

USTAWA

z dnia 21 kwietnia 2005 r.

**o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.<sup>1)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

---

<sup>1)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703.

1) w art. 38:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Organem właściwym do wydania, odmowy wydania i cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytwarzanie lub zezwolenia na import jest Główny Inspektor Farmaceutyczny, z zastrzeżeniem ust. 3.”,

b) ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. Do działalności gospodarczej prowadzonej w zakresie importu produktu leczniczego stosuje się odpowiednio przepisy art. 40 ust. 2, art. 41, art. 42, art. 43 ust. 2 i 4, art. 46 i art. 48—51.”;

2) w art. 39:

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

„1a. Wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie na import powinien:

- 1) złożyć wniosek o wydanie zezwolenia, zawierający firmę wnioskodawcy wraz z podaniem numeru identyfikacji podatkowej (NIP) oraz określający rodzaj i nazwę produktu leczniczego, postać farmaceutyczną, miejsca prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie importu, zakres importu oraz miejsca kontroli;
- 2) dostarczyć szczegółowe dane o zapewnieniu jakości, w tym spełnieniu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, o których mowa w ust. 4 pkt 1;
- 3) dysponować odpowiednimi pomieszczeniami i urządzeniami technicznymi i kontrolnymi niezbędnymi do prowadzenia importu, kontroli i przechowywania produktów leczniczych wymienionych we wniosku;
- 4) zatrudniać osobę wykwalifikowaną, odpowiedzialną za zapewnienie przed wprowadzeniem na rynek, że każda seria produktu leczniczego została skontrolowana zgodnie z przepisami ustawy oraz wymaganiami zawartymi w specyfikacjach i dokumentach stanowiących podstawę dopuszczenia do obrotu tego produktu.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

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

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, uwzględniając w szczególności konieczność skutecznego zarządzania jakością przez wszystkich wytwórców i importerów produktów leczniczych według jednakowych standardów przyjętych w państwach członkowskich Unii Europejskiej;
- 2) wymagania, jakim powinna odpowiadać osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 4 i ust. 1a pkt 4, uwzględniając w szczególności wykształcenie oraz doświadczenie

zawodowe, mając na uwadze prawidłowe wykonywanie jej obowiązków;

3) wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i wzór wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych, z uwzględnieniem dokumentów potwierdzających dane, o których mowa w ust. 1 i 1a, oraz rodzaje dokumentów dołączonych do wniosku, uwzględniając rodzaj produktu leczniczego oraz zakres wytwarzania i importu objęty zezwoleniem;

4) wzór wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego i wzór wniosku o zmianę zezwolenia na import produktów leczniczych, z uwzględnieniem danych dotyczących zmian.”;

3) w art. 40:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zezwolenie na wytwarzanie zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy;
- 2) wskazanie miejsc wytwarzania i kontroli;
- 3) rodzaj i nazwę produktu leczniczego;
- 4) szczegółowy zakres wytwarzania objęty zezwoleniem;
- 5) numer zezwolenia oraz datę jego wydania.”,

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

„1a. Zezwolenie na import zawiera:

- 1) nazwę i adres importera;
- 2) wskazanie miejsc prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie importu;
- 3) rodzaj i nazwę produktu leczniczego;
- 4) szczegółowy zakres importu objęty zezwoleniem;
- 5) numer zezwolenia oraz datę jego wydania.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego i wzór zezwolenia na import produktu leczniczego, uwzględniając w szczególności dane określone w ust. 1 i 1a.”;

4) w art. 41:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie, za udzielenie zezwolenia na import, za zmianę zezwolenia na wytwarzanie oraz za zmianę zezwolenia na import pobierane są opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pobierania opłat, o których mowa

w ust. 4, uwzględniając w szczególności, że wysokość opłat nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, a także zakres wytwarzania i importu.”;

5) w art. 43:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa, w drodze decyzji, zezwolenie na wytwarzanie, gdy wytwórca przestał spełniać wymagania określone w art. 39 ust. 1 pkt 2 i 3, art. 42 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 oraz w zezwoleniu, o którym mowa w art. 40 ust. 1.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Główny Inspektor Farmaceutyczny cofa, w drodze decyzji, zezwolenie na import w przypadku, gdy importer przestał spełniać wymagania określone w art. 39 ust. 1a pkt 2 i 3, art. 42 ust. 1 pkt 1 oraz w zezwoleniu, o którym mowa w art. 40 ust. 1a.”;

6) w art. 71 w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wykaz poszczególnych produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych, który aktualizuje się co 6 miesięcy,”.

**Art. 2.** Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 39 ust. 4, art. 40 ust. 3 i art. 41 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do czasu wydania przepisów wykonawczych na podstawie art. 39 ust. 4, art. 40 ust. 3 i art. 41 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 3.** Do postępowań administracyjnych w sprawach objętych przepisami niniejszej ustawy, wszczętych a niezakończonych przed dniem jej wejścia w życie, stosuje się przepisy dotychczasowe.

**Art. 4.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*