Tekst ustawy przekazany do Senatu zgodnie z art. 52 regulaminu Sejmu

U S T A W A

z dnia 22 lipca 2022 r.

o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw[1), 2), 3)]

Art. 1. W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 551, 583 i 830) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 24 w ust. 1:
   a) we wprowadzeniu do wyliczenia po wyrazach „okręgowej izbie pielęgniarek i położnych” skreśla się przecinek i wyrazy „właściwej ze względu na miejsce wykonywania zawodu”,
   b) pkt 1 otrzymuje brzmienie:
      „1) pisemne oświadczenie o zamiarze czasowego i okazjonalnego wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej;”;
2) w art. 32:
   a) w ust. 1 w pkt 2:
      – lit. a–c otrzymują brzmienie:

---

1) Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, Dz. Urz. UE L 363 z 20.12.2006, str. 141, Dz. Urz. UE L 271 z 16.10.2007, str. 18, Dz. Urz. UE L 320 z 06.12.2007, str. 3, Dz. Urz. UE L 93 z 04.04.2008, str. 28, Dz. Urz. UE L 205 z 01.08.2008, str. 10, Dz. Urz. UE L 311 z 21.11.2008, str. 1, Dz. Urz. UE L 93 z 07.04.2009, str. 11, Dz. Urz. UE L 59 z 04.03.2011, str. 4, Dz. Urz. UE L 112 z 24.04.2012, str. 21, Dz. Urz. UE L 180 z 12.07.2012, str. 9, Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 368, Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 132, Dz. Urz. UE L 305 z 24.10.2014, str. 115, Dz. Urz. UE L 177 z 08.07.2015, str. 60, Dz. Urz. UE L 134 z 24.05.2016, str. 135, Dz. Urz. UE L 317 z 01.12.2017, str. 119, Dz. Urz. UE L 104 z 15.04.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 131 z 24.04.2020, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 444 z 10.12.2021, str. 16).

2) Niniejsza ustawa służy stosowaniu:
   1) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25 oraz Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1);
   2) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43 oraz Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 3).

3) Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ustawę z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty.

„a) odbyło się w pełnym wymiarze godzin i trwało co najmniej 3 lata, co można dodatkowo wyrazić przy pomocy równoważnych punktów ECTS, obejmowało co najmniej 4600 godzin kształcenia teoretycznego i praktycznego, z czego przynajmniej 1/3 stanowiła praktyka kliniczna,

b) odbyło się w pełnym wymiarze godzin i trwało co najmniej 2 lata, co można dodatkowo wyrazić przy pomocy równoważnych punktów ECTS, obejmowało co najmniej 3600 godzin, pod warunkiem posiadania dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, o którym mowa w załączniku V pkt 5.2.2 do dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, z późn. zm.[4)]), zwanej dalej „dyrektywą”,

c) odbyło się w pełnym wymiarze godzin i trwało co najmniej 18 miesięcy, co można dodatkowo wyrazić przy pomocy równoważnych punktów ECTS, obejmowało co najmniej 3000 godzin, pod warunkiem posiadania dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, o którym mowa w załączniku V pkt 5.2.2 do dyrektywy, po którym nastąpiła roczna praktyka zawodowa potwierdzona zaświadczeniem wydanym zgodnie z ust. 1a,”,

– dodaje się lit. d w brzmieniu:

„d) rozpoczęło się przed dniem 18 stycznia 2016 r. i było prowadzone w pełnym wymiarze godzin oraz obejmowało co najmniej 3 lata kształcenia teoretycznego i praktycznego, w trakcie którego był realizowany co najmniej program określony w załączniku V pkt 5.5.1 do dyrektywy, a wymogi związane z dopuszczeniem do takiego

---

4) Zmiany wymienionej dyrektywy zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 363 z 20.12.2006, str. 141, Dz. Urz. UE L 271 z 16.10.2007, str. 18, Dz. Urz. UE L 320 z 06.12.2007, str. 3, Dz. Urz. UE L 93 z 04.04.2008, str. 28, Dz. Urz. UE L 205 z 01.08.2008, str. 10, Dz. Urz. UE L 311 z 21.11.2008, str. 1, Dz. Urz. UE L 93 z 07.04.2009, str. 11, Dz. Urz. UE L 59 z 04.03.2011, str. 4, Dz. Urz. UE L 112 z 24.04.2012, str. 21, Dz. Urz. UE L 180 z 12.07.2012, str. 9, Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 368, Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 132, Dz. Urz. UE L 305 z 24.10.2014, str. 115, Dz. Urz. UE L 177 z 08.07.2015, str. 60, Dz. Urz. UE L 134 z 24.05.2016, str. 135, Dz. Urz. UE L 317 z 01.12.2017, str. 119, Dz. Urz. UE L 104 z 15.04.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 131 z 24.04.2020, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 444 z 10.12.2021, str. 16.

kształcenia obejmowały 10 lat kształcenia ogólnego lub równorzędny poziom kształcenia, lub trwało co najmniej 18 miesięcy i obejmowało co najmniej 3000 godzin, a wymogi związane z dopuszczeniem do takiego kształcenia obejmowały ukończone kształcenie pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną poświadczone dokumentem potwierdzającym posiadanie kwalifikacji, o którym mowa w załączniku V pkt 5.2.2 do dyrektywy;”,

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

„1a. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 lit. c, jest wydawane przez odpowiednie władze lub organizacje państwa członkowskiego Unii Europejskiej. Zaświadczenie potwierdza, że jego posiadacz po uzyskaniu dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji położnej z powodzeniem wykonywał w danym okresie pełen zakres czynności położnej w szpitalu lub w upoważnionym podmiocie wykonującym działalność leczniczą.”;

3) w art. 33:

a) w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia po wyrazach „Unii Europejskiej,” dodaje się wyrazy „które nie spełniają minimalnych wymogów kształcenia zgodnego z przepisami prawa Unii Europejskiej,”,

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

„1a. W przypadku położnej będącej obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, posiadającej dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie formalnych kwalifikacji do wykonywania zawodu położnej wydany przed datą określoną w załączniku V pkt 5.5.2 do dyrektywy, który odpowiada minimalnym wymogom kształcenia zgodnego z przepisami prawa Unii Europejskiej, ale jest uznawany tylko pod warunkiem uzupełnienia go roczną praktyką zawodową potwierdzoną zaświadczeniem wydanym zgodnie z art. 32 ust. 1a, kwalifikacje są uznawane po przedstawieniu zaświadczenia wydanego przez odpowiednie władze lub organizacje państwa członkowskiego Unii Europejskiej potwierdzające, że osoba ta faktycznie i zgodnie z prawem wykonywała zawód położnej przez co najmniej 2 kolejne lata w okresie 5 lat poprzedzających wydanie zaświadczenia.”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku położnej będącej obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, posiadającej dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie formalnych kwalifikacji do wykonywania zawodu położnej, której kształcenie zostało rozpoczęte przed dniem 3 października 1990 r. na terytorium byłej Niemieckiej Republiki Demokratycznej i odpowiada minimalnym wymogom kształcenia zgodnego z przepisami prawa Unii Europejskiej, ale jest uznawane tylko pod warunkiem uzupełnienia go roczną praktyką zawodową potwierdzoną zaświadczeniem wydanym zgodnie z art. 32 ust. 1a, kwalifikacje są uznawane po przedstawieniu zaświadczenia wydanego przez odpowiednie władze lub organizacje Republiki Federalnej Niemiec potwierdzające, że osoba ta faktycznie i zgodnie z prawem wykonywała zawód położnej przez co najmniej 2 kolejne lata w okresie 5 lat poprzedzających wydanie zaświadczenia.”;

4) w art. 49:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych prowadzi rejestr obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej czasowo i okazjonalnie wykonujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zawód pielęgniarki lub położnej, w ramach rejestru, o którym mowa w art. 43 ust. 1.”,

b) w ust. 2 w pkt 9 średnik zastępuje się kropką i uchyla się pkt 10,

c) w ust. 6 wyrazy „Okręgowa izba pielęgniarek i położnych” zastępuje się wyrazami „Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych”;

5) w art. 51 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Okręgowa rada pielęgniarek i położnych, na wniosek pielęgniarki będącej członkiem tej izby, wydaje zaświadczenie stwierdzające, że pielęgniarka ubiegająca się o uznanie kwalifikacji zawodowych pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną na zasadach praw nabytych w innym kraju członkowskim Unii Europejskiej faktycznie i zgodnie z prawem wykonywała zawód pielęgniarki, w tym ponosiła pełną odpowiedzialność za planowanie, organizację i sprawowanie opieki pielęgniarskiej nad pacjentami, przez co najmniej 3 kolejne lata w okresie 5 lat poprzedzających wydanie tego zaświadczenia, po uprzedniej weryfikacji tej pielęgniarki w rejestrze, o którym mowa w art. 41 ust. 1.”;

6) w art. 53 w ust. 3 w pkt 2 wyrazy „załączniku 5.2.2 do dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania

kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, z późn. zm.)” zastępuje się wyrazami „załączniku V pkt 5.2.2 do dyrektywy”.

Art. 2. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.[5)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) do tytułu ustawy dodaje się odnośnik nr 2 w brzmieniu:

„[2)] Niniejsza ustawa służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25 oraz Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1).”;

2) w art. 29 po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2c w brzmieniu:

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

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

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

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

---

5) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1559 i 2232 oraz z 2022 r. poz. 583, 655, 830, 974 i 1352.

6) Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25 oraz Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1.

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

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

Art. 3. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 830, 974, 1095 i 1344) wprowadza się następujące zmiany:

1) do tytułu ustawy dodaje się odnośnik nr 1 w brzmieniu:
„[1)] Niniejsza ustawa służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43 oraz Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 3).”;
2) w art. 36:
a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę związaną z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem weterynaryjnego produktu leczniczego w rozumieniu art. 4 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.[7)]), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”, za złożenie wniosku o:”,
b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1c w brzmieniu:
„1a. Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę związaną z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego za złożenie wniosku o:
1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 5 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 92 600 zł;
2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku zgodnie z art. 23 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 74 100 zł;

---

7) Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 3.

3) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 74 100 zł;
4) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 14 400 zł;
5) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 14 400 zł;
6) zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o której mowa w art. 62, art. 64 lub art. 65 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 20 200 zł;
7) rejestrację homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, o której mowa w art. 87 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 17 640 zł;
8) zmianę w warunkach rejestracji homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, o której mowa w art. 87 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 4400 zł;
9) wydanie pozwolenia na handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym, o którym mowa w art. 102 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 6200 zł;
10) zmianę danych w pozwoleniu na handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym, o którym mowa w art. 102 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 1000 zł;
11) uchylenie pozwolenia, na wniosek strony – w wysokości nieprzekraczającej 440 zł.

1b. Zwrot części opłaty przy cofnięciu wniosku, o którym mowa w ust. 1a, na żądanie strony, złożone na etapie weryfikacji formalnej wniosku, następuje w wysokości 75% uiszczonej opłaty należnej za dany wniosek.

1c. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 64 lub art. 65 rozporządzenia 2019/6, wysokość opłaty za złożenie wniosku podlega zmniejszeniu w zależności od podstawy prawnej złożenia wniosku

obejmującego grupę zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego.”,

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

„2a. Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę w okresie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego albo rejestracji homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, za każdy rok ich ważności – w wysokości nieprzekraczającej 4600 zł.”;

3) w art. 36a skreśla się przecinek i wyrazy „a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa,”;

4) po art. 36a dodaje się art. 36aa w brzmieniu:

„Art. 36aa. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1a i 2a, oraz sposób ich uiszczania, a także sposób ustalania wysokości opłat w przypadku, o którym mowa w art. 36 ust. 1c, uwzględniając wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca, nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności, poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji, a także fakt pełnienia przez Rzeczpospolitą Polską roli referencyjnego państwa członkowskiego.”;

5) w art. 51l uchyla się pkt 1;

6) po art. 51l dodaje się art. 51m w brzmieniu:

„Art. 51m. Przepisy niniejszego rozdziału, z wyłączeniem art. 51b ust. 13 pkt 2, art. 51e i art. 51h, stosuje się również do substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych.”;

7) w art. 72:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2 i 5, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne.”,

b) w ust. 8 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) przyjmowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez jednostki organizacyjne podległe Ministrowi Obrony Narodowej, Szefowi Służby Kontrwywiadu Wojskowego lub Szefowi Służby Wywiadu Wojskowego.”;

8) w art. 74:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wydanie pozwolenia, odmowa wydania pozwolenia, zmiana oraz cofnięcie pozwolenia na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych prowadzoną w hurtowni farmaceutycznej weterynaryjnych produktów leczniczych dokonywane jest w drodze decyzji wydawanej przez Głównego Lekarza Weterynarii. Przepisy art. 75, art. 76, art. 77 ust. 1 i art. 78 ust. 1 stosuje się odpowiednio.”,

b) ust. 6 i 6a otrzymują brzmienie:

„6. Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i pozwolenia na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych prowadzoną w hurtowni farmaceutycznej weterynaryjnych produktów leczniczych pobierana jest opłata.

6a. Za zmianę zezwolenia lub pozwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia lub pozwolenia na czas ograniczony pobiera się opłatę w wysokości połowy kwoty, o której mowa w ust. 6.”;

9) art. 119a otrzymuje brzmienie:

„Art. 119a. 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał dla produktu leczniczego pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1, w przypadku wprowadzania tego produktu po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest obowiązany nie później niż w terminie 30 dni od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu przekazać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informację o dacie wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu. Informacji nie przekazuje się w przypadku produktów radiofarmaceutycznych, gazów medycznych oraz produktów leczniczych, o których mowa w art. 3 ust. 2 i art. 65 ust. 4.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, nakazuje przekazanie produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2.

3. Podmiot odpowiedzialny w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, o której mowa w ust. 2, bezpośrednio lub za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznej, o której mowa w art. 77a ust. 1, przekazuje próbkę produktu leczniczego do jednostki, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 2, wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia

badania jakościowego produktu leczniczego. Koszt badania jakościowego, w tym koszt przekazania dokumentacji, materiałów i próbki przekazanej do badania, ponosi podmiot odpowiedzialny.

4. Jednostka, która otrzymała próbkę, dokumentację i materiały, o których mowa w ust. 3, niezwłocznie przekazuje do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informację o dacie otrzymania próbki, dokumentacji i materiałów oraz przeprowadza badanie jakościowe produktu leczniczego. Wynik badania jakościowego produktu leczniczego przekazuje się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie później niż w terminie 90 dni od dnia otrzymania próbki wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego tego produktu.

5. W przypadku gdy jednostka, o której mowa w ust. 4, ze względów technicznych nie może przeprowadzić badania jakościowego produktu leczniczego niezwłocznie przekazuje próbkę wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego tego produktu do jednostki mającej status Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL – Official Medicines Control Laboratory) w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w celu przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego. Wynik badania jakościowego produktu leczniczego przekazuje się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie później niż w terminie 120 dni od dnia otrzymania próbki wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego tego produktu.

6. W przypadku niewykonania decyzji, o której mowa w ust. 2, w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary pieniężnej, o której mowa w art. 127cc ust. 1 pkt 2, stała się ostateczna, Główny Inspektor Farmaceutyczny może wydać decyzję o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.”;

10) po art. 127cb dodaje się art. 127cc w brzmieniu:

„Art. 127cc. 1. Karze pieniężnej podlega podmiot odpowiedzialny, który wbrew przepisowi:

1) art. 119a ust. 1, nie zrealizował obowiązku przekazania informacji o dacie wprowadzenia produktu leczniczego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub nieterminowo zrealizował ten obowiązek;

2) art. 119a ust. 3, nie przekazał próbki produktu leczniczego wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego lub nieterminowo zrealizował ten obowiązek.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1:

1) pkt 1, wymierza się w wysokości od 10 000 do 100 000 zł,

2) pkt 2, wymierza się w wysokości od 50 000 do 300 000 zł

– uwzględniając okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów ustawy.”;

11) w art. 127d ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127, art. 127b–127ca, art. 127cb ust. 1–3 oraz art. 127cc, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2021 r. poz. 2053 i 2459 oraz z 2022 r. poz. 974) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 10 w ust. 1 w pkt 4 w lit. b skreśla się wyrazy „oraz złożyła z wynikiem pozytywnym Państwowy Egzamin z Ratownictwa Medycznego, zwany dalej „PERM””;

2) uchyla się art. 10b–10g;

3) w art. 12d w ust. 3 w pkt 7 i w ust. 4 w pkt 4 skreśla się wyrazy „lub datę i numer świadectwa złożenia PERM,”.

Art. 5. W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836 oraz z 2022 r. poz. 974) wprowadza się następujące zmiany:

1) w odnośniku nr 2 do tytułu ustawy w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 i 4 w brzmieniu:

„3) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25 oraz Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1);

4) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i

uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43 oraz Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 3).”;

2) w art. 2:

a) w ust. 1:

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

„1a) dopuszczaniem do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych – w zakresie określonym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającym dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.[8)]), zwanym dalej „rozporządzeniem 2019/6”;”,

– pkt 4–6 otrzymują brzmienie:

„4) badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi – w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przepisami o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.[9)]);

5) wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, systemami i zestawami zabiegowymi, produktami niemającymi przewidzianego zastosowania medycznego, w tym ich badaniami klinicznymi, bezpieczeństwem i wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz nadzorem nad nimi w zakresie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i

---

8) Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43 oraz Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 3.

9) Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25 oraz Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1.

93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.[10)]), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”;

6) wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro i wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym ich badaniami działania, bezpieczeństwem i wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz nadzorem nad nimi, w zakresie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.[11)]), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”;”,

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

„1b. Prezes Urzędu jest organem właściwym w rozumieniu art. 137 rozporządzenia 2019/6 w zakresie:

1) pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych;
2) rejestracji dla homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych;
3) badań klinicznych w rozumieniu art. 4 pkt 17 rozporządzenia 2019/6 oraz inspekcji tych badań klinicznych;
4) nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii weterynaryjnych produktów leczniczych oraz inspekcji systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
5) pozwoleń na handel równoległy;
6) prowadzenia unijnej bazy danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym utrzymywania aktualności danych w niej zawartych, na zasadach określonych w rozdziale IV rozporządzenia 2019/6;
7) uczestnictwa w harmonizacji charakterystyk weterynaryjnych produktów leczniczych na zasadach określonych w sekcji 4 w rozdziale IV rozporządzenia 2019/6.”.

[10)] Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

[11)] Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 11, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 167 i Dz. Urz. UE L 233 z 01.07.2021, str. 9.

Art. 6. W ustawie z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 168) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 w ust. 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) magistra uzyskany w sposób, o którym mowa w art. 13 ust. 3 pkt 1 i 1a;”;

2) w art. 13 w ust. 3:

a) w pkt 1 skreśla się wyrazy „oraz złożyła Państwowy Egzamin Fizjoterapeutyczny, zwany dalej „PEF”, z wynikiem pozytywnym,”,

b) w pkt 1a skreśla się wyrazy „oraz złożyła z wynikiem pozytywnym PEF,”;

3) uchyla się art. 15–20;

4) w art. 22 w ust. 1 uchyla się pkt 11;

5) w art. 41:

a) w ust. 3:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Postępowanie konkursowe przeprowadza się, jeżeli liczba kandydatów do odbycia szkolenia specjalizacyjnego spełniających warunki określone w ust. 1 jest większa niż liczba miejsc szkoleniowych, przy czym:”,

– uchyla się pkt 1,

– w pkt 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„w postępowaniu konkursowym przyznaje się punkty za:”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Wynik postępowania konkursowego stanowi procent maksymalnej liczby punktów, o których mowa w ust. 3 pkt 2.”.

Art. 7. 1. Wnioski o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych lub wnioski o zmianę takich zezwoleń złożone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy traktuje się odpowiednio jako wnioski o pozwolenie na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych lub wnioski o zmianę pozwolenia na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych.

2. Z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy wydane na podstawie dotychczasowych przepisów zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych stają się pozwoleniami na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych prowadzoną w hurtowni farmaceutycznej weterynaryjnych produktów leczniczych i zachowują ważność przez okres, na który zostały wydane.

Art. 8. W postępowaniach prowadzonych przed Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wszczętych i niezakończonych przed dniem 28 stycznia 2022 r., opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego uiszcza się na podstawie przepisów dotychczasowych.

Art. 9. Do sporządzenia oceny etycznej badań klinicznych składanych od dnia 31 stycznia 2022 r. w trybie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.[12)]) stosuje się przepisy art. 29 ust. 2a–2c ustawy zmienianej w art. 2 oraz art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy zmienianej w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 10. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MARSZAŁEK SEJMU

/ – / Elżbieta Witek

[12)] Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25 oraz Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1.