, jeżeli są łącznie spełnione następujące wymagania:

1) produkt jest autentyczny i nienaruszony;

2) zastępuje zabezpieczenia równoważnymi zabezpieczeniami pod względem weryfikacji autentyczności i identyfikacji;

3) dokonuje zastąpienia zabezpieczenia bez otwierania opakowania zewnętrznego.

2. Zabezpieczenia uważa się za równoważne z zabezpieczeniami, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, jeżeli spełniają łącznie następujące warunki:

- 1) są zgodne z wymogami określonymi w aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE;
- 2) umożliwiają weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych;
- 3) w przypadku próby usunięcia wskazują na naruszenie opakowania produktów leczniczych;
- 4) zastąpienie zabezpieczeń zostało przeprowadzone zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania,.

3. Zastępowanie zabezpieczeń podlega sprawdzeniu podczas inspekcji prowadzonych przez inspektorów do spraw wytwarzania.”;

11) art. 43 otrzymuje brzmienie:

„Art. 43. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa, w drodze decyzji, zezwolenie na wytwarzanie lub import, gdy wytwórca lub importer przestał wypełniać obowiązki określone w art. 39 ust. 1 pkt 3, art. 42 ust. 1 pkt 1 i pkt 4 oraz ust. 2 oraz w zezwoleniu, o którym mowa w art. 40 ust. 1.

2. Zezwolenie może być cofnięte w przypadku naruszenia przepisów art. 42 ust. 1 pkt 3–14.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia Prezesa Urzędu oraz ministra właściwego do spraw zdrowia o cofnięciu zezwolenia na wytwarzanie lub import.”;

12) art. 46 otrzymuje brzmienie:

„Art. 46. 1. Przeprowadzając inspekcję, inspektor do spraw wytwarzania, w odstępach nieprzekraczających 3 lat sprawdza, czy wytwórca lub importer produktu leczniczego spełniają obowiązki wynikające z ustawy; o terminie rozpoczęcia inspekcji wytwórca lub importer jest zawiadamiany co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.

2. Przeprowadzając inspekcję inspektor do spraw wytwarzania sprawdza, czy wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnej spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych.

3. Częstotliwość inspekcji, o których mowa w ust. 2, jest oparta o analizę ryzyka.

4. Inspekcje, o których mowa w ust. 2, dotyczą również wytwórcy substancji czynnych przeznaczonych na eksport.

5. Z przeprowadzonej inspekcji, o której mowa w ust. 1, sporządza się raport, na podstawie którego jest wydawana opinia o spełnianiu przez wytwórcę lub importera

produktu leczniczego wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, o której mowa w art. 39 ust. 3 pkt 1; raport jest dostarczany wytwórcy lub importerowi u którego przeprowadzono inspekcję.

6. Z przeprowadzonej inspekcji, o której mowa w ust. 2, sporządza się raport, na podstawie którego jest wydawana opinia o spełnianiu przez wytwórcę, importera lub dystrybutora substancji czynnej wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych lub wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych; raport jest dostarczany podmiotowi poddanemu inspekcji.

7. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach wytwórcy lub importera powodujących zagrożenie dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności wytwarzanych lub importowanych przez niego produktów leczniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną inspekcję miejsca wytwarzania lub importu bez uprzedzenia; z przeprowadzonej inspekcji doraźnej, sporządza się raport, który jest dostarczany podmiotowi poddanemu inspekcji.

8. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla jakości lub bezpieczeństwa substancji czynnych Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną inspekcję u wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych, lub u podmiotu odpowiedzialnego.

9. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla jakości lub bezpieczeństwa substancji czynnych Główny Inspektor Farmaceutyczny może zarządzić doraźną inspekcję u wytwórcy lub dystrybutora substancji czynnych prowadzącego działalność w państwie trzecim.

10. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla jakości lub bezpieczeństwa substancji pomocniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną inspekcję u wytwórcy lub importera substancji pomocniczych.

11. Inspekcje, o których mowa w ust. 1, 2 i 8–10, Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza również na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej.

12. Główny Inspektor Farmaceutyczny na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej może przeprowadzić odpowiednio inspekcję warunków wytwarzania lub inspekcję

warunków dystrybucji u wytwórcy produktów leczniczych lub wytwórcy, importera, lub dystrybutora substancji czynnych, lub wytwórcy substancji pomocniczych.

13. Główny Inspektor Farmaceutyczny może wystąpić o zgodę na przeprowadzenie inspekcji warunków wytwarzania do wytwórcy produktów leczniczych, wytwórcy substancji czynnych, dystrybutora substancji czynnych lub wytwórcy substancji pomocniczych mającego siedzibę w państwie niebędącym członkiem Unii Europejskiej lub państwie niebędącym członkiem Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

14. Na podstawie ustaleń inspekcji, o których mowa w ust. 1, 2, 7–10, w celu ochrony ludzi oraz zwierząt przed produktami leczniczymi nieodpowiadającymi ustalonym wymaganiom jakościowym, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności lub w celu zapewnienia, że produkty lecznicze, substancje czynne lub substancje pomocnicze będą wytwarzane zgodnie z ustawą, Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, może:

- 1) nałożyć na wytwórcę lub importera produktów leczniczych nakaz usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień w wyznaczonym terminie, w tym pod rygorem cofnięcia zezwolenia;
- 2) nałożyć na wytwórcę, importera, dystrybutora substancji czynnych nakaz usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień w wyznaczonym terminie, pod rygorem wykreślenia z rejestru, o którym mowa w art. 42b ust. 1;
- 3) nałożyć na wytwórcę, importera substancji pomocniczych nakaz usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień w wyznaczonym terminie;
- 4) wykreślić z rejestru, o którym mowa w art. 42b ust. 1, wytwórcę lub importera oraz dystrybutora substancji czynnych;
- 5) wstrzymać wytwarzanie i import produktu leczniczego całkowicie lub do czasu usunięcia stwierdzonych uchybień;
- 6) wstrzymać wytwarzanie, import lub dystrybucję substancji czynnej całkowicie lub do czasu usunięcia stwierdzonych uchybień.

15. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia Prezesa Urzędu o podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 14 pkt 4–6.”;

13) po art. 46 dodaje się art. 46a w brzmieniu:

„Art. 46a. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny może, na wniosek Komisji Europejskiej, wyznaczyć Inspektora do spraw wytwarzania, który przeprowadzi w imieniu Komisji Europejskiej, ocenę działania właściwego organu państwa trzeciego.

2. Ocena, o której mowa w ust. 1, uwzględnia:

- 1) zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania stosowane w danym państwie;

- 2) regularność inspekcji służących sprawdzeniu przestrzegania Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 3) skuteczność działań podejmowanych w celu zabezpieczenia spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 4) regularność i szybkość dostarczania przez właściwe organy państwa trzeciego informacji dotyczących producentów substancji czynnych, którzy nie spełniają wymagań.”;

14) art. 47a otrzymuje brzmienie:

„Art. 47a. 1. Wytwórca lub importer produktów leczniczych może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania lub importu z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. Wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnych może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania lub dystrybucji z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych lub Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych.

3. Wytwórca substancji pomocniczych może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych.

4. W ciągu 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, o których mowa w ust. 1, 2 i 6 oraz w art. 46 ust. 1, 2 i 12, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, 2 i 6, jeżeli wyniki inspekcji przeprowadzonej przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego potwierdzą zgodność warunków wytwarzania lub dystrybucji substancji czynnych z wymaganiami odpowiedniej Dobrej Praktyki Wytwarzania lub Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych.

5. Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje informacje o wydaniu albo odmowie wydania zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1–3, do europejskiej bazy danych EudraGMP.

6. Jeżeli w następstwie inspekcji, o których mowa w ust. 1–3 oraz w art. 46 ust. 1, 2, 6–9 i 12, zostanie stwierdzone, że wytwórca, importer produktów leczniczych, wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnych nie przestrzega wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, o której mowa w art. 39 ust. 3 pkt 1, lub Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje taką informację do europejskiej bazy danych EudraGMP oraz może cofnąć certyfikat



Dobrej Praktyki Wytwarzania lub Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych.”;

15) art. 47b otrzymuje brzmienie:

„Art. 47b. 1. Inspekcje, o których mowa w art. 46 ust. 12 i art. 47a ust. 1–3, są przeprowadzane na koszt wytwórcy lub importera produktów leczniczych lub wytwórcy substancji czynnych, importera, lub dystrybutora substancji czynnych, lub wytwórcy substancji pomocniczych ubiegających się o wydanie zaświadczenia.

2. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 46 ust. 6 i art. 47a ust. 1–3, obejmują w szczególności koszty podróży, pobytu i czynności inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 10 ust. 5, art. 38 ust. 4, art. 46 ust. 12 i art. 47a ust. 1–3, kierując się w szczególności nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej czynności, poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny oraz wysokością opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca.”;

16) w art. 48:

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Osoba Wykwalifikowana jest odpowiedzialna za stwierdzenie i poświadczenie, że:”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Serie produktów leczniczych, które przeszły kontrolę w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, są wyłączone z kontroli, o której mowa w ust. 1 pkt 2, jeżeli znajdują się w obrocie w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i jeżeli zostało przedłożone świadectwo zwolnienia serii podpisane przez Osobę Wykwalifikowaną.”;

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

„2a. W przypadku produktów leczniczych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Osoba Wykwalifikowana zapewnia, że zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, zostały umieszczone na opakowaniu.”;

d) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. W przypadku produktów leczniczych przywiezionych z innych krajów, z którymi Unia Europejska dokonała odpowiednich uzgodnień zapewniających, że wytwórca produktów leczniczych spełnia co najmniej takie wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, jak obowiązujące w Unii Europejskiej, oraz że kontrole, o których mowa w ust. 1 pkt 2, zostały wykonane w kraju eksportującym, Osoba Wykwalifikowana może odstąpić od przeprowadzenia tych kontroli.

4. W każdym przypadku, w szczególności gdy seria produktu leczniczego jest zwalniana do obrotu, Osoba Wykwalifikowana jest obowiązana zaświadczyć, że każda wytworzona seria spełnia wymagania określone w ust. 1.”;

17) art. 49 otrzymuje brzmienie:

„Art. 49. Osoba Wykwalifikowana może być, na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zawieszona przez pracodawcę w czynnościach określonych w art. 48 ust. 1, jeżeli wszczęto przeciw niej postępowanie w związku z niedopełnieniem obowiązków.”;

18) art. 50 otrzymuje brzmienie:

„Art. 50. 1. Podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer produktów leczniczych może zawrzeć umowę o wytwarzanie lub import produktów leczniczych z innym wytwórcą lub importerem produktów leczniczych spełniającym wymagania określone w ustawie.

2. O zawarciu umowy, o której mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer produktu leczniczego zawiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

3. Umowa o wytwarzanie i import produktów leczniczych powinna być zawarta na piśmie pod rygorem nieważności i określać obowiązki stron w zakresie zapewniania jakości, a także wskazywać Osobę Wykwalifikowaną odpowiedzialną za zwolnienie serii.

4. Wytwórca lub importer przyjmujący zlecenie na wytwarzanie lub importu produktu leczniczego do wytwarzania lub import na podstawie umowy o wytwarzanie lub import produktów leczniczych nie może zlecać wytwarzania lub importu tych produktów innym podwykonawcom bez zgody zamawiającego wyrażonej na piśmie.”;

19) art. 51 otrzymuje brzmienie:

„Art. 51. Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie lub import nie zwalnia wytwórcy lub importera od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej ze stosowania produktu leczniczego.”;

20) art. 51a otrzymuje brzmienie:

„Art. 51a. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również:

- 1) do produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na eksport;
- 2) do produktów pośrednich;

- 3) do badanych produktów leczniczych
- 4) do produktów leczniczych terapii zaawansowanej, z wyłączeniem produktów o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 7;
- 5) odpowiednio do substancji czynnych oraz substancji pomocniczych.”;

21) w art. 68 po ust. 3a dodaje się ust. 3b–3d w brzmieniu:

„3b. Informacje na temat aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych są umieszczane w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych, o którym mowa w art. 107 ust. 5, i zawierają następujące dane:

- 1) imię i nazwisko albo firmę oraz adres albo siedzibę podmiotu, na rzecz którego zostało wydane zezwolenie na prowadzenie apteki bądź punktu aptecznego;
- 2) adres prowadzenia apteki lub punktu aptecznego;
- 3) nazwę apteki lub punktu aptecznego, jeżeli taka jest nadana;
- 4) adres strony internetowej, jeżeli apteka lub punkt apteczny przyjmuje zamówienia za pomocą formularza umieszczonego na stronie internetowej;
- 5) numer telefonu, faxu oraz adres poczty elektronicznej;
- 6) datę rozpoczęcia działalności, o której mowa w ust. 3.

3c. Dane, o których mowa w ust. 3b, podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny ma obowiązek zgłosić do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nie później, niż na 14 dni przed planowanym rozpoczęciem wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.

3d. Dane, o których mowa w ust. 3b, udostępniane są publicznie w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 107 ust. 8.”;

22) w art. 72 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Prowadzenie składu konsygnacyjnego jest działaniem polegającym na przechowywaniu oraz transporcie produktów leczniczych na rzecz podmiotów odpowiedzialnych oraz podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.”;

23) po rozdziale 5 dodaje się rozdział 5a w brzmieniu:

#### „Rozdział 5a

Pośrednictwo w obrocie hurtowym produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych

Art. 72a. 1. Pośrednictwem w obrocie hurtowym produktami leczniczymi jest działalność związana ze sprzedażą i kupnem produktów leczniczych z wyłączeniem

obrotu hurtowego i fizycznego posiadania lub dostawy, polegająca na niezależnym prowadzeniu negocjacji w imieniu innej osoby prawnej lub fizycznej.

2. Pośrednikiem w obrocie hurtowym produktami leczniczymi zarejestrowanym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być podmiot posiadający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wpisany do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Hurtowym Produktami Leczniczymi.

3. Rejestr, o którym mowa w ust. 2, prowadzi Główny Inspektor Farmaceutyczny.

4. Rejestr, o którym mowa w ust. 2, jest prowadzony w systemie teleinformatycznym.

5. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pośrednikiem w obrocie hurtowym produktami leczniczymi może być także pośrednik w obrocie hurtowym produktami leczniczymi zarejestrowany przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

6. Zakazane jest prowadzenie pośrednictwa w obrocie hurtowym środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi i prekursorami kategorii 1.

7. Pośrednicy w obrocie hurtowym produktami leczniczymi działający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podlegają inspekcji.

Art. 72b. Przedsiębiorca zamierzający wykonywać działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie hurtowym produktami leczniczymi składa do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wnioski o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Hurtowym składający:

- 1) imię i nazwisko przedsiębiorcy lub jego firmę, adres miejsca zamieszkania albo siedziby;
- 2) numer PESEL lub – gdy ten numer nie został nadany – numer paszportu, dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość, w przypadku gdy wnioskodawca jest osobą fizyczną;
- 3) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub numer REGON albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;
- 4) miejsce wykonywania działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie hurtowym produktami leczniczymi;
- 5) określenie rodzajów produktów leczniczych mających stanowić przedmiot pośrednictwa w przypadku ograniczenia asortymentu;
- 6) datę podjęcia zamierzonej działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie hurtowym produktami leczniczymi;
- 7) datę sporządzenia wniosku i podpis wnioskodawcy.

Art. 72c. Pośrednik w obrocie hurtowym produktami leczniczymi ma obowiązek zgłaszania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wszelkich zmian w zakresie wymienionym w art. 72b w terminie 14 dni od ich wystąpienia.

Art. 72d. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, odmawia wpisania przedsiębiorcy określonego w art. 72b do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Hurtowym, w przypadku gdy:

- 1) przedsiębiorca w okresie trzech lat przed złożeniem wniosku został wykreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Hurtowym Produktami Leczniczymi z przyczyn wskazanych w art. 72f pkt 1–3;
- 2) przedsiębiorca prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej.

Art. 72e. Do obowiązków pośrednika w obrocie hurtowym produktami leczniczymi należy:

- 1) pośredniczenie wyłącznie w:
  - a) transakcjach zakupu lub sprzedaży produktów leczniczych pomiędzy wytwórcą lub importerem, podmiotem odpowiedzialnym lub podmiotem prowadzącym hurtownię farmaceutyczną;
  - b) obrocie hurtowym produktami leczniczymi posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
  - c) transakcjach zakupu sprzedaży produktów leczniczych, dla których otrzymał potwierdzenie sprawdzenia zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE;
- 2) przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;
- 3) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi, w którym podmiot pośredniczył, wraz ze strukturą tego obrotu;
- 4) prowadzenie ewidencji transakcji kupna lub sprzedaży, w których zawarciu pośredniczył, zawierającej:
  - a) datę wystawienia i numer faktury w przedmiocie pośrednictwa w obrocie hurtowym produktami leczniczymi,
  - b) nazwę, datę ważności i numer serii produktu leczniczego,
  - c) ilość produktu leczniczego,

- d) nazwa i adres sprzedawcy i odbiorcy,
- e) numer faktury w przedmiocie transakcji kupna lub sprzedaży;
- 5) przechowywanie przez okres 5 lat, licząc od 1 stycznia roku następnego, ewidencji, o której mowa w pkt 4.

Art. 72f. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, wykreśla pośrednika w obrocie hurtowym produktami leczniczymi z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Hurtowym, jeżeli:

- 1) pośrednik pośredniczy w transakcjach obrotu produktami leczniczymi nie posiadającymi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 3 ust. 1 i 2, art. 4 ust. 1 i art. 4a;
- 2) pomimo uprzedzenia, pośrednik uniemożliwia lub utrudnia wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną;
- 3) pośrednik nie wypełnia obowiązków określonych w art. 72e;
- 4) nastąpiła śmierć osoby fizycznej będącej pośrednikiem;
- 5) pośrednik został wykreślony z Krajowego Rejestru Sądowego lub Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej.

Art. 72g. Do pośredników w obrocie hurtowym produktami leczniczymi przepisy art. 76b–76d stosuje się odpowiednio.”;

24) w art. 75:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej powinien:

- 1) złożyć wniosek o wydanie zezwolenia, zawierający firmę wnioskodawcy wraz z podaniem numeru identyfikacji podatkowej (NIP) oraz miejsca prowadzenia działalności;
- 2) dostarczyć tytuł prawny do pomieszczeń hurtowni lub komory przeładunkowej;
- 3) przedstawić numer z Krajowego Rejestru Sądowego lub REGON;
- 4) zatrudnić Osobę Odpowiedzialną, o której mowa w art. 77 ust. 1 pkt 2;
- 5) dostarczyć Dokumentację Miejsca Prowadzenia Działalności, sporządzoną zgodnie z procedurami, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 79;
- 6) przedstawić opinię właściwej dla miejsca prowadzenia działalności okręgowej izby aptekarskiej w przedmiocie rękojmi dla Osoby Odpowiedzialnej, o której mowa w art. 77 ust. 1 pkt 2.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku gdy przedsiębiorca zamierza prowadzić hurtownię w dwóch lub więcej miejscach, na każde miejsce działalności należy złożyć odrębny wniosek.”,

c) uchyla się ust. 2a,

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wzór wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej udostępnia się w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.”,

e) po ust. 4 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Wniosek o wydanie decyzji w sprawie udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej rozpatruje się w terminie 90 dni. Bieg terminu ulega zawieszeniu, jeżeli wniosek wymaga uzupełnienia.”;

25) w art. 76:

a) w ust. 1 pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) określenie zakresu prowadzenia działalności hurtowej rodzajów produktów leczniczych, do prowadzenia obrotu którymi upoważniona jest hurtownia, w przypadku ograniczenia asortymentu.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni wydaje się na czas nieokreślony.”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Komory przeładunkowe znajdujące się poza miejscem prowadzenia hurtowni mogą służyć przedsiębiorcy posiadającemu zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej do czasowego składowania, zgodnie w wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, produktów leczniczych wyłącznie w zamkniętych opakowaniach transportowych lub w zbiorczych opakowaniach wytwórcy, w warunkach określonych dla danych produktów leczniczych.”;

26) w art. 76a dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. W przypadku zmiany danych określonych w zezwoleniu przedsiębiorca jest obowiązany złożyć wniosek o zmianę zezwolenia.”;

27) po art. 76a dodaje się art. 76b–76d w brzmieniu:

„Art. 76b. 1. Inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w odstępach nieprzekraczających 3 lat, sprawdza, czy przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną, spełnia obowiązki wynikające z ustawy; o terminie rozpoczęcia inspekcji informuje przedsiębiorcę prowadzącego hurtownię farmaceutyczną, skład celny lub konsygnacyjny produktów leczniczych, lub pośrednika w obrocie hurtowym produktami leczniczymi co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.

2. Z przeprowadzonej inspekcji sporządza się raport, na podstawie którego jest

wydawana opinia o spełnianiu przez przedsiębiorcę prowadzącego hurtownię farmaceutyczną, skład celny lub konsygnacyjny produktów leczniczych wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej; raport jest dostarczany przedsiębiorcy prowadzącemu hurtownię farmaceutyczną, skład celny lub konsygnacyjny produktów leczniczych, lub pośrednikowi w obrocie hurtowym produktami leczniczymi poddanemu inspekcji.

3. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach przedsiębiorcy prowadzącego obrót hurtowy, powodujących zagrożenie dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności przechowywanych lub dystrybuowanych przez niego produktów leczniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadza inspekcję doraźną.

4. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia nieprzestrzegania wymogów prowadzenia działalności w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi oraz pośrednictwa w obrocie hurtowym produktami leczniczymi Główny Inspektor Farmaceutyczny może przeprowadzić inspekcję doraźną.

Art. 76c. 1. Przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków dystrybucji z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

2. Jeżeli wyniki inspekcji, o których mowa w ust. 1 oraz w art. 76b ust. 1, potwierdzają zgodność warunków dystrybucji z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, Główny Inspektor Farmaceutyczny, w ciągu 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, wyda zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje informacje o wydaniu albo odmowie wydania zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1, do europejskiej bazy danych EudraGDP.

4. Jeżeli w następstwie inspekcji, o których mowa w ust. 1 oraz w art. 76b ust. 1 i 3, zostanie stwierdzone, że prowadzący hurtownię farmaceutyczną nie przestrzega wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje taką informację do europejskiej bazy danych EudraGDP oraz może cofnąć certyfikat Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Art. 76d. 1. Inspekcja, o której mowa w art. 76c ust. 1, jest przeprowadzana na koszt przedsiębiorcy prowadzącego obrót hurtowy ubiegającego się o wydanie zaświadczenia.



2. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 76c ust. 1, uwzględniają koszty podróży, pobytu i czasu pracy inspektora.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 76c ust. 1, kierując się w szczególności nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej czynności oraz poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.”;

28) w art. 77 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) zatrudniać kierownika hurtowni odpowiedzialnego za prowadzenie hurtowni, który spełnia wymagania określone w art. 84, zwanego dalej „Osobą Odpowiedzialną”;

29) w art. 78 w ust. 1:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) zakup produktów leczniczych wyłącznie od przedsiębiorcy zajmującego się wytwarzaniem lub importem, lub prowadzącego obrót hurtowy;”;

b) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) korzystanie z pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi tylko podmiotów zarejestrowanych przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”;

c) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) zapewnienie stałych dostaw odpowiedniego asortymentu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;”;

d) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) przechowywanie dokumentów, o których mowa w pkt 6, oraz danych zawartych w ewidencji, o której mowa w pkt 8, przez okres 5 lat, licząc od 1 stycznia roku następnego, po roku w którym dokumenty te zostały wytworzone;”;

e) w pkt 7 dodaje się pkt 8–12 w brzmieniu:

„8) prowadzenie ewidencji zakupu i sprzedaży produktów leczniczych, zawierającej:

- a) datę wystawienia faktury,
- b) nazwę, datę ważności i numer serii produktu leczniczego,
- c) ilość produktu leczniczego,
- d) nazwę i adres sprzedawcy albo odbiorcy;

9) przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;

10) sprawdzanie zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE, znajdujących się na opakowaniach leków, celem weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, oraz identyfikacji opakowań jednostkowych;

- 11) informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prezesa Urzędu i właściwy podmiot odpowiedzialny o podejrzeniu sfałszowania produktu leczniczego;
- 12) niezwłoczne zawiadamanie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o konieczności zmiany Osoby Odpowiedzialnej.”;

30) w art. 79 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) sposób powierzania zastępstwa Osoby Odpowiedzialnej w zakresie zadań, o których mowa w art. 85.”;

31) w art. 80 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) gdy wnioskodawcy w okresie trzech lat przed złożeniem wniosku cofnięto zezwolenie na prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej, lub przedsiębiorca został w okresie trzech lat przed złożeniem wniosku wykreślony z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Hurtowym na podstawie art. 72d;”;

32) w art. 81 w ust. 2:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) przedsiębiorca nie rozpoczął prowadzenia działalności objętej zezwoleniem w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie prowadzi działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej sześciu miesięcy;”;

b) po pkt 3 dodaje się pkt 4–6 w brzmieniu:

„4) przedsiębiorca nie spełnia warunków prowadzenia hurtowni, o których mowa w art. 77–78;

5) przedsiębiorca nie wystąpił z wnioskiem o zmianę zezwolenia, o którym mowa w art. 76a ust. 4;

6) przedsiębiorca prowadzi w hurtowni farmaceutycznej działalność inną niż określona w zezwoleniu.”;

33) art. 84 otrzymuje brzmienie:

„Art. 84. 1. Osobą Odpowiedzialną może być farmaceuta mający dwuletni staż w hurtowni farmaceutycznej.

2. Osobą Odpowiedzialną w hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych może być także lekarz weterynarii posiadający prawo wykonywania zawodu i dwuletni staż pracy w zawodzie lekarza weterynarii, pod warunkiem że jest to jego jedyne miejsce zatrudnienia w zawodzie lekarza weterynarii oraz nie jest właścicielem lub współwłaścicielem zakładu leczniczego dla zwierząt lub nie prowadzi ośrodka rehabilitacji zwierząt w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody (Dz. U. z 2009 r. Nr 151, poz. 1220, z późn. zm.<sup>5)</sup>).

---

<sup>5)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 157, poz. 1241 i Nr 215, poz. 1664, z 2010 r. Nr 76, poz. 489 oraz z 2011 r. Nr 34, poz. 170, Nr 94, poz. 549, Nr 208, poz. 1241 i Nr 224, poz. 1337.

3. Osobą Odpowiedzialną za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, prowadzącej obrót wyłącznie gazami medycznymi, może być także osoba posiadająca świadectwo maturalne oraz odpowiednie przeszkolenie w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy.

4. Nie można łączyć funkcji Osoby Odpowiedzialnej w hurtowniach określonych w ust. 1-3 oraz pełnić funkcji Osoby Odpowiedzialnej i funkcji kierownika apteki.”;

34) w art. 85:

a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Do obowiązków Osoby Odpowiedzialnej należy:”

b) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego również właściwemu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii, informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;”

c) po pkt 4 dodaje się pkt 5–7 w brzmieniu:

„5) przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;

6) wydawanie produktów leczniczych uprawnionym podmiotom;

7) przyjmowanie produktów leczniczych od podmiotów uprawnionych.”;

35) po art. 85 dodaje się art. 85a w brzmieniu:

„Art. 85a. Osoba Odpowiedzialna może być, na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego zawieszona przez pracodawcę w czynnościach określonych w art. 85, jeżeli wszczęto przeciw niej postępowanie w związku z niedopełnieniem obowiązków.”;

36) w art. 96 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Przepis ust. 5 nie dotyczy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego zwracanego aptece z powodu wady jakościowej, niewłaściwego ich wydania lub podejrzenia sfałszowania produktu leczniczego.”;

37) w art. 99 w ust. 3 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) prowadzi lub wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi, lub zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi lub”;

38) w art. 101 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wnioskodawcy w okresie trzech lat przed złożeniem wniosku cofnięto zezwolenie na prowadzenie apteki lub hurtowni farmaceutycznej, lub zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi;”;

39) w art. 103 w ust. 2 dodaje się pkt 6 i 7 w brzmieniu:

„6) apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych bez

przepisu lekarza bez dokonania zgłoszenia, o którym mowa w art. 68 ust. 3c;

7) apteka prowadzi sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza lub stosowanych wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.”;

40) w art. 108:

a) w ust. 1:

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych,”,

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie hurtowym produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych,”,

b) w ust. 4 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) wpisywania oraz wykreślenia z Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Hurtowym pośrednika w obrocie hurtowym produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych;”;

41) art. 108a otrzymuje brzmienie:

„Art. 108a. 1. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5, art. 115 pkt 5a, potwierdzą, że produkt leczniczy nie spełnia określonych dla niego wymagań jakościowych, koszty tych badań i pobranej próbki pokrywa podmiot, który odpowiada za powstanie stwierdzonych nieprawidłowości w zakresie wymagań jakościowych produktu leczniczego.

2. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5, art. 115 pkt 5a potwierdzą, że produkt leczniczy jest sfałszowany, koszty tych badań i pobranej próbki pokrywa podmiot odpowiedzialny.

3. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych na podstawie art. 108 ust. 4 pkt 5, art. 115 pkt 5a potwierdzą, że produkt leczniczy spełnia określone dla niego wymagania jakościowe, koszty tych badań i pobranej próbki pokrywa podmiot odpowiedzialny.”;

42) w art. 109:

a) po pkt 1a dodaje się pkt 1b i 1c w brzmieniu:

„1b) przeprowadzanie inspekcji warunków wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych;

1c) przeprowadzanie inspekcji u przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej;”,

b) po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) kontrolowanie pośredników w obrocie hurtowym produktami leczniczymi;”,

c) po pkt 11 dodaje się pkt 11a i 11b w brzmieniu:

„11a) prowadzenie Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Hurtowym Produktami Leczniczymi;

11b) prowadzenie Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów lub Dystrybutorów substancji czynnych;”;

43) w art. 114:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonują osoby spełniające warunki określone w ust. 2, 3 lub 3b.”,

b) ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. Do stażu pracy, o którym mowa w ust. 3, zalicza się pracę w Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie nadzoru nad wytwarzaniem, w jednostkach badawczo-rozwojowych, laboratoriach analityczno-kontrolnych i przedsiębiorstwach posiadających stosowne zezwolenia na prowadzenie prac laboratoryjnych lub wytwarzanie związane z produktami leczniczymi lub substancjami czynnymi lub też prowadzącymi badania naukowe w tym zakresie.”,

c) po ust. 3a dodaje się ust. 3b i 3c w brzmieniu:

„3b. Inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być osoba, która jest farmaceutą w rozumieniu przepisu art. 2b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich i posiada co najmniej 3 letni staż pracy w Inspekcji Farmaceutycznej lub w przedsiębiorstwach prowadzących obrót hurtowy.

3c. Inspektorem do spraw wytwarzania oraz inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być również osoba, która posiada wykształcenie wyższe informatyczne, wyższe prawnicze lub wyższe ekonomiczne.”;

44) w art. 115:

a) dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1,

b) w ust. 1:

– pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych;”,

– po pkt 5a dodaje się pkt 5b i 5c w brzmieniu:

„5b) sprawuje nadzór nad warunkami obrotu hurtowego produktami leczniczymi i pośrednictwa w obrocie hurtowym produktami leczniczymi;

5c) sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych;”,

– pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„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 Komisji Europejskiej 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiającej zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań (Dz. Urz. UE L 262 z 14.10.2003, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 424);”

c) po ust. 1 dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„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 mogą stosować różne klasyfikacje produktów leczniczych i warunki ich dostarczania;
- 2) informuje o celu wspólnego logo, o którym mowa w art. 85c ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE;
- 3) informuje o ryzyku związanym z produktami leczniczymi dostarczonymi ludności nielegalnie w drodze usług społeczeństwa informacyjnego;
- 4) umieszcza hiperłącze do europejskiej strony internetowej związanej z oferowaniem ludności produktów leczniczych w sprzedaży wysyłkowej w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, tworzonej przez Europejską Agencję Leków.”;

45) w art. 117 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Inspektorzy do spraw wytwarzania oraz inspektorzy do spraw obrotu hurtowego mogą pełnić swoją funkcję na terenie kilku województw i mogą być usytuowani we wskazanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych.”;

46) w art. 119:

a) w ust. 1:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Inspektor do spraw wytwarzania w związku z przeprowadzaną inspekcją na podstawie art. 46 ust. 1, 2, 4, 12 oraz art. 47a ust. 1–3 albo inspektor do spraw obrotu hurtowego w związku z przeprowadzaną inspekcją na podstawie art. 76b ust. 1 oraz art. 76c ust. 1 ma prawo.”;

- pkt 1 otrzymuje brzmienie:  
„1) wstępu do wszystkich pomieszczeń objętych zezwoleniem na wytwarzanie lub import, zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, objętych wpisem do rejestru wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych, w których wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze, dokonuje się czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza, importuje lub dystrybuuje się substancje czynne albo do wszystkich pomieszczeń, w których wytwarza się substancje pomocnicze;”,
- po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:  
„2a) żądania przekazania przed inspekcją wszelkich dokumentów niezbędnych do jej przeprowadzenia;”,

b) w ust. 2:

- wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:  
„Inspektor do spraw wytwarzania albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z przeprowadzaną inspekcją odpowiednio na podstawie art. 46 ust. 7, 8 i 10 albo art. 76b ust. 3 ma prawo:”,
- pkt 1 otrzymuje brzmienie:  
„1) wstępu o każdej porze do wszystkich pomieszczeń objętych zezwoleniem na wytwarzanie lub import albo zezwoleniem na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej albo objętych wpisem do rejestru wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych w których wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze, dokonuje się czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza importuje lub dystrybuuje się substancje czynne; dokonuje się czynności związanych z obrotem hurtowym produktami leczniczymi albo do wszystkich pomieszczeń w których wytwarza się lub prowadzi działalność importową substancji pomocniczych;”;

c) po ust. 3 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Główny Inspektor Farmaceutyczny może zwrócić się do Prezesa Urzędu o udostępnienie dokumentacji związanej z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, dotyczącej produktów leczniczych, które mogą być przedmiotem inspekcji wynikającej z art. 38 ust. 4 i art. 46 ust. 1 i ust. 6.”;

47) w art. 119a po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W razie niepowiadomienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wprowadzeniu do obrotu w terminie, o którym mowa w ust. 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny może wydać decyzję o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.”;

48) w art. 120:

a) w ust. 1 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych, warunków wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych, wytwarzania lub importu substancji pomocniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień oraz może wydać decyzję o zakazie wprowadzania produktu leczniczego, substancji czynnej lub substancji pomocniczej do obrotu lub o wycofaniu produktu leczniczego, substancji czynnej lub substancji pomocniczej z obrotu;

2) obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi lub substancjami czynnymi lub substancjami pomocniczymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jeżeli naruszenia, o których mowa w ust. 1, mogą powodować bezpośrednio zagrożenie życia lub zdrowia ludzi, właściwy organ nakazuje w drodze decyzji unieruchomienie wytwórni lub miejsca prowadzenia działalności importowej produktów leczniczych, miejsca prowadzenia działalności wytwórczej, importowej lub dystrybucyjnej substancji czynnych, miejsca prowadzenia działalności wytwórczej substancji pomocniczych, bądź ich części, hurtowni farmaceutycznej bądź jej części, apteki albo innej placówki obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi lub wycofanie z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.”;

49) w art. 121:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. O podjętej decyzji wojewódzki inspektor farmaceutyczny powiadamia niezwłocznie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”,

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

„1a. W razie uzasadnionego podejrzenia, że substancja czynna nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom lub wobec podejrzenia, że substancja czynna została sfałszowana, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu obrotu określonych serii substancji czynnych.

1b. Główny Inspektor Farmaceutyczny może w drodze decyzji skierować do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w art. 22 ust. 3, określone serie substancji czynnej na koszt wytwórcy, importera lub dystrybutora



substancji czynnych.”,

c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:

„3a. W razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie przekazuje ostrzeżenie podmiotom uprawnionym do obrotu produktami leczniczymi oraz państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3b. W razie uznania, że produkt, o którym mowa w ust 3a, wydano już pacjentom, Główny Inspektor Farmaceutyczny w ciągu 24 godzin wydaje obwieszenia dla ludności w celu poinformowania o możliwości zwrotu produktu leczniczego do apteki. Obwieszczenie zawiera informacje na temat podejrzenia o wadzie jakościowej lub fałszerstwie i wynikającym stąd zagrożeniu.”;

50) w art. 122 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. W razie stwierdzenia, że produkt leczniczy lub substancja czynna nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzje o zakazie wprowadzenia lub o wycofaniu z obrotu produktu lub substancji czynnej oraz w zależności od okoliczności może:

- 1) nakazać zniszczenie produktu leczniczego lub substancji czynnej na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót;
- 2) zezwolić na wykorzystanie lub zużycie produktu leczniczego lub substancji czynnej w innym celu.

2. Uprawnienie, o którym mowa w ust. 1, w zakresie produktu leczniczego, przysługuje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, jeżeli produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym i znajduje się wyłącznie na obszarze jego działania.”;

51) w art. 122b:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Inspekcję przeprowadza inspektor do spraw wytwarzania albo inspektor do spraw obrotu hurtowego po okazaniu legitymacji służbowej oraz doręczeniu upoważnienia do przeprowadzenia inspekcji udzielonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Inspektor do spraw wytwarzania albo inspektor do spraw obrotu hurtowego przed rozpoczęciem inspekcji podaje kontrolowanemu plan przebiegu inspekcji, w tym przewidywany okres prowadzenia inspekcji, zakres inspekcji oraz wykaz personelu obowiązującego do składania wyjaśnień istotnych dla prowadzonej inspekcji, w celu

prawidłowego i sprawnego przeprowadzenia inspekcji.”;

52) w art. 122d dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Biegli lub eksperci, o których mowa w ust. 2, są obowiązani do zachowania poufności danych, udostępnianych im w toku inspekcji lub kontroli, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzaniem.”;

53) w art. 122e ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Raport z inspekcji podpisuje inspektor do spraw wytwarzania albo inspektor do spraw obrotu hurtowego lub inspektorzy do spraw wytwarzania albo inspektorzy do spraw obrotu hurtowego przeprowadzający inspekcję.”;

54) w art. 123 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonych kontroli albo inspekcji, inspektor farmaceutyczny, inspektor do spraw wytwarzania albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpisują do książki kontroli, którą jest obowiązany posiadać podmiot prowadzący działalność gospodarczą określoną w ustawie oraz apteka szpitalna, dział farmacji szpitalnej i apteka zakładowa.”;

55) po art. 123 dodaje się art. 123a w brzmieniu:

„123a. W odniesieniu do wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych art. 122b–123 stosuje się odpowiednio.”;

56) po art. 124a dodaje się art. 124b w brzmieniu:

„Art. 124b. 1. Kto fałszuje produkt leczniczy lub substancję czynną, podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 5.

2. Tej samej karze podlega osoba, która wprowadza do obrotu lub przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu sfałszowany produkt leczniczy lub sfałszowaną substancję czynną.”;

57) art. 125 otrzymuje brzmienie:

„Art. 125. 1. Kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego badanego produktu leczniczego lub produktu leczniczego terapii zaawansowanej, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Tej samej karze podlega ten, kto podejmuje działalność gospodarczą w zakresie obrotu produktami leczniczymi.”;

58) po art. 125 dodaje się art. 125a w brzmieniu:

„Art. 125a. Kto bez uzyskania wpisu do stosownego rejestru prowadzi działalność w zakresie wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.”;

59) po art. 127 dodaje się art. 127a w brzmieniu:

„Art. 127a. 1. Kto bez uzyskania wpisu do stosownego rejestru prowadzi działalność w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Kto bez wymaganego zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego prowadzi wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

3. Kto bez wymaganego zgłoszenia prowadzi działalność w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, podlega grzywnie.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 29 lipca 1996 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) w art. 37 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przywóz środków odurzających i substancji psychotropowych będących produktami leczniczymi może być dokonywany wyłącznie przez przedsiębiorców posiadających zezwolenie na import produktu leczniczego, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po uzyskaniu pozwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego określającego środki lub substancje, które mogą być przedmiotem przywozu.”.

Art. 3. 1. W latach 2013–2022 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będący skutkiem finansowym ustawy wynosi 60.166 tys. zł., z tym że w:

- 1) 2013 r. – 5.146 tys. zł.;
- 2) 2014 r. – 5.316 tys. zł.;
- 3) 2015 r. – 5.502 tys. zł.;
- 4) 2016 r. – 5.695 tys. zł.;
- 5) 2017 r. – 5.894 tys. zł.;
- 6) 2018 r. – 6.094 tys. zł.;
- 7) 2019 r. – 6.301 tys. zł.;
- 8) 2020 r. – 6.515 tys. zł.;
- 9) 2021 r. – 6.737 tys. zł.;
- 10) 2022 r. – 6.966 tys. zł.

2. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, zostaną zastosowane mechanizmy korygujące, polegające na tym, że w przypadku gdy danym roku przekroczony zostanie limit

wydatków przewidzianych na dany rok, w następnym roku budżetowym wielkość środków przeznaczonych na wydatki, o których mowa w ust. 1, obniża się o różnicę pomiędzy kwotą faktycznie wydatkowanych środków w poprzednim roku budżetowym a limitem wydatków określonym.

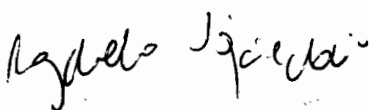
3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, oraz wdrożenia mechanizmów korygujących, o których mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 4. 1. Wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych, którzy rozpoczęli działalność przed dniem 2 stycznia 2013 r., mają obowiązek przedłożyć wniosek o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 42a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1 niniejszej ustawy, do dnia 2 marca 2013 r.

2. Przedsiębiorcy wykonujący, w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie hurtowym produktami leczniczymi mają obowiązek złożyć wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Hurtowym do dnia 15 stycznia 2013 r.

Art. 5. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 39 ust. 4 pkt 1 i pkt 2, art. 47b ust. 3 i art. 79 ustawy, o której mowa w art. 1 niniejszej ustawy, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 39 ust. 3 pkt 1 i pkt 6, art. 47b ust. 3 i art. 79 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

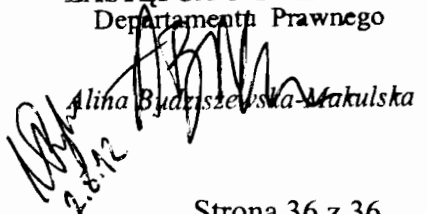
Art. 5. Ustawa wchodzi w życie z dniem 2 stycznia 2013 r., z wyjątkiem przepisów art. 1 pkt 10 w zakresie art. 42b ust. 2 i pkt 23 w zakresie art. 72a ust. 4, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2015 r.



Główny Inspektorat Farmaceutyczny  
Koordynator Działań Antykorupcyjnych



Karolina Maliszewska

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym  
2.08.2012r.  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego  
  
Alina Bujarska-Wakulska  
2.8.12

## UZASADNIENIE

Przedmiotem niniejszego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii jest dokonanie zmian przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) i ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 poz. 124) wynikających z konieczności wdrożenia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174 z 1.07.2011, str. 74), zwanej dalej „dyrektywą 2011/62/UE”.

Powyższa dyrektywa ustanawia przepisy dotyczące między innymi: wytwarzania, przywozu, wprowadzania do obrotu i dystrybucji hurtowej produktów leczniczych w Unii Europejskiej, a także przepisy dotyczące substancji czynnych. Przepisy dyrektywy odnoszą się również do kwestii sfałszowanych produktów leczniczych.

Do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wprowadzono definicję „sfałszowanego produktu leczniczego”, celem odróżnienia go od innych nielegalnych produktów leczniczych. Liczba wykrywanych w Unii Europejskiej produktów leczniczych sfałszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia wzrasta w alarmującym tempie. Produkty te zwykle zawierają składniki gorszej jakości lub sfałszowane, nie zawierają żadnych składników lub zawierają składniki, w tym substancje czynne, w nieodpowiednich dawkach, co stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

W ustawie zdefiniowano również pojęcia substancji czynnej i substancji pomocniczej.

Zdefiniowano też inspekcję, przeprowadzaną przez inspektorów ds. wytwarzania, oraz inspektorów ds. obrotu hurtowego, oraz kontrolę.

W art. 10 w ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne dodano nowy pkt 2a. Zmiana ta wynika z konieczności odpowiedniego dostosowania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, do obecnie obowiązującego art. 8 ust. 3 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”.

Zmiany w rozdziale 3 przepisy (zmieniane art. 38 i nast.), dotyczą m.in. ujednoczenia przepisów dotyczących zezwoleń na wytwarzanie i import produktów leczniczych. W miejsce odrębnych przepisów dla zezwoleń na wytwarzanie i import, wprowadzono wspólne regulacje dla obu rodzajów zezwoleń.

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne zawarto nowe regulacje w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych oraz wytwarzania substancji pomocniczych.

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne należało zamieścić konieczność prowadzenia rejestrów, dokonywania wpisów i zmian w rejestrach podmiotów prowadzących swą działalność w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych. Przed wpisem do rejestru inspektorzy do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego będą zobowiązani do przeprowadzenia analizy ryzyka na podstawie której zostanie podjęta decyzja o przeprowadzenia inspekcji w celu oceny spełnienia wymagań odpowiednio Dobrej Praktyki Wytwarzania lub Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Jednocześnie podmioty, które będą wpisane do rejestru, będą podlegały inspekcjom, których częstotliwość będzie ustalana w oparciu o analizę ryzyka przeprowadzaną przez inspektorów ds. wytwarzania. Tym samym inspekcje mogą być przeprowadzane w odstępach od 1 roku do 5 lat. Można to uśrednić i uznać, że ogólnie inspekcje będą przeprowadzane co 3 lata. Ponadto została stworzona możliwość dla wytwórców substancji pomocniczych wystąpienia z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia o spełnieniu odpowiednich praktyk wytwarzania dla danej substancji pomocniczej.

Przepis art. 2 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE zmieniony przez art. 1 pkt 2 dyrektywy 2011/62/UE rozszerzający stosowanie rozdziału IV dyrektywy 2001/83/WE o substancje czynne i substancje pomocnicze, został wpisany do art. 51a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w którym rozszerzono stosowanie rozdziału 3 „wytwarzanie i import produktów leczniczych” ustawy, o wskazaną kategorię produktów leczniczych terapii zaawansowanej oraz substancje czynne i substancje pomocnicze. Tym samym wszystkie przepisy zawarte w rozdziale 3 odnoszące się będą również odpowiednio do prowadzenia działalności w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych oraz substancji pomocniczych a także do wskazanej kategorii produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Przepis art. 40 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE zmieniony przez art. 1 pkt 4 dyrektywy 2011/62/UE odnoszący się do wprowadzania informacji dotyczących zezwolenia do unijnej bazy danych, został zaimplementowany poprzez wprowadzenie zmian w art. 38 ust 9, ponadto w związku z faktem, iż w Procedurze Kompilacyjnej jest podany wzór zezwolenia na wytwarzanie i import, który jest kompatybilny z Europejską Bazą Danych (EudraGMP), o której mowa w powyższym artykule, należało ujednoczyć wzór zezwolenia ze wzorem z Procedury Kompilacyjnej, aby było możliwe

bezpośrednie umieszczanie zezwoleń w EudraGMP, spowodowało to konieczność wprowadzenia zmian polegających na wyeliminowaniu odrębnego traktowania wytwórcy oraz importera. Tego typu zmiany wprowadzone są w następujących art. 38–43, 46, 47a, 47b i art. 49–51.

Zapisy art. 111 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE zmieniony przez art. 1 pkt 21 dyrektywy 2011/62/UE zostały zaimplementowane w zmienianym art. 38 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Dotyczą one wymiany informacji pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym a Europejską Agencją Leków. Wymiana informacji obecnie i w przyszłości oparta jest i będzie o bazę danych EudraGMP. Są w niej zawarte moduły zawierające zezwolenia na wytwarzanie, wydane certyfikaty GMP, w planach jest stworzenie modułu planowania inspekcji w państwach trzecich, który ma na celu wyeliminowanie dublowania inspekcji przez kraje członkowskie. Dzięki tej zmianie będzie można również organizować wspólne inspekcje.

W związku z nowym brzmieniem akapitów 3 i 4 art. 47 dyrektywy 2001/83/WE zmienianej dyrektywą 2011/62/UE, wprowadzono w art. 39 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nowe regulacje dotyczące konieczności wydania rozporządzeń w zakresie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej oraz stworzenia analizy ryzyka służącej ustaleniu odpowiedniej Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych oraz wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych. Komisja Europejska przy pomocy Europejskiej Agencji Leków ma przygotować powyższe akty aby mogły one być zaimplementowane przez wszystkie kraje członkowskie w jednakowej formie. Takim samym rozwiązaniem jest obecnie istniejący Przewodnik Dobrej Praktyki Wytwarzania dla produktów leczniczych. Jest on opublikowany przez Komisję Europejską, a kraje członkowskie miały obowiązek zaimplementowania go w takiej samej formie oraz wprowadzania zmian przy dokonaniu jakiegokolwiek zmiany w przedmiotowym przewodniku. Dokument ten został zaimplementowany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 184, poz. 1143, z późn. zm.). Tego rodzaju rozwiązanie pozwala na posiadanie takich samych dokumentów w różnych krajach Unii Europejskiej, tym samym ułatwia harmonizację pracy w inspektoratach w poszczególnych krajach członkowskich a jednocześnie pozwala na jednakowe zasady postępowania w stosunku do przedsiębiorców.

Art. 46 lit. f, g, h, i dyrektywy 2001/83/WE zmieniony przez art. 1 pkt 5 dyrektywy 2011/62/UE, nakładający na wytwórców i importerów dodatkowe obowiązki został wprowadzony poprzez rozszerzenie art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Zmiana głównie dotyczy audytów u wytwórców substancji czynnych, przeprowadzania analizy ryzyka w

stosunku do substancji pomocniczych, informowania o podejrzeniu sfałszowanego produktu leczniczego, zakupu substancji czynnych od podmiotów zarejestrowanych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego Unii Europejskiej oraz sprawdzania tożsamości i jakości substancji czynnych.

Art. 46b ust 1 dyrektywy 2001/83/WE zmieniony przez art. 1 pkt 6 dyrektywy 2011/62/UE został zaimplementowany w art. 46 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, poprzez wpisanie, iż wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych podlegają inspekcjom podczas których sprawdzane jest, czy spełniają wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dla substancji czynnych.

Art. 46b ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE zmieniony przez art. 1 pkt 6 dyrektywy 2011/62/UE został wprowadzony do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne poprzez dodanie nowego art. 42d, w którym zostały nadane obowiązki importerowi substancji czynnej, ponadto artykuł ten dotyczy pisemnego potwierdzenia, które wystawiane jest przez organ kompetentny państwa trzeciego w momencie eksportu substancji czynnej do Unii Europejskiej, mówiące między innymi o tym, iż warunki nadzoru wykonywane przez władze kompetentne, zasady dobrej praktyki wytwarzania stosowane przez wytwórcę są co najmniej równoważne zasadom ustanowionym przez Unię Europejską. Przepisy ust. 3 i 4 przedmiotowego artykułu dyrektywy 2001/83/WE zmieniony przez art. 1 pkt 6 dyrektywy 2011/62/UE zostały wdrożone w art. 42e i dotyczą przypadków gdy potwierdzenie, o którym mowa powyżej nie jest wymagane. Wykluczenia dotyczą między innymi takich przypadków gdy kraj eksportu znajduje się w wykazie o którym mowa w art. 111b dyrektywy 2001/83/WE dodanym przez art. 1 pkt 22 dyrektywy 2011/62/UE.

W art. 47a dyrektywy 2001/83/WE dodanym przez art. 1 pkt 8 dyrektywy 2011/62/UE uregulowano kwestie dodatkowej informacji dotyczącej zabezpieczeń, o których mowa głównie w art. 54 lit. o dyrektywy 2001/83/WE dodanym przez art. 1 pkt 11 dyrektywy 2011/62/UE. Do ustawy regulacja ta została przeniesiona poprzez dodanie nowego art. 42f. Mowa w nim głównie w jakich przypadkach i pod jakimi warunkami możliwe jest usunięcie zabezpieczenia umieszczonego przez pierwszego wytwórcę. Sytuacja, gdy zabezpieczenie będzie zastępowane innym równoważnym, najczęściej ma miejsce gdy produkt leczniczy jest przepakowywany w ramach importu równoległego.

Również w art. 51 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE zmienionym przez art. 1 pkt 9 dyrektywy 2011/62/UE wprowadzono dodatkowy zapis dotyczący zabezpieczeń. Został on zaimplementowany przez dodanie ust 2a w art. 48. Przepis ten wprowadza konieczność potwierdzania przez Osobę Wykwalifikowaną faktu umieszczenia zabezpieczenia na opakowaniu.



Przepis art. 52a dyrektywy 2001/83/WE dodany przez art. 1 pkt 10 dyrektywy 2011/62/UE wprowadza zupełnie nowe zadania dla Głównego Inspektora Farmaceutycznego mówiące o konieczności rejestrowania przez właściwe władze kompetentne prowadzenia działalności w zakresie wytwarzania, importu oraz dystrybucji substancji czynnych oraz prowadzenia skutecznego nadzoru w zakresie przedmiotowych działalności. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne powyższa regulacja została zaimplementowana poprzez dodanie do ustawy nowych art. 42a–42c oraz uzupełnienie ust. 9 w art. 39. Regulacje te dotyczą postępowania zarówno Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w zakresie nadzoru nad wytwarzaniem, importem oraz dystrybucją substancji czynnych jak i podmiotów, które będą prowadziły swoją działalność w zakresie wytwarzania, importu oraz dystrybucji substancji czynnych. W przepisach tych uwzględniono konieczność prowadzenia rejestrów, dokonywania wpisów i zmian w rejestrach podmiotów prowadzących swoją działalność w powyższym zakresie.

Przepisy art. 111 dyrektywy 2001/83/WE stanowiące o przeprowadzaniu inspekcji planowych, doraźnych i na wniosek o udzielenie certyfikatu GMP lub GDP u wytwórców i importerów produktów leczniczych, wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych oraz u wytwórców i importerów substancji pomocniczych, oraz odnoszące się do możliwych działań pionspekcyjnych zostały odpowiednio wdrożone w art. 46, 47 oraz 47a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Przepis art. 111b dyrektywy 2001/83/WE dodany przez art. 1 pkt 22 dyrektywy 2011/62/UE odnosi się do oceny przez Komisję Europejską państwa trzeciego przed wpisaniem tego państwa do wykazu, o którym mowa w tym przepisie.. Niniejsza regulacja została zaimplementowana do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne poprzez dodanie art. 46a, w którym określone, że Komisja Europejska może w drodze postępowania mającego na celu wpisanie władzy kompetentnej państwa trzeciego do wykazu zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o wydelegowanie inspektora ds. wytwarzania, który weźmie udział jako jeden z członków grupy dokonującej oceny państwa trzeciego w imieniu Komisji Europejskiej. Praca może polegać na przeprowadzeniu audytu na miejscu w państwie trzecim jak również na ocenie dokumentów dostarczonych do siedziby pracownika.

Projekt ustawy wprowadza regulacje w zakresie pośrednictwa w obrocie hurtowym produktami leczniczymi. Z tego powodu dodano do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nowy rozdział 5a „Pośrednictwo w obrocie hurtowym produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych”. Do tej pory zezwolenia wymagało jedynie prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, składu konsygnacyjnego lub składu celnego tj. przedsiębiorstw posiadających własne magazyny produktów leczniczych. Na podstawie przepisów dyrektywy

2011/62/UE nałożono na przedsiębiorców nieposiadających magazynu, oraz niedokonujących transakcji zakupu lub sprzedaży produktów leczniczych, a jedynie pośredniczących podczas zawierania takich transakcji, obowiązek rejestracji. Ponadto, celem ugruntowania pozycji pośrednika w obrocie hurtowym, został on wpisany do przepisów odnoszących się do hurtowni farmaceutycznych w zakresie nadzoru, ograniczeń ustawowych (art. 78 ust. 1 pkt 1a, art. 80 ust.1 pkt 2, art. 99 ust. 3 pkt 1, art. 101 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne). Zmian tych dokonano celem określenia, iż pośrednik w obrocie funkcjonuje na tym samym poziomie dystrybucji produktów leczniczych, co hurtownia farmaceutyczna i stanowi element łańcucha dystrybucji produktów leczniczych – zgodnie z postanowieniami dyrektywy 2011/62/UE.

W art. 68 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne dodano ust. 3b–3d, które zobowiązują regulują kwestie zgłaszania przez podmioty prowadzące apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne informacji o planowanym rozpoczęciu prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza. Informacje te będą umieszczane w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych. Przepisy te wskazują jakie dane powinny znaleźć się w Rejestrze. W chwili obecnej sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych prowadzi 238 aptek i 2 punkty apteczne. Powyższe przepisy, mają przyczynić się do ściślejszego kontrolowania sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych. Należy zauważyć, że nielegalna sprzedaż produktów leczniczych przez Internet często dotyczy sfalszowanych produktów leczniczych.

W projekcie zmieniono regulacje w zakresie nadzoru nad działalnością podmiotów prowadzących dystrybucję hurtową produktów leczniczych, ponieważ art. 77 dyrektywy 2001/83/WE zmieniony art. 1 pkt 16 dyrektywy 2011/62/UE nakłada na organ obowiązek zapewnienia, iż każdy podmiot posiadający siedzibę albo miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zajmujący się obrotem hurtowym posiada zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego. W związku z powyższym:

- 1) wprowadzono regulację odnoszącą się do terminu wydawania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, a w celu dostosowania się do przepisów unijnych w zakresie wydawania zezwoleń na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej określono termin na rozpatrzenie wniosku o wydanie zezwolenia (wydanie zezwolenia nie może trwać dłużej niż 90 dni od dnia złożenia wniosku);
- 2) rozszerzano regulację art. 81 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne dotyczącą przesłanek cofnięcia zezwolenia o niewystąpienie przez przedsiębiorcę z wnioskiem o

zmianę w zezwoleniu. Rozszerzenie to zabezpiecza przed funkcjonowaniem hurtowni, dla których po wydaniu zezwolenia zmienił się stan faktyczny określony w zezwoleniu, np.: nazwa spółki, zmiana administracyjna nazwy ulicy. Ponadto dodano możliwość cofnięcia zezwolenia wydanego na rzecz przedsiębiorcy, który nie przestrzega przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne dotyczących działalności hurtowni farmaceutycznych. Zmiany dokonano w celu ustanowienia, iż zezwoleniem Głównego Inspektora Farmaceutycznego posługują się tylko podmioty przechowujące produkty lecznicze we właściwy sposób, pozyskujący je z odpowiednich źródeł.

Obowiązki przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną, określone w art. 78 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zostały poszerzone z uwagi na zmianę art. 80 dyrektywy 2001/83/WE. Wprowadzone zostały nowe obowiązki, związane z zabezpieczaniem rynku przez produktami sfałszowanymi.

Poprzez zmianę przepisów art. 84 i 85 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne zwiększono wymagania względem Osoby Odpowiedzialnej – kierownika hurtowni.

Do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wprowadzone zostało pojęcie Certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Zgodnie z zapisem dyrektywy certyfikaty wydawane będą na podstawie inspekcji przeprowadzanych na wniosek, oraz na koszt przedsiębiorcy prowadzącego hurtownię farmaceutyczną, w przypadku gdy przedsiębiorca wykaze, iż stosuje procedury DPD, jak również po każdej inspekcji planowej i doraźnej. W związku z tą zmianą dodano w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne art. 76b, art. 76c, oraz art. 76d.

W art. 76b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wprowadzono możliwość prowadzenia doraźnej inspekcji działalności przedsiębiorcy prowadzącego obrót produktami leczniczymi. Do tej pory kontrola działalności przedsiębiorcy odbywała się zgodnie z przepisami ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2010 r. Nr 220, poz. 1447, z późn. zm.), zgodnie z którymi możliwość przeprowadzenia kontroli doraźnej przewidziana była wyłącznie wobec zagrożenia życia lub zdrowia. Regulacja dyrektywy 2011/62/UE stanowi o podejrzeniu nieprzestrzegania przepisów krajowych w zakresie prowadzonej działalności, dlatego też odpowiednia zmiana została wprowadzona w tym zakresie do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Możliwość przeprowadzenia takiej inspekcji wobec powzięcia informacji o możliwości naruszenia przepisów przed przedsiębiorcą zwiększa nadzór organu nad obrotem produktami leczniczymi, oraz w lepszym stopniu zabezpiecza przed wprowadzaniem na rynek produktów sfałszowanych.

Wprowadzono również przepis karny, który przewiduje sankcje dla podmiotów, które bez stosownego wpisu do rejestru prowadzi działalność w zakresie:

- 1) pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi lub
- 2) wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnych.

Przepisy karne przewidziano również w sytuacji:

- 1) prowadzenia działalności w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego badanego produktu leczniczego lub produktu leczniczego terapii zaawansowanej, bez uzyskania wymaganego zezwolenia;
- 2) prowadzenia działalności w zakresie obrotu produktami leczniczymi bez uzyskania wymaganego zezwolenia;
- 3) prowadzenia, bez wymaganego zgłoszenia, działalności w zakresie wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.

Przedmiotowy projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### I. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Przedmiotowa regulacja oddziałuje na organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, wytwórców i importerów produktów leczniczych, substancji czynnych i substancji pomocniczych, przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne produktów leczniczych, przedsiębiorców wykonujących działalność gospodarczą w zakresie pośredniczenia w obrocie hurtowym produktami leczniczymi, przedsiębiorców prowadzących apteki i punkty apteczne prowadzących sprzedaż wysyłkową produktów leczniczych.

### II. Konsultacje społeczne

Projekt ustawy w toku konsultacji społecznych otrzymały:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 9) Business Centre Club;
- 10) Federacja Pacjentów Polskich;
- 11) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 12) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 13) Forum Związków Zawodowych;
- 14) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 15) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 16) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 17) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 18) Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
- 19) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 20) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 21) Konfederacja Pracodawców Polskich;

- 22) Naczelna Izba Aptekarska;
- 23) Naczelna Izba Lekarska;
- 24) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
- 25) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 26) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 27) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 28) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 29) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 30) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 31) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna;
- 32) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 33) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 34) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 35) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 36) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 37) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 38) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 39) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 40) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 41) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 42) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 43) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 44) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 45) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 46) Związek Rzemiosła Polskiego.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w przedmiotowej Ocenie Skutków Regulacji po ich zakończeniu.

Projekt ustawy, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia. Projekt, stosownie do przepisów uchwały Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

### **III. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Wejście w życie ustawy wpłynie na zwiększenie wydatków budżetu państwa.

Jednym z głównych zadań nakładanych przez ustawę będzie konieczność wykonywania regularnych inspekcji u wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych. Aby wykonać powyższe oraz biorąc pod uwagę fakt, iż obecnie na rynku polskim działa ok. 218 firm prowadzących działalność w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych wykonano analizę ryzyka, z której wynika, iż niezbędne jest zatrudnienie 10 inspektorów ds. wytwarzania w pełnym wymiarze godzin. Ponadto, mając na względzie konieczność organizacji inspekcji, przesyłania zawiadomień o inspekcjach, upoważnień do przeprowadzania inspekcji, planowania inspekcji, aneksowania zmian, prowadzenie bazy EudraGMP poprzez umieszczanie informacji na temat wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych, prowadzenie dedykowanego systemu teleinformatycznego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego o nazwie SITE oraz prowadzenie rejestrów wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych, jak również prowadzenie postępowań związanych z odwołaniami, wydawaniem certyfikatów Dobrej Praktyki Wytwarzania i Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dla substancji czynnych koniecznym jest zatrudnienie 3 pracowników administracyjnych.

Dyrektywa 2011/62/EU zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE wymusza centralizację zadań związanych z nadzorem nad obrotem hurtowym m.in. z uwagi na:

- 1) bezwzględną konieczność przeprowadzania inspekcji hurtowni według jednolitych standardów Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, zwanej dalej „DPD”;
- 2) wydawanie certyfikatów DPD w oparciu o jednolite wytyczne;
- 3) obowiązek przeprowadzania inspekcji na wniosek przedsiębiorcy, składany do Głównego Inspektoratu farmaceutycznego;
- 4) konieczność przesyłania danych do elektronicznego systemu europejskiego EudraGMDP (zezwolenia, wygaszenia, certyfikaty);
- 5) konieczność niezwłocznego informowania Europejskiej Agencji Leków o stwierdzonych w toku inspekcji niezgodnościach krytycznych, o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego, lub o unieruchomieniu hurtowni farmaceutycznej lub składu konsygnacyjnego,

Zgodnie z projektem, od 2 stycznia 2013 r., będą wydawane certyfikaty Dobrej Praktyki Dystrybucji, zwanymi dalej „certyfikatami DPD”, przedsiębiorcom prowadzącym obrót hurtowy produktami leczniczymi. Zgodnie z dyrektywą 2011/62/UE, oraz projektowanymi regulacjami

ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, certyfikaty będą wydawane po wcześniejszym przeprowadzeniu inspekcji przez Inspektorów DPD.

Mając na względzie konieczność organizacji inspekcji, przesyłania zawiadomień o inspekcjach, upoważnień do przeprowadzania inspekcji, planowania inspekcji, anektowania zmian, prowadzenie bazy EudraGDP, prowadzenie systemu bazodanowego SITE oraz prowadzenie rejestrów hurtowni farmaceutycznych, składów konsygnacyjnych, składów celnych i pośredników w obrocie hurtowym produktami leczniczymi, jak również prowadzenie postępowań związanych z odwołaniami, wydawaniem certyfikatów DPD koniecznym jest zatrudnienie 3 pracowników administracyjnych.

Skutki finansowe projektowanej ustawy zostały opracowane na podstawie Wytycznych Ministra Finansów dotyczących stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw.

W latach 2013–2022 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będący skutkiem finansowym ustawy wynosi 60. 166 tys. zł., z tym że w:

- 1) 2013 r. – 5.146 tys. zł.;
- 2) 2014 r. – 5.316 tys. zł.;
- 3) 2015 r. – 5.502 tys. zł.;
- 4) 2016 r. – 5.695 tys. zł.;
- 5) 2017 r. – 5.894 tys. zł.;
- 6) 2018 r. – 6.094 tys. zł.;
- 7) 2019 r. – 6.301 tys. zł.;
- 8) 2020 r. – 6.515 tys. zł.;
- 9) 2021 r. – 6.737 tys. zł.;
- 10) 2022 r. – 6.966 tys. zł.

Praktyczne wdrożenie przedmiotowej regulacji wymagać będzie zwiększonych nakładów finansowych ze strony budżetu państwa.

Wszelkie zadania będą finansowane na dotychczasowych zasadach, z tych samych części budżetu państwa, z których są finansowane na podstawie obowiązujących przepisów. Koszty są związane z działaniami dostosowawczymi. Wejście w życie projektowanych zmian spowoduje zwiększenie wydatków, związanych z koniecznością:

- 1) zatrudnienia dodatkowych inspektorów ds. wytwarzania i inspektorów ds. obrotu hurtowego;
- 2) szkolenia inspektorów do spraw wytwarzania i inspektorów ds. obrotu hurtowego;
- 3) zatrudnienia dodatkowych pracowników;
- 4) dostosowania systemu informatycznego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego do



bezpiecznego przesyłania informacji do europejskich baz danych dotyczących wytwarzania produktów leczniczych, prowadzenia rejestru wytwórców, importerów i dystrybutorów;

5) dostosowania pomieszczeń lokalowych do przetwarzania dokumentacji;

6) zapewnienie współpracy z organami ścigania w zakresie przeprowadzania inspekcji w zakresie sfalszowanych produktów leczniczych.

Istnieje bowiem potrzeba zatrudnienia 36 pracowników, w tym 10 inspektorów do spraw wytwarzania, 16 inspektorów do spraw obrotu hurtowego, 2 pracowników obsługi prawnej, 8 pracowników obsługi administracyjno- informatycznej

Powyższe oszacowanie wynika z analizy opartej na określeniu: liczby pracowników zajmujących się nowymi zadaniami w obszarze sfalszowanych produktów leczniczych, w tym liczby inspektorów niezbędnych do zatrudnienia w celu przeprowadzania okresowej kontroli każdego podmiotu działającego w obrocie hurtowym (obecnie w kraju funkcjonuje około 630 hurtowni).

Koszty jednorazowe związane z przygotowaniem stanowisk pracy dla 36 osób, obejmujące koszt wyposażenia stanowisk pracy w niezbędny sprzęt komputerowy i biurowy wynoszą: 353 tys. zł

Koszty stałe związane z zatrudnieniem ww. pracowników w kwocie 3.368 tys. zł, obejmują wynagrodzenia osobowe 2.184 tys. zł dla 36 etatów, dodatkowe wynagrodzenie roczne 186 tys. zł, pochodne od wynagrodzeń 418 tys. zł oraz wydatki pozapłacowe w wysokości 580 tys. zł.

Koszty związane z działalnością inspektorów do spraw wytwarzania wyniosą:

- 1) w zakresie inspekcji krajowych u wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych 220 tys. zł;
- 2) w zakresie inspekcji w państwach trzecich u wytwórców substancji czynnych 260 tys. zł;
- 3) w związku z poborem prób do badań i badaniami laboratoryjnymi 100 tys. zł;
- 4) w zakresie szkoleń specjalistycznych i szkoleń członków korpusu służby cywilnej 89 tys. zł.

W sumie ww. koszty wyniosą 669 tys. zł.

Koszty związane z działalnością inspektorów do spraw obrotu hurtowego wyniosą:

- 1) w zakresie inspekcji w hurtowniach 378 tys. zł;
- 2) w związku z poborem prób do badań i badaniami laboratoryjnymi 100 tys. zł;
- 3) w zakresie szkoleń specjalistycznych 60 tys. zł;
- 4) w zakresie szkoleń członków korpusu służby cywilnej 74,4 tys. zł oraz wyjazdów zagranicznych (szkolenia, udział w grupach roboczych) 143 tys. zł.

W sumie ww. koszty wyniosą 756 tys. zł.

Razem koszty związane z działalnością inspekcyjną wyniosą 1.425 tys. zł.

Ogółem w 2013 r. koszty jednorazowe, koszty stałe i koszty związane z działalnością inspekcyjną wyniosą 5.146 tys. zł.

Koszty wynagrodzeń oszacowano przy uwzględnieniu wynagrodzenia na stanowisku inspektora – głównego specjalisty na poziomie 5 tys. zł miesięcznie (bez pochodnych). Zgodnie bowiem z ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne specjalistą kontroli oraz specjalistą przygotowującym opinie przepisów regulujących sprawę z zakresu prac Zespołu ds. Sfałszowanych Produktów Leczniczych, mogą być wyłącznie osoby posiadające wykształcenie z dziedziny biotechnologii, inżynierii chemicznej, technologii farmaceutycznej, mikrobiologii, farmacji, mające niezbędną wiedzę z dziedziny prawa farmaceutycznego i administracyjnego. Dodatkowo możliwość zatrudnienia w przemyśle farmaceutycznym powoduje, iż przeciętne wynagrodzenie proponowane w administracji państwowej nie jest zachęcające do podejmowania pracy w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, dlatego też pomimo przeprowadzanych naborów wyłonienie kandydata spełniającego ww. wymogi nie jest często możliwe.

Wejście w życie projektowanej ustawy wpłynie również na zwiększenie dochodów budżetu państwa. Regulacja przewiduje, że pobiera się opłaty za wpis, zmianę danych i skreślenie z rejestru wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych, a także o koszty przeprowadzania inspekcji na wniosek o udzielenie certyfikatu DPD, Dobrej Praktyki Wytwarzania lub DPD dla substancji czynnych.

#### **IV. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Wejście w życie powyższej ustawy wpłynie na rynek pracy w ten sposób, że konieczne będzie zatrudnienie w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym dodatkowych 36 pracowników.

#### **V. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Wytwórcy i importerzy produktów leczniczych, dzięki zmianom w ustawie, będą znacznie rzadziej musieli dokonywać zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import. Usunięto bowiem z zezwolenia jeden z załączników – listę wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych. Dotychczas zmiany zezwoleń wynikające z konieczności zaktualizowania listy produktów leczniczych stanowiły ponad 80 % wszystkich zmian zezwoleń.

Nowe regulacje proponowane w projektowanej ustawie nałożą dodatkowe obowiązki na wytwórców i importerów produktów leczniczych. Będą oni, między innymi, zobowiązani do informowania Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz podmiotu odpowiedzialnego o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że produkty lecznicze objęte zezwoleniem na wytwarzanie lub import

produktów leczniczych zostały sfalszowane.

Zmiana ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nałoży nowy obowiązek na wytwórców, importerów oraz dystrybutorów substancji czynnych – konieczność dokonania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych prowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Jeśli podmiot prowadzący ww. działalność nie dokona wpisu jego substancje czynne nie będą mogły być wykorzystane przez wytwórców produktów leczniczych. Opłata za wpis do rejestru wynosić będzie 150% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

Ponadto ww. podmioty będą musiały raz w roku przysyłać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informację o zmianie danych umieszczonych w rejestrze lub niezwłocznie informację o zmianach mających wpływ na jakość lub bezpieczeństwo wytwarzanych, importowanych lub dystrybuowanych substancji czynnych. Opłata za zmianę danych w rejestrze wynosić będzie 100% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

Dodatkowo importer substancji czynnych będzie zobowiązany do sprawdzania czy substancje czynne zostały wytworzone zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji czynnych. Koszty, które będzie musiał ponieść importer substancji czynnych uzależnione będą od wielu czynników takich jak ilość importowanych substancji czynnych, sposób w jaki importer substancji czynnych będzie dokonywał sprawdzenia, a także, z którego państwa trzeciego substancje czynne są importowane.

## **VI. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Wejście w życie ustawy nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

## **VII. Wpływ regulacji na środowisko**

Wejście w życie ustawy nie będzie miało wpływu na środowisko.

## **VIII. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi**

Wejście w życie ustawy będzie miało korzystny wpływ na zdrowie ludzi. Zaproponowane regulacje przyczynią się do poprawienia jakości produktów leczniczych. Poprawiony zostanie nadzór nad jakością substancji czynnych używanych do wytwarzania produktów leczniczych. Będzie konieczność prowadzenia rejestrów wytwórców i importerów substancji czynnych. Przed wpisem do rejestru inspektorzy ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego będą zobowiązani do przeprowadzenia inspekcji w celu oceny spełnienia wymagań odpowiednio Dobrej Praktyki Wytwarzania lub Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Jednocześnie podmioty, które będą

wpisane do rejestru będą podlegały inspekcjom, których częstotliwość będzie ustalana w oparciu o analizę ryzyka przeprowadzaną przez inspektorów ds. wytwarzania. Tym samym inspekcje mogą być przeprowadzane w odstępach od 1 roku do 5 lat. Powyższe będzie służyło jak najpełniejszemu nadzorowi nad jakością substancji czynnych.

Pozytywny wpływ na zdrowie ludzi będzie miało objęcie nadzorem Głównego Inspektora Farmaceutycznego pośredników w obrocie hurtowym produktami leczniczymi. Będą oni podlegać wpisowi do rejestru prowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Obecna sieć dystrybucji produktów leczniczych staje się jednak coraz bardziej złożona i angażuje wiele podmiotów, nie tylko hurtowników, o których mowa w tej dyrektywie. W celu zagwarantowania wiarygodności łańcucha dystrybucji przepisy odnoszące się do produktów leczniczych powinny brać pod uwagę wszystkich uczestników łańcucha dystrybucji. Obejmuje to nie tylko hurtowników – niezależnie od tego, czy hurtownicy wchodzi w fizyczny kontakt z produktami leczniczymi – lecz również pośredników zaangażowanych w sprzedaż lub kupno produktów leczniczych, którzy sami nie sprzedają ani nie kupują tych produktów, a także nie posiadają produktów leczniczych ani nie wchodzi z nimi w fizyczny kontakt.

Aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego, producent produktu leczniczego powinien oceniać stosowność substancji pomocniczych w oparciu o odpowiednie dobre praktyki wytwarzania substancji pomocniczych. Regulacje te również znalazły się w ustawie.

Istotny, pozytywny wpływ na zdrowie ludzi mają rozwiązania dotyczące zapobiegania przenikania do legalnego łańcucha obrotu sfałszowanych produktów leczniczych, które stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi poprzez ściślejszy nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi.

Proceder podrabiania produktów leczniczych oraz nielegalny obrót nimi to problemy ogólnoświatowe zarówno krajów wysoko rozwiniętych, jak i rozwijających się, a skala zjawiska jest coraz bardziej powszechna, co stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa i życia pacjentów. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia nawet 1% produktów leczniczych sprzedawanych w krajach rozwiniętych może być podrabianych, ponadto szacuje, że sfałszowane produkty lecznicze dostępne za pośrednictwem Internetu stanowią około 50% oferowanych produktów. W skali globalnej liczba podrobionych produktów leczniczych może stanowić około 10% światowego rynku produktów leczniczych, podczas gdy w niektórych krajach rozwijających się może ona stanowić powyżej 30% produktów leczniczych dostępnych w sprzedaży. Doświadczenia Światowej Organizacji Zdrowia oraz innych organizacji zaangażowanych w zwalczanie nielegalnego obrotu produktami leczniczymi wykazują, iż zjawisko fałszowania nasila się z każdym rokiem.

W ostatnich latach na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zaobserwowano wzrost przypadków

wprowadzania do nielegalnego obrotu sfałszowanych lub nieodpuszczonych do obrotu produktów leczniczych oraz suplementów diety czy też kosmetyków spełniających kryteria produktu leczniczego. Sfałszowane farmaceutyki nie odpowiadają wymaganiom jakościowym ustalonym dla danych produktów leczniczych, zawierają zwykle składniki gorszej jakości, nieodpowiednie ich proporcje, zanieczyszczenia lub inne niedopuszczone substancje czynne o nieznanym bezpieczeństwie stosowania. Dość często bywa i tak, że ich skład jest zupełnie inny od deklarowanego na opakowaniu. Poważnym problemem jest również dystrybucja produktów leczniczych w miejscach do tego nieuprawnionych, gdzie produkty te, trafiając do nielegalnego obiegu, tracą swą pierwotną jakość w wyniku niewłaściwych warunków ich transportu oraz przechowywania. Wśród tych produktów są najczęściej leki wydawane wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej, których samodzielne przyjmowanie może stanowić poważne i realne zagrożenie dla ich zdrowia i życia.

Jak wynika z doświadczeń krajowych obrót podrobionymi produktami leczniczymi oraz lekami niedopuszczonymi do obrotu dokonywany jest najczęściej:

- za pośrednictwem Internetu m.in. sklepy internetowe, serwisy aukcyjne, fora dyskusyjne, wiadomości e-mail o treści reklamowej,
- placówkach handlowych m.in. sex-shop, sklepy z odżywkami dla sportowców tzw. sklepy kulturystyczne, w sporadycznych przypadkach sklepy zielarskie,
- placówkach usługowych m.in. siłownie, kluby fitness, gabinety masażu oraz tzw. medycyny orientalnej,
- bazy oraz targowiska.

Skutki zjawiska sfałszowanych produktów leczniczych w pierwszej kolejności dotyczą niezamożnych pacjentów, szukających wszelkich możliwości oszczędzenia na kosztach leczenia. Łatwy dostęp do Internetu oraz niskie ceny skutkują wciąż rosnącą sprzedażą fałszywek.

Należy podkreślić, że proceder podrabiania produktów leczniczych i handlu nimi, zagraża przede wszystkim zdrowiu publicznemu i publicznemu systemowi opieki zdrowotnej. Ponadto, skutki obecności na rynku fałszywych produktów leczniczych znacznie odczuwają również firmy farmaceutyczne.

Pozytywny wpływ na zdrowie ludzi będzie miał również ściślejszy nadzór nad sprzedażą wysyłkową produktami leczniczymi. Należy zauważyć, że nielegalna sprzedaż internetowa produktów leczniczych stanowi istotne zagrożenie dla zdrowia ludzi, gdyż w ten sposób mogą do niej dotrzeć sfałszowane produkty lecznicze.

