

**USTAWA**

**z dnia ..... 2012 r.**

**o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw<sup>1), 2)</sup>**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>3)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

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

„5a) organizację i zasady funkcjonowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowania bezpieczeństwa ich stosowania;”;

2) w art. 2:

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

„1a) badaniem dotyczącym bezpieczeństwa przeprowadzanym po wydaniu pozwolenia – jest każde badanie dotyczące dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego prowadzone w celu zidentyfikowania, opisanie lub ilościowego określenia ryzyka, potwierdzenia profilu bezpieczeństwa tego produktu leczniczego lub pomiaru skuteczności środków zarządzania ryzykiem;”;

b) pkt 3a otrzymuje brzmienie:

---

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera, ustawę z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawę z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, ustawę z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarzy i położnej.

<sup>2)</sup> Przepisy niniejszej ustawy wdrażają dyrektywy:

1) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającą – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 74);

2) dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz.13, t. 27, str. 3).

<sup>3)</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.

„3a) działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego;”

c) po pkt 3d dodaje się pkt 3e w brzmieniu:

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

d) pkt 7d otrzymuje brzmienie:

„7d) kontrolą – są czynności podejmowane przez inspektorów farmaceutycznych w związku ze sprawowanym nadzorem nad jakością produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, czynności mające na celu sprawdzenie warunków prowadzenia obrotu produktami leczniczymi oraz czynności podejmowane przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie monitorowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;”

e) po pkt 24 dodaje się pkt 24a w brzmieniu:

„24a) podmiotem wpisanym do Rejestru – jest przedsiębiorca w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2010 r. Nr 220, poz. 1447, z późn. zm.<sup>4)</sup>) lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który uzyskał decyzję o wpisie do Rejestru produktu leczniczego, o którym mowa w art. 20a lub art. 21;”

f) po pkt 26 dodaje się pkt 26a w brzmieniu:

„26a) wpisem do Rejestru – jest wydana przez uprawniony organ decyzja administracyjna potwierdzająca, że dany produkt leczniczy, o którym mowa w art. 20a lub art. 21, może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;”

---

<sup>4)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 i Nr 239, poz. 1593 oraz z 2011 r. Nr 85, poz. 459, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, poz. 120, poz. 690, Nr 131, poz. 764, Nr 132, poz. 766, Nr 153, poz. 902, Nr 163, poz. 981, Nr 171, poz. 1016, Nr 199, poz. 1175, Nr 204, poz. 1195 i Nr 232, poz. 1378.

g) po pkt 38 dodaje się pkt 38a i 38b w brzmieniu:

„38a) systemem EudraVigilance – jest system wymiany informacji o działaniach niepożądanych, o których mowa w art. 24 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 726/2004/WE”;

38b) systemem nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych – jest system wykorzystywany przez podmiot odpowiedzialny oraz właściwe organy do wypełniania zadań i obowiązków wymienionych w rozdziale 2a oraz mający na celu monitorowanie bezpieczeństwa dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, a także wykrywanie wszelkich zmian w ich stosunku korzyści do ryzyka;”

h) po pkt 40a dodaje się pkt 40b w brzmieniu:

„40b) systemem zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego – jest ogół działań podejmowanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, o ile dotyczy, których celem jest identyfikacja i opisanie ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego, zapobieganie takiemu ryzyku lub jego zminimalizowanie, łącznie z oceną skuteczności tych działań;”

i) po pkt 41 dodaje się pkt 41a w brzmieniu:

„41a) unijną datą referencyjną – jest data wyznaczająca początek biegu terminu składania raportów okresowych o bezpieczeństwie produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, zawierających tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych, która:

- a) jest datą wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego tę substancję czynną lub to połączenie substancji czynnych w dowolnym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub jeżeli nie można ustalić tej daty,
- b) najwcześniejszą ze znanych dat wydania w kraju trzecim pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zawierającego tę substancję czynną lub to połączenie substancji czynnych, jeżeli nie można ustalić daty, o której mowa w lit. a;”

j) po pkt 43 dodaje się pkt 43a w brzmieniu:

„43a) zgłoszeniem pojedynczego przypadku działania niepożądanego – jest informacja opisująca działanie niepożądane produktu leczniczego u danego pacjenta; źródłem tej informacji nie jest badanie kliniczne; w przypadku niepożądanych odczynów poszczepiennych spełniających definicję działania niepożądanego, zgłoszenia dokonuje się jednocześnie w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z późn. zm.<sup>5)</sup>);”;

3) w art. 2a dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) podmiocie wpisanym do Rejestru – rozumie się przez to również podmiot, który złożył wniosek o wpis do Rejestru;
- 2) podmiocie odpowiedzialnym – rozumie się przez to również podmiot wpisany do Rejestru.”;

4) w art. 3:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Do obrotu są dopuszczone, z zastrzeżeniem ust. 4 i art. 4, produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zwane dalej „pozwoleniem”, albo wpis do Rejestru.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Organem uprawnionym do wydania pozwolenia albo wpisu do Rejestru jest Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”.”;

5) w art. 4 uchyla się ust. 3a;

6) art. 4b otrzymuje brzmienie:

„Art. 4b. 1. W przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 5, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, Prezes Urzędu, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, może na czas określony:

- 1) wyrazić zgodę na zwolnienie z obowiązku umieszczenia na opakowaniu i w ulotce dołączanej do opakowania, niektórych danych szczegółowych lub

---

<sup>5)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 76, poz. 641 i z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 257, poz. 1723.

2) wyrazić zgodę na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim.

2. Prezes Urzędu może wydać zgodę na obcojęzyczną treść oznakowania opakowania dla określonej ilości opakowań produktów leczniczych określonych w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 18 z 22.01.2000, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21).”;

7) w art. 7:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Wniosek o wydanie pozwolenia albo o wpis do Rejestru, zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia albo wpisu do Rejestru, zmianę terminu ważności pozwolenia albo wpisu do Rejestru, podmiot odpowiedzialny albo podmiot wpisany do Rejestru składa do Prezesa Urzędu.

2. Wydanie pozwolenia albo wpis do Rejestru, odmowa wydania pozwolenia albo wpisu do Rejestru, zmiana danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia albo wpisu do Rejestru, przedłużenie terminu ważności pozwolenia, odmowy przedłużenia, skrócenie terminu ważności pozwolenia albo wpisu do Rejestru, zawieszenie ważności pozwolenia albo wpisu do Rejestru, a także cofnięcie pozwolenia albo cofnięcie wpisu do Rejestru, następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu.”;

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

„4a. Przepisy art. 4, art. 7 ust. 3 i 4, art. 8, art. 8a, art. 18–19e, art. 21a, art. 22, art. 23a, art. 24, art. 27, art. 29–36ab, art. 38, art. 42, art. 47, art. 48, art. 52, art. 56, art. 65, art. 72, art. 79, art. 124, dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, stosuje się odpowiednio do wpisu do Rejestru.

4b. Do produktów leczniczych, o których mowa w art. 21, stosuje się odpowiednio przepisy art. 23b i art. 23d, jeżeli warunek nie dotyczy przeprowadzenia badań dotyczących skuteczności.”;

8) w art. 8:

a) w ust. 1a:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego uzupełnień lub wyjaśnień dotyczących dokumentacji, o której mowa w art. 10, przedstawienia systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego weterynaryjnego, a także, w odniesieniu do produktu leczniczego

z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, przedstawienia w terminie 7 dni kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;”;

– pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) w przypadku produktów leczniczych innych niż określone w pkt 6, opracowuje raport oceniający zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem zrozumiałym dla odbiorcy, zawierającym w szczególności informację odnoszącą się do warunków stosowania tego produktu leczniczego;”;

– po pkt 5 dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) opracowuje raport oceniający zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym weterynaryjnym.”;

b) ust. 1c i 1d otrzymują brzmienie:

„1c. Po wydaniu pozwolenia raport oceniający wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem, o których mowa w ust. 1a pkt 5, jest publikowany na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

1d. Po wydaniu pozwolenia raport oceniający, o którym mowa w ust. 1a pkt 6, udostępnia się na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1196, z późn. zm.<sup>6)</sup>.”;

c) po ust. 1d dodaje się ust. 1e w brzmieniu:

„1e. Podmiot odpowiedzialny składając wniosek, o którym mowa w art. 7 ust. 1, może wystąpić do Prezesa Urzędu z wnioskiem o nieujawnianie informacji zawartych w raporcie oceniającym, stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.<sup>7)</sup>), a w szczególności informacji dotyczących źródeł zaopatrzenia.”;

9) w art. 8a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Urzędu może, w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na

<sup>6)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407, z 2005 r. Nr 64, poz. 566 i Nr 132, poz. 1110, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 204, poz. 1195.

<sup>7)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 197, poz. 1661, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 162, poz. 1963 i Nr 172, poz. 1804, z 2005 r. Nr 10, poz. 68, z 2007 r. Nr 171, poz. 1206 oraz z 2010 r. Nr 201, poz. 1540.

dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem, że w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, dopuszczono do obrotu produkt leczniczy zgodnie z wymaganiami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W przypadku gdy państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym występuje w trybie art. 126a dyrektywy 2001/83/WE do Prezesa Urzędu o przekazanie raportu oceniającego oraz kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którego dokumentacja jest zgodna z wymaganiami ustawy, Prezes Urzędu, w terminie 30 dni, przesyła uaktualniony raport oceniający oraz kopię pozwolenia.”;

10) w art. 10:

a) w ust. 2:

– pkt 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5) streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych wdrożonego przez podmiot odpowiedzialny, obejmujące:

a) oświadczenie złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej przewidzianej w art. 233 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.<sup>8)</sup>), że podmiot odpowiedzialny wskazał osobę wykwalifikowaną odpowiedzialną za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych,

b) listę państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których osoba określona w lit. a posiada miejsce zamieszkania i wykonuje swoje obowiązki,

<sup>8)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027, Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935, Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889, Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 132, poz. 1109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479, Nr 180, poz. 1493, z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592, Nr 226, poz. 1648, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 123, poz. 850, Nr 124, poz. 859 Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 90, poz. 560, Nr 122, poz. 782, Nr 171, poz. 1056, Nr 173, poz. 1080, Nr 214, poz. 1344, z 2009 r. Nr 62, poz. 504, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 190, poz. 1474, Nr 201, poz. 1540, Nr 206, poz. 1589, z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 40, poz. 227 i poz. 229, Nr 98, poz. 626, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 152, poz. 1018 i poz. 1021, Nr 182, poz. 1228, 225, poz. 1474, Nr 240, poz. 1602 oraz z 2011 r. Nr 17, poz. 78, Nr 48, poz. 245, Nr 72, poz. 381, Nr 94, poz. 549, Nr 117, poz. 678, Nr 133, poz. 767, Nr 160, poz. 964, Nr 191, poz. 1135, Nr 217, poz. 1280, Nr 233, poz. 1381 i Nr 240, poz. 1431.

c) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego stwierdzające, że dysponuje on niezbędnymi środkami służącymi wypełnieniu obowiązków wymienionych w rozdziale 2a,

d) dane kontaktowe osoby, o której mowa w lit. a,

e) wskazanie miejsca, w którym jest dostępny do wglądu pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, o którym mowa w art. 36h ust. 1 pkt 4;

6) plan zarządzania ryzykiem użycia produktów leczniczych, będący szczegółowym opisem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych stosowanego przez podmiot odpowiedzialny w odniesieniu do jednego lub większej liczby produktów leczniczych, który zostanie wdrożony przez podmiot odpowiedzialny po wydaniu pozwolenia, odnoszący się do danego produktu leczniczego, współmierny do zidentyfikowanych i potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez ten produkt leczniczy oraz zapotrzebowania na dane dotyczące bezpieczeństwa, wraz ze streszczeniem tego planu;”

– uchyla się pkt 8,

– pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) kopie wszystkich pozwoleń wydanych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajów trzecich, Charakterystyk Produktu Leczniczego zatwierdzonych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajów trzecich, streszczenia danych w zakresie bezpieczeństwa, w tym danych zawartych w raportach okresowych o bezpieczeństwie i zgłoszeniach o działaniach niepożądanych, jeżeli są dostępne, a także kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie, oraz kopie wszystkich decyzji o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajach trzecich wraz z uzasadnieniem takich decyzji;”

b) ust. 7 i 8 otrzymują brzmienie:

„7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji, o której mowa w ust. 1 i 2, uwzględniając przepisy art. 15, 16, 17 ust. 3, 20, 20a, 21, 23a ust. 3 i 4 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3, a także przepisy prawa i wytyczne Unii Europejskiej dotyczące procedury rejestracyjnej produktów leczniczych.



8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji, o której mowa w ust. 2a i 2b, uwzględniając przepisy art. 15a, 16a, 17 ust. 3, 20, 21, 23a ust. 3 i 4 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3, a także przepisy prawa i wytyczne Unii Europejskiej dotyczące procedury rejestracyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych.”;

11) w art. 11 w ust. 1 po pkt 11 dodaje się pkt 12 i 13 w brzmieniu:

„12) informację dla osób wykonujących zawód medyczny o obowiązku zgłaszania przypadków działań niepożądanych w brzmieniu: „Osoby wykonujące zawód medyczny zgłaszają działania niepożądane danego produktu leczniczego. Udział tych osób w monitorowaniu działań niepożądanych umożliwi uzupełnienie wiedzy o każdym produkcie leczniczym, nawet tym od dawna stosowanym.”;

13) w przypadku produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu:

a) wskazanie odpowiedniego czarnego symbolu, wybranego zgodnie z art. 23 ust. 5 rozporządzenia nr 726/2004/WE,

b) następujące sformułowanie: „Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu z uwagi na konieczność pozyskiwania szczegółowych danych dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania.”;

12) w art. 20a:

a) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Wniosek o wpis do Rejestru tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych zawiera w szczególności:

1) nazwę i adres podmiotu, który składa wniosek o wpis do Rejestru;

2) nazwę tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego;

3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe odnoszące się do tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego i wszystkich jego składników oraz ich nazwy powszechnie stosowane, jeżeli występują;

4) postać farmaceutyczną, moc i drogę podania oraz okres ważności tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, a także dane dotyczące ochrony środowiska związane ze stosowaniem oraz ze zniszczeniem tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, jeżeli jest to niezbędne i wynika z charakteru tego produktu;

5) wskazania, przeciwwskazania i działania niepożądane tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego;

6) dane z piśmiennictwa, w tym naukowego, lub opinie ekspertów stwierdzające, że tradycyjny produkt leczniczy roślinny lub produkt odpowiadający był stosowany w celach leczniczych przez okres co najmniej 30 lat poprzedzających datę złożenia wniosku, w tym co najmniej 15 lat w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

7) wyniki badań farmaceutycznych, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4 lit. a.”,

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

„10. Prezes Urzędu informuje podmiot, który wnioskuje o wpis do Rejestru, Komisję oraz, na wniosek – właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, o odmowie dokonania wpisu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego do Rejestru, wraz z uzasadnieniem tej odmowy.”;

13) w art. 20b:

a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. W przypadku złożenia wniosku o wpis do Rejestru tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego stosowanego w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres krótszy niż 15 lat, Prezes Urzędu przekazuje do Komitetu do spraw Roślinnych Produktów Leczniczych Europejskiej Agencji Leków dokumentację tego produktu leczniczego w celu ustalenia przez Komitet, czy zostały spełnione pozostałe warunki konieczne do uznania tradycyjnego stosowania tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego. Przy rozpatrywaniu wniosku o dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego Prezes Urzędu uwzględnia monografię wspólnotową.

3. W przypadku gdy dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, będącego przedmiotem wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 5, opracowano monografię wspólnotową lub składniki tego produktu znajdują się na wspólnotowej liście, o której mowa w art. 16f ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, stosuje się przepisy art. 18a i art. 19.”,

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

„3a. W przypadku opracowania monografii wspólnotowej podmiot wpisany do Rejestru, jeżeli zachodzi taka konieczność, składa wniosek o dokonanie zmiany danych objętych wpisem do Rejestru oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wpisu do Rejestru.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 5, Prezes Urzędu bierze pod uwagę wpisy do Rejestru danego tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, dokonane w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”;

14) w art. 21:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wniosek o wpis do Rejestru produktów, o których mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

- 1) nazwę i adres podmiotu, który składa wniosek o wpis do Rejestru, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego homeopatycznego, miejsca wytwarzania, w tym miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola jego serii, lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii, oraz numery zezwoleń na wytwarzanie tego produktu leczniczego lub na jego import;
- 2) nazwę i adres wytwórcy roztworu macierzystego, z którego ma być wytworzony produkt leczniczy homeopatyczny;
- 3) nazwę naukową lub farmakopealną produktu leczniczego homeopatycznego, zgodną z nazwą surowca zamieszczoną w Farmakopei Europejskiej lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a jeżeli takich nie ma – nazwę potoczną produktu leczniczego homeopatycznego, łącznie z określeniem drogi podania, postaci farmaceutycznej oraz stopnia rozcieńczenia;
- 4) skład produktu leczniczego homeopatycznego, z uwzględnieniem składników pomocniczych;
- 5) warunki przechowywania i transportu;
- 6) wielkość i rodzaj opakowania oraz zawartość opakowania bezpośredniego.”;

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Wniosek o wpis do Rejestru produktów, o których mowa w ust. 4, zawiera w szczególności:

- 1) nazwę i adres podmiotu, który składa wniosek o wpis do Rejestru oraz wytwórcy, jeżeli wytwórca nie jest tym podmiotem, miejsca wytwarzania oraz numer zezwolenia na wytwarzanie;
- 2) nazwę i adres wytwórcy roztworu macierzystego, z którego ma być wytworzony produkt leczniczy homeopatyczny weterynaryjny;

- 3) nazwę naukową lub farmakopealną produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego, zgodną z nazwą surowca określoną w Farmakopei Europejskiej lub innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a jeżeli takich nie ma, nazwę potoczną produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego, z określeniem drogi podania, postaci farmaceutycznej oraz stopnia rozcieńczenia;
- 4) skład produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego, z uwzględnieniem składników pomocniczych;
- 5) warunki przechowywania i transportu;
- 6) wielkość i rodzaj opakowania oraz zawartość produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego w opakowaniu bezpośrednim.”,

c) ust. 7a otrzymuje brzmienie:

„7a. Wniosek o wpis do Rejestru, o którym mowa w ust. 2 i 5, może obejmować listę produktów leczniczych homeopatycznych lub produktów leczniczych homeopatycznych weterynaryjnych, pochodzących z tej samej lub z tych samych substancji pierwotnych homeopatycznych.”,

d) po ust. 7a dodaje się ust. 7b w brzmieniu:

„7b. Do produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w ust. 2, nie stosuje się przepisów rozdziału 2a, z wyjątkiem art. 36h ust. 1 pkt 12–17, art. 36z, art. 36aa i art. 36ab.”;

15) w art. 21a:

a) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie

„3. Pozwolenie na import równoległy wydaje się na okres 5 lat. Okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na kolejne 5 lat na podstawie wniosku złożonego przez importera równoległego co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności pozwolenia.

4. Do pozwoleń na import równoległy wydanych dla produktów leczniczych oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1 i 2, art. 33, art. 35a, art. 36h ust. 1 pkt 1–5 i 9, art. 36h ust. 2 oraz art. 36i.”,

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

„4a. Do pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych weterynaryjnych oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1 i 2, art. 33 i art. 35a.”,

c) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Do wniosku o pozwolenie na import równoległy dołącza się:

- 1) Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego wraz ze wzorem oznakowania opakowania oraz ulotki;
- 2) kopię zezwolenia na wytwarzanie wydane przez upoważniony organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w zakresie przepakowywania;
- 3) oświadczenie złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej przewidzianej w art. 233 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, że importer równoległy wskazał osobę wykwalifikowaną odpowiedzialną za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
- 4) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.”;

16) w art. 23:

a) w ust. 1:

– pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) warunki wynikające z oceny dokumentacji, o których mowa w art. 23b, oraz warunki, o których mowa w art. 23c, wraz z terminem ich spełnienia, jeżeli dotyczy;”;

– po pkt 14 dodaje się pkt 15 w brzmieniu:

„15) częstość, z jaką od dnia wydania pozwolenia składane będą raporty okresowe o bezpieczeństwie dla produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego.”;

b) ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Dane objęte pozwoleniem albo wpisem do Rejestru są jawne.”;

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

„1b. Wpis do Rejestru dla produktu leczniczego, o którym mowa w art. 20a, obejmuje:

- 1) nazwę i adres podmiotu wpisanego do Rejestru;
- 2) nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej, w którym następuje kontrola jego serii;
- 3) nazwę tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego i nazwę powszechnie stosowaną tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, jeżeli taka występuje, jego postać,

drogę podania, moc, dawkę substancji czynnej, pełny skład jakościowy oraz wielkość i rodzaj opakowania;

4) kategorię dostępności tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego;

5) okres ważności tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego;

6) termin ważności wpisu do Rejestru;

7) wymagania dotyczące przechowywania i transportu;

8) kod zgodny z systemem EAN UCC;

9) numer wpisu do Rejestru oraz datę jego wydania.

1c. Wpis do Rejestru dla produktu leczniczego, o którym mowa w art. 21, obejmuje:

1) nazwę i adres podmiotu wpisanego do Rejestru;

2) nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego homeopatycznego, miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej, w którym następuje kontrola jego serii;

3) nazwę produktu leczniczego homeopatycznego i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego homeopatycznego, jeżeli taka występuje, jego postać, drogę podania, stopień rozcieńczenia substancji czynnej, pełny skład jakościowy oraz wielkość i rodzaj opakowania;

4) kategorię dostępności produktu leczniczego homeopatycznego;

5) kategorię stosowania, w odniesieniu do produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego;

6) okres ważności produktu leczniczego homeopatycznego;

7) termin ważności wpisu do Rejestru;

8) okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych homeopatycznych weterynaryjnych;

9) gatunki zwierząt, u których może być stosowany dany produkt leczniczy homeopatyczny weterynaryjny;

10) wymagania dotyczące przechowywania i transportu;

11) kod zgodny z systemem EAN UCC;

12) numer wpisu do Rejestru oraz datę jego wydania;

13) warunki wynikające z oceny dokumentacji, o których mowa w art. 23b, jeżeli ma to zastosowanie.”,

d) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wydanie pozwolenia albo wpisu do Rejestru jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego

oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego oraz wymogów jakościowych dotyczących ich opakowań.”,

e) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Wpis do Rejestru może obejmować listę produktów leczniczych homeopatycznych bez wskazań do stosowania, spełniających wymagania określone w art. 21 ust. 1 i 4.”;

17) w art. 23b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jeżeli z przyczyn obiektywnych i możliwych do zweryfikowania podmiot odpowiedzialny nie jest w stanie dostarczyć kompleksowych danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, Prezes Urzędu, uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, może wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków na podstawie załącznika nr I do dyrektywy 2001/83/WE, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie załącznika nr 1 do dyrektywy 2001/82/WE, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, zgłoszenia działań niepożądanych związanych z tym produktem oraz podjęcia w takich przypadkach określonych czynności, wraz z określeniem terminu spełnienia tych warunków.”;

18) po art. 23b dodaje się art. 23c–23f w brzmieniu:

„Art. 23c. Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, może zostać uzależnione przez Prezesa Urzędu od spełnienia przez podmiot odpowiedzialny jednego lub kilku następujących warunków:

- 1) podjęcia środków w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tego produktu leczniczego, w ramach systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego;
- 2) przeprowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa;
- 3) bardziej restrykcyjnego sposobu wykonania obowiązków w zakresie rejestrowania lub zgłaszania działań niepożądanych w odniesieniu do tego produktu leczniczego, niż przewidziany w rozdziale 2a;
- 4) wdrożenia odpowiedniego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
- 5) przeprowadzenia badań dotyczących skuteczności w przypadku, gdy pojawiły się wątpliwości odnoszące się do niektórych aspektów skuteczności tego produktu leczniczego, a wątpliwości te można wyjaśnić dopiero po wprowadzeniu go do obrotu, na podstawie właściwych aktów ogłoszonych przez Komisję przyjętych na podstawie art. 22b dyrektywy 2001/83/WE, uwzględniając wytyczne naukowe, o których mowa w art. 108a tej dyrektywy;

6) innych warunków odnoszących się do bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu leczniczego

– z wyznaczeniem terminu do ich spełnienia.

Art. 23d. 1. Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, Prezes Urzędu może wezwać podmiot odpowiedzialny do:

1) przeprowadzenia badania dotyczącego bezpieczeństwa, jeżeli istnieją obawy dotyczące ryzyka związanego z tym produktem leczniczym;

2) przeprowadzenia, na podstawie właściwych aktów ogłoszonych przez Komisję przyjętych na podstawie art. 22b dyrektywy 2001/83/WE, uwzględniając wytyczne naukowe, o których mowa w art. 108a tej dyrektywy, badań dotyczących skuteczności w przypadku, gdy postęp wiedzy na temat choroby lub metodologia badań klinicznych wskazują, że poprzednie oceny skuteczności mogły ulec istotnej zmianie

– uzasadniając konieczność przeprowadzenia tych badań oraz określając termin przeprowadzenia badań i przedstawienia protokołów badań.

2. Podmiot odpowiedzialny może wystąpić, w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania, o którym mowa w ust. 1, do Prezesa Urzędu z pisemnym wnioskiem o wyznaczenie terminu do udzielenia odpowiedzi.

3. W przypadku otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 2, Prezes Urzędu wyznacza podmiotowi odpowiedzialnemu termin na złożenie pisemnej odpowiedzi.

4. Po bezskutecznym upływie terminu do przedstawienia pisemnej odpowiedzi albo po otrzymaniu pisemnej odpowiedzi, Prezes Urzędu potwierdza konieczność przeprowadzenia badań, o których mowa w ust. 1, albo odstępuje od takiego wymogu.

5. Konieczność przeprowadzenia badań Prezes Urzędu potwierdza w drodze decyzji administracyjnej. W przypadku odstąpienia od konieczności przeprowadzenia badań, Prezes Urzędu informuje o tym pisemnie podmiot odpowiedzialny.

6. Podmiot odpowiedzialny po doręczeniu decyzji, o której mowa w ust. 4, składa niezwłocznie wniosek o dokonanie zmiany systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, zgodnie z art. 31 ust. 1.

Art. 23e. Prezes Urzędu przekazuje Europejskiej Agencji Leków informacje o pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych w związku z art. 23b–23d.



Art. 23f. 1. W przypadku gdy oceniając dane dołączone do wniosku o wydanie pozwolenia, zmianę danych objętych pozwoleniem, zmianę dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia lub wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia dla produktu leczniczego z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, Prezes Urzędu poweźmie istotne informacje mające wpływ na interesy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także gdy zachodzą przesłanki do:

- 1) wystąpienia przez Prezesa Urzędu do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, wstrzymaniu obrotu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego;
- 2) odmowy wydania pozwolenia;
- 3) wydania decyzji o odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 4) wydania decyzji o zawieszeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 5) wydania decyzji o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 6) dodania nowego przeciwwskazania, zmniejszenia zalecanej dawki lub ograniczenia wskazań produktu leczniczego

– Prezes Urzędu wszczyna procedurę wyjaśniającą zgodnie z art. 32, art. 33 lub art. 34 dyrektywy 2001/83/WE, informując o tym fakcie pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejską Agencję Leków oraz Komisję.

2. Procedurę, o której mowa w ust. 1, może wszcząć także podmiot odpowiedzialny przed otrzymaniem rozstrzygnięcia co do wniosków złożonych przez ten podmiot odpowiedzialny.

3. Procedura, o której mowa w ust. 1, nie ma zastosowania, gdy wszczęto pilną procedurę unijną, o której mowa w art. 36u.”;

19) art. 24 otrzymuje brzmienie:

„Art. 24. 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, jest obowiązany do:

- 1) wskazania osoby, do obowiązków której należeć będzie nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 2) prowadzenia rejestru zgłaszanych działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych;

3) przedstawiania Prezesowi Urzędu:

a) raportów dotyczących pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych, zgłoszonych przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz przedstawiciela medycznego, przy czym raporty dotyczące ciężkich działań niepożądanych przedstawia się niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o tych działaniach,

b) raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych, zgodnych z danymi zawartymi w rejestrze zgłaszanych działań niepożądanych:

– co 6 miesięcy licząc od dnia uzyskania przez dany produkt leczniczy weterynaryjny pierwszego na świecie pozwolenia do dnia wprowadzenia tego produktu do obrotu,

– co 6 miesięcy przez 2 lata licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu,

– co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu, a następnie co 3 lata,

– na każde żądanie Prezesa Urzędu;

4) przedstawiania protokołów z badań dotyczących bezpieczeństwa;

5) przedstawiania opracowań dotyczących stosunku korzyści do ryzyka.

2. Prezes Urzędu, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może określić inne terminy przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych, niż określone w ust. 1 pkt 3 lit. b; raporty te powinny być przedstawiane nie rzadziej niż raz na 3 lata.”,

3. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany także do:

1) zawiadamiania o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;

2) niezwłocznego informowania o wszelkich zmianach dotyczących produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu, zatwierdzonych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które mogą mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka;

3) zgłoszenia Prezesowi Urzędu pierwszego terminu wprowadzenia produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu;

4) powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym weterynaryjnym, przynajmniej na 2 miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzania tego produktu leczniczego do obrotu, a jeżeli wstrzymanie wprowadzania

produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu jest wynikiem wystąpienia wyjątkowych okoliczności – niezwłocznie po wystąpieniu tych okoliczności;

5) przedstawienia, na żądanie Prezesa Urzędu, danych dotyczących wielkości sprzedaży produktu leczniczego weterynaryjnego;

6) wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych weterynaryjnych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi;

7) dostarczania produktów leczniczych weterynaryjnych wyłącznie:

a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego, a w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza – także przedsiębiorcom, o których mowa w art. 71 ust. 1a,

b) zakładom leczniczym dla zwierząt,

c) instytutom badawczym, Polskiej Akademii Nauk oraz uczelniom publicznym, w celu prowadzenia badań naukowych,

d) w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Podmiot odpowiedzialny lub importer równoległy nie może przekazywać do wiadomości publicznej niepokojących informacji związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, za wprowadzenie do obrotu których odpowiada, bez uprzedniego lub jednoczesnego przekazania tej informacji Prezesowi Urzędu.

5. W przypadku powzięcia przez Prezesa Urzędu informacji o nowych istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, Prezes Urzędu zobowiązuje podmiot odpowiedzialny do dokonania zmian w dokumentacji produktu leczniczego weterynaryjnego, określając termin na złożenie wniosku o dokonanie zmian.

6. Podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi weterynaryjnymi są obowiązani zapewnić odpowiednie i nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i podmiotów uprawnionych do prowadzenia obrotu hurtowego produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób i tryb monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych, mając na uwadze konieczność ochrony zdrowia zwierząt oraz możliwy wpływ tych produktów na zdrowie ludzi.”;

20) w art. 24a po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Prezes Urzędu informuje właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz Europejską Agencję Leków o kontrolach systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, planowanych lub prowadzonych na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz krajów trzecich.”;

21) w art. 28 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pozwolenia albo wpisu do Rejestru, o których mowa w art. 7 ust. 2, podlega wpisowi do Rejestru Produktów Leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwanego dalej „Rejestrem”.”;

22) w art. 29:

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

„1a. Okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, może zostać przedłużony na czas nieokreślony na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny co najmniej na 9 miesięcy przed upływem terminu ważności tego pozwolenia.

1b. Wniosek, o którym mowa w ust. 1a, zawiera ujednoliconą dokumentację dotyczącą jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, w tym danych zawartych w zgłoszeniach o działaniach niepożądanych oraz raportach okresowych o bezpieczeństwie, jeżeli dotyczy, w odniesieniu do wszystkich zmian wprowadzonych w okresie ważności tego pozwolenia, z wyłączeniem zmian, o których mowa w art. 31 ust. 2 pkt 3, oraz dane z zakresu monitorowania bezpieczeństwa stosowania zebrane przez podmiot odpowiedzialny w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 36t wraz z ich oceną.”,

b) ust. 2 i 2a otrzymują brzmienie:

„2. Okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego może zostać przedłużony na czas nieokreślony na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności. Wniosek powinien zawierać ujednoliconą dokumentację w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności w odniesieniu do wszystkich zmian wprowadzonych w okresie ważności tego pozwolenia, z wyłączeniem zmian, o których mowa w art. 31 ust. 2 pkt 3, oraz dane z zakresu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych zebrane przez podmiot

odpowiedzialny w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7, wraz z ich oceną.

2a. Rozpatrując wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla danego produktu leczniczego, Prezes Urzędu może, w uzasadnionych przypadkach, uwzględniając dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, w tym ekspozycję niewystarczającej liczby pacjentów na działanie tego produktu leczniczego, wydać jednorazowo decyzję o przedłużeniu okresu ważności tego pozwolenia na kolejne 5 lat.”;

23) w art. 33:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Urzędu zawiesza ważność pozwolenia lub cofa pozwolenie w przypadku:

- 1) stwierdzenia niespodziewanego ciężkiego działania niepożądanego produktu leczniczego, zmieniającego stosunek korzyści do ryzyka, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych – zagrażających życiu lub zdrowiu zwierzęcia;
- 2) braku deklarowanej skuteczności terapeutycznej lub stwierdzenia ryzyka stosowania niewspółmiernego do efektu terapeutycznego;
- 3) stwierdzenia, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu lub ustawą;
- 4) stwierdzenia, że zalecany okres karencji dla zapewnienia, że produkty żywnościowe otrzymane od leczonych zwierząt nie będą zawierały pozostałości, które mogą stanowić ryzyko dla zdrowia człowieka, nie został dotrzymany;
- 5) nie zgłoszenia Prezesowi Urzędu nowych informacji objętych dokumentacją, o której mowa w art. 10, które mogą mieć wpływ na ograniczenie stosowania produktu leczniczego;
- 6) niespełnienia warunków, o których mowa w art. 23b–23d lub obowiązków, o których mowa w art. 36h ust. 1 pkt 7, 9, 10, 12, 16;
- 7) upływu terminu, o którym mowa w art. 24 ust. 5 i art. 36s;
- 8) wykonania notyfikowanej Rzeczypospolitej Polskiej decyzji Komisji.”,

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

„1a. Prezes Urzędu cofa pozwolenie w przypadku:

- 1) usunięcia produktu z listy tradycyjnych produktów leczniczych, o której mowa w art. 16f ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, chyba że podmiot odpowiedzialny, w terminie 3 miesięcy od dnia usunięcia produktu z tej listy, uzupełni dokumentację, o której mowa w art. 20a ust. 5 pkt 6 i ust. 7 pkt 2 i 3, a Prezes Urzędu wyda pozytywną decyzję dotyczącą wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 5;

2) usunięcia substancji farmakologicznie czynnej z załączników I, II albo III do rozporządzenia nr 2377/90;

3) stwierdzenia, że cel zawieszenia pozwolenia na dopuszczenia do obrotu nie został spełniony w czasie określonym w ust. 1b.

1b. Zawieszenie ważności pozwolenia następuje na czas oznaczony. Okresu zawieszenia ważności pozwolenia nie wlicza się do okresów, o których mowa w art. 33a ust. 1.

1c. W przypadku ustania przyczyn zawieszenia ważności pozwolenia Prezes Urzędu uchyla decyzję administracyjną, o zawieszeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

1d. Podmiot odpowiedzialny, w stosunku do którego Prezes Urzędu wydał decyzję administracyjną o zawieszeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, nie może wprowadzać do obrotu produktu leczniczego objętego tym pozwoleniem.”;

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

„Art. 35a. 1. Uzyskanie pozwolenia oraz wyznaczenie przez podmiot odpowiedzialny przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego nie zwalnia podmiotu odpowiedzialnego od odpowiedzialności karnej lub cywilnej wynikającej ze stosowania produktu leczniczego, w tym na podstawie przepisów dotyczących odpowiedzialności za produkt.

2. Wyznaczenie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego następuje w drodze opatrzonej datą umowy pisemnej określającej zakres uprawnień i obowiązków przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

3. Umowę, o której mowa w ust. 2, oraz jej późniejsze zmiany podmiot odpowiedzialny przekazuje niezwłocznie do wiadomości Prezesa Urzędu oraz Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

4. Podmiot odpowiedzialny, wytwórca, podmiot uprawniony do prowadzenia obrotu hurtowego lub detalicznego, lekarz lub inne osoby uprawnione do przepisywania i wydawania produktu leczniczego na podstawie odrębnych przepisów nie ponoszą odpowiedzialności cywilnej lub dyscyplinarnej za skutki zastosowania produktu leczniczego odmiennie niż we wskazaniach leczniczych objętych pozwoleniem lub za skutki zastosowania produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia, jeżeli takie zastosowanie jest związane z dopuszczeniem produktu leczniczego do obrotu na czas określony przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 4 ust. 8.”;

25) po art. 36a dodaje się rozdział 2a w brzmieniu:

## „Rozdział 2a

### Nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych

Art. 36b. Do zadań Prezesa Urzędu, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. g, h, m i n ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 oraz z 2012 r. poz. 95), wykonywanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, należy w szczególności:

- 1) zbieranie zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych pochodzących od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, lub od osób wykonujących zawód medyczny, a także informacji przekazywanych przez podmioty odpowiedzialne oraz danych z innych źródeł, informacji pochodzących od właściwych organów innych państw, z literatury fachowej oraz pozyskanych w wyniku badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia;
- 2) analiza i opracowywanie zgłoszeń, w tym ocena przyczynowo-skutkowa wszystkich zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych;
- 3) gromadzenie i analiza dokumentów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, w szczególności opracowań z badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, raportów okresowych o bezpieczeństwie, planów zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego i innych opracowań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
- 4) wydawanie komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, przeznaczonych i skierowanych bezpośrednio do osób wykonujących zawód medyczny oraz informowanie o tych komunikatach podmiotów odpowiedzialnych;
- 5) wydawanie komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, kierowanych bezpośrednio do osób wykonujących zawód medyczny, o treści uzgodnionej z podmiotem odpowiedzialnym, rozsyłanych przez podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji;
- 6) prowadzenie bazy danych obejmującej zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 7) przekazywanie w systemie EudraVigilance zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do bazy danych EudraVigilance oraz centralnej bazy danych Światowej Organizacji Zdrowia;
- 8) współpraca i wymiana informacji z jednostkami, które realizują zadania związane z zatruciami produktami leczniczymi lub zajmują się leczeniem uzależnień od produktów

lecniczych, a także z organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych oraz Wojskowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie niepożądanych odczynów poszczepiennych;

9) udzielanie informacji o produktach leczniczych, w tym o działaniach niepożądanych produktów leczniczych;

10) podejmowanie działań zwiększających bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych, w tym inicjowanie zmian w Charakterystykach Produktów Leczniczych;

11) współpraca z pacjentami, ich przedstawicielami ustawowymi lub opiekunami faktycznymi oraz osobami wykonującymi zawód medyczny, w celu zapewnienia skutecznego, prawidłowego i rzetelnego zgłaszania działań niepożądanych produktu leczniczego, polegająca na:

a) opracowaniu i wdrożeniu prostego, przejrzystego schematu zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktu leczniczego,

b) opracowaniu trybu potwierdzania przyjęcia zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego i udostępniania dodatkowych danych na wniosek zgłaszającego,

c) udzielaniu dodatkowych informacji dotyczących zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych,

d) zapewnieniu, na wniosek pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego, lub osoby wykonującej zawód medyczny, dostępu do odpowiednich danych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych;

12) niezwłoczne przekazywanie Europejskiej Agencji Leków zgłoszeń o ciężkich działaniach niepożądanych produktów leczniczych jakie wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie później jednak niż w terminie 15 dni od dnia ich otrzymania;

13) przekazywanie Europejskiej Agencji Leków zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych, innych niż określone w pkt 13, jakie wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie później niż w terminie 90 dni od dnia ich otrzymania;

14) gromadzenie danych o wielkości sprzedaży produktów leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyłanych przez podmiot odpowiedzialny;

15) współpraca z innymi krajowymi i międzynarodowymi instytucjami odpowiedzialnymi za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.

Art. 36c. 1 Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej oraz Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej są obowiązane przekazywać Prezesowi Urzędu kopie zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.



2. W przypadku podejrzenia, że wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego mogło być wywołane wadą jakościową szczepionki, Główny Inspektor Farmaceutyczny jest obowiązany przekazać Prezesowi Urzędu także wyniki badań jakości tej szczepionki.

Art. 36d. Dane pozyskiwane przez system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych nie podlegają obowiązkowi rejestracji, o którym mowa w art. 40 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.<sup>9)</sup>).

Art. 36e. 1. Osoby wykonujące zawód medyczny są obowiązane zgłaszać działania niepożądane produktów leczniczych Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu, ze szczególnym uwzględnieniem działań niepożądanych dotyczących:

- 1) produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną – dopuszczonych po raz pierwszy do obrotu w dowolnym państwie w okresie 5 lat poprzedzających zgłoszenie;
- 2) produktów leczniczych złożonych, zawierających nowe połączenie substancji czynnych;
- 3) produktów leczniczych zawierających znaną substancję czynną, ale podawanych nową drogą;
- 4) terapii nowymi postaciami farmaceutycznymi produktów leczniczych;
- 5) produktów leczniczych, które zyskały nowe wskazanie;
- 6) przypadków, gdy działanie niepożądane produktu leczniczego stało się powodem zastosowania innego produktu leczniczego, procedury medycznej lub sposobu leczenia stosowanego u pacjenta;
- 7) wystąpienia działania w trakcie ciąży lub bezpośrednio po porodzie.

2. Zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych mogą dokonać także pacjenci lub ich przedstawiciele ustawowi lub opiekunowie faktyczni.

3. Jeżeli w chwili przekazywania zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego osoba zgłaszająca nie dysponuje pełnymi danymi opisywanego przypadku, powinna niezwłocznie po uzyskaniu dodatkowych informacji przedstawić zgłoszenie uzupełnione.

Art. 36f. 1. Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego zawiera co najmniej:

- 1) inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie;
- 2) imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia;
- 3) w przypadku osób wykonujących zawód medyczny, adres miejsca wykonywania przez nią zawodu;

---

<sup>9)</sup>Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 25, poz. 219 i Nr 33, poz. 285, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i poz. 711, z 2007 r. Nr 165, poz. 1170 i Nr 176, poz. 1238, z 2010 r. Nr 41, poz. 233, Nr 182, poz. 1228 i Nr 229, poz. 1497 oraz z 2011 r. Nr 230, poz. 1371.

- 4) podpis osoby, o której mowa w pkt 2, o ile zgłoszenie nie jest przekazywane drogą elektroniczną;
  - 5) w zakresie produktu leczniczego co najmniej:
    - a) nazwę produktu, którego stosowanie spowodowało to działanie niepożądane,
    - b) opis wywołanego przez ten produkt działania niepożądanego.
2. W przypadku podejrzenia ciężkiego niepożądanego działania danego produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany przedstawić dane umożliwiające ocenę związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy zastosowaniem tego produktu leczniczego, a jego ciężkim niepożądanym działaniem.
3. Opis działania niepożądanego produktu leczniczego przytacza się w brzmieniu maksymalnie zbliżonym do przekazanego przez osobę zgłaszającą. W przypadku gdy opis sporządzono w języku innym niż język polski, angielski lub łacina, podmiot odpowiedzialny przedstawia w zgłoszeniu opis działania niepożądanego produktu leczniczego przetłumaczony na język polski lub angielski.
4. Dodatkowe informacje, które podmiot sporządzający zgłoszenie uzyskał po jego przekazaniu, przedstawia się w postaci zgłoszenia uzupełniającego.
5. Zgłoszenia można dokonać na formularzu dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Art. 36g. Osoby wykonujące zawód medyczny zgłaszają ciężkie niepożądane działania produktów leczniczych w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

Art. 36h. 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jest obowiązany do:

- 1) wskazania osoby, do obowiązków której należeć będzie nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
- 2) wdrożenia i utrzymywania systemu gwarantującego, że informacje o zgłoszeniach działań niepożądanych produktu leczniczego, które są kierowane do tego podmiotu, będą zbierane i zestawiane w jednym miejscu;
- 3) prowadzenia rejestru zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych;
- 4) dysponowania pełnym opisem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, który stanowi szczegółowy opis tego systemu;
- 5) prowadzenia regularnego audytu systemu, o którym mowa w pkt 2;

- 6) przedłożenia, w wyznaczonym przez Prezesa Urzędu terminie, dokumentów potwierdzających, że stosunek korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego objętego pozwoleniem jest korzystny;
- 7) przedstawiania opracowań dotyczących stosunku korzyści do ryzyka użycia produktu leczniczego;
- 8) uwzględnienia we wdrażanym i stosowanym przez siebie systemie zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego warunków, o których mowa w art. 23b–23d;
- 9) zawiadamiania Prezesa Urzędu o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego;
- 10) niezwłocznego przekazywania Prezesowi Urzędu wszelkich nieznanych dotychczas informacji, mogących powodować konieczność zmiany dokumentacji objętej wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 10, art. 11, art. 15 i art. 16, lub w załączniku nr I dyrektywy 2001/83/WE, w tym o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze jakiegokolwiek państwa, w którym produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, oraz o każdej innej nowej informacji, która może mieć wpływ na ocenę stosunku korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego; informacje te obejmują zarówno pozytywne, jak i negatywne wyniki badań klinicznych lub innych badań w odniesieniu do wszystkich wskazań i populacji, niezależnie od tego, czy zostały one uwzględnione w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, jak również dane dotyczące przypadków stosowania produktu leczniczego poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- 11) niezależnie od obowiązku wynikającego z pkt 3, monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych w odniesieniu do:
  - a) kobiet w ciąży, przez:
    - gromadzenie informacji przekazywanych przez osoby wykonujące zawód medyczny, dotyczących wszystkich zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych w odniesieniu do takiego zastosowania; raport dotyczący pojedynczego przypadku działania niepożądanego u kobiety w ciąży składa się łącznie z informacją o liczbie kobiet w ciąży przyjmujących dany produkt leczniczy, w tym o liczbie kobiet leczonych tym produktem, u których ciąża przebiegła prawidłowo, o ile takie dane są dostępne; jeżeli podmiot odpowiedzialny uzyska informacje o możliwym działaniu teratogennym, informuje o tym Prezesa Urzędu niezwłocznie, nie później niż w ciągu 15 dni od dnia powzięcia tej informacji,

- powzięcie dodatkowych działań pozwalających na uzyskanie szerszej informacji od osób wykonujących zawód medyczny uprawnionych do podawania tej kobiecie produktów leczniczych, jeżeli zgłoszenie pochodzi bezpośrednio od kobiety w ciąży,
  - ocenę możliwości narażenia płodu na produkt leczniczy zawierający substancję czynną, która sama lub jej metabolit ma długi biologiczny okres półtrwania, jeżeli taki produkt leczniczy był przyjmowany przez któregokolwiek z rodziców przed zapłodnieniem,
- b) działań niepożądanych produktu leczniczego wynikających z narażenia zawodowego w zakresie ekspozycji na działanie gotowej postaci tego produktu,
  - c) biologicznych produktów leczniczych – przez dokonanie zgłoszenia zawierającego nazwę i numer serii tych produktów;
- 12) bieżącej aktualizacji informacji dotyczących produktu leczniczego, uwzględniającej postęp naukowo-techniczny, a także zaleceń wydawanych zgodnie z art. 26 rozporządzenia nr 726/2004;
- 13) zgłoszenia Prezesowi Urzędu pierwszego terminu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu;
- 14) powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, przynajmniej na 2 miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu, a jeżeli wstrzymanie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu jest wynikiem wystąpienia wyjątkowych okoliczności – niezwłocznie po wystąpieniu tych okoliczności;
- 15) przedstawienia, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, danych dotyczących wielkości ekspozycji na produkt leczniczy;
- 16) wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi;
- 17) dostarczania produktów leczniczych wyłącznie:
- a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego,
  - b) aptekom szpitalnym, aptekom zakładowym lub działom farmacji szpitalnej,
  - c) instytutom badawczym, Polskiej Akademii Nauk oraz uczelniom publicznym, w celu prowadzenia badań naukowych,
  - d) w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest obowiązana:

- 1) posiadać wyższe wykształcenie i tytuł magistra lub równorzędny w dziedzinie nauk medycznych lub w dziedzinie farmacji;
  - 2) posiadać doświadczenie zawodowe, które gwarantują rzetelne wykonywanie przez tę osobę obowiązków w zakresie ciągłego nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
  - 3) posiadać miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
  - 4) przedłożyć Prezesowi Urzędu, za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego, dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań, o których mowa w pkt 1-3.
3. Prezes Urzędu może zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego z wnioskiem o wskazanie osoby do kontaktu w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, posiadającej miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, która podlega osobie, o której mowa w ust. 1 pkt 1. Osoba do kontaktu jest obowiązana spełniać wymagania określone w ust. 2 pkt 1.
4. W przypadku zawarcia między podmiotem odpowiedzialnym a podmiotem trzecim umowy dotyczącej sprzedaży lub badań produktów leczniczych, obowiązek przekazania informacji o działaniach niepożądanych produktu leczniczego stanowi element tej umowy.

Art. 36i. 1. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany przekazywać drogą elektroniczną do Europejskiej Agencji Leków:

- 1) zgłoszenia pojedynczych przypadków ciężkich niepożądanych działań pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub z krajów trzecich, pochodzące od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, lub od osób wykonujących zawód medyczny, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu;
- 2) zgłoszenia pojedynczych przypadków działań niepożądanych, innych niż określone w pkt 1, pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – nie później niż w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu;

3) zgłoszenia oparte na danych z literatury fachowej, za wyjątkiem działań niepożądanych dotyczących substancji czynnych, o których mowa w wykazie publikacji monitorowanych przez Europejską Agencję Leków zgodnie z art. 27 rozporządzenia nr 726/2004:

a) dotyczące ciężkich niepożądanych działań pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz z krajów trzecich – nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu,

b) dotyczące działań niepożądanych, innych niż określone w pkt a, pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – nie później niż w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

2. W przypadku biologicznych produktów leczniczych zgłoszenie działania niepożądanego, oprócz nazwy biologicznego produktu leczniczego, zawiera numer serii.

Art. 36j. 1. Prezes Urzędu przekazuje, drogą elektroniczną, do Europejskiej Agencji Leków, zgłoszenia pojedynczych przypadków ciężkich działań niepożądanych otrzymanych bezpośrednio od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, lub od osób wykonujących zawód medyczny, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

2. Prezes Urzędu przekazuje, drogą elektroniczną, do Europejskiej Agencji Leków, zgłoszenia pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych, innych niż określone w pkt 1, otrzymanych bezpośrednio od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, lub od osób wykonujących zawód medycznych, nie później niż w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

3. Prezes Urzędu przekazuje, drogą elektroniczną, do Europejskiej Agencji Leków, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych oraz Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych informacje o działaniach niepożądanych produktu leczniczego wynikających z błędu w stosowaniu produktu leczniczego.

4. Informacje o działaniach niepożądanych produktu leczniczego wynikających z błędu w stosowaniu produktu leczniczego, uzyskane przez podmioty określone w ust. 3, są przekazywane Prezesowi Urzędu.

Art. 36k. 1. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przekazywania Europejskiej Agencji Leków, drogą elektroniczną, raportów okresowych o bezpieczeństwie zawierających informacje zgodne z danymi zawartymi w rejestrze, o którym mowa w art. 36h ust. 1 pkt 3.

2. Zmiana częstości przedstawiania raportów okresowych następuje na wniosek podmiotu odpowiedzialnego w drodze decyzji Prezesa Urzędu. Przepisy art. 31 stosuje się odpowiednio.

Art. 36l. W przypadku produktów leczniczych, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 20 ust. 1 pkt 1–5, art. 20a i art. 21, podmiot odpowiedzialny przekazuje raport okresowy o bezpieczeństwie wyłącznie w przypadku, gdy:

- 1) obowiązek taki został na niego nałożony jako jeden z warunków, o których mowa w art. 23c albo art. 23d lub
- 2) przekazania raportu zażąda Prezes Urzędu, powziąwszy informację dotyczącą nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych lub z powodu braku raportów okresowych o bezpieczeństwie odnoszących się do danej substancji czynnej po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Art. 36m. 1. W przypadku produktów leczniczych objętych odrębnymi pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu zawierających tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych, w celu dokonania jednej wspólnej oceny dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie, częstość i daty ich przedstawiania mogą zostać, w ramach odstępstwa od art. 36k, zmienione i zharmonizowane w celu określenia unijnej daty referencyjnej.

2. Po podaniu do wiadomości publicznej przez Europejską Agencję Leków zharmonizowanej częstości składania raportów, ustalonej zgodnie z art. 107c dyrektywy 2001/83/WE, podmiot odpowiedzialny niezwłocznie składa odpowiedni wniosek do Prezesa Urzędu. Przepisy art. 31 stosuje się odpowiednio.

Art. 36n. 1. Niezależnie od możliwości przewidzianej w art. 36k ust. 2 i art. 36m, podmiot odpowiedzialny może wystąpić do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub grupy koordynacyjnej z uzasadnionym wnioskiem o zmianę częstości przekazywania raportów okresowych o bezpieczeństwie lub o ustalenie unijnej daty referencyjnej, jeżeli:

- 1) jest to uzasadnione względami zdrowia publicznego;
- 2) może to ograniczyć zjawisko powielania ocen raportów okresowych o bezpieczeństwie;
- 3) ma to na celu harmonizację przygotowywania raportów okresowych o bezpieczeństwie.

2. Po upływie 6 miesięcy od dnia publikacji przez Europejską Agencję Leków informacji o zmianie częstości przekazywania raportów okresowych o bezpieczeństwie lub unijnej daty

referencyjnej, podmiot odpowiedzialny niezwłocznie składa odpowiedni wniosek do Prezesa Urzędu. Przepisy art. 31 stosuje się odpowiednio.

Art. 36o. 1. W przypadku produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w co najmniej dwóch państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w przypadku, gdy dla produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną albo to samo połączenie substancji czynnych ustalono unijną datę referencyjną, ocena raportów, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. g ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, może być przedmiotem jednej wspólnej oceny dokonywanej przez Prezesa Urzędu, po wyznaczeniu przez grupę koordynacyjną Rzeczypospolitej Polskiej jako państwa oceniającego.

2. Prezes Urzędu dokonuje oceny raportów okresowych o bezpieczeństwie w terminie 60 dni od dnia ich przekazania. Prezes Urzędu przekazuje sporządzoną ocenę Europejskiej Agencji Leków i zainteresowanym państwu członkowskim Unii Europejskiej lub państwu członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3. Podmiot odpowiedzialny otrzymuje sporządzoną ocenę za pośrednictwem Europejskiej Agencji Leków.

4. W terminie 30 dni od dnia otrzymania raportu okresowego o bezpieczeństwie przez zainteresowane państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz podmiot odpowiedzialny, Prezes Urzędu przyjmuje ich uwagi dotyczące oceny tego raportu, jeżeli zostały zgłoszone.

5. Na podstawie całości zgłoszonych uwag Prezes Urzędu aktualizuje, w terminie 15 dni, dokonaną przez siebie ocenę raportu i przekazuje ją Komitetowi do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

6. Dokonana ocena raportu okresowego o bezpieczeństwie oraz wydane na jej podstawie zalecenie, przyjęte jednogłośnie przez grupę koordynacyjną, stanowią podstawę do wystąpienia przez Prezesa Urzędu do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, wstrzymaniu obrotu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego zgodnie z art. 121a, lub wydania przez Prezesa Urzędu decyzji o cofnięciu, zmianie albo zawieszeniu ważności pozwolenia, również w przypadku dokonania oceny przez inne państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. W przypadku zalecenia zmiany,



o której mowa w art. 31 ust. 1, podmiot odpowiedzialny niezwłocznie składa odpowiedni wniosek do Prezesa Urzędu.

7. Prezes Urzędu informuje Europejską Agencję Leków, właściwe organy innych państw członkowskich oraz podmiot odpowiedzialny o przypadkach wykrycia nowych lub zmienionych rodzajach ryzyka lub zmian w stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Art. 36p. 1. W przypadku powzięcia przez podmiot odpowiedzialny informacji o istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, wymagających niezwłocznego dokonania zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego, podmiot odpowiedzialny wprowadza stosowne tymczasowe ograniczenia stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa, o czym zawiadamia Prezesa Urzędu.

2. Tymczasowe ograniczenia stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa uważa się za przyjęte, jeżeli Prezes Urzędu, w terminie 24 godzin od ich otrzymania zawiadomienia, nie zgłosi zastrzeżeń.

3. Wniesienie przez Prezesa Urzędu zastrzeżeń, o których mowa w ust. 2, nie zwalnia podmiotu odpowiedzialnego od wprowadzenia uzgodnionych z Prezesem Urzędu tymczasowych ograniczeń stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa.

4. Podmiot odpowiedzialny, w terminie 15 dni od dnia zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1, występuje z wnioskiem o wprowadzenie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

5. Podejmowane przez podmiot odpowiedzialny działania, o których mowa w ust. 1 i 3, obejmują również zawiadomienie osób wykonujących zawód medyczny lub ogółu społeczeństwa. Zawiadomienia dokonuje się w formie komunikatu uzgodnionego z Prezesem Urzędu.

6. Jeżeli zagrożenie związane jest z wadą jakościową produktu leczniczego, Prezes Urzędu uzgadnia treść komunikatu, o którym mowa w ust. 5, z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

Art. 36r. 1. W przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym, Prezes Urzędu:

- 1) monitoruje i analizuje zgłoszenia działań niepożądanych tego produktu, które wystąpiły na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także na terytorium krajów trzecich;
- 2) w przypadku wykrycia nowych zagrożeń inicjuje podjęcie odpowiednich działań służących poprawie bezpieczeństwa, zgodnie z art. 23d, art. 33, art. 36u lub art. 121a.

2. O planowanych działaniach Prezes Urzędu zawiadamia podmiot odpowiedzialny, właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, ministra właściwego do spraw zdrowia, Europejską Agencję Leków oraz Komisję.

Art. 36s. W przypadku powzięcia przez Prezesa Urzędu informacji o nowych istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, Prezes Urzędu zobowiązuje podmiot odpowiedzialny do dokonania zmian w dokumentacji produktu leczniczego, określając termin na złożenie wniosku o dokonanie zmian.

Art. 36t. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób i tryb monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, w tym szczegółowe wymagania dotyczące przekazywania zgłoszeń, zawartości raportu okresowego o bezpieczeństwie, planu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz prowadzenia audytu systemu, o którym mowa w art. 36h ust. 1 pkt 2, a także przygotowywania komunikatów, o których mowa w art. 36p ust. 5, mając na względzie konieczność zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.

Art. 36u. 1. W przypadku gdy skutek oceny danych wynikających z działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych zachodzą przesłanki do:

- 1) wystąpienia przez Prezesa Urzędu do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, wstrzymaniu obrotu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego,
- 2) wydania decyzji o odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
- 3) wydania decyzji o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,
- 4) wydania decyzji o zawieszeniu ważności pozwolenia,
- 5) dodania nowego przeciwwskazania, zmniejszenia zalecanej dawki lub ograniczenia wskazań produktu leczniczego

– Prezes Urzędu wszczyna pilną procedurę unijną informując o tym fakcie pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejską Agencję Leków oraz Komisję.

2. Prezes Urzędu podejmuje działania, o których mowa w ust. 1, także gdy podmiot odpowiedzialny dostarczy informację, że ze względów bezpieczeństwa przerwał on wprowadzanie produktu leczniczego do obrotu lub podjął działania w celu cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo ma taki zamiar.
3. Prezes Urzędu informuje podmiot odpowiedzialny, na rzecz którego wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, o wszczęciu pilnej procedury unijnej.
4. Po wszczęciu pilnej procedury unijnej Prezes Urzędu może – odpowiednio – zawiesić ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub zawiesić będące w toku postępowanie administracyjne do czasu rozstrzygnięcia sprawy. Prezes Urzędu informuje o powodach podjęcia tych czynności właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejską Agencję Leków oraz Komisję, nie później, niż następnego dnia roboczego po wydaniu stosownego rozstrzygnięcia w tym przedmiocie.
5. Prezes Urzędu udzielając informacji, o której mowa w ust. 1, udostępnia Europejskiej Agencji Leków wszystkie istotne informacje, którymi dysponuje oraz wszelkie dokonane przez siebie oceny.
6. Prezes Urzędu podaje do publicznej wiadomości, za pośrednictwem dedykowanej strony internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, informacje dotyczące produktów leczniczych objętych pilną procedurą unijną oraz – w stosownych przypadkach – odnośnych substancji czynnych.
7. W przypadku otrzymania zawiadomienia od przewodniczącego grupy koordynacyjnej o osiągnięciu porozumienia, o którym mowa w art. 107k ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE, Prezes Urzędu odpowiednio wydaje decyzję o:
  - 1) zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
  - 2) zawieszeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
  - 3) cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
  - 4) odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
8. W przypadku, o którym mowa w ust. 7 pkt 1, podmiot odpowiedzialny składa, w terminie określonym przez grupę koordynacyjną, odpowiedni wniosek do Prezesa Urzędu.

Art. 36w. 1. Badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia, podmiot odpowiedzialny może podejmować dobrowolnie lub jako wypełnienie warunków, o których mowa w art. 23b–23d.

2. Podmiot odpowiedzialny, który ma zamiar przeprowadzić badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia, składa protokół tego badania do Prezesa Urzędu –

w przypadku prowadzenia badania wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub do Komitetu do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii – w przypadku prowadzenia badania w więcej niż jednym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3. W przypadku stwierdzenia przez Prezesa Urzędu, że:

- 1) złożony protokół badania wskazuje, że stanowi ono reklamę – Prezes Urzędu odmawia, w drodze decyzji administracyjnej, wydania pozwolenia na prowadzenie tego badania;
- 2) złożony protokół badania nie spełnia celów tego badania przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia – Prezes Urzędu wzywa podmiot odpowiedzialny do dostarczenia informacji uzupełniających, niezbędnych do wydania decyzji dotyczącej badania;
- 3) złożony protokół badania nie spełnia kryteriów badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia – Prezes Urzędu informuje podmiot odpowiedzialny, że badanie jest badaniem klinicznym, do którego mają zastosowanie przepisy rozdziału 2b.

4. W terminie 60 dni od dnia złożenia protokołu badania dotyczącego bezpieczeństwa, Prezes Urzędu:

- 1) zatwierdza protokół i wydaje, w drodze decyzji administracyjnej, pozwolenie na prowadzenie badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia;
- 2) informuje podmiot odpowiedzialny o swoich zastrzeżeniach i żąda złożenia wyjaśnień;
- 3) w przypadku gdy badanie nie spełnia wymagań badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia – wydaje decyzję administracyjną o odmowie prowadzenia tego badania.

5. Badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia może być rozpoczęte również w przypadku, gdy Komitet do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii zatwierdził protokół badania w odniesieniu do badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia prowadzonych w dwóch lub więcej państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

6. Podmiot odpowiedzialny przedstawia Prezesowi Urzędu sprawozdania z postępów badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, a także wszelkie istotne informacje, które mogą mieć wpływ na ocenę stosunku korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego.

7. Podmiot odpowiedzialny przedstawia Prezesowi Urzędu raport końcowy z badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w terminie 12 miesięcy od dnia zakończenia gromadzenia danych.
8. Podmiot odpowiedzialny łącznie z raportem końcowym z badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedstawia, drogą elektroniczną, streszczenie wyników tego badania.
9. Wynagrodzenie osób wykonujących zawód medyczny za udział w badaniach dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia stanowi równowartość kosztów udziału tych osób w tych badaniach.
10. Minister Zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób, tryb i terminy przedstawiania protokołów, sprawozdań i raportów końcowych, mając na względzie rodzaj i cel prowadzonych badań, konieczność efektywnego wykonywania zadań przez Prezesa Urzędu oraz nakład pracy i zasoby zaangażowane w analizę tych dokumentów.

Art. 36x. 1. Dokonanie istotnych zmian w protokole badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia wymaga zgody Prezesa Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej. Decyzję wydaje się w terminie 60 dni od dnia przedstawienia informacji o istotnych zmianach w protokole badania dotyczącego bezpieczeństwa.

2. W przypadku badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia, prowadzonego w dwóch lub więcej państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, dokonanie zmian w protokole tego badania wymaga uzyskania zgody Komitetu do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

Art. 36y. 1. W przypadku otrzymania zawiadomienia od przewodniczącego grupy koordynacyjnej o osiągnięciu porozumienia, o którym mowa w art. 107g ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE, Prezes Urzędu wydaje odpowiednio decyzję o:

- 1) zmianie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- 2) zawieszeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 3) cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, podmiot odpowiedzialny składa niezwłocznie odpowiedni wniosek.

3. W przypadku uzyskania przez podmiot odpowiedzialny, w trakcie prowadzenia badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, informacji mających

wpływ na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny występuje z wnioskiem do Prezesa Urzędu o dokonanie zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Przepisy art. 31 stosuje się odpowiednio.

Art. 36z. 1. Podmiot odpowiedzialny lub importer równoległy nie może przekazywać do wiadomości publicznej niepokojących informacji związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, za wprowadzenie do obrotu których odpowiada, bez uprzedniego lub jednoczesnego przekazania tej informacji Prezesowi Urzędu.

2. Prezes Urzędu informuje państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejską Agencję Leków oraz Komisję, co najmniej z 24-godzinnym wyprzedzeniem o zamiarze przekazania do wiadomości publicznej niepokojących informacji związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, chyba, że natychmiastowe podanie do publicznej wiadomości jest niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego.

Art. 36za. 1. Podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zabezpieczenia pacjentów, odpowiednie i nieprzerwane zaspokajanie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi.

2. W przypadku powzięcia przez Prezesa Urzędu lub Głównego Inspektora Farmaceutycznego informacji o naruszeniu przez przedsiębiorcę zajmującego się obrotem hurtowym produktami leczniczymi obowiązku, o którym mowa w ust. 1, w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją, organy te niezwłocznie informują o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 36zb.1. Podmiot odpowiedzialny po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wnosi opłatę za wykonywanie czynności związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania tego produktu za każdy rok ważności tego pozwolenia.

2. Podmiot odpowiedzialny, który po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dobrowolnie przeprowadza badanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego produktu, wnosi opłatę za złożenie protokołu tego badania.

3. Opłaty, o których mowa w ust. 1 i 2, stanowią dochód budżetu państwa.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób ustalania oraz wysokości opłat, o których mowa w ust. 1 i 2, związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając

26) uchyla się art. 37;

27) dotychczasowe oznaczenie rozdziałów 2a i 2b zastępuje się odpowiednio oznaczeniem 2b i 2c;

28) w art. 37ae ust. 4 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

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

29) art. 37at otrzymuje brzmienie:

„Art. 37at. 1. Organ zezwalający jest uprawniony do inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie.

2. Czynności w zakresie inspekcji oraz czynności kontrolne przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez organ zezwalający.

3. Osoby upoważnione przez organ zezwalający do dokonywania inspekcji lub kontroli są uprawnione w szczególności do:

1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu, lokalu lub ich części, gdzie jest wykonywana działalność gospodarcza objęta zezwoleniem, w dniach i w godzinach, w których jest wykonywana lub powinna być wykonywana ta działalność;

2) żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień, okazania dokumentów lub innych nośników informacji oraz udostępnienia danych mających związek z przedmiotem inspekcji lub kontroli;

3) badania dokumentów odnoszących się do przedmiotu inspekcji lub kontroli;

4) pobierania, w ramach inspekcji lub kontroli, próbek produktów leczniczych, w celu przebadania ich, przez upoważnioną jednostkę, na koszt przedsiębiorcy.

4. Organ zezwalający może wezwać przedsiębiorcę do usunięcia, w wyznaczonym terminie, stwierdzonych w toku inspekcji lub kontroli uchybień.

5. Organ zezwalający może upoważnić do dokonywania inspekcji lub kontroli, o których mowa w ust. 1, inny organ administracji wyspecjalizowany w przeprowadzaniu inspekcji lub kontroli danego rodzaju działalności. Przepisy ust. 2–4 stosuje się odpowiednio.

6. Organ zezwalający jest uprawniony do przeprowadzenia niezapowiedzianej inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie, jeżeli stwierdzi, że istnieje podejrzenie nieprzestrzegania wymogów określonych w ustawie.

7. Jeżeli w następstwie inspekcji lub kontroli u przedsiębiorcy zajmującego się obrotem hurtowym lub wytwarzaniem produktów leczniczych, organ zezwalający stwierdzi, że kontrolowany nie przestrzega procedur Dobrej Praktyki Dystrybucji lub Dobrej Praktyki Wytwarzania, informacje o ich nieprzestrzeganiu wprowadza do właściwej unijnej bazy danych.”;

30) w art. 38:

a) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Główny Inspektor Farmaceutyczny wprowadza informacje o decyzjach, o których mowa w ust. 1 i 1a, do europejskiej bazy danych EudraGMP.”,

b) 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.”;

31) w art. 47a ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje informacje o wydaniu albo odmowie wydania zaświadczenia, o którym mowa w ust. 1, do europejskiej bazy danych EudraGMP.”;

32) w art. 81 ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) przedsiębiorca naruszył przepis art. 36za w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją.”;

33) w art. 109 po pkt 13 dodaje się pkt 14 w brzmieniu:

„14) przygotowywanie rocznych planów kontroli aptek i hurtowni farmaceutycznych oraz udostępnianie ich w ramach współpracy z Europejską Agencją Leków.”;

34) w art. 122g:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Raport z inspekcji sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kontrolowanemu.



a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

- „1. Raport z inspekcji sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kontrolowanemu.
2. Kontrolowany jest obowiązany do sporządzenia harmonogramu działań naprawczych, stanowiącego odpowiedź na niezgodności stwierdzone w trakcie inspekcji, w terminie 20 dni od dnia doręczenia raportu.”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 3–5 w brzmieniu:

- „3. W przypadku gdy kontrolowany nie przedstawi harmonogramu działań naprawczych w terminie określonym w ust. 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny zobowiązuje kontrolowanego w drodze decyzji administracyjnej, do usunięcia, w wyznaczonym terminie, stwierdzonych uchybień.
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w terminie 14 dni od dnia otrzymania harmonogramu działań naprawczych, akceptuje go albo odmawia jego akceptacji.
5. W przypadku gdy kontrolowany nie zgadza się z ustaleniami raportu z inspekcji, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 14 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń Główny Inspektor Farmaceutyczny uzupełnia raport z inspekcji i przedstawia go ponownie kontrolowanemu.”;

35) art. 126a otrzymuje brzmienie:

„Art. 126a. Kto bez wymaganego pozwolenia lub niezgodnie z przepisami rozdziału 2b prowadzi badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne produktu leczniczego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.”;

36) art. 132d otrzymuje brzmienie:

„Art. 132d. 1. Kto:

- 1) nie prowadzi rejestru zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 lub art. 36h ust. 1 pkt 13, lub
- 2) nie przekazuje właściwym organom, z wymaganą częstością, raportów okresowych o bezpieczeństwie, lub
- 3) nie dopełnia obowiązku informacyjnego, o którym mowa w art. 24 ust. 4 lub art. 36z, lub
- 4) w przypadkach określonych w art. 36p nie wprowadza tymczasowych ograniczeń stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, nakłada Prezes Urzędu w drodze decyzji administracyjnej. Prezes Urzędu jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.
3. Ustalając wysokość kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, Prezes Urzędu uwzględnia stopień szkodliwości czynu, stopień zawinienia i zakres naruszenia prawa oraz wielkość, o której mowa w art. 36h pkt 15.
4. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, uiszcza się w terminie 7 dni o dnia, w którym decyzja określona w ust. 2, stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.
5. Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.
6. Wpływy z kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.”;

37) w art. 133a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. „Kto nie powiadamia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, w terminie określonym w art. 24 ust. 3 pkt 4 albo art. 36h ust. 1 pkt 14, podlega karze pieniężnej w wysokości 500.000 zł.”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 531, z późn. zm.<sup>10)</sup>) po art. 7 dodaje się art. 7a w brzmieniu:

„Art. 7a. 1. Felczer (starszy felczer) jest obowiązany zgłosić Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu, działanie niepożądane produktu leczniczego.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, felczer dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>11)</sup>).”.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i z 2011 r. Nr 113, poz. 657) po art. 5a dodaje się art. 5b w brzmieniu:

<sup>10)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 208, poz. 2017, z 2004 r. Nr 210, poz. 2135, z 2009 r. Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. Nr 2012 r. poz. 95.

<sup>11)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1770, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679 i z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 oraz Nr 122, poz. 696.

„Art. 5b. 1. Farmaceuta jest obowiązany zgłosić Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu, działanie niepożądane produktu leczniczego.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, farmaceuta dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>11)</sup>).”.

**Art. 4.** W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. 2011 r. Nr 112, poz. 654, z późn. zm.<sup>12)</sup>) w art. 45a ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lekarz jest obowiązany zgłosić Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu, działanie niepożądane produktu leczniczego, zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>11)</sup>).”.

**Art. 5.** W ustawie z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.<sup>13)</sup>) w art. 43 ust. 1 po pkt 11 dodaje się pkt 12 w brzmieniu:

„12) przetwarzanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, dotyczących zgłoszeń o przypadkach działań niepożądanych produktów leczniczych.”.

**Art. 6.** W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.<sup>14)</sup>) po art. 27 dodaje się art. 27a w brzmieniu:

„Art. 27a. 1. Diagnosta laboratoryjny jest obowiązany zgłosić Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu, działanie niepożądane produktu leczniczego.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, diagnosta laboratoryjny dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>11)</sup>).”.

<sup>12)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2011 r. Nr 149, poz. 887, Nr 174, poz. 1039 i Nr 185, poz. 1092.

<sup>13)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 25, poz. 219 i Nr 33, poz. 285, z 2006 r. Nr 104, poz. 708 i Nr 104, poz. 711, z 2007 r. Nr 165, poz. 1170 i Nr 176, poz. 1238, z 2010 r. Nr 41, poz. 233, Nr 182, poz. 1228 i Nr 229, poz. 1497 oraz z 2011 r. Nr 230, poz. 1371.

<sup>14)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 119, poz. 1015, z 2006 r. Nr 117, poz. 790, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654 i Nr 113, poz. 657.

**Art. 7.** W ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2006 r. Nr 191, poz. 1410, z późn. zm.<sup>15)</sup>) w art. 11 po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. W ramach medycznych czynności ratunkowych, które mogą być podejmowane przez ratownika medycznego, w tym pod nadzorem lekarza, ratownik medyczny jest obowiązany zgłosić Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu, działanie niepożądane produktu leczniczego.

1b. Zgłoszenia o którym mowa w ust. 1a, ratownik medyczny dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>11)</sup>).”.

**Art. 8.** W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 ust. 3 po pkt 3 dodaje pkt 4 w brzmieniu:

„4) zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych.”;

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

#### „Rozdział 5a

##### Prawo do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych

Art. 19a. Pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy, lub opiekun faktyczny ma prawo zgłaszania osobom wykonującym zawód medyczny, Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu, działań niepożądanych tego produktu leczniczego, w tym działań wynikających z nadużywania produktu leczniczego, a także stosowania go poza wskazaniem, zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>11)</sup>).”.

**Art. 9.** W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 oraz z 2012 r. poz. 95) wprowadza się następujące zmiany:

---

<sup>15)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 89, poz. 590 i Nr 166, poz. 1172, z 2008 r. Nr 17, poz. 101 i Nr 237, poz. 1653 z 2009 r. Nr 11, poz. 59, Nr 122 poz. 1007, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 219, poz. 1443 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654, Nr 208, poz. 1240 i 1241.

1) w art. 2 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Prezes Urzędu może utworzyć, za zgodą Prezesa Rady Ministrów, oddziały zamiejscowe Urzędu w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 36b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”;

2) w art. 4:

a) ust. 1 pkt 1:

– lit. g otrzymuje brzmienie:

„g) zbieranie i ocena raportów okresowych o bezpieczeństwie oraz zbieranie informacji o działaniach niepożądanych produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego,”

– po lit. l dodaje się lit. m i n w brzmieniu:

„m) umożliwiania zgłaszania informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych oraz gromadzenia i przetwarzania tych spośród powyższych w ten sposób informacji, które przy zachowaniu należytej staranności, można uznać za wiarygodne pod względem medycznym,

n) wdrożenia i prowadzenia dedykowanej strony internetowej, informującej o aspektach związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w odniesieniu do produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych.”;

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. W ramach realizacji zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 7, w zakresie kontroli, o której mowa w ust. 1 pkt 1 lit. i, Prezes Urzędu dokonuje regularnego audytu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, o którym mowa w art. 2 pkt 38b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i przekazuje jego wyniki Komisji w formie raportu co dwa lata, przy czym pierwszy raport przekazuje się Komisji w terminie do 21 września 2013 r. ”;

3) w art. 6:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Urzędu udostępnia, nie później niż w terminie 14 dni od dnia wydania ostatecznej decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego, albo wydania ostatecznej decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem, albo zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania tego pozwolenia, na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu,

ulotkę oraz Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.”,

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

„1a. W zakresie produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, Prezes Urzędu udostępnia na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, w terminie określonym w ust. 1, streszczenie planu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, warunki nałożone zgodnie z art. 23b i 23c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wraz z terminem ich spełnienia oraz wykaz produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu, o którym mowa w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229).”.

**Art. 10.** W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. Nr 174, poz. 1039 i Nr 291, poz. 1707) w art. 16 po pkt 2 dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) zgłosić Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu, działanie niepożądane produktu leczniczego, zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>11)</sup>).”.

**Art. 11. 1.** W latach 2012–2021 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy wynosi 62.106,000 tys. zł, z tym, że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

- 1) 2012 r. – 2.131,000 tys. zł;
- 2) 2013 r. – 17.745,000 tys. zł;
- 3) 2014 r. – 4.395,000 tys. zł;
- 4) 2015 r. – 4.498,000 tys. zł;
- 5) 2016 r. – 4.602,000 tys. zł;
- 6) 2017 r. – 4.711,000 tys. zł;
- 7) 2018 r. – 8.916,000 tys. zł;
- 8) 2019 r. – 4.924,000 tys. zł;
- 9) 2020 r. – 5.035,000 tys. zł;
- 10) 2021 r. – 4.149,000 tys. zł.

2. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, zostaną zastosowane mechanizmy korygujące polegające na:

- 1) ograniczeniu wydatków inwestycyjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- 2) ograniczeniu wydatków związanych organizacją szkoleń pracowników Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- 3) racjonalizacji kosztów zewnętrznej obsługi systemów informatycznych wdrożonych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- 4) w przypadku utworzenia ośrodków zamiejscowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – ograniczeniu wydatków związanych z najmem lokali na potrzeby funkcjonowania tych ośrodków  
– przy jednoczesnym zapewnieniu skutecznego wykonywania zadań ustawowych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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

**Art. 12.** 1. Obowiązku składania dokumentu, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 6 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie stosuje się do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przed dniem 21 lipca 2012 r. oraz wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu złożonych przed tym dniem.

2. W przypadku wątpliwości dotyczących rodzajów ryzyka mających wpływ na ocenę stosunku korzyści do ryzyka użycia produktu leczniczego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może, w drodze odstępstwa od ust. 1, wezwać podmiot odpowiedzialny do złożenia dokumentu, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 6 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

3. Podmiot odpowiedzialny może wystąpić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z wnioskiem o wyznaczenie terminu do udzielenia odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w ust. 2, w terminie 30 dni od dnia jego doręczenia.

4. W przypadku otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 3, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyznacza podmiotowi odpowiedzialnemu termin na złożenie pisemnej odpowiedzi.

5. Po upływie terminu do przedstawienia pisemnej odpowiedzi, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może potwierdzić obowiązek, o którym mowa w ust. 1 lub od niego odstąpić przyjmując wyjaśnienia podmiotu odpowiedzialnego. W przypadku potwierdzenia tego obowiązku Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w drodze decyzji administracyjnej, zobowiązuje podmiot odpowiedzialny do złożenia dokumentu, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 6 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wskazując termin na jego złożenie. W przypadku odstąpienia od konieczności przedstawienia dokumentu, o którym mowa w zdaniu pierwszym, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o tym pisemnie podmiot odpowiedzialny.

6. Podmiot odpowiedzialny, po doręczeniu decyzji, o której mowa w ust. 5, składa, w wyznaczonym terminie, wniosek o dokonanie odpowiedniej zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, zgodnie z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

**Art. 13.** Obowiązek, o którym mowa w art. 36h ust. 1 pkt 4 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przed dniem 21 lipca 2012 r. od:

- 1) daty przedłużenia ważności tych pozwoleń albo
  - 2) upływu trzech lat od dnia 21 lipca 2012 r.
- w zależności od tego, która z wymienionych okoliczności nastąpi wcześniej.

**Art. 14.** Przepisy art. 36w–36y ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia rozpoczętych po dniu 21 lipca 2012 r.

**Art. 15.** W odniesieniu do obowiązku złożenia przez podmiot odpowiedzialny wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanych przed wejściem w życie niniejszej ustawy, których termin ważności upływa nie później niż w okresie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się termin, o którym mowa w art. 29 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1.

**Art. 16.** 1. Zgłoszeń, o których mowa w art. 36i ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, dokonuje się:



- 1) Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – w ciągu 6 miesięcy od dnia ogłoszenia przez Europejską Agencję Leków funkcjonalności bazy EudraVigilance, zgodnie z art. 24 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229);
- 2) do bazy EudraVigilance – po upływie terminu, o którym mowa w pkt 1.

2. Podmiot odpowiedzialny i importer równoległy przekazują raporty, o których mowa w art. 36k ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, po upływie 12 miesięcy, od dnia ogłoszenia przez Europejską Agencję Leków funkcjonalności bazy EudraVigilance, zgodnie z art. 24 ust. 2 rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 2.

**Art. 17.** W przypadku produktów leczniczych, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 20a i art. 21 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, dla których podmiot odpowiedzialny uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przed wejściem w życie niniejszej ustawy, obowiązku przedstawiania raportu okresowego o bezpieczeństwie nie stosuje się, z wyjątkiem przypadku, gdy:

- 1) obowiązek taki został na podmiot odpowiedzialny nałożony jako jeden z warunków, o których mowa w art. 23d ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, lub
- 2) jeżeli przedstawienia raportu zażąda Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, powziąwszy obawę dotyczącą nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych lub z powodu braku raportów okresowych o bezpieczeństwie odnoszących się do danej substancji czynnej po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

**Art. 18. 1.** Do czasu ustalenia unijnej daty referencyjnej, w odniesieniu do produktów leczniczych, dla których pozwolenie wydano przed 21 lipca 2012 r. i dla których nie określono częstości przedstawiania raportów okresowych jako warunku wydania pozwolenia, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie:

- 1) przynajmniej co 6 miesięcy licząc od dnia uzyskania przez dany produkt leczniczy pierwszego na świecie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dnia wprowadzenia tego produktu do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

- 2) co 6 miesięcy przez 2 lata licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu;
- 3) co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, a następnie co 3 lata.

2. Do czasu ustalenia unijnej daty referencyjnej, w odniesieniu do produktów leczniczych, dla których pozwolenie wydano przed 21 lipca 2012 r. i określono częstość przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie decyzją Komisji, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie, zgodnie z harmonogramem określonym w tej decyzji.

**Art. 19.** Dotychczasowe przepisy wykonawcze, wydane na podstawie art. 24 ust. 4 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 24 ust. 7, art. 36t i art. 36x ust. 10 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez okres 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 20.** Ustawa wchodzi w życie z dniem 21 lipca 2012 r.

**DYREKTOR**  
Departamentu Prawnego

*Władysław Puzoń*  
radca prawny

**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej  
i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*

*J. Bładun*

## Uzasadnienie

Przedmiotowy projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw ma na celu transpozycję do polskiego porządku prawnego przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 74), zwanej dalej „dyrektywą 2010/84/UE”.

Przywołana dyrektywa została przyjęta w wyniku audytu systemów nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, wdrożonych i realizowanych w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej. Na jego podstawie opracowano całościowy raport dla Komisji, który wykazał, że nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w poszczególnych państwach członkowskich nie jest wystarczająco efektywny. Jest to tyleż istotne, że jedną z zauważalnych przyczyn zgonów w Unii Europejskiej są powikłania po zażyciu produktów leczniczych. Mając jednocześnie na względzie, że odsetek odnotowywanych informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych średnio nie przekraczał 10% oraz fakt ogólnej tendencji starzenia się społeczeństwa, problem monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych będzie w sposób naturalny narastał, a kwestia bezpiecznego leczenia stanie się jednym z kluczowych problemów z jakim skonfrontowane zostaną państwa członkowskie.

W państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których funkcjonują już utrwalone wieloletnią praktyką rozwiązania polegające na możliwości zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych przez samych pacjentów albo ich przedstawicieli bądź opiekunów, za akceptowalny poziom wykrywalności tychże działań uznaje się wartości oscylujące w granicach 40–50 przypadków na 100 tys. mieszkańców. W Polsce odsetek ten jest aktualnie znacząco niższy.

Zważywszy na wymóg przewidziany w art. 50 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240, z późn. zm.), jako nadrzędny cel wprowadzenia niniejszej ustawy, mający bezpośrednie przełożenie na bezpieczeństwo zdrowotne Polaków, należy wskazać zwiększenie średniej wykrywalności przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych w społeczeństwie do liczby ok. 20 tys. przypadków w skali rocznej dla całej populacji Polski, do roku 2021 jako roku docelowego.

Przedstawiony stan faktyczny wymagał podjęcia gruntownej przebudowy przyjmowanych przez państwa członkowskie koncepcyjnych rozwiązań dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych i ich częściowego ujednoczenia na poziomie całej Unii Europejskiej, czego konsekwencją jest przedmiotowa nowelizacja.

Kluczowym elementem przyjętych zmian jest przemodelowana definicja pojęcia „działania niepożądanego produktu leczniczego” i jej implikacje dla funkcjonowania w praktyce zaproponowanego modelu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Celem przepisu art. 1 pkt 2 lit. b projektu było stworzenie takiej definicji działania niepożądanego produktu leczniczego, która w sposób jednoznaczny i precyzyjny wskaże, że tego typu działanie należy utożsamiać nie tylko z niekorzystnym i niezamierzonym skutkiem stosowania tegoż produktu w sposób dozwolony, ale także ze skutkiem niewłaściwego stosowania, stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo błędu medycznego w stosowaniu produktu leczniczego.

Zmieniona w ten sposób definicja bezpośrednio przekłada się na dodatkowe prawa przyznane pacjentom, ich przedstawicielom ustawowym lub opiekunom faktycznym ale również na obowiązki nakładane na osoby wykonujące zawód medyczny, podmioty odpowiedzialne, jak również na Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”. Proponowane brzmienie omawianego przepisu wskazuje bowiem wyraźnie, iż przesłanką w sposób wystarczający uzasadniającą zgłoszenie działania niepożądanego produktu leczniczego jest logiczny związek przyczynowo-skutkowy między zastosowaniem produktu leczniczego, a określonym następczym powikłaniem jego zastosowania. W tym kontekście należy zauważyć, że dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi posługuje się w niektórych przepisach sformułowaniem „podejrzewane działanie niepożądane” (ang. *suspected adverse reaction*), niemniej ze względu na dotychczasową nomenklaturę, jaką posługuje się ustawa – Prawo farmaceutyczne w obecnym brzmieniu, jak również z uwagi na to, że zgłoszenie działania niepożądanego przeważnie będzie wynikiem jedynie podejrzenia związku przyczynowo-skutkowego, o którym powyżej, nie zaś całkowitej pewności w tym zakresie (ze względu chociażby na miarodajność i wiarygodność tych zgłoszeń), uznano za celowe pozostawienie dotychczasowego sformułowania.

W celu umożliwienia pacjentom lub ich opiekunom zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych, w art. 2 pkt 2 lit. j projektu zdefiniowano instrument „zgłoszenia pojedynczego

przypadku działania niepożądanego”, zaś w art. 8 projektu wprowadzono do ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159) przepis dotyczący prawa pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych osobom wykonującym zawód medyczny lub bezpośrednio Prezesowi Urzędu. Takie rozwiązanie wydaje się celowe z punktu widzenia zdrowia publicznego.

W logicznej konsekwencji przewidziano obowiązek (analogiczny do tego, którym objęci byli dotychczas lekarze i lekarze dentyści w zakresie informowania o przekazywanych im informacjach o działaniach niepożądanych produktów leczniczych) obejmujący ratowników medycznych, pielęgniarzy, położne, felczerów, diagnostów laboratoryjnych i farmaceutów. Obowiązki te odzwierciedlono w art. 2-4, 6, 7 i 10 projektu, zaś zakres, zasady i procedury dokonywania tych zgłoszeń określono w art. 36f-36g projektu. Należy mieć na uwadze, że zgłoszeniu powinny podlegać wszystkie przypadki powzięcia informacji o działaniach niepożądanych, niemniej w projekcie przewidziano przykładowy katalog przypadków, które ze względu na ewentualne zagrożenia dla zdrowia publicznego należy traktować, w ocenie projektodawcy, w sposób priorytetowy (art. 36e projektu). Dotyczy to tych specyficznych zastosowań, których potencjalne skutki są słabiej rozpoznane niż te mogące wynikać z terapii mającej ugruntowane, długotrwałe podstawy, a zatem zastosowań, dla których zwiększone jest prawdopodobieństwo powikłań.

Ponieważ dyrektywa 2010/84/UE nakłada na państwa członkowskie i podmioty odpowiedzialne obowiązek wnikliwego monitorowania działań niepożądanych i wdrożenia systemu zapewniającego skuteczny przepływ informacji o każdym podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego uzasadnione jest nałożenie również na importerów równoległych obowiązków wynikających z ww. dyrektywy. Dyrektywa 2010/84/UE nie zawiera wprawdzie regulacji dotyczących importu równoległego produktów leczniczych, ponieważ instytucja importu równoległego nie jest w ogóle zdefiniowana ani uregulowana w prawie wspólnotowym, niemniej została ona wypracowana na podstawie orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej na podstawie art. 34-36 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Faktem jest, że państwa członkowskie Unii Europejskiej, w swoich przepisach narodowych, nakładają na importerów równoległych obowiązki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w zakresie właściwym dla importera równoległego. Mianowicie art. 102 pkt c dyrektywy 2010/84/UE nakłada na państwa członkowskie obowiązek podjęcia wszelkich stosownych środków w celu zyskania dokładnych i możliwych do zweryfikowania danych odnoszących się do naukowej oceny zgłoszeń o działaniach niepożądanych produktów leczniczych. Celem ww. dyrektywy było objęcie monitorowaniem każdego działania niepożądanego produktu

lecniczego, który będzie stosowany u ludzi, dlatego też należy uznać, że nałożenie omawianych obowiązków na importerów równoległych pozostaje w ścisłej konsekwencji merytorycznej zapisów wynikających z w/w dyrektywy tzn. jest konieczne dla osiągnięcia celu przez nią wyznaczonego i zapewnienia ochrony zdrowia publicznego. W związku z powyższym w niniejszym projekcie proponuje się nowelizację dotychczasowego art. 21a.

W art. 36d projektu proponuje się, by zbiór danych dotyczący zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych przetwarzanych przez administratorów tych danych został wyłączony z obowiązku rejestracji przez Generalnego Inspektora Danych Osobowych. Ze względu na fakt, iż informacje dotyczące osób, u których wystąpiło zgłoszone działanie niepożądane ograniczać się będą wyłącznie do inicjałów, płci i wieku, osoby te nie będą w sposób jednoznaczny identyfikowalne, a zatem informacje te nie będą wypełniać znamion danych osobowych w rozumieniu art. 6 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.), niemniej danymi osobowymi będą informacje o osobach dokonujących przedmiotowych zgłoszeń. W tym kontekście należy mieć jednak na uwadze, iż przetwarzanie danych tych osób – głównie realizujących zawody wysokiego zaufania publicznego oraz osób, pod opieką których pozostają ci, u których niepożądane działanie produktu leczniczego wystąpiło, nie jest celem samym w sobie, a służyć ma jedynie umożliwieniu zgłoszeń uzupełniających do zidentyfikowanych przypadków działań niepożądanych, zapobieżeniu duplikacji zgłoszeń etc. (a więc ma na celu realizację szeroko pojętego interesu społecznego). Poprzez fakt, iż dostęp do danych o osobach wykonujących zawód medyczny oraz w/w opiekunach będzie posiadał jedynie Prezes Urzędu oraz fakt, że do Europejskiej Agencji Leków przekazywane będą wyłącznie zbiorcze opisy przypadków działań niepożądanych z pominięciem jakichkolwiek danych personalnych, swobody osobiste i interes osób wykonujących zawód medyczny oraz w/w opiekunów nie będą w żaden sposób zagrożone.

Zmianą o, jak się wydaje, fundamentalnym znaczeniu dla jednolitego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych jest nałożenie na określone w projekcie podmioty obowiązku zamieszczania informacji o produktach leczniczych w dedykowanej europejskiej bazie danych obejmującej produkty lecznicze – EudraVigilance (zdefiniowanej w art. 1 pkt 2 lit. g projektu), która ma docelowo służyć wymianie (dostarczaniu ale i powszechnemu dostępowi) informacji na temat produktów leczniczych i możliwych niekorzystnych następstw ich stosowania. Z założenia baza EudraVigilance obejmować ma zgłoszenia dotyczące produktów leczniczych zarejestrowanych w Unii Europejskiej pochodzące z samej Unii, jak i z krajów trzecich. Celem nadrzędnym przedmiotowego przepisu jest udostępnienie przestrzeni informatycznej będącej instrumentem identyfikacji działań niepożądanych

produktów leczniczych, zwłaszcza tych, które dotychczas nie zostały poznane, lub poznane w sposób niewystarczający.

Do zadań Prezesa Urzędu (zgodnie z art. 36b pkt 7 i art. 36j ust. 1 i 2 projektu) należeć będzie regularne przekazywanie danych o działaniach niepożądanych produktów leczniczych pochodzących z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do bazy EudraVigilance, jak również pozyskiwanie informacji w niej gromadzonych, a pochodzących z innych państw.

Niezależnie od zadań Prezesa Urzędu, na mocy art. 36i projektu, także podmioty odpowiedzialne objęte zostały analogicznym obowiązkiem w zakresie produktów wprowadzanych przez nie do obrotu. Podmioty te będą bowiem obowiązane do przekazywania do bazy EudraVigilance (od momentu gdy baza ta osiągnie pełną funkcjonalność) informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych:

- 1) pochodzących z pojedynczych zgłoszeń pacjentów i ich opiekunów, z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 2) opartych o dane z literatury fachowej;
- 3) pochodzących z badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia.

Należy nadmienić, iż w celu usprawnienia i przyspieszenia wymiany informacji w obrębie Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego, obowiązek dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych objęty będzie, co do zasady, terminem 90-dniowym liczonym od dnia powzięcia informacji o tych działaniach, natomiast przypadki ciężkich działań niepożądanych będą musiały być zgłaszane niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 15 dni od powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

Oprócz wyżej wymienionych informacji podmiot odpowiedzialny będzie obowiązany przekazywać do bazy EudraVigilance (od momentu gdy osiągnie ona pełną funkcjonalność), na mocy art. 36k ust. 1 projektu, raportów okresowych o bezpieczeństwie (ang. *Periodic Safety Update Report* – *PSUR*). Przewiduje się, że w początkowym okresie obowiązywania ustawy PSUR będą przekazywane Prezesowi Urzędu z dotychczasową częstością wynikającą ze nowelizowanego art. 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, aczkolwiek należy mieć na uwadze, iż przedmiotowy projekt, w drodze odstępstwa od art. 36k, przewiduje w art. 36m i art. 36n alternatywne metody ustalania częstości składania tych raportów.

W omawianym kontekście należy zwrócić uwagę na ogólną zasadę wynikającą z projektowanego art. 36l, tj. braku obowiązku składania raportów okresowych o bezpieczeństwie w przypadku odpowiedników referencyjnych produktów leczniczych, produktów leczniczych homeopatycznych, tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, jak również produktów leczniczych zawierających substancje o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. Od tej to zasady Prezes Urzędu będzie mógł wszakże odstąpić w przypadku zaistnienia okoliczności określonych przepisem art. 36l, wiążących się w istocie z niedoborem informacji na temat bezpieczeństwa terapii danym produktem leczniczym. Brak obowiązku składania PSUR, wynikający z dyspozycji art. 36l dotyczy również produktów objętych dyspozycją obecnego art. 20 ust. 1 pkt 1–5 ustawy. Art. 20 nie znajduje swojego odpowiednika w dyrektywie. Z uwagi na odmienne rozwiązania w prawie polskim, biorąc pod uwagę charakter tych produktów, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych określonych w art. 20 ust. 1 pkt 6 i podlegających regulacjom dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych weterynaryjnych, nie jest zasadne żądanie przygotowywania dla tych produktów raportów okresowych o bezpieczeństwie. Dla produktów leczniczych o jakich mowa w omawianym artykule nie gromadzi się bowiem danych analogicznych, jak w przypadku produktów leczniczych rejestrowanych w oparciu o pełną dokumentację. Pierwotne nałożenie takiego obowiązku, wynikające z braku rozróżnienia procesu rejestracji i dopuszczenia do obrotu, skutkowało przygotowywaniem dokumentów i tak nie zawierających danych o bezpieczeństwie stosowania takich produktów. Ponieważ jednak ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne objęła swoją regulacją te kategorie produktów, konieczne jest odniesienie się w przepisach związanych z transpozycją dyrektywy 2010/84/UE do art. 20 ustawy, jako logiczna konsekwencja merytoryczna dyrektywy 2001/83/WE.

W celu unifikacji terminów składania raportów okresowych o bezpieczeństwie (a w rezultacie skuteczniejszego przepływu informacji o niebezpieczeństwach płynących ze stosowania produktów leczniczych), umożliwiono wystąpienie podmiotu odpowiedzialnego do Europejskiej Agencji Leków z wnioskiem o ustalenie jednej wspólnej dla kilku państw członkowskich daty złożenia PSUR (a następnie wspólnej częstości ich periodycznego składania w trybie art. 36n), tj. ustalenie tzw. „unijnej daty referencyjnej”. W przypadku ogłoszenia wykazu określającego substancje, którym przyporządkowano unijną datę referencyjną, ustalona uprzednio, w odrębnej procedurze, częstość składania PSUR będzie dostosowana do unijnej daty referencyjnej.

Projekt nakłada na podmioty odpowiedzialne szereg obowiązków związanych między innymi z koniecznością wdrożenia i stosowania systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, zdefiniowanego w art. 1 pkt 2 lit. h niniejszego projektu. System ten stanowić ma



zestaw działań, możliwych interwencji nastawionych na identyfikację i poznanie aspektów dotyczących terapii danym produktem leczniczym (w tym o związanych z nią zagrożeniach), które z różnych przyczyn nie są do końca poznane, a także możliwą metodologię pozyskiwania takiej wiedzy lub zapobiegania ewentualnym powikłaniom wynikającym z leczenia.

Znamiennym jest również to, że przedmiotowy projekt wprowadza, w pewnych aspektach, ułatwienia dla przedsiębiorców. Odchodzi się chociażby od dotychczasowego obowiązku przedstawiania przez podmioty odpowiedzialne pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, zastępując go, zgodnie z art. 1 pkt 10 lit. a tiret pierwsze projektu, streszczeniem tegoż opisu. W efekcie potrzeba dokonania zmian w przedkładanym przez podmiot odpowiedzialny opisie systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego nie będzie jednoznaczna z koniecznością każdorazowego zgłoszenia tego faktu w procedurze zmiany porejstracyjnej (co miało miejsce dotychczas). W tej materii uwidacznia się fakt zmniejszenia dolegliwości finansowej dla podmiotów odpowiedzialnych, rekompensujący niejako koszty innych obowiązków tych podmiotów przewidzianych przedmiotowym projektem.

Należy zwrócić uwagę, że korzystnym dla podmiotów odpowiedzialnych jest również odstępianie od konieczności wzajemnego przekazywania i pozyskiwania informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym, a poszczególnymi agencjami rejestracji leków państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz zastąpienie go obowiązkiem przekazywania tych zgłoszeń bezpośrednio do bazy danych EudraVigilance.

W celu dostosowania przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne do przepisów dyrektywy 2001/83/WE, która rozróżnia instytucje pozwolenie na dopuszczenie oraz obrotu od wpisu do Rejestru, w projekcie wprowadzono (w art. 1 pkt 2 lit. f) pojęcie „wpisu do Rejestru” dla tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych oraz produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa odpowiednio w art. 20a i art. 21 zmienianej ustawy. Należy zaznaczyć, że w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nie ma takiego rozróżnienia, a zatem podmioty mające zamiar wprowadzić w/w kategorii produktów do obrotu są obecnie zobowiązane do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, co jest niezgodne z dyrektywą 2001/83/WE. Ponadto dyrektywa 2010/84/UE również różnicuje produkty, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i produkty, które uzyskały wpis do Rejestru, wprowadzając dla tych drugich odrębne obowiązki w zakresie PSUR. Zgodnie z art. 16g dyrektywy 2001/83/WE dla tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych zastosowanie mają tylko niektóre

przepisy związane z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych. Z kolei w myśl art. 16g ust. 3 w/w dyrektywy jej przepisów, zawartych w tytule IX (tj. dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych), nie stosuje się do produktów leczniczych homeopatycznych bez wskazań. Nałożenie obowiązków jakich sama dyrektywa 2001/83/WE nie przewiduje stanowiłoby naruszenia art. 34 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej w zakresie swobodnego przepływu towarów. Wprowadzenie pojęcia wpisu do Rejestru jest zatem konieczne do dokładnej i prawidłowej transpozycji przepisów unijnych.

Ponadto, poprzez uchylenie art. 4 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, projekt dostosowuje przepisy krajowe do wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 29 marca 2012 r., który w sprawie C-185/10 orzekł o niezgodności przywołanego przepisu z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE.

Projekt nie podlega procedurze 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. z 2002 r. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt jest zgodny z przepisami Unii Europejskiej.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Ministerstwa Zdrowia.

Projekt został także zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

# Ocena Skutków Regulacji

## Analiza przedmiotu regulacji

Przedmiotowy projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw ma na celu transpozycję do polskiego porządku prawnego przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 74), zwanej dalej „dyrektywą 2010/84/UE”.

Cel w/w dyrektywy nie może być osiągnięty innymi, alternatywnymi metodami niż poprzez działania legislacyjne.

System monitorowania działań niepożądanych, funkcjonujący na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej opierać się będzie na centralnym organie administracji publicznej, tj. Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W celu realizacji swoich zadań Prezes Urzędu zyskuje uprawnienie do powołania ośrodków zamiejscowych. Przepisy dotyczące szczegółowych zadań Prezesa Urzędu, wynikających z nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, zawarto w art. 36b projektowanego art. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Ponadto transpozycja dyrektywy 2010/84/UE wiąże się z rozszerzeniem zakresu zbieranych informacji o działaniach niepożądanych o błędy w stosowaniu produktu leczniczego, jego nadużywanie, stosowanie poza wskazaniami, a także działania niepożądane wynikające z narażenia zawodowego, co wynika z nowej definicji pojęcia „działania niepożądanego produktu leczniczego”. Zmianą o, jak się wydaje, zasadniczym znaczeniu dla jednolitego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych jest nałożenie na określone w projekcie podmioty obowiązku zamieszczania informacji o produktach leczniczych w dedykowanej europejskiej bazie danych obejmującej produkty lecznicze – EudraVigilance (zdefiniowanej w art. 1 pkt 2 lit. g projektu), która ma docelowo służyć wymianie (dostarczaniu ale i powszechnemu dostępowi) informacji na temat leków i możliwych niekorzystnych następstw ich stosowania. Z założenia baza EudraVigilance obejmować ma zgłoszenia dotyczące leków zarejestrowanych w Unii Europejskiej pochodzące z samej Unii, jak i z krajów trzecich. Celem nadrzędnym

przedmiotowego zapisu jest udostępnienie przestrzeni informatycznej, będącej instrumentem identyfikacji działań niepożądanych produktów leczniczych, zwłaszcza tych, które dotychczas nie zostały poznane, lub poznane w sposób niewystarczający.

Do zadań Prezesa Urzędu należeć będzie regularne przekazywanie danych o działaniach niepożądanych produktów leczniczych pochodzących z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do bazy EudraVigilance, jak również pozyskiwanie informacji w niej gromadzonych, a pochodzących z innych państw.

Niezależnie od zadań Prezesa Urzędu, na mocy art. 36h projektu, także podmioty odpowiedzialne oraz – odpowiednio – importerzy równolegli, objęci zostali analogicznym obowiązkiem w zakresie produktów wprowadzanych przez te podmioty do obrotu. Podmioty te będą zatem obowiązane do przekazywania do bazy EudraVigilance (od momentu, gdy baza ta osiągnie pełną funkcjonalność) informacji o działaniach niepożądanych:

- 1) pochodzących z pojedynczych zgłoszeń pacjentów i ich opiekunów, z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 2) opartych o dane z literatury fachowej;
- 3) pochodzących z badań porejestracyjnych (badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia) prowadzonych nad produktami leczniczymi.

W omawianym kontekście należy zwrócić uwagę na ogólną zasadę wynikającą z projektowanego art. 36l, tj. braku obowiązku składania raportów okresowych o bezpieczeństwie (ang. *Periodic Safety Update Report – PSUR*) w przypadku produktów leczniczych odtwórczych (odpowiedników), produktów leczniczych homeopatycznych, tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, jak również leków zawierających substancje o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. Od tej to zasady Prezes Urzędu będzie mógł wszakże odstąpić w przypadku zaistnienia okoliczności określonych przepisem art. 36l, wiążących się w istocie z brakiem wystarczających informacji na temat bezpieczeństwa terapii danym produktem leczniczym. Brak obowiązku składania PSUR, wynikający z dyspozycji art. 36l, dotyczy również produktów objętych dyspozycją obecnego art. 20 ustawy. Artykuł ten nie znajduje swojego odzwierciedlenia w dyrektywie. Z uwagi na odmienne rozwiązania w prawie polskim, biorąc pod uwagę charakter tych produktów nie jest zasadne wymaganie przygotowywania dla nich raportów okresowych o bezpieczeństwie. Dla produktów o jakich mowa w ww. artykule nie gromadzi się takich danych jak dla produktów leczniczych rejestrowanych w oparciu o pełną dokumentację. Pierwotne nałożenie takiego

obowiązku wynikające z braku rozróżnienia procesu rejestracji i dopuszczenia do obrotu skutkowało przygotowywaniem dokumentów i tak nie zawierających danych o bezpieczeństwie stosowania takiego produktu. Ponieważ jednak ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne objęła swoją regulacją te kategorie produktów, konieczne jest odniesienie się w przepisach związanych z transpozycją dyrektywy 2010/84/UE do art. 20 zmienianej ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Projekt nakłada na podmioty odpowiedzialne szereg obowiązków związanych między innymi z koniecznością wdrożenia i stosowania systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego (zdefiniowanego w art. 1 pkt 2 lit. h niniejszego projektu). System ten stanowić ma zestaw działań, możliwych interwencji nastawionych na identyfikację i poznanie aspektów dotyczących terapii danym produktem leczniczym (w tym o związanych z nią zagrożeniach), które z różnych przyczyn nie są do końca poznane, a także możliwą metodologię pozyskiwania takiej wiedzy lub zapobiegania ewentualnym powikłaniom wynikającym z leczenia.

Ponadto przedmiotowy projekt wprowadza, w pewnych aspektach, ułatwienia dla przedsiębiorców. Odchodzi się chociażby od dotychczasowego obowiązku przedstawiania przez podmioty odpowiedzialne pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, zastępując go (zgodnie z art. 1 pkt 10 lit. a tiret pierwsze niniejszego projektu) streszczeniem tegoż opisu. W efekcie potrzeba dokonania zmian w przedkładanym przez podmiot odpowiedzialny opisie systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego nie będzie jednoznaczna z koniecznością każdorazowego zgłoszenia tego faktu w procedurze zmiany porejestracyjnej (co miało miejsce dotychczas). W tej materii uwidacznia się fakt zmniejszenia dolegliwości finansowej dla podmiotów odpowiedzialnych, rekompensujący niejako koszta innych obowiązków tych podmiotów przewidzianych przedmiotowym projektem.

Korzystnym z punktu widzenia przemysłu farmaceutycznego jest rozróżnienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu od wpisu do Rejestru. Projekt wprowadza instrument wpisu do Rejestru dla tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych oraz produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa odpowiednio w art. 20a i art. 21 zmienianej ustawy – Prawo farmaceutyczne. Należy zaznaczyć, że w ustawa ta nie przewiduje takiego rozróżnienia, a zatem wszystkie podmioty w zakresie w/w produktów są obecnie zobowiązane do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, co jest niezgodne z dyrektywą 2001/83/WE i pierwotnie przeświecającą jej intencją. Co więcej, dyrektywa 2010/84/UE również różnicuje produkty, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i produkty, które uzyskały wpis do Rejestru, wprowadzając dla tych drugich odrębne obowiązki w zakresie okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa. Zgodnie z art. 16g dyrektywy 2001/83/WE dla tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych mają

zastosowanie tylko niektóre przepisy związane z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych. Z kolei, w myśl art. 16g ust. 3 w/w dyrektywy, jej przepisów zawartych w tytule IX, tj. dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych nie stosuje się do produktów leczniczych homeopatycznych bez wskazań. Nałożenie obowiązków, jakich sama dyrektywa 2001/83/WE nie przewiduje stanowiłoby naruszenia art. 34 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej w zakresie swobodnego przepływu towarów. Wprowadzenie pojęcia wpisu do Rejestru podyktowane jest zatem postulatem prawidłowej i precyzyjnej transpozycji przepisów unijnych.

Należy zwrócić uwagę, iż korzystnym dla podmiotów odpowiedzialnych jest również odstąpienie od konieczności wzajemnego przekazywania i pozyskiwania informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym, a poszczególnymi agencjami rejestracji leków państw członkowskich oraz zastąpienie go obowiązkiem przekazywania tych zgłoszeń bezpośrednio do bazy EudraVigilance.

## **1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja**

Przedmiotowy projekt oddziałuje na organy administracji publicznej tj. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, organy Inspekcji Farmaceutycznej, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, jak również na podmioty odpowiedzialne za wprowadzenie produktów leczniczych do obrotu oraz na osoby wykonujące zawody medyczne. Regulacja przyznaje pacjentom oraz ich przedstawicielom ustawowym lub opiekunom faktycznym prawo do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych, przez co będzie oddziaływać także na ogół społeczeństwa.

## **2. Konsultacje społeczne**

Przewidziano konsultacje społeczne przedmiotowego projektu z uczelniami medycznymi, samorządami zawodów medycznych oraz innymi organizacjami zrzeszającymi osoby wykonujące zawody medyczne, organizacjami zrzeszającymi przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego, a także ze zrzeszeniami pacjentów, w tym z następującymi podmiotami:

- 1) Uniwersytetem Medycznym w Białymstoku – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 2) Uniwersytetem Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera

- w Bydgoszczy – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 3) Uniwersytetem Medycznym w Gdańsku – Wydziałem Farmaceutycznym;
  - 4) Śląskim Uniwersytetem Medycznym w Katowicach – Wydziałem Farmaceutycznym;
  - 5) Collegium Medicum – Uniwersytetu Jagiellońskiego – Wydziałem Farmaceutycznym;
  - 6) Uniwersytetem Medycznym w Łodzi – Wydziałem Farmaceutycznym;
  - 7) Uniwersytetem Medycznym w Poznaniu – Wydziałem Farmaceutycznym;
  - 8) Warszawskim Uniwersytetem Medycznym – Wydziałem Farmaceutycznym;
  - 9) Business Centre Club;
  - 10) Federacją Pacjentów Polskich;
  - 11) Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
  - 12) Federacją „Porozumienie Zielonogórskie”;
  - 13) Forum Związków Zawodowych;
  - 14) Izbą Gospodarczą „Farmacja Polska”;
  - 15) Izbą Gospodarczą „Apteka Polska”;
  - 16) Krajową Izbą Lekarsko-Weterynaryjną;
  - 17) Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
  - 18) Krajowym Związkiem Zawodowym Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
  - 19) Pracodawcami RP;
  - 20) Naczelną Izbą Aptekarską;
  - 21) Naczelną Izbą Lekarską;
  - 22) Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych;
  - 23) Krajową Izbą Diagnostów Laboratoryjnych;
  - 24) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
  - 25) Ogólnopolską Izbą Gospodarczą POLMED;
  - 26) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy;
  - 27) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych;
  - 28) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy;
  - 29) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
  - 30) Polską Izbą Handlu;
  - 31) Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
  - 32) Polską Izbą Zielarsko-Medyczną i Drogerijną;
  - 33) Polskim Stowarzyszeniem Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;

- 34) Polskim Towarzystwem Medycyny Rodzinnej;
- 35) Polskim Związkiem Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 36) Polskim Związkiem Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 37) Polsko – Niemiecką Izbą Przemysłowo – Handlową;
- 38) Sekretariatem Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 39) Stowarzyszeniem Farmaceutów Szpitalnych;
- 40) Stowarzyszeniem Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 41) Stowarzyszeniem na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 42) Stowarzyszeniem Magistrów i Techników Farmacji;
- 43) Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 44) Związkiem Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 45) Związkiem Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 46) Związkiem Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
- 47) Związkiem Zawodowym Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 44) Związkiem Rzemiosła Polskiego.

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

Praktyczne wdrożenie przedmiotowej regulacji wymagać będzie zwiększonych nakładów finansowych ze strony budżetu państwa, aczkolwiek rozbudowa systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych będzie następować stopniowo, w miarę przyznawanych środków.

W szerszym horyzoncie czasowym koszty te powinny zostać zrównoważone poprzez zmniejszenie kosztów leczenia powikłań polekowych, w tym kosztów hospitalizacji, poprzez zmniejszenie liczby takich przypadków, aczkolwiek oszacowanie kwotowe nie jest w tym względzie możliwe, bowiem natenczas nie są prowadzone statystyki, na bazie których takie dane można by określić.

Nie przewiduje się natomiast wpływu projektowanej regulacji na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

#### **a) obciążenia dla budżetu państwa**

– obsługa strony internetowej (stworzenie projektu strony, administracja stroną internetową, aktualizacja danych, umożliwienie zgłaszania działań niepożądanych poprzez stronę internetową)



Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL);

- zapewnienie wsparcia technicznego do przesyłania działań niepożądanych w systemie (bazie) EudraVigilance;
- zapewnienie środków na obsługę wykrywania sygnałów według nowej metodologii (wytyczne *Good Pharmacovigilance Practice*);
- podział pracy w ocenie okresowych raportów o bezpieczeństwie (wszystkie substancje dostępne w Unii Europejskiej zostaną podzielone pomiędzy państwa członkowskie – co stwarza konieczność dokonania większej liczby ocen);
- zwiększona liczba zgłoszeń, w tym zgłoszeń wymagających uzupełnienia danych (zwłaszcza od pacjentów);
- plan zarządzania ryzykiem dla każdego produktu leczniczego;
- produkty lecznicze podlegające intensywnemu monitorowaniu;
- ocena badań porejestracyjnych;
- współpraca w ramach Komitetu do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmkoterapii (*ang. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*).

Z uwagi na brak w części 46 – Zdrowie środków finansowych na wprowadzenie uregulowań wynikających z projektu ustawy, niezbędne jest zwiększenie budżetu Ministra Zdrowia zgodnie z poniższymi kalkulacjami:

# OBCIĄŻENIA DLA BUDŻETU PAŃSTWA W SZEROKIM HORYZONCIE CZASOWYM

Tabela nr I

Koszty dla budżetu państwa (w zł)*	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	łącznie w latach 2012-2021
	zwiększenie budżetu URPL (środki z rezerwy celowej od 1.08.2012 r.)	zwiększenie budżetu URPL	zwiększenie budżetu URPL	zwiększenie budżetu URPL	zwiększenie budżetu URPL	zwiększenie budżetu URPL	zwiększenie budżetu URPL	zwiększenie budżetu URPL	zwiększenie budżetu URPL	zwiększenie budżetu URPL	
Wydatki inwestycyjne, łącznie z utrzymaniem funkcjonowania wdrożonych systemów informatycznych	—	13.750.000	300.000	300.000	300.000	300.000	4.400.000	300.000	300.000	300.000	20.250.000
Wydatki płacowe związane z nowymi etatami dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ew. etatami w ośrodkach zamiejscowych	1.053.000	2.528.000	2.591.000	2.656.000	2.722.000	2.791.000	2.858.000	2.926.000	2.996.000	3.068.000	26.189.000
Koszty wynajmu dodatkowej powierzchni, łącznie z opłatami eksploatacyjnymi, koszty badań lekarskich, szkoleń itp.	1.075.000	1.467.000	1.504.000	1.542.000	1.580.000	1.620.000	1.658.000	1.698.000	1.739.000	1.781.000	15.667.000
<b>SUMA</b>	2.131.000	17.745.000	4.395.000	4.498.000	4.602.000	4.711.000	8.916.000	4.924.000	5.035.000	5.149.000	62.106.000

\* Koszty uwzględniają prognozowane wskaźniki wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych (CPI).

## OBCIĄŻENIA DLA BUDŻETU PAŃSTWA – SZCZEGÓŁOWO

Tabela nr 2

Wpływ na finanse publiczne – szczegółowo	Koszty
<p>Etaty dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:</p> <p>– Departament Monitorowania Niepożądaných Działan Produktyw Lecznicych – 29 etatow</p> <p>– Biuro Informatyki – 4 etaty</p>	<p><b>1. wydatki placowe 2.228.998 zł</b></p> <p>w tym:</p> <p>– wynagrodzenia bezpośrednie 29 etatow a' 4.500 zł x 12 miesiacy = 1.566.000 zł;</p> <p>4 etaty a' 6.500 zł x 12 miesiacy = 312.000 zł;</p> <p><b>Razem: 1.878.000 zł;</b></p> <p>– składki na ZUS (16,24%) = 304.987 zł;</p> <p>– składki FP (2,45%) = 46.011 zł;</p> <p><b>2. wydatki pozaplacowe 1.467.300 zł w tym:</b></p> <p>– wynajem dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 360m<sup>2</sup> a' 100 x 12 miesiacy = 432.000 zł;</p> <p>– wyposażenie, materiały biurowe 33 etaty x 9.000 zł = 297.000 zł;</p> <p>– pozostałe usługi (badania lekarskie, sprzążanie, ochrona, rozmowy tel. itp. 6.000 zł x 12 miesiacy = 72.000 zł;</p> <p>– szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 450.000 zł;</p> <p>– odpis na ZFSS 33 etaty x 1.100 zł = 36.300 zł;</p> <p>– dedykowane łącze internetowe = 180.000 zł;</p>
Suma kosztów	<b>3.696.298 zł</b>
Etaty w ośrodkach zamiejscowych (fakultatywnie)	<p>5 etatow a' 4200 zł x 12 miesiacy = 252.000 zł;</p> <p>Składki na ZUS (16,24%) = 40.925 zł;</p> <p>Składki na FP (2,45%) = 6174 zł;</p> <p><b>Ogółem: 299099 zł</b></p>
Ogółem – obsada kadrowa	<b>3.995.397 zł</b>

<p>Aspekty techniczne</p>	<p><b>Wydatki inwestycyjne 13.750.000 zł – (2013 r.)</b></p> <p>w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- zakup serwerów 6 szt. = 1.200.000 zł;</li> <li>- zakup systemów operacyjnych = 150.000 zł;</li> <li>- systemy baz danych (licencja na Processor) = 1.200.000 zł;</li> <li>- macierze dyskowe – redundantne = 1.100.000 zł;</li> <li>- routery redundantne = 100.000 zł;</li> <li>- przełączniki i karty do obsługi centrum danych = 1.800.000 zł;</li> <li>- przebudowa obecnie istniejącego systemu monitorowania działań niepożądanych wraz ze stworzeniem portalu zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych zintegrowanych z systemem ePUAP i bazą danych pracowników medycznych oraz wdrożenia całego systemu 3.000.000 zł;</li> <li>- system tworzenia kopii zapasowej = 600.000 zł;</li> <li>- urządzenia do obsługi ruchu szyfrowego = 1.500.000 zł;</li> <li>- urządzenia do obsługi ruchu szyfrowego = 500.000 zł;</li> <li>- alternatywne źródło zasilania dla serwerowni (np. agregat prądowórczy) = 100.000 zł;</li> <li>- dostosowanie nowego pomieszczenia serwerowni wraz z zabezpieczeniami i redundantną precyzyjną klimatyzacją = 1.000.000 zł;</li> <li>- zapasowe centrum przetwarzania wraz z łączem światłowodowym = 1.500.000 zł;</li> </ul> <p>w 2018 zaplanowano częściową wymianę sprzętu technicznego – łącznie wartość wydatków = 4.100.000 zł</p> <p>w latach 2014–2017 oraz 2019–2022 roczne wydatki na utrzymanie funkcjonowania systemów oceniono na 300.000 zł/rok – łącznie 8 x 300.000 zł = 2.400.000 zł</p> <p><b>20.250.000 zł</b></p>
<p><b>SUMA wydatków technicznych-informatycznych w latach 2013–2022</b></p>	

### b) wpływy do budżetu państwa

- wpływy z opłat za wykonywanie czynności związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, o których mowa w projektowanym art. 36ab ust. 1 zmienianej ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- wpływy z opłat za ocenę badań porejestacyjnych, o których mowa w art. 36ab ust. 2 zmienianej ustawy – Prawo farmaceutyczne;
- wpływy z kar administracyjnych nałożonych na mocy art. 132d zmienianej ustawy – Prawo farmaceutyczne, który zastąpił dotychczasowy przepis o charakterze *stricte* karnym

Tabela nr 3

Opłata za prowadzenie czynności związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych	Opłata za każde 12 miesięcy ważności pozwolenia, uiszczania w okresie 30 dni od daty upływu tych 12 miesięcy – liczona od wielkości obrotu danym produktem leczniczym – jako 0,05% wartości obrotu produktem leczniczym stosowanym u ludzi (przy takim założeniu i wartości obrotu leków szacowanym na około 20 mld zł rocznie – wpływy wyniosłyby <b>10.000.000 zł / rok</b> )
Opłaty za prowadzenie badań porejestacyjnych	Opłata za jedno badanie – 400% kwoty bazowej – obecnie 6 000 zł 100 badań rocznie x 6000 zł = <b>600. 000 zł /rok</b>
Opłata roczna (w przypadku wydania pozwoleń bezterminowych)	Opłata roczna obecnie – 1875 zł / rok W zależności od ilości pozwoleń wydanych w danym roku / przedłużenia ważności pozwoleń np. dla 2000 pozwoleń rocznie x 1875 zł = <b>3.750.000 zł /rok</b>

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

Nie przewiduje się istotnego wpływu przedmiotowej regulacji na rynek pracy. Ewentualny wpływ na ten aspekt może być implikowany poprzez utworzenie kilkudziesięciu dodatkowych miejsc pracy w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (patrz tabela nr 2), jako instytucji na której spocznie znacząca większość zadań związanych z monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, oraz w przypadku utworzenia oddziałów zamiejscowych Urzędu Rejestracji, w celu pogłębionego monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych, które to oddziały będą z czasem pełnić funkcje konsultacyjne. Wpływ na rynek pracy jak może również się przejawiać koniecznością dysponowania przez każdy podmiot odpowiedzialny oraz – odpowiednio – przez importera równoległego, usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za monitoring działań niepożądanych produktów leczniczych w odniesieniu do leków wprowadzanych na rynek przez ów podmiot, w przypadkach, gdy podmioty odpowiedzialne oraz – odpowiednio – importerzy równolegli, nie dysponując osobami o odpowiednich kwalifikacjach lub nie mając możliwości przesunięć kadrowych, będą zobligowani takie osoby zatrudnić.

Mając powyższe na uwadze należy stwierdzić, iż w skali globalnej wpływ projektowanej regulacji na wzrost poziomu zatrudnienia będzie marginalny.

Należy wszakże mieć na uwadze także fakt, iż utworzenie stron internetowych poświęconych bezpieczeństwu stosowania produktów leczniczych może prowadzić do poprawy kwalifikacji pracowników opieki zdrowotnej, co z kolei może mieć potencjalne skutki na kwestie przyszłego zatrudnienia.

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

##### **a) ułatwienia dla przedsiębiorców:**

Projektowany akt spowoduje zmniejszenie obciążeń przedsiębiorców poprzez:

- obniżenie kosztów wynikających z opłat za składanie wniosków o dokonanie zmian porejestracyjnych przy każdej zmianie w systemie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w danym przedsiębiorstwie;
- uproszczenia procedur zgłaszania działań niepożądanych;
- obniżenie kosztów związanych ze składaniem w wersji papierowej dokumentacji (przejsie na wersję elektroniczną, wymiana informacji w systemie EudraVigilance);

– eliminację powielania ocen (procedura wspólnej oceny raportów okresowych i badań porejestracyjnych);

#### **b) obciążenia dla przedsiębiorców:**

Projektowany akt spowoduje dodatkowe koszty dla przedsiębiorców, wynikające z przebudowy systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, związane z koniecznością utworzenia etatu/etatów u podmiotu odpowiedzialnego oraz – odpowiednio – u importera równoległego dla osoby wykwalifikowanej w Rzeczypospolitej Polskiej, o której mowa w art. 36h ust. 1 pkt 1 (oraz ewentualnie dla osoby do kontaktu, o której mowa w art. 36h ust. 3 projektu) oraz koniecznością utworzenia bazy danych zapewniającej wymianę informacji w systemie EudraVigilance lub szkolenia dla małych i średnich przedsiębiorstw z narzędzia informatycznego opracowanego przez Europejską Agencję Leków.

Roczny koszt 1 etatu u podmiotu odpowiedzialnego lub importera może wynieść około 80.000 zł.

Szkolenie 1 osoby z narzędzia informatycznego opracowanego przez Europejską Agencję Leków wynosi około 15.000 zł (koszt szkolenia 1.400 euro, przeciętny koszt biletu lotniczego do Londynu, zakwaterowania, diety).

Wdrożenie bazy danych, zapewniającej wymianę informacji w systemie EudraVigilance w przypadku podmiotów, które posiadają pozwolenia dla wielu produktów leczniczych, i które otrzymywać będą dużą liczbę zgłoszeń o działaniach niepożądanych, może wynieść od kilkudziesięciu do nawet kilkuset tysięcy złotych, w zależności od twórcy oprogramowania informatycznego.

#### **c) wpływ na konkurencyjność gospodarki:**

Przewiduje się, że projekt stworzy możliwość rozwoju badań porejestracyjnych w Rzeczypospolitej Polskiej (m.in. zlecanych przez przemysł farmaceutyczny), w związku z czym będzie miał wpływ na zwiększenie konkurencyjności rodzimej gospodarki.

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

Nie przewiduje się istotnego wpływu przedmiotowej regulacji na sytuację i rozwój regionalny. Utworzenie oddziałów zamiejscowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stanowi fakultatywne rozwiązanie, które ze względu na lokalne uwarunkowania może zostać wdrożone w drodze rozporządzenia.

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

Długofalowym celem wprowadzenia regulacji jest zmniejszenie liczby zgonów wynikających z działań niepożądanych produktów leczniczych, zmniejszenie liczby powikłań polekowych, jak również poszerzenie wiedzy o leku oraz zwiększenie dostępności do informacji w tym zakresie.

Przedmiotowa transpozycja będzie zatem miała istotny wpływ na stan zdrowotności społeczeństwa i docelowo może przyczynić się do zmniejszenia liczby zgonów spowodowanych działaniami niepożądanymi leków, dzięki racjonalizacji terapii i eliminowaniu popełniania błędów.

Projektowana regulacja poprawi dostęp do edukacji zdrowotnej dla pacjentów poprzez wykorzystanie informacji z dedykowanej strony internetowej, co w szerszej konsekwencji może wpłynąć na zwiększenie świadomości społecznej w zakresie zagrożeń wynikających z samoleczenia.