SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja

Warszawa, dnia 13 kwietnia 2018 r.

Komisja Zdrowia
****
Podkomisja nadzwyczajna do rozpatrzenia rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk nr 2386)

S P R A W O Z D A N I E P O D K O M I S J I

Podkomisja po rozpatrzeniu rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (druk nr 2386) na posiedzeniach w dniach: 10 i 13 kwietnia 2018 r., wnosi o przyjęcie załączonego projektu ustawy.

Przewodniczący Podkomisji
/-/ Krzysztof Ostrowski

VIII kadencja/druk 2386

Projekt

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw[1), 2)]

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) pkt 21a otrzymuje brzmienie:

„21a) Osobą Kompetentną – jest osoba odpowiedzialna za zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy;”,

b) po pkt 21a dodaje się pkt 21b i 21c w brzmieniu:

„21b) Osobą Odpowiedzialną – jest kierownik hurtowni farmaceutycznej albo hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych odpowiedzialny za prowadzenie hurtowni zgodnie z

---

1) Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża:

1) dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69, Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, str. 30 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 15, t. 7, str. 346, Dz. Urz. UE L 159 z 27.06.2003, str. 46 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 31, str. 253, Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 34, str. 262, Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 85 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 34, str. 313, Dz. Urz. UE L 230 z 24.08.2006, str. 12, Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 1, Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, Dz. Urz. UE L 81 z 20.03.2008, str. 51, Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 174, Dz. Urz. UE L 168 z 30.06.2009, str. 33, Dz. Urz. UE L 242 z 15.09.2009, str. 3, Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 74, Dz. Urz. UE L 174 z 01.07.2011, str. 74, Dz. Urz. UE L 131 z 22.05.2012, str. 11, Dz. Urz. UE L 276 z 21.10.2011, str. 63, Dz. Urz. UE L 299 z 27.10.2012, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1);

2) dyrektywę Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiającą 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 oraz Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 44).

2) Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz ustawę z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.

przepisami ustawy oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;

21c) Osobą Wykwalifikowaną – jest osoba odpowiedzialna za zapewnienie przed wprowadzeniem do obrotu, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu;”,

c) po pkt 33a dodaje się pkt 33b w brzmieniu:

„33b) produktem leczniczym terapii zaawansowanej – wyjątkiem szpitalnym – jest produkt leczniczy terapii zaawansowanej w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, z późn. zm.[3)]), zwanego dalej „rozporządzeniem 1394/2007”, który jest przygotowywany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sposób niesystematyczny zgodnie ze standardami jakości i zastosowany w ramach świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, 138 i …) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na wyłączną odpowiedzialność lekarza w celu wykonania indywidualnie przepisanego produktu leczniczego dla danego pacjenta;”;

2) w art. 3 w ust. 4 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) produkty lecznicze terapii zaawansowanej – wyjątki szpitalne.”;

3) w art. 37m w ust. 2:

a) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) krótki opis finansowania badania klinicznego;”,

[3)] Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 174 oraz Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 1.

b) dodaje się pkt 10 i 11 w brzmieniu:

„10) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;

11) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne.”;

4) w art. 37r w ust. 2:

a) pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) krótki opis finansowania badania klinicznego;”,

b) po pkt 10 dodaje się pkt 10a i 10b w brzmieniu:

„10a) informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których jest prowadzone badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznym;

10b) opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym jest prowadzone badanie kliniczne;”;

5) w art. 38 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Organem właściwym do wydania, odmowy wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, w drodze decyzji, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.”;

6) art. 38a otrzymuje brzmienie:

„Art. 38a. 1. W przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego podjęcie wytwarzania następuje na podstawie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.

2. Organem właściwym do wydania zgody, o której mowa w ust. 1, odmowy jej wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia oraz zmiany tej zgody, w drodze decyzji, jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

3. Wnioskodawca ubiegający się o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, składa w postaci papierowej albo elektronicznej wniosek, który zawiera:

1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu ubiegającego się o zgodę, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer identyfikacji podatkowej (NIP);
3) imię i nazwisko, numer telefonu i adres poczty elektronicznej osoby do kontaktu;
4) określenie rodzaju oraz wskazań produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego;
5) określenie miejsca wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego;
6) określenie zakresu działalności w miejscu wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego;
7) listę produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych wytwarzanych w danym miejscu wytwarzania;
8) imię i nazwisko Osoby Kompetentnej, informacje o jej wykształceniu, stażu pracy i zakresie uprawnień oraz adres miejsca wytwarzania, w którym Osoba Kompetentna będzie pełnić obowiązki.

4. Do wniosku o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, dołącza się:

1) kopię pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000), jeżeli zostało wydane;
2) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 9, jeżeli dotyczy;
3) Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzoną zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

5. Wniosek o zmianę zgody, o której mowa w ust. 1, zawiera informacje, o których mowa w ust. 3. Przepis ust. 4 pkt 2 stosuje się odpowiednio.

6. Wniosek o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, rozpatruje się w terminie 90 dni od dnia jego złożenia.

7. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 6, ulega zawieszeniu, jeżeli wniosek o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, wymaga uzupełnienia.

8. Wniosek o zmianę zgody, o której mowa w ust. 1, rozpatruje się w terminie 30 dni od dnia jego złożenia. W uzasadnionych przypadkach termin może zostać przedłużony, nie więcej niż o 60 dni, o czym informuje się wnioskodawcę. Przepis ust. 7 stosuje się odpowiednio.

9. Za złożenie wniosku o wydanie lub zmianę zgody, o której mowa w ust. 1, jest pobierana opłata, której wysokość nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Opłata stanowi dochód budżetu państwa i jest wnoszona na rachunek bankowy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

10. Opłaty, o której mowa w ust. 9, nie wnoszą podmioty posiadające pozwolenie na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, podejmujące wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.

11. Zgoda, o której mowa w ust. 1, zawiera dane, wymienione w ust. 3 pkt 1 i 4–7, oraz:

1) szczegółowy zakres wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego;
2) numer zgody i datę jej wydania.

12. Zgodę, o której mowa w ust. 1, wydaje się na czas nieokreślony po stwierdzeniu przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, że podmiot ubiegający się o jej wydanie spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, a także po stwierdzeniu, że:

1) dysponuje odpowiednimi pomieszczeniami oraz urządzeniami technicznymi i kontrolnymi niezbędnymi do wytwarzania, kontroli i przechowywania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz
2) zatrudnia Osobę Kompetentną.

13. Osobą Kompetentną może być osoba, która spełnia łącznie następujące wymagania:

1) posiada tytuł zawodowy magistra, magistra inżyniera, lekarza lub inny równorzędny lub posiada dyplom, o którym mowa w art. 191a ust. 1 pkt 2 lub 3, lub ust. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym, uzyskany w obszarze obejmującym co najmniej jedną dyscyplinę naukową z dziedziny nauk biologicznych, chemicznych, farmaceutycznych, medycznych lub weterynaryjnych;
2) posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie dotyczącym danego rodzaju produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego;
3) włada językiem polskim w stopniu niezbędnym do wykonywania obowiązków, o których mowa w ust. 14.

14. Do obowiązków Osoby Kompetentnej należy certyfikowanie w rejestrze, w porządku chronologicznym, przed zwolnieniem do użycia każdej serii produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, że seria została wytworzona zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania w celu wykonania indywidualnie przepisanego produktu leczniczego dla danego pacjenta.

15. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego sprawdza, przez przeprowadzanie inspekcji, których częstotliwość jest określana na podstawie analizy ryzyka, czy posiadacz zgody

na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego wypełnia obowiązki wynikające z art. 38aa ust. 1.

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

1) wzór wniosku o wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, oraz o zmianę tej zgody, uwzględniając rodzaj produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz zakres wytwarzania;
2) wysokość opłaty, o której mowa w ust. 9, uwzględniając konieczność zróżnicowania wysokości opłat w związku z nakładem pracy wymaganym do rozpatrzenia wniosku.”;

7) po art. 38a dodaje się art. 38aa i art. 38ab w brzmieniu:

„Art. 38aa. 1. Do obowiązków posiadacza zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego należy:

1) wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego jedynie w zakresie objętym zgodą, o której mowa w art. 38a ust. 1;
2) zawiadamianie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, co najmniej 30 dni wcześniej, o zamierzonej zmianie dotyczącej warunków wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego oraz niezwłoczne zawiadamianie o konieczności zmiany Osoby Kompetentnej;
3) udostępnianie inspektorom do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w celu przeprowadzenia inspekcji pomieszczeń, w których jest prowadzona działalność w zakresie wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, dokumentacji i innych danych dotyczących wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, a także umożliwienie pobrania próbek tych produktów do badań jakościowych;
4) umożliwianie Osobie Kompetentnej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach uprawnień wynikających z ustawy;

5) stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania w zakresie niezbędnym do zapewnienia odpowiedniej jakości i bezpieczeństwa produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego;

6) przechowywanie rejestrów, o których mowa w art. 38a ust. 14, przez okres nie krótszy niż 30 lat od dnia zwolnienia do użycia danej serii produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia możliwość złożenia zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, w postaci elektronicznej za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej. Zawiadomienie opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP.

Art. 38ab. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zgodę na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, w przypadku gdy jego wytwórca przestał wypełniać obowiązki określone w art. 38aa ust. 1 pkt 1 lub 3.

2. Zgoda na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego może być cofnięta w przypadku naruszenia przepisów art. 38aa ust. 1 pkt 2 lub 4–6.”;

8) w art. 39 w ust. 5 uchyla się pkt 2;

9) w art. 42:

a) w ust. 1 pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, a w zakresie dystrybucji produktów leczniczych, o której mowa w pkt 2, stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;”,

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Wytwórca lub importer produktów leczniczych odsuwa Osobę Wykwalifikowaną od wykonywania obowiązków Osoby Wykwalifikowanej w przypadku naruszenia przez nią przepisów art. 48 ust. 3, na wniosek Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w którym wskazuje się stwierdzone uchybienia. Ponowne dopuszczenie odsuniętej Osoby Wykwalifikowanej do wykonywania obowiązków Osoby

Wykwalifikowanej wymaga pisemnej zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego.”;

10) po art. 43 dodaje się art. 43a w brzmieniu:

„Art. 43a. 1. Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego oraz zgoda na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego wygasają w przypadku:

1) śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie lub zgoda;
2) wykreślenia przedsiębiorcy z Krajowego Rejestru Sądowego albo Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;
3) rezygnacji z prowadzonej działalności.

2. Stwierdzenie wygaśnięcia następuje w drodze decyzji organu, który wydał zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo zgodę na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.

3. Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego oraz zgoda na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, nie podlegają wygaśnięciu do czasu zakończenia inspekcji lub postępowań administracyjnych prowadzonych przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, jeżeli w wyniku zakończonej inspekcji lub postępowania administracyjnego prowadzonego przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zachodzą przesłanki do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo cofnięciu zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa zezwolenie albo zgodę. Wygaśnięcia nie stwierdza się.”;

11) w art. 46 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia zagrożenia dla jakości lub bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny może zarządzić doraźną inspekcję u podmiotu odpowiedzialnego lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego bez uprzedzenia. Z tej inspekcji sporządza się raport, który otrzymuje podmiot

odpowiedzialny lub przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, u którego przeprowadzono inspekcję.”;

12) po art. 47c dodaje się art. 47d w brzmieniu:

„Art. 47d. 1. W przypadku otrzymania informacji od właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub od właściwego organu z kraju trzeciego mającego równoważne z Unią Europejską wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania i równoważny system inspekcji, że wytwórca nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa wydany dla tego wytwórcy certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. W przypadku cofnięcia wydanego certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie usuwa ten certyfikat z europejskiej bazy danych EudraGMDP.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie informuje o cofnięciu wydanego certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania dotychczasowego posiadacza certyfikatu.”;

13) art. 48 otrzymuje brzmienie:

„Art. 48. 1. Osobą Wykwalifikowaną może być osoba, która spełnia łącznie następujące wymagania:

1) posiada tytuł zawodowy magistra, magistra inżyniera, lekarza lub inny równorzędny lub posiada dyplom, o którym mowa w art. 191a ust. 1 pkt 2 lub 3, lub ust. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym, uzyskany w obszarze obejmującym co najmniej jedną dyscyplinę naukową z dziedziny nauk biologicznych, chemicznych, farmaceutycznych, medycznych lub weterynaryjnych;

2) zdobyła wiedzę i umiejętności co najmniej w zakresie następujących przedmiotów: fizyki, chemii ogólnej i nieorganicznej, chemii organicznej, chemii analitycznej, chemii farmaceutycznej obejmującej analizę produktów leczniczych, biochemii ogólnej i stosowanej (medycznej),

fizjologii, mikrobiologii, farmakologii, technologii farmaceutycznej, toksykologii oraz farmakognozji;

3) posiada co najmniej dwuletni staż pracy u wytwórcy lub importera produktu leczniczego posiadającego zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1, lub zgodę, o której mowa w art. 38a ust. 1, obejmujący przeprowadzanie analizy jakościowej i ilościowej produktów leczniczych i substancji czynnych oraz przeprowadzanie badań i czynności kontrolnych koniecznych do zapewnienia jakości produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
4) włada językiem polskim w stopniu niezbędnym do pełnienia obowiązków, o których mowa w ust. 3.

2. Tytuł zawodowy magistra farmacji poświadcza spełnianie warunków określonych w ust. 1 pkt 1 i 2. Osoby nieposiadające tego tytułu, legitymujące się wykształceniem, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, dodatkowo przedstawiają, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 167 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym:

1) suplement do dyplomu;
2) świadectwo ukończenia studiów podyplomowych prowadzonych przez podstawowe jednostki organizacyjne uczelni medycznych, które prowadzą studia na kierunku farmacja, w przypadku konieczności uzupełnienia wiedzy i umiejętności, o których mowa w ust. 1 pkt 2.

3. Do obowiązków Osoby Wykwalifikowanej należy w przypadku:

1) produktu leczniczego wytworzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
2) produktu leczniczego pochodzącego z importu, bez względu na to, czy produkt został wytworzony w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – zapewnienie, że każda seria produktu leczniczego została poddana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pełnej analizie jakościowej i

ilościowej, co najmniej w odniesieniu do wszystkich substancji czynnych, oraz innym badaniom i czynnościom kontrolnym koniecznym do zapewnienia jakości produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

4. Serie produktów leczniczych, które przeszły kontrolę w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, są wyłączone z badań i czynności kontrolnych, o których mowa w ust. 3 pkt 2, jeżeli znajdują się w obrocie w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i dołączono do nich certyfikat serii podpisany przez Osobę Wykwalifikowaną i certyfikat analityczny oraz, jeżeli dotyczy, raporty z kontroli obejmujące sprawozdanie z testów i czynności kontrolnych koniecznych do potwierdzenia jakości serii produktu leczniczego zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

5. 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.

6. W przypadku produktów leczniczych importowanych z krajów trzecich Osoba Wykwalifikowana może odstąpić od przeprowadzenia ich analiz oraz innych badań i czynności kontrolnych, o których mowa w ust. 3 pkt 2, jeżeli zostały dokonane w kraju eksportującym, oraz po zweryfikowaniu u Głównego Inspektora Farmaceutycznego, czy kraj pochodzenia tego produktu znajduje się na liście 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.

7. Przed zwolnieniem serii produktu leczniczego do obrotu Osoba Wykwalifikowana jest obowiązana certyfikować w rejestrze, że seria spełnia wymagania określone w ust. 3.

8. Rejestr, o którym mowa w ust. 7, jest przechowywany przez okres dłuższy o rok od terminu ważności produktu leczniczego, ale nie krótszy niż pięć lat. Rejestr jest aktualizowany na bieżąco, w miarę przeprowadzania czynności, i udostępniany organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej na każde żądanie.”;

14) w art. 51a:

a) w pkt 2 wyrazy „art. 48 ust. 2a” zastępuje się wyrazami „art. 48 ust. 5”,

b) w pkt 5 wyrazy „art. 48 ust. 2a” zastępuje się wyrazami „art. 48 ust. 5”;

15) po art. 51j dodaje się art. 51ja w brzmieniu:

„Art. 51ja. 1. W przypadku otrzymania informacji od właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub od właściwego organu z kraju trzeciego mającego równoważne z Unią Europejską wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania i równoważny system inspekcji, że wytwórca substancji czynnej lub wytwórca substancji pomocniczych nie spełnia wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa wydany dla tego wytwórcy certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. W przypadku cofnięcia wydanego certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie usuwa wydany certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania z europejskiej bazy danych EudraGMDP.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie informuje o cofnięciu wydanego certyfikatu potwierdzającego spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania dotychczasowego posiadacza certyfikatu.”;

15a) w art. 72a w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) wartość netto zbytych opakowań jednostkowych bez uwzględnienia rabatów, upustów oraz bonifikat;”;

16) w art. 73b w ust. 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny oświadczam, że:

a) dane zawarte we wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi są zgodne z prawdą, a także znane mi są warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, której dotyczy wniosek,

b) przedsiębiorca zamierzający wykonywać działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi:

– spełnia wynikające z ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi,

– nie jest wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru,

– nie prowadzi apteki lub punktu aptecznego ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie,

– nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie.”;”;

17) w art. 73d pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) przedsiębiorca prowadzi aptekę, punkt apteczny, hurtownię farmaceutyczną lub hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie lub wykonuje działalność leczniczą albo wystąpił z

wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;";

18) w art. 73f w ust. 1 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) pośrednik prowadzi aptekę, punkt apteczny, hurtownię farmaceutyczną lub hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie lub wykonuje działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.";

19) w art. 75:

a) ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej składa się w postaci papierowej albo elektronicznej.",

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

„1) oświadczenie Osoby Odpowiedzialnej o podjęciu się pełnienia tej funkcji od dnia rozpoczęcia działalności przez hurtownię;

2) oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny oświadczam, że:

a) dane zawarte we wniosku o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni, której dotyczy wniosek, są zgodne z prawdą, Osoba Odpowiedzialna za prowadzenie hurtowni, której dotyczy wniosek, posiada wymagane uprawnienia i wyraziła zgodę na podjęcie obowiązków, o których mowa w art. 85 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a także znane mi są warunki prowadzenia hurtowni, której dotyczy wniosek,

b) wnioskodawca:

– spełnia wynikające z ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne warunki prowadzenia hurtowni, której dotyczy wniosek,

– nie jest wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru,
– nie prowadzi apteki lub punktu aptecznego ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie,
– nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”;”,

c) ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. Dokumenty, o których mowa w ust. 2, lub uwierzytelnione kopie tych dokumentów składa się w postaci papierowej lub elektronicznej. Kopie dokumentów, o których mowa w ust. 2 w postaci elektronicznej uwierzytelnia się, opatrując je kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP.”;

20) w art. 76 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Pomieszczenia komory przeładunkowej hurtowni farmaceutycznej muszą odpowiadać warunkom technicznym wymaganym dla pomieszczeń hurtowni farmaceutycznej, co stwierdza Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w przypadku hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych – wojewódzki lekarz weterynarii.”;

21) w art. 76a w ust. 3 uchyla się pkt 3;

22) w art. 80 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) gdy wnioskodawca prowadzi aptekę lub punkt apteczny albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie, zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3, wykonuje działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;”;

23) w art. 81 w ust. 1 w pkt 2 w lit. c kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) w odniesieniu do przedsiębiorcy wystąpiła okoliczność wymieniona w art. 80 ust. 1 pkt 3.”;

24) w art. 87:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) szpitalne, zaopatrujące jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, lub zakłady lecznicze podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, oraz zakładach leczniczych podmiotów leczniczych, w których nie utworzono apteki szpitalnej albo apteki zakładowej, tworzy się dział farmacji szpitalnej, do którego należy wykonywanie zadań określonych w art. 86 ust. 2 pkt 1 i 4, ust. 3 pkt 5, 7, 9 i 10 oraz ust. 4, który pełni funkcję apteki szpitalnej albo apteki zakładowej.”;

25) w art. 88 w ust. 5 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) przekazywanie organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany;”;

26) w art. 100:

a) w ust. 2 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) oświadczenie, że podmiot występujący o zezwolenie na prowadzenie apteki:

a) nie jest wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do tego rejestru,

b) nie prowadzi hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych ani nie wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie,

c) nie zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ani nie wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3;",

b) ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. Dokumenty, o których mowa w ust. 2, lub uwierzytelnione kopie tych dokumentów składa się w postaci papierowej lub elektronicznej. Kopie dokumentów, o których mowa w ust. 2 w postaci elektronicznej uwierzytelnia się, opatrując je kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP.",

c) w ust. 2c wyrazy „ust. 2 pkt 6–8" zastępuje się wyrazami „ust. 2 pkt 5a–8",

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, ubiegający się o zezwolenie składa do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w postaci papierowej albo elektronicznej.";

27) w art. 101 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) wnioskodawca posiada zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego albo wystąpił z wnioskiem o wydanie takiego zezwolenia, prowadzi hurtownię farmaceutyczną lub hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie, zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3, lub wykonuje działalność leczniczą albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;";

28) w art. 103:

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

„1a. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli w odniesieniu do podmiotu prowadzącego aptekę wystąpiła okoliczność wymieniona w art. 101 pkt 3.”,

b) w ust. 3 wyrazy „w ust. 1” zastępuje się wyrazami „w ust. 1 i 1a”;

29) w art. 108 w ust. 4:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wstrzymania, zakazu wprowadzania, wycofania z obrotu lub stosowania produktów leczniczych w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia, że dany produkt nie odpowiada ustalonym wymaganiom jakościowym lub został sfałszowany;”,

b) po pkt 2 dodaje się pkt 2a i 2b w brzmieniu:

„2a) zakazu dystrybucji lub stosowania określonej serii substancji czynnej, zakazu wprowadzania lub wycofania z obrotu substancji czynnej;

2b) wydania zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, odmowy jej wydania, stwierdzenia wygaśnięcia, cofnięcia oraz zmiany tej zgody;”,

c) w pkt 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„udzielenia, zmiany, cofnięcia, odmowy udzielenia lub stwierdzenia wygaśnięcia zezwolenia:”;

30) w art. 111 w ust. 3 w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) złożyła oświadczenie, o którym mowa w art. 114a ust. 2.”;

31) w art. 114:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zadania Inspekcji Farmaceutycznej wykonują osoby spełniające wymagania określone w ust. 2, 3, 3b lub 3c, które złożyły oświadczenie, o którym mowa w art. 114a ust. 2.”,

b) ust. 3b otrzymuje brzmienie:

„3b. Inspektorem do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego może być osoba, która jest farmaceutą, o którym mowa w art. 2b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, i

posiada co najmniej trzyletni staż pracy w Inspekcji Farmaceutycznej, w aptekach lub w podmiotach prowadzących obrót hurtowy produktami leczniczymi.”;

32) po art. 114 dodaje się art. 114a w brzmieniu:

„Art. 114a. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, zastępca wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, inspektorzy farmaceutyczni, inspektorzy do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektorzy do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz osoby wykonujące w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym lub wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym czynności związane z nadzorem nad produktami leczniczymi, substancjami czynnymi lub substancjami pomocniczymi nie mogą:

1) być członkami organów spółek handlowych lub pełnomocnikami przedsiębiorców, którzy:
   a) prowadzą działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej, prowadzenia punktu aptecznego, apteki ogólnodostępnej, apteki szpitalnej lub hurtowni farmaceutycznej, pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpili z wnioskiem o wpis do odpowiedniego rejestru, wydanie zezwolenia albo zgody w zakresie prowadzenia takiej działalności,
   b) prowadzą badanie kliniczne produktu leczniczego albo wystąpili z wnioskiem o rozpoczęcie takiego badania, uzyskali pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo wystąpili z wnioskiem o wydanie takiego pozwolenia,
   c) są wytwórcami wyrobów medycznych lub ich autoryzowanymi przedstawicielami;
2) być wspólnikami lub partnerami spółki handlowej lub stroną umowy spółki cywilnej prowadzącej działalność, o której mowa w pkt 1;

3) być członkami organów spółdzielni lub członkami organów organizacji pozarządowych, o których mowa w art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. z 2018 r. poz. 450), oraz podmiotów wymienionych w art. 3 ust. 3 tej ustawy prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;
4) posiadać akcji lub udziałów w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1, oraz udziałów w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1;
5) posiadać jednostek uczestnictwa w funduszach inwestycyjnych inwestujących wyłącznie w sektor farmaceutyczny posiadających akcje lub udziały w spółkach handlowych wykonujących działalność, o której mowa w pkt 1;
6) prowadzić działalności gospodarczej, o której mowa w pkt 1;
7) wykonywać zajęcia zarobkowego na podstawie umowy o pracę, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1–5;
8) pełnić funkcji w organach, o których mowa w art. 24 pkt 2, 4 i 5 oraz art. 34 pkt 2, 4 i 5 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1, oraz biegli i eksperci, o których mowa w art. 122d ust. 2, składają oświadczenie dotyczące okoliczności określonych w ust. 1, zwane dalej „oświadczeniem o braku konfliktu interesów”.

3. Oświadczenie o braku konfliktu interesów oraz informacje, o których mowa w ust. 6, są składane pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń na podstawie art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenie o braku konfliktu interesów i informacje, o których mowa w ust. 6, jest obowiązany do zawarcia w nich klauzuli następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

4. Oświadczenie o braku konfliktu interesów składają:

1) ministrowi właściwemu do spraw zdrowia – Główny Inspektor Farmaceutyczny;

2) Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu – zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, inspektorzy do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektorzy do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, osoby wykonujące czynności związane z nadzorem nad produktami leczniczymi, substancjami czynnymi lub substancjami pomocniczymi w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym oraz biegli i eksperci, o których mowa w art. 122d ust. 2, działający z upoważnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego;

3) wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu – zastępca wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, inspektorzy farmaceutyczni oraz osoby wykonujące czynności związane z nadzorem nad produktami leczniczymi w wojewódzkim inspektoracie farmaceutycznym oraz biegli i eksperci, o których mowa w art. 122d ust. 2, działający z upoważnienia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

5. Oświadczenie o braku konfliktu interesów zawiera:

1) imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie;

2) informację dotyczącą okoliczności, o których mowa w ust. 1.

6. Osoby, o których mowa w ust. 1, oraz biegli i eksperci, o których mowa w art. 122d ust. 2, wraz z oświadczeniem o braku konfliktu interesów podają:

1) znane im informacje, czy ich małżonkowie, krewni i powinowaci do drugiego stopnia, osoby związane z nimi z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli oraz osoby pozostające z nimi we wspólnym pożyciu spełniają kryteria, o których mowa w ust. 1;

2) informacje o umowach o pracę i umowach cywilnoprawnych zawartych z podmiotem, który według ich wiedzy prowadzi działalność gospodarczą, o której mowa w ust. 1 pkt 1, albo wystąpił z wnioskiem o wpis w odpowiednim rejestrze, wydanie zezwolenia, pozwolenia albo zgody w zakresie prowadzenia takiej działalności w okresie poprzedzającym zatrudnienie lub zawarcie umowy z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym lub wojewódzkim inspektoratem farmaceutycznym,

określając strony i wskazując, czy zakres zadań obejmował wykonywanie czynności zarządczych lub związanych z rozwojem produktu.

7. Oświadczenie o braku konfliktu interesów oraz informacje, o których mowa w ust. 6, składa się:

1) przed zawarciem umowy o pracę, zmianą stanowiska pracy lub zawarciem umowy cywilnoprawnej;
2) corocznie do dnia 15 stycznia według stanu na dzień 31 grudnia roku poprzedniego, przy czym informacje, o których mowa w ust. 6 pkt 2, podaje się jednorazowo przed objęciem stanowiska lub zawarciem umowy;
3) w terminie 14 dni od dnia powzięcia informacji o okolicznościach, o których mowa w ust. 1 i ust. 6 pkt 1.

8. Naruszenie obowiązków, o których mowa w ust. 1–3, 5 i 6, stanowi podstawę do odmowy nawiązania stosunku pracy, rozwiązania stosunku pracy bez wypowiedzenia z winy pracownika, odmowy zawarcia lub wypowiedzenia umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze, odwołania ze stanowiska Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zastępcy Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i zastępcy wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

9. Oświadczenia o braku konfliktu interesów składane przez biegłych i ekspertów, o których mowa w art. 122d ust. 2, podlegają ocenie właściwego organu, o którym mowa w ust. 4 pkt 2 lub 3, pod względem możliwości wystąpienia w trakcie planowanej kontroli albo inspekcji okoliczności wymienionych w ust. 1. W przypadku stwierdzenia konfliktu interesów biegły lub ekspert nie uczestniczy w przeprowadzaniu kontroli albo inspekcji.

10. Informacje, o których mowa w ust. 6, podlegają ocenie właściwego organu, o którym mowa w ust. 4, pod względem wystąpienia w postępowaniu administracyjnym, kontroli lub inspekcji, w których uczestniczy osoba składająca informacje, okoliczności wymienionych w ust. 1. W przypadku stwierdzenia konfliktu interesów osoba składająca informacje, o których mowa w ust. 6, podlega wyłączeniu z postępowania albo nie uczestniczy w przeprowadzaniu kontroli albo inspekcji.

11. W Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego zamieszcza się na formularzu dane pochodzące z oświadczenia o braku konfliktu interesów i informacji, o których mowa w ust. 6, obejmujące:

1) imię i nazwisko osoby, która złożyła oświadczenie o braku konfliktu interesów;
2) nazwę podmiotu, który prowadzi działalność gospodarczą, o której mowa w ust. 1 pkt 1, albo wystąpił z wnioskiem o wpis w odpowiednim rejestrze, wydanie zezwolenia, pozwolenia albo zgody w zakresie prowadzenia takiej działalności i jest powiązany z osobą, która złożyła oświadczenie o braku konfliktu interesów, w zakresie określonym w ust. 1, w tym z uwagi na informacje, o których mowa w ust. 6 pkt 1.

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

1) oświadczenia o braku konfliktu interesów i zgłoszenia informacji, o których mowa w ust. 6,
2) formularza do publikacji danych, o których mowa w ust. 11, w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego

– biorąc pod uwagę potrzebę zarządzania konfliktem interesów i zakres informacji, o których mowa w ust. 5 i 6.”;

33) art. 125 otrzymuje brzmienie:

„Art. 125. 1. Kto bez wymaganego zezwolenia podejmuje lub wykonuje działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego,

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

2. Tej samej karze podlega, kto podejmuje lub wykonuje działalność gospodarczą w zakresie:

1) wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego bez wymaganej zgody;
2) obrotu produktami leczniczymi bez wymaganego zezwolenia.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160 i 138) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 100 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wraz z wnioskiem wnioskodawca składa oświadczenie następującej treści:

„Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny oświadczam, że:

1) dane zawarte we wniosku o wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą są kompletne i zgodne z prawdą;
2) znane mi są i spełniam warunki wykonywania działalności leczniczej w zakresie objętym składanym wnioskiem określone w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
3) nie prowadzę hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki ogólnodostępnej ani punktu aptecznego, a także nie wystąpiłem z wnioskiem o wydanie zezwolenia na ich prowadzenie;
4) nie zajmuję się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi ani nie wystąpiłem z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”.”;

2) w art. 108 w ust. 1 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) wnioskodawca:

a) prowadzi hurtownię farmaceutyczną lub hurtownię farmaceutyczną produktów leczniczych weterynaryjnych albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie,
b) prowadzi aptekę ogólnodostępną albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jej prowadzenie,
c) prowadzi punkt apteczny albo wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia na jego prowadzenie,
d) zajmuje się pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi albo wystąpił z wnioskiem o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 73a

ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. …).”;

3) w art. 111a w ust. 1 skreśla się wyrazy „(Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)”.

Art. 3. W ustawie z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 w pkt 17 uchyla się lit. c;

2) w art. 8 w pkt 1 skreśla się wyrazy „art. 1 pkt 17 lit. c,”.

Art. 4. Do postępowań w sprawie wydania zgody na podjęcie wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o której mowa w art. 38a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 5. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy wzywa posiadaczy zgód, o których mowa w art. 38a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, do uzupełnienia danych niezbędnych do wydania zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego na podstawie art. 38a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, określając termin na uzupełnienie danych nie dłuższy niż 60 dni i zakres tego uzupełnienia.

2. Jeżeli dane, o których mowa w ust. 1:

1) zostaną uzupełnione w terminie i w zakresie określonych w wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje niezwłocznie nieodpłatnie zgodę na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego;

2) nie zostaną uzupełnione w terminie i w zakresie określonych w wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, albo zostaną uzupełnione po tym terminie, zgoda wygasa z mocy prawa z upływem ostatniego dnia tego terminu.

Art. 6. 1. Osoba niespełniająca wymagań określonych w art. 48 ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, może być nadal zatrudniona na stanowisku Osoby Wykwalifikowanej w rozumieniu art. 2 pkt 21c

ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 6 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. W okresie 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy na stanowisku Osoby Wykwalifikowanej w rozumieniu art. 2 pkt 21c ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, można zatrudnić osobę, która spełnia łącznie następujące wymagania:

1) posiada udowodnioną znajomość języka polskiego;
2) w wyniku ukończenia studiów związanych z kształceniem w zakresie: analityki medycznej, biologii, biotechnologii, chemii, farmacji, medycyny lub weterynarii uzyskała tytuł magistra, magistra inżyniera, lekarza lub równorzędny;
3) posiada co najmniej dwuletni staż pracy u posiadacza zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, obejmujący analizę jakościową i ilościową produktów leczniczych i substancji czynnych oraz badania i czynności kontrolne niezbędne do oceny jakości produktów leczniczych i warunków wytwarzania.

3. W przypadku gdy osoby, o których mowa w ust. 1 i 2, nie dostosowały się do wymagań określonych w art. 48 ust. 1 i 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, serie produktu leczniczego zwolnione przez te osoby do obrotu po upływie 6 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, podlegają wycofaniu z obrotu.

Art. 7. 1. Oświadczenie o braku konfliktu interesów, o którym mowa w art. 114a ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, zwane dalej „oświadczeniem o braku konfliktu interesów”, i informacje, o których mowa w art. 114a ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1, składa się po raz pierwszy w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Osoby, które złożyły pierwsze oświadczenie o braku konfliktu interesów i informacje, o których mowa w art. 114a ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1, dostosują się do przepisów, o których mowa w art. 114a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Osoby, o których mowa w ust. 2, w terminie 14 dni od dnia dostosowania się do przepisów, o których mowa w art. 114a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1,

ponownie składają oświadczenie o braku konfliktu interesów i informacje, o których mowa w art. 114a ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1. W przypadku osób, które nie dostosowały się do przepisów, o których mowa w art. 114a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, termin na ponowne złożenie oświadczenia o braku konfliktu interesów i informacji, o których mowa w art. 114a ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1, wynosi 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

4. W przypadku niewykonania obowiązków, o których mowa w ust. 1–3, stosuje się przepis art. 114a ust. 8 ustawy zmienianej w art. 1.

5. W Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego zamieszcza się na formularzu dane pochodzące z oświadczenia o braku konfliktu interesów i informacji, o których mowa w art. 114a ust. 6 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1. Przepisy art. 114a ust. 11 ustawy zmienianej w art. 1 stosuje się.

Art. 8. 1. Do postępowań w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego oraz postępowań w sprawie wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Do postępowań w sprawie wpisu do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy ustawy zmienianej w art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

3. Organ prowadzący postępowanie w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy wzywa podmiot, który wystąpił z wnioskiem o wydanie zezwolenia albo wpis do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi lub rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, do jego uzupełnienia zgodnie z przepisami odpowiednio ustawy zmienianej w art. 1 lub art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 9. 1. Przedsiębiorcy, którzy w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy posiadają zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, hurtowni

farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, lub są wpisani do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi oraz są jednocześnie wpisani do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2, są obowiązani, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy:

1) poinformować organ wydający zezwolenie lub dokonujący wpisu do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi o rezygnacji z prowadzonej działalności objętej zezwoleniem lub wpisem do rejestru albo
2) wystąpić z wnioskiem o wykreślenie z rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 2.

2. W przypadku niepodjęcia czynności, o których mowa w ust. 1, zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego wygasa, a podmiot wpisany do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi podlega wykreśleniu z tego rejestru z dniem upływu terminu określonego w ust. 1.

Art. 10. 1. Przedsiębiorcy, którzy w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy posiadają zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych oraz są jednocześnie wpisani do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi są obowiązani, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy poinformować organ wydający zezwolenie lub dokonujący wpisu o rezygnacji z prowadzonej działalności objętej zezwoleniem lub wpisem do rejestru.

2. W przypadku niepodjęcia czynności, o których mowa w ust. 1, zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych wygasa.

Art. 11. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 38a ust. 6 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 38a ust. 16 ustawy

zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 12. Do dnia 30 września 2018 r. informacje, o których mowa w art. 95a ust. 1 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, przekazuje się w postaci papierowej albo elektronicznej.

Art. 13. Do dnia 30 września 2018 r. informacje, o których mowa w art. 36z ust. 2, art. 78 ust. 1 pkt 6a oraz art. 95 ust. 1b ustawy zmienianej w art. 1, przedstawia się na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania organu, w zakresie w nim określonym.

Art. 14. Do dnia 30 września 2018 r. informacji, o których mowa w art. 36z ust. 2, art. 78 ust. 1 pkt 6a, art. 95 ust. 1b oraz art. 95a ust. 1 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, nie przekazuje się za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

Art. 15. Do dnia 30 września 2018 r. postępowań prowadzonych na podstawie przepisów art. 127c ust. 1, ust. 3 pkt 1 w zakresie art. 36z ust. 2 oraz ust. 3 pkt 3–5 w zakresie art. 95 ust. 1b ustawy zmienianej w art. 1 nie wszczyna się, a wszczęte umarza.

Art. 16. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

1) art. 12–15, które wchodzą w życie z dniem ogłoszenia, z mocą od dnia 1 stycznia 2017 r.;
2) art. 1 pkt 3 i 4, które wchodzą w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia;
3) art. 1 pkt 13 w zakresie art. 48 ust. 5, pkt 14 oraz art. 3, które wchodzą w życie z dniem 9 lutego 2019 r.