



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
V kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-116-06

Druk nr 1152
Warszawa, 23 listopada 2006 r.

Pan
Marek Jurek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw wraz z projektami aktów wykonawczych.

Projekty pozostałych aktów wykonawczych do ustawy zostaną przekazane niezwłocznie po zakończeniu prac nad ich przygotowaniem.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

(-) Jarosław Kaczyński

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw^{1) 2)}

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) pkt 2a i 2b otrzymują brzmienie:

„2a) badaczem – jest lekarz albo lekarz dentyista, jeżeli badanie dotyczy badanych produktów leczniczych stosowanych w stomatologii, a w przypadkach badania produktów leczniczych weterynaryjnych lekarz weterynarii, odpowiedzialny za badanie kliniczne posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami odpowiednie do prowadzonego badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego; jeżeli badanie jest wykonywane przez zespół badaczy w danym ośrodku, to kierownikiem badania klinicznego jest osoba wyznaczona przez sponsora, spośród badaczy wchodzących w skład zespołu;

2b) badaniem klinicznym weterynaryjnym – jest każde badanie, którego celem jest potwierdzenie przewi-

dywanej skuteczności lub bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego prowadzone z udziałem docelowego lub docelowych gatunków zwierząt;”,

b) pkt 3b-3d otrzymują brzmienie:

„3b) działaniem niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego weterynaryjnego:

a) występujące podczas stosowania dawek zalecanych u zwierząt w celach profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych oraz dla przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji funkcji fizjologicznych organizmu,

b) które występuje u człowieka po ekspozycji na produkt leczniczy weterynaryjny;

3c) ciężkim niepożądanym zdarzeniem po użyciu badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego – jest takie zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu, jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;

3d) ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego – jest takie działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu, jest chorobą, wa-

dą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie;”,

c) pkt 7b otrzymuje brzmienie:

„7b) importem równoległym – jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym produktu leczniczego spełniającego łącznie następujące warunki:

- a) sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej: te same wskazania do 3 poziomu kodu ATC/ATCvet (kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- b) sprowadzony produkt leczniczy posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na tych samych zasadach w państwie, z którego jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;”,

d) pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) lekiem aptecznym – jest produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną przeznaczony do wydania w tej aptece;”,

e) pkt 12 otrzymuje brzmienie:

„12) lekiem recepturowym – jest produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii;”,

f) pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) Maksymalnym Limitem Pozostałości – jest limit określony w art. 1 ust. 1 lit. b rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określenia maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.Urz. WE L 224 z 18.08.1990, str. 1; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 111), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 2377/90”;”,

g) po pkt 13 dodaje się pkt 13a w brzmieniu:

„13a) materiał wyjściowy – każda substancja użyta do wytwarzania produktu leczniczego z wyłączeniem materiałów opakowaniowych;”,

h) pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) nazwą produktu leczniczego – jest nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną niestwarzającą możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną albo nazwą powszechnie stosowaną lub naukową, opatrzoną

znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego;”,

i) pkt 17a otrzymuje brzmienie:

„17a) niespodziewanym ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego – jest każde niepożądane działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym:

a) dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych – najczęściej w broszurze badacza,

b) dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu – w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego

– które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszkodzenie na zdrowiu, jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie;”,

j) uchyla się pkt 18,

k) pkt 19 otrzymuje brzmienie:

„19) okresem karencji – jest okres, jaki musi upłynąć od ostatniego podania zwierzęciu produktu leczniczego weterynaryjnego do uboju tego zwierzęcia, a w przypadku mleka, jaj lub miodu, do momentu rozpoczęcia pozyskiwania tych produktów do celów spożywczych, tak aby tkanki zwierzęcia oraz

pozyskane produkty nie zawierały pozostałości w ilości przekraczającej ich Maksymalnych Limitów Pozostałości;”,

l) pkt 22a otrzymuje brzmienie:

„22a) państwem referencyjnym – jest państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które:

a) sporządza projekt raportu oceniającego w ramach procedury zdecentralizowanej,

b) wydało pozwolenie będące podstawą do wszczęcia procedury wzajemnego uznania;”,

m) uchyla się pkt 25,

n) pkt 29-32 otrzymują brzmienie:

„29) produktem leczniczym homeopatycznym – jest produkt leczniczy wytworzony z homeopatycznych substancji pierwotnych lub ich mieszanin, zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w przypadku braku takiego opisu, w farmakopeach oficjalnie uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

30) produktem immunologicznym – jest produkt leczniczy, stanowiący surowicę, szczepionkę, toksynę lub alergen stosowany w celu:

a) wywoływania czynnej odporności (szczepionki),

- b) przeniesienia odporności biernej (surowice),
 - c) diagnozowania stanu odporności (w szczególności tuberkulina),
 - d) identyfikacji lub wywoływania specyficznej nabytej zmiany reakcji odporności na czynnik alergizujący (alergeny);
- 31) produktem krwiopochodnym – jest produkt leczniczy wytwarzany przemysłowo z krwi lub jej składników, a w szczególności albuminy, czynniki krzepnięcia, immunoglobuliny;
- 32) produktem leczniczym – jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;”,
- o) uchyla się pkt 33,
- p) pkt 35 otrzymuje brzmienie:
- „35) produktem radiofarmaceutycznym – jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, który zawiera jeden lub więcej izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów leczniczych;”,
- r) po pkt 35 dodaje się pkt 35a-35c w brzmieniu:
- „35a) przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego – jest osoba fizyczna albo prawna wyznaczona w pisemnej umowie przez podmiot odpowiedzial-

ny do wykonywania jego obowiązków i uprawnień na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

35b) referencyjnym produktem leczniczym – jest produkt leczniczy, dopuszczony do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji;

35c) ryzykiem użycia produktu leczniczego – jest każde zagrożenie zdrowia pacjenta lub zdrowia publicznego związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego oraz każde zagrożenie spowodowania niepożądanego wpływu na środowisko, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych każde zagrożenie zdrowia zwierząt lub ludzi, związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego weterynaryjnego oraz każde zagrożenie niepożądanego wpływu na środowisko;”,

s) po pkt 37a dodaje się pkt 37b w brzmieniu:

„37b) stosunkiem korzyści do ryzyka – jest ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego, z wyłączeniem zagrożenia niepożądanego wpływu na środowisko, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego weterynaryjnego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego;”,

t) uchyla się pkt 39,

u) po pkt 42 dodaje się pkt 42a w brzmieniu:

„42a) wytwarzaniem substancji czynnych wykorzystywanych jako materiały wyjściowe przeznaczone

do wytwarzania produktów leczniczych – jest każde działanie prowadzące do powstania substancji czynnych, w tym sprowadzanie substancji czynnych wykorzystywanych jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, dystrybucja, pakowanie, przepakowywanie i ponowne etykietowanie;”;

2) po art. 2 dodaje się art. 2a w brzmieniu:

„Art. 2a. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) pozostałościach produktów leczniczych weterynaryjnych – rozumie się przez to pozostałość produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 lit. a rozporządzenia 2377/90;
- 2) produkcie leczniczym, bez bliższego określenia, należy przez to rozumieć, z wyłączeniem art. 15 i 16, produkt leczniczy i produkt leczniczy weterynaryjny.”;

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

„4) krew i osocze w pełnym składzie lub komórki krwi pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, z wyłączeniem osocza przetwarzanego w procesie przemysłowym;”;

4) po art. 3 dodaje się art. 3a w brzmieniu:

„Art. 3a. Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety lub ko-

smetyku, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.”;

5) w art. 4:

a) w ust. 7 uchyla się pkt 1,

b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może w przypadku klęski żywiołowej bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy, zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2, 3, 5 i 6, produktu leczniczego, który jednocześnie:

1) posiada pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub ust. 2,

2) jest dopuszczony do obrotu w państwie, z którego jest sprowadzany,

3) jest niedostępny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

– pod warunkiem że na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie jest dostępny produkt leczniczy zawierający tę samą lub te same substancje czynne, tę samą moc i postać, co produkt leczniczy sprowadzany.”;

6) po art. 4a dodaje się art. 4b w brzmieniu:

„Art. 4b. Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać zgodę na obcojęzyczną treść oznakowania opakowania dla określonej ilości opakowań leków sierocych, określonych w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego

i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.Urz. WE L 18 z 22.01.2000, str. 1; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21).”;

7) w art. 7 ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat.

4. Pozwolenie może zostać wydane dla produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u docelowego lub docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, tylko w przypadku gdy substancje farmakologicznie czynne znajdują się w załącznikach I, II, III do rozporządzenia nr 2377/90.”;

8) po art. 7 dodaje się art. 7a i 7b w brzmieniu:

„Art. 7a. 1. Dla produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego substancje farmakologicznie czynne nieznajdujące się w załącznikach I, II, III do rozporządzenia nr 2377/90, pozwolenie wydaje się, jeżeli produkt nie zawiera substancji farmakologicznie czynnych znajdujących się w załączniku IV do rozporządzenia nr 2377/90 oraz jest przeznaczony do stosowania u zarejestrowanych zwierząt rodziny koniowatych, które nie podlegają ubojowi z przeznaczeniem do spożycia przez ludzi i dla których wydany został dokument identyfikacyjny (paszport).

2. Dla produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w ust. 1, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie wydaje się, jeżeli zostało wcześniej wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla innego produktu leczniczego wete-

rynaryjnego przeznaczonego do leczenia danej jednostki chorobowej.

Art. 7b. Nie wydaje się pozwolenia dla produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla docelowego lub docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, których substancje farmakologicznie czynne nie znajdują się w załącznikach I, II, III do rozporządzenia nr 2377/90, jeżeli nie zostanie złożony wniosek o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości zgodnie z rozporządzeniem nr 2377/90. Pomędzy złożeniem wniosku o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości, zawierającego kompletne informacje z dołączoną dokumentacją zgodnie z rozporządzeniem nr 2377/90, a złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wymagany jest okres co najmniej 6 miesięcy.”;

9) w art. 8:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu minister właściwy do spraw zdrowia wydaje na podstawie raportu sporządzonego przez Prezesa Urzędu.”,

b) w ust. 1a:

– pkt 2 i 3 otrzymują brzmienie:

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

- 3) może, w przypadku wątpliwości, odnośnie do metod kontroli, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 2, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, odnośnie do metod badań, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. a, które mogą być wyjaśnione wyłącznie eksperymentalnie, skierować do badań produkt leczniczy, materiały wyjściowe i produkty pośrednie lub inne składniki produktu leczniczego będącego przedmiotem wniosku;”,
- dodaje się pkt 5 w brzmieniu:
- „5) opracowuje raport oceniający zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym.”,
- c) po ust. 1a dodaje się ust. 1b i 1c w brzmieniu:
- „1b. Raport oceniający jest aktualizowany w przypadku pojawienia się nowych informacji istotnych dla oceny jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności danego produktu leczniczego. Po wydaniu pozwolenia raport oceniający udostępnia się do wiadomości publicznej na podstawie przepisów o dostępie do informacji publicznej.
- 1c. Podmiot odpowiedzialny może wystąpić do Prezesa Urzędu z wnioskiem o nieujawnianie do wiadomości publicznej informacji zawartych w raporcie oceniającym, które stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.⁴⁾), a w szczególności informacji dotyczących źródeł zaopatrzenia.”,
- d) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

- „5. Data wydania decyzji o zmianie danych objętych pozwoleniem oraz o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia oraz data wydania decyzji na podstawie odrębnego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w tym w dodatkowej mocy, postaci, drodze podania, wielkości opakowania, dotyczącego innego gatunku zwierząt, pod inną nazwą lub z inną Charakterystyką Produktu Leczniczego, na rzecz tego samego podmiotu, który uzyskał pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub innego podmiotu, nie są uznawane za datę pierwszego dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu w rozumieniu art. 15 ust. 1 pkt 2, a w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego w rozumieniu art. 15a ust. 1 i 2, z uwzględnieniem przepisu art. 15a ust. 5 i ust. 8-10.”;

10) po art. 8 dodaje się art. 8a w brzmieniu:

- „Art. 8a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na 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) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym dopuszczono do obrotu produkt leczniczy zgodnie z wymaganiami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspóln-

towego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), zwanej dalej „dyrektywą 2001/83/WE”.

2. Do pozwoleń wydanych na podstawie ust. 1 przepisy ustawy stosuje się odpowiednio.
3. Przed wydaniem pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia:
 - 1) powiadamia podmiot odpowiedzialny w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, o którym mowa w ust. 1, o zamiarze wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 2) występuje do właściwych władz państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, o którym mowa w ust. 1, o przesłanie uaktualnionego raportu oceniającego dotyczącego tego produktu leczniczego oraz kopii jego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
4. W przypadku wydania, cofnięcia lub wygaśnięcia pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia Komisję, wskazując w szczegól-

ności nazwę produktu leczniczego oraz nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego.

5. W przypadku gdy inne państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, występuje w trybie art. 126a dyrektywy 2001/83/WE do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem 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 Prawa farmaceutycznego, Prezes Urzędu w terminie 120 dni przesyła uaktualniony raport oceniający oraz kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego.”;

11) art. 9 otrzymuje brzmienie:

- „Art. 9. 1. Wszczęcie postępowania w sprawach, o których mowa w art. 7, 18a i 19, następuje z chwilą złożenia wniosku.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres danych i informacji, jakie powinny zostać zawarte we wniosku o:
 - 1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,

2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ramach procedury zdecentralizowanej,

3) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ramach procedury wzajemnego uznania

– uwzględniając w szczególności rodzaj produktów leczniczych oraz zakres wymaganej dokumentacji.”;

12) w art. 10:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z uwzględnieniem art. 15 i 16, powinien zawierać, w szczególności:

1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, 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 produktu leczniczego lub na import produktu leczniczego;

2) nazwę produktu leczniczego;

3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe, odnoszące się do produktu leczniczego, substancji czynnej lub substancji czynnych i innych substancji, oraz ich nazwy powszechnie stosowane, jeżeli występują, lub w przypadku ich braku nazwy chemiczne;

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

2. Do wniosku dołącza się:

- 1) opis wytwarzania produktu leczniczego;
- 2) opis metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania;
- 3) informacje dotyczące specjalnych wymagań co do sposobu przechowywania produktu leczniczego, wydawania pacjentom oraz unieszkodliwiania produktu przeterminowanego, wraz z oceną zagrożenia związanego z produktem leczniczym dla środowiska, oraz opis metod mających na celu jego ograniczenie;
- 4) wyniki, streszczenia oraz sprawozdania z badań:
 - a) farmaceutycznych: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych,
 - b) nieklinicznych: farmakologicznych i toksykologicznych,
 - c) klinicznych
 - wraz z ogólnym podsumowaniem jakości, przeglądem nieklinicznym i streszczeniem danych nieklinicznych oraz przeglądem klinicznym i podsumowaniem klinicznym;
- 5) opis systemu monitorowania działań niepożądanych, który zostanie wdrożony przez podmiot odpowiedzialny;

- 6) opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, który zostanie wdrożony przez podmiot odpowiedzialny;
- 7) w przypadku badań klinicznych przeprowadzonych poza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oświadczenie, że badania te spełniają wymagania etyczne określone w przepisach ustawy;
- 8) oświadczenie wnioskodawcy, że ma zapewnione usługi osoby, do której obowiązków należeć będzie ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, będącego przedmiotem wniosku, oraz że dysponuje systemem zapewniającym możliwość niezwłocznego zgłoszenia podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 9) oświadczenia podpisane przez ekspertów sporządzających ogólne podsumowanie jakości, przegląd niekliniczny i streszczenie danych nieklinicznych oraz przegląd kliniczny i podsumowanie kliniczne, o których mowa w pkt 4, o posiadaniu przez nich niezbędnych kwalifikacji technicznych lub zawodowych, opisanych w załączonym życiorysie;
- 10) w przypadku, o którym mowa w art. 16 ust. 1, sporządzone przez eksperta uzasadnienie doty-

czące wykorzystania piśmiennictwa naukowego zgodnie z wymaganiami, o których mowa w art. 17 ust. 2;

- 11) Charakterystykę Produktu Leczniczego;
 - 12) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej oraz ulotkę wraz z raportem badania jej czytelności;
 - 13) kopie wszystkich pozwoleń, kopie Charakterystyk Produktu Leczniczego przyjętych przez właściwe władze państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 14) listę państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których wnioski o pozwolenie jest rozpatrywany, oraz szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w jakimkolwiek państwie, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 15) kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego w państwie wytwarzania.”,
- b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:
- „2a. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, z uwzględnieniem art. 15a i 16a, powinien zawierać wszystkie informacje dokumentujące jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu leczniczego weterynaryjnego, a w szczególności:

- 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego weterynaryjnego, 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 produktu leczniczego weterynaryjnego lub na import produktu leczniczego weterynaryjnego;
 - 2) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego;
 - 3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe substancji czynnej lub substancji czynnych i innych substancji odnoszące się do produktu leczniczego weterynaryjnego oraz ich nazwy powszechnie stosowane, jeżeli występują, lub w przypadku ich braku nazwy chemiczne;
 - 4) postać farmaceutyczną, moc, drogę podania, docelowy lub docelowe gatunki zwierząt oraz okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego, warunki przechowywania, a także dane dotyczące Maksymalnych Limitów Pozostałości.
- 2b. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2a, dołącza się:
- 1) opis wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego;
 - 2) wskazania lecznicze, przeciwwskazania, działania niepożądane produktu leczniczego weterynaryjnego;

- 3) dawki dla poszczególnych gatunków zwierząt, dla których produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony, oraz warunki podawania i stosowania;
- 4) określenie metod unieszkodliwiania produktu leczniczego weterynaryjnego i odpadów powstających z produktu leczniczego weterynaryjnego oraz określenie potencjalnego ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego dla środowiska, ludzi, zwierząt i roślin;
- 5) okres karencji dla produktów leczniczych weterynaryjnych stosowanych u docelowego lub docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, wraz z opisem metod badań;
- 6) wyniki, streszczenia, sprawozdania z badań, metody badań:
 - a) farmaceutycznych: fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych,
 - b) bezpieczeństwa i pozostałości,
 - c) przedklinicznych i klinicznych,
 - d) ekotoksyczności: określenie potencjalnego ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego dla środowiska– wraz z raportami ekspertów;
- 7) oświadczenia podpisane przez ekspertów sporządzających raporty, o których mowa w pkt 6, o posiadaniu przez nich niezbędnych kwalifika-

cji technicznych lub zawodowych, opisanych w załączonym życiorysie;

- 8) w przypadku, o którym mowa w art. 16a ust. 1, sporządzone przez eksperta uzasadnienie dotyczące wykorzystania piśmiennictwa naukowego zgodnie z wymaganiami, o których mowa w art. 17 ust. 2a;
- 9) opis systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 10) opis systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego weterynaryjnego, który zostanie wdrożony przez podmiot odpowiedzialny, jeżeli jest to konieczne;
- 11) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego potwierdzające, że dysponuje usługami osoby, do obowiązków której należeć będzie ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, będącego przedmiotem wniosku, oraz oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego, że dysponuje systemem zapewniającym możliwość niezwłocznego zgłoszenia podejrzenia wystąpienia jakiegokolwiek działania niepożądanego na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub państw trzecich;
- 12) Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;

- 13) wzory opakowań bezpośrednich i zewnętrznych przedstawione w formie opisowej i graficznej oraz ulotkę;
- 14) kopie wszystkich pozwoleń, kopie Charakterystyk Produktu Leczniczego Weterynaryjnego przyjętych przez właściwe władze państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie;
- 15) listę państw członkowskich Unii Europejskiej, w których wniosek o pozwolenie jest rozpatrywany, oraz kopie proponowanych Charakterystyk Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oraz kopie proponowanych ulotek;
- 16) szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w innym państwie, jeżeli ma to zastosowanie;
- 17) kopię zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego weterynaryjnego w państwie wytwarzania;
- 18) w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w art. 7b, dokument potwierdzający, że podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości zgodnie z rozporządzeniem nr 2377/90.”,

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

„4a. W przypadku zmiany danych, o których mowa w ust. 2 pkt 13 i 14 oraz w ust. 2b pkt 14 i 15,

wnioskodawca przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, za pośrednictwem Prezesa Urzędu, informacje o dokonanych zmianach oraz dokumenty uwzględniające te zmiany.”,

d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Inspekcja dokonywana jest przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego lub inspektorów do spraw wytwarzania właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub państw wzajemnie uznających inspekcję do spraw wytwarzania, na wniosek i koszt podmiotu odpowiedzialnego albo na wniosek i koszt wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny.”,

e) ust. 7 otrzymuje 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, 20, 20a, 21, 23a ust. 3 i 4 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3, w szczególności z uwzględnieniem przepisów prawa lub wytycznych Wspólnoty Europejskiej dotyczących procedury rejestracyjnej produktów leczniczych.”,

f) dodaje się ust. 8 i 9 w brzmieniu:

„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, 20, 21, 23a ust. 3 i 4 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3, w szczególności z uwzględnieniem przepisów prawa lub wytycznych

Wspólnoty Europejskiej dotyczących procedury rejestracyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób badania czytelności ulotki oraz kryteria dla raportu z tego badania, w szczególności z uwzględnieniem wytycznych Wspólnoty Europejskiej.”;

13) art. 11 otrzymuje brzmienie:

„Art. 11. 1. Charakterystyka Produktu Leczniczego, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 11, zawiera:

- 1) nazwę produktu leczniczego wraz z określeniem mocy produktu leczniczego i postaci farmaceutycznej;
- 2) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, w przypadku których informacja ta jest istotna dla właściwego podawania danego produktu leczniczego, przy czym używa się nazwy powszechnie stosowanej lub nazwy chemicznej;
- 3) postać farmaceutyczną;
- 4) dane kliniczne obejmujące:
 - a) wskazania do stosowania,
 - b) dawkowanie i sposób podawania dorosłym oraz dzieciom, w przypadku stosowania produktu leczniczego u dzieci,
 - c) przeciwwskazania,
 - d) szczególne ostrzeżenia i środki ostrożności przy stosowaniu oraz w przypadku immunologicznych produktów leczni-

czych – wszelkie specjalne środki ostrożności podejmowane przez osoby mające styczność z takimi produktami oraz środki ostrożności przy podawaniu pacjentom, wraz ze środkami ostrożności, które powinny być podjęte przez pacjenta,

- e) interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne formy interakcji,
 - f) stosowanie w czasie ciąży lub karmienia piersią,
 - g) wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych,
 - h) działania niepożądane,
 - i) przedawkowanie, w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz antidota;
- 5) właściwości farmakologiczne obejmujące:
- a) właściwości farmakodynamiczne,
 - b) właściwości farmakokinetyczne,
 - c) niekliniczne dane o bezpieczeństwie;
- 6) dane farmaceutyczne obejmujące:
- a) wykaz substancji pomocniczych,
 - b) główne niezgodności farmaceutyczne,
 - c) okres ważności oraz, jeżeli to konieczne, okres przydatności po rekonstytucji produktu leczniczego lub po pierwszym otwarciu jego opakowania bezpośred-

niego,

- d) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu,
 - e) rodzaj opakowania i skład materiałów, z których je wykonano,
 - f) specjalne środki ostrożności przy unieszkodliwianiu zużytego produktu leczniczego lub odpadów powstających z produktu leczniczego, jeżeli ma to zastosowanie;
- 7) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
 - 8) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - 9) datę wydania oraz numer pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub przedłużenia ważności pozwolenia;
 - 10) datę ostatniej aktualizacji tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego;
 - 11) w przypadku produktów radiofarmaceutycznych:
 - a) informacje na temat dozymetrii napromieniowania wewnętrznego,
 - b) wskazówki dotyczące bezpośredniego przygotowania i kontroli jakości produktu oraz, jeżeli to konieczne, maksymalny okres przechowywania, w którym eluat lub produkt radiofarmaceutyczny gotowy do użytku zachowują swoje właściwości zgodnie ze specyfikacją.

2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, o której mowa w art. 10 ust. 2b pkt 12, zawiera:

- 1) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego wraz z określeniem mocy produktu leczniczego weterynaryjnego i postaci farmaceutycznej;
- 2) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, w przypadku których informacja ta jest istotna dla właściwego podawania danego produktu leczniczego weterynaryjnego, przy czym używa się nazw powszechnie stosowanych lub nazwy chemicznej;
- 3) postać farmaceutyczną;
- 4) dane kliniczne obejmujące:
 - a) docelowe gatunki zwierząt,
 - b) wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt,
 - c) przeciwwskazania,
 - d) specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u docelowych gatunków zwierząt,
 - e) specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym wszelkie specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny,
 - f) działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia),
 - g) stosowanie w czasie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności,

- h) interakcje z innymi produktami leczniczymi lub produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub inne rodzaje interakcji,
 - i) dawkowanie i drogę podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt,
 - j) przedawkowanie, w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki,
 - k) okres karencji;
- 5) właściwości farmakologiczne:
- a) właściwości farmakodynamiczne,
 - b) właściwości farmakokinetyczne;
- 6) dane farmaceutyczne obejmujące:
- a) skład jakościowy substancji pomocniczych,
 - b) główne niezgodności farmaceutyczne,
 - c) okres ważności, jeżeli jest to konieczne okres przydatności po rekonstytucji produktu leczniczego weterynaryjnego lub po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego produktu leczniczego weterynaryjnego,
 - d) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu,
 - e) rodzaj opakowania i skład materiałów, z których je wykonano,
 - f) specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu

lecniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów, jeżeli ma to zastosowanie;

- 7) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
 - 8) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - 9) datę wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub przedłużenia terminu ważności pozwolenia;
 - 10) datę ostatniej aktualizacji tekstu Charakterystyki Produktu Lecniczego Weterynaryjnego.
3. Do czasu upływu praw z patentu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dla wskazań leczniczych lub postaci farmaceutycznych, podmiot odpowiedzialny, który składa wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego albo odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, nie jest obowiązany do przedstawienia w Charakterystyce Produktu Lecniczego albo w Charakterystyce Produktu Lecniczego Weterynaryjnego tego produktu części Charakterystyki Produktu Lecniczego referencyjnego produktu leczniczego albo części Charakterystyki Produktu Lecniczego Weterynaryjnego referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego odnoszących się do wskazań leczniczych lub postaci, które będą objęte ochroną patentową na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w dniu wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego albo

odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, podmiot odpowiedzialny składa oświadczenie potwierdzające, że dane nieumieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego odnoszące się do wskazań leczniczych lub postaci farmaceutycznych są objęte ochroną patentową.
5. Dane objęte Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są jawne.”;

14) w art. 12 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„W odniesieniu do produktów radiofarmaceutycznych, poza wymaganiami określonymi w art. 10 i 11, wniosek w części dotyczącej generatora radiofarmaceutycznego powinien również zawierać następujące informacje i dane:”;

15) w art. 13 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wniosek, o którym mowa w art. 10 ust. 1, w odniesieniu do produktu leczniczego otrzymywanego z krwi ludzkiej lub zwierzęcej, powinien wskazać metody stosowane w celu eliminacji wirusów i innych czynników patogennych, które mogłyby być przenoszone za pośrednictwem produktów leczniczych pochodzących z krwi ludzkiej lub zwierzęcej.”;

16) uchyla się art. 14;

17) art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Art. 15. 1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2003 r. Nr 119, poz. 1117, z późn. zm.⁵⁾) podmiot od-

powiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli wykaże, że:

- 1) produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, i podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego wyraził zgodę na wykorzystanie do oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu tego odpowiednika wyników badań nieklinicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego albo
- 2) produkt leczniczy jest odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od daty uzyskania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do daty złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął

okres 6 lat, chyba że ochrona patentowa referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wygasa wcześniej.

2. Jeżeli referencyjny produkt leczniczy nie jest lub nie był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny wskazuje we wniosku państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu. W takim przypadku Prezes Urzędu zwraca się do odpowiedniego organu tego państwa o potwierdzenie, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu w tym państwie, oraz o przekazanie co najmniej informacji o składzie tego produktu. Prezes Urzędu również na żądanie państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym potwierdza w terminie 30 dni, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oraz przekazuje informacje co najmniej o składzie tego produktu.
3. Jeżeli produkt leczniczy nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego lub jeżeli posiada inne wskazania, inną drogę podania, inną moc lub postać farmaceutyczną w porównaniu z referencyjnym

produktem leczniczym, różni się w zakresie substancji czynnych lub gdy biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań nieklinicznych lub klinicznych.

4. W przypadku gdy biologiczny produkt leczniczy, który jest podobny do referencyjnego produktu leczniczego, nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego, w szczególności ze względu na różnice dotyczące materiałów wyjściowych lub procesów wytwarzania tych produktów, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników badań klinicznych lub nieklinicznych w zakresie wymagań, które nie zostały spełnione. Zakres danych dodatkowych powinien zostać przedstawiony zgodnie z załącznikiem nr 1 do dyrektywy 2001/83/WE.
5. Odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności. Różne sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne dopuszczonej do obrotu substancji czynnej uważa się za tę samą substancję czynną, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub

skuteczności. W takich przypadkach podmiot odpowiedzialny dołącza dokumentację potwierdzającą bezpieczeństwo lub skuteczność różnych soli, estrów, eterów, izomerów, mieszanin izomerów lub pochodnych dopuszczonej do obrotu substancji czynnej. Różne postacie farmaceutyczne doustne o natychmiastowym uwalnianiu uważa się za tę samą postać farmaceutyczną. Nie wymaga się przeprowadzenia badań biodostępności, jeżeli wnioskodawca wykaże, że odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego spełnia odpowiednie wytyczne przyjęte przez właściwe organy lub instytucje Wspólnoty Europejskiej.”;

18) po art. 15 dodaje się art. 15a w brzmieniu:

„Art. 15a. 1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań bezpieczeństwa i pozostałości oraz badań przedklinicznych i klinicznych, jeżeli składa wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, który posiada lub posiadał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a od dnia pierwszego dopuszczenia do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego w którymkolwiek z tych

państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres co najmniej 8 lat (wyłącznie danych).

2. Niezależnie od przyznanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny nie wcześniej niż po upływie 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (wyłącznie rynkowa).
3. Jeżeli referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny nie jest lub nie był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny wskazuje we wniosku państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny jest lub był dopuszczony do obrotu. W takim przypadku Prezes Urzędu zwraca się do odpowiedniego organu tego państwa o potwierdzenie, że referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny jest lub był dopuszczony do obrotu w tym państwie, i o przekazanie informacji co najmniej o peł-

nym składzie jakościowym i ilościowym tego produktu oraz, gdy jest to niezbędne, dokumentacji bezpieczeństwa i skuteczności, umożliwiającej wydanie decyzji w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego. W takim przypadku stosuje się okres wyłączności danych lub wyłączności rynkowej obowiązujący na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

4. Prezes Urzędu, na wniosek odpowiedniego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, potwierdza, w terminie nie dłuższym niż 30 dni, że referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, i przekazuje informacje, co najmniej o pełnym składzie tego produktu oraz, gdy jest to niezbędne, stosowną dokumentację. W takim przypadku stosuje się okres wyłączności danych lub wyłączności rynkowej obowiązujący w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
5. Okres, o którym mowa w ust. 2, wydłuża się nie więcej niż o 3 lata w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla ryb, pszczoł lub innych gatunków

zwierząt ustalonych zgodnie z procedurą wymienioną w art. 5 i 7 decyzji Rady nr 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającej warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.Urz. WE L 184 z 17.07.1999, str. 23; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 1, t. 3, str. 124).

6. Jeżeli produkt leczniczy weterynaryjny posiada inne wskazania, inną drogę podania, inną moc lub postać farmaceutyczną w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym weterynaryjnym, różni się w zakresie substancji czynnych lub gdy biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań bezpieczeństwa i pozostałości oraz badań przedklinicznych lub klinicznych.
7. W przypadku gdy biologiczny produkt leczniczy weterynaryjny, który jest podobny do referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, w szczególności ze względu na różnice dotyczące materiałów wyjściowych lub procesów wytwarzania tych produktów, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych lub klinicznych w zakresie wymagań, które nie zostały spełnione. Zakres danych dodatkowych powinien zostać przedstawiony zgodnie z załącznikiem do dyrektywy

2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnego 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), zwanej dalej „dyrektywą 2001/82/WE”.

8. Dla produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla docelowego lub docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, i zawierających nową substancję czynną niedopuszczoną w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym do dnia 30 kwietnia 2004 r. okres wymieniony w ust. 2 wydłuża się o rok w przypadku rozszerzenia pozwolenia na inny docelowy lub inne docelowe gatunki zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w ciągu 5 lat od dnia przyznania pierwszego pozwolenia.
9. W przypadku przyznania pozwolenia dla czterech lub więcej docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, okres, o którym mowa w ust. 8, może być wydłużony do 13 lat.

10. Okres, o którym mowa w ust. 2, wydłuża się odpowiednio od roku do 3 lat dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla docelowego lub docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, tylko w przypadku, jeżeli podmiot odpowiedzialny wystąpił wcześniej z wnioskiem o ustalenie Maksymalnych Limitów Pozostałości dla docelowego lub docelowych gatunków zwierząt objętych pozwoleniem.
11. Odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy weterynaryjny i którego równoważność biologiczna wobec referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego została potwierdzona odpowiednimi badaniami dostępności biologicznej. Różne sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne dopuszczonej do obrotu substancji czynnej uważa się za tę samą substancję czynną, jeżeli nie różnią się one w sposób znaczący od substancji czynnej swoimi właściwościami w odniesieniu do bezpieczeństwa lub skuteczności. W takich przypadkach podmiot odpowiedzialny dołącza dokumentację zawierającą dowód potwierdzający bezpieczeństwo lub skuteczność różnych soli, estrów, eterów, izomerów, mieszanin izomerów lub pochodnych dopuszczonej do obrotu substancji czynnej. Różne postaci

farmaceutyczne doustne natychmiastowego uwalniania uważa się za tę samą postać farmaceutyczną. Nie wymaga się przeprowadzenia badań dostępności biologicznej, jeżeli wnioskodawca wykaże, że odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego spełnia kryteria określone w wytycznych przyjętych przez właściwe organy lub instytucje Wspólnoty Europejskiej.”;

19) art. 16 otrzymuje brzmienie:

„Art. 16. 1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli substancja czynna lub substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres co najmniej 10 lat, licząc od pierwszego systematycznego i udokumentowanego zastosowania tej substancji w produkcie leczniczym oraz uznaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa w rozumieniu niniejszej ustawy. W takim przypadku wyniki badań nieklinicznych lub klinicznych zastępowane są lub uzupełniane publikacjami z piśmiennictwa naukowego.

2. Ugruntowane zastosowanie medyczne, o którym mowa w ust. 1, oznacza ugruntowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej przed uzyskaniem przez to państwo członkostwa w Unii Europejskiej lub na terytorium państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym przed przystąpieniem tego państwa do umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
3. W przypadku produktu leczniczego złożonego, zawierającego mieszaninę znanych substancji czynnych występujących w dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych, niestosowanych dotychczas w podanym składzie w celach leczniczych, podmiot odpowiedzialny przedstawia wyniki nowych badań nieklinicznych lub klinicznych, w odniesieniu do produktu leczniczego złożonego. W takim przypadku podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników takich badań w odniesieniu do każdej substancji czynnej z osobna.
4. W przypadku produktu leczniczego homeopatycznego ze wskazaniami leczniczymi, zawierającego mieszaninę substancji homeopatycznych leczniczych niestosowanych dotychczas w lecznictwie lub nieopisanych w piśmiennictwie naukowym, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników odpowiednich badań nieklinicznych i klinicznych w odniesieniu do produktu leczniczego homeopatycznego złożonego oraz jest obowiązany

do przedstawienia wyników takich badań w odniesieniu do każdego składnika.

5. Podmiot odpowiedzialny składający wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nie jest obowiązany do przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1-4 lit. a, oraz wyników badań nieklinicznych i klinicznych, jeżeli uzyskał zgodę innego podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dla celów oceny wniosku dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1-4, produktu leczniczego o takim samym składzie jakościowym i ilościowym w odniesieniu do substancji czynnych i takiej samej postaci farmaceutycznej, dopuszczonego wcześniej do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”;

20) po art. 16 dodaje się art. 16a w brzmieniu:

„Art.16a. 1. Niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań zawartych w dokumentacji bezpieczeństwa i pozostałości lub przedklinicznych lub klinicznych, jeżeli udowodni, że substancja czynna produktu leczniczego weterynaryjnego ma ugruntowaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa oraz jest stosowana w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego

Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym przez co najmniej 10 lat. W tym przypadku wnioskodawca jest obowiązany przedstawić odpowiednie dane z piśmiennictwa naukowego. Sprawozdania opublikowane przez Europejską Agencję Leków po ocenie wniosków o ustalenie Maksymalnych Limitów Pozostałości mogą być włączone jako dane do piśmiennictwa naukowego, szczególnie w dokumentacji bezpieczeństwa.

2. Jeżeli podmiot odpowiedzialny składa wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego określonego w ust. 1 dla docelowego lub docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi i wniosek dla tego samego produktu leczniczego weterynaryjnego, ale dla innego docelowego lub innych docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, zawierający nowe wyniki badań pozostałości zgodnie z rozporządzeniem nr 2377/90 oraz nowe wyniki badań klinicznych, to nie można wykorzystać tych wyników badań w celu oceny produktu leczniczego weterynaryjnego, dla którego złożono wniosek zgodnie z art. 15a, przez okres 3 lat od dnia wydania pozwolenia dla tego innego docelowego lub tych innych docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

3. Podmiot odpowiedzialny składający wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego nie jest obowiązany do przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. a, oraz wyników badań bezpieczeństwa i pozostałości oraz przedklinicznych i klinicznych, jeżeli uzyskał zgodę innego podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dla celów oceny wniosku dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6, o takim samym składzie jakościowym i ilościowym w odniesieniu do substancji czynnych i takiej samej postaci farmaceutycznej, dopuszczonego wcześniej do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
4. W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego substancje czynne dopuszczone w produktach leczniczych weterynaryjnych, ale niestosowane dotychczas w podanym składzie do celów leczniczych, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników odpowiednich badań bezpieczeństwa i pozostałości, a także badań przedklinicznych i klinicznych, w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego złożonego; podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników takich badań w odniesieniu do każdego składnika z osobna.
5. W przypadku immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych podmiot odpowie-

działny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań terenowych (prowadzonych w warunkach innych niż laboratoryjne), jeżeli te badania nie mogą zostać wykonane, w szczególności ze względu na przepisy Wspólnoty Europejskiej.”;

21) w art. 17:

a) ust. 1-2 otrzymują brzmienie:

„1. Badania, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4 lit. b, przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego lub badania, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. b, przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego, są wykonywane zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 11a oraz art. 24 ust. 1 i ust. 2 pkt 2-5 i ust. 4 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.⁶⁾), zawierającymi zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

1a. Badania produktu leczniczego, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4 lit. c, są wykonywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, a badania produktu leczniczego weterynaryjnego, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. c, są wykonywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej.

2. Wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4, produktów leczniczych, w tym produktów radiofarmaceutycznych, produktów leczniczych roślinnych innych niż te, o których mowa w art. 20a, produktów leczniczych homeopatycznych innych niż te, o których

mowa w art. 21 ust. 1, określa załącznik nr 1 do dyrektywy 2001/83/WE.”,

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

„2a. W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, w tym produktów leczniczych homeopatycznych przeznaczonych wyłącznie dla zwierząt, innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 4, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2a i 2b, określa załącznik nr 1 do dyrektywy 2001/82/WE.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań produktów leczniczych przeznaczonych do specjalnych celów żywieniowych, antyseptyków, uwzględniając w szczególności specyfikę określonych produktów oraz konieczność przedstawienia raportów eksperta.”;

22) w art. 18 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Postępowanie w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego powinno zakończyć się nie później niż w ciągu 210 dni, z zastrzeżeniem terminów określonych w art. 18a i 19.”;

23) po art. 18 dodaje się art. 18a w brzmieniu:

„Art. 18a. 1. W przypadku równoczesnego złożenia do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu oraz w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu

(EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wniosku o dopuszczenie do obrotu tego samego produktu leczniczego, który nie posiada pozwolenia w żadnym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, minister właściwy do spraw zdrowia wszczyna postępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwane dalej „procedurą zdecentralizowaną”.

2. W przypadku gdy we wniosku, o którym mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny wskaże Rzeczpospolitą Polską jako państwo referencyjne, Prezes Urzędu, w terminie 120 dni od dnia otrzymania kompletnego wniosku, sporządza projekt raportu oceniającego i przekazuje go właściwym organom zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz podmiotowi odpowiedzialnemu, wraz z dołączonym projektem: Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowania opakowań i ulotki.
3. W terminie 90 dni od dnia przekazania projektu raportu oceniającego, zgodnie z ust. 2,

Prezes Urzędu informuje podmiot odpowiedzialny o:

- 1) zatwierdzeniu przez kraje biorące udział w procedurze zdecentralizowanej, projektu raportu oceniającego, projektu Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, projektu oznakowania opakowań oraz projektu ulotki lub
- 2) odmowie zatwierdzenia przez kraje biorące udział w procedurze zdecentralizowanej, projektu raportu oceniającego, projektu Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, projektu oznakowania opakowań lub projektu ulotki
 - lub wszczęciu procedury wyjaśniającej, o której mowa w art. 19e.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje pozwolenie zgodnie z zatwierdzonymi w trybie procedury zdecentralizowanej raportem oceniającym, Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniem opakowań oraz ulotką w terminie 30 dni od dnia ich zatwierdzenia.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa Urzędu, w terminie 90 dni od dnia otrzymania raportu oceniającego wraz z Charakterystyką Produktu Lecznicze-

go albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniem opakowań oraz ulotką, sporządzonego przez właściwy organ państwa referencyjnego, uznaje ten raport i informuje o tym właściwy organ państwa referencyjnego. Przepis ust. 4 stosuje się odpowiednio.

6. Jeżeli w toku procedury zdecentralizowanej powstaną uzasadnione wątpliwości, że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może spowodować zagrożenie dla zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zdrowia zwierząt lub środowiska w rozumieniu odpowiednich wytycznych Wspólnoty Europejskiej, Prezes Urzędu wszczyna procedurę wyjaśniającą, o której mowa w art. 19e, i przekazuje odpowiednie uzasadnienie państwu referencyjnemu, zainteresowanym państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz wnioskodawcy.
7. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa podmiot odpowiedzialny lub podmiot odpowiedzialny będący podmiotem zależnym lub dominującym w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych (Dz. U. Nr 184,

poz. 1539) wobec podmiotu odpowiedzialnego lub będący jego licencjodawcą albo licencjobiorcą lub podmiot, którego celem jest współpraca z podmiotem odpowiedzialnym przy wprowadzaniu do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem podmiotu, o którym mowa w art. 16 ust. 5 i art. 16a ust. 3.

8. Za ten sam produkt leczniczy uznaje się produkt leczniczy, który ma identyczny skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych, identyczną postać farmaceutyczną, oraz zasadniczo zgodne oznakowanie opakowania, ulotkę i Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego w punktach: wskazania, dawkowanie, sposobu podawania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności, a ewentualne różnice nie wpływają na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktu leczniczego.”;

24) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Art. 19. 1. W przypadku złożenia do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, który posiada pozwolenie wydane przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, minister właściwy do spraw zdrowia wszczyna po-

stępowanie o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwane dalej „procedurą wzajemnego uznania”.

2. W przypadku gdy dla produktu leczniczego zostało wydane pozwolenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot odpowiedzialny może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu wnioski o sporządzenie raportu oceniającego produkt leczniczy lub o uaktualnienie raportu już istniejącego. Prezes Urzędu sporządza lub aktualizuje raport oceniający w terminie 90 dni od dnia otrzymania wniosku oraz przekazuje raport oceniający, Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowanie opakowań i ulotkę zainteresowanym państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i wnioskodawcy.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie 90 dni od dnia otrzymania raportu oceniającego, wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniem opakowań oraz ulotką, sporządzonego przez właściwy organ państwa referencyjnego, uznaje ten raport i informuje o tym właściwy organ państwa referencyjnego. Przepis art. 18a ust. 4 stosuje się odpowiednio.

4. Jeżeli w toku procedury wzajemnego uznania powstaną uzasadnione wątpliwości, że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może spowodować zagrożenie dla zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zdrowia zwierząt lub środowiska w rozumieniu odpowiednich wytycznych Wspólnoty Europejskiej, Prezes Urzędu wszczyna procedurę wyjaśniającą, o której mowa w art. 19e, i przekazuje odpowiednie uzasadnienie państwu referencyjnemu, zainteresowanym państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz wnioskodawcy.
5. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa podmiot odpowiedzialny lub podmiot odpowiedzialny będący podmiotem zależnym lub dominującym w rozumieniu ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzania instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych wobec podmiotu odpowiedzialnego lub jego licencjodawca albo licencjobiorca lub podmiot, którego celem jest współpraca z podmiotem odpowiedzialnym przy wprowadzaniu do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem podmiotu, o którym mowa w art. 16 ust. 5 i art. 16a ust. 3.
6. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, może dotyczyć produktu leczniczego, który w stosunku

do produktu posiadającego pozwolenie wydane przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, ma identyczny skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych, identyczną postać farmaceutyczną oraz zasadniczo zgodne z tym produktem oznakowanie opakowań, ulotkę i Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego w punktach: wskazania, dawkowanie, sposobu podawania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności, a ewentualne różnice nie wpływają na bezpieczeństwo lub skuteczność stosowania produktu leczniczego.”;

25) art. 19a-19c otrzymują brzmienie:

„Art. 19a. 1. Procedury wzajemnego uznania oraz procedury zdecentralizowanej nie stosuje się w przypadku:

- 1) złożenia wniosku o zmianę danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia zgodnie z art. 31 ust. 2 pkt 3, jeżeli pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego było wydane zgodnie z art. 7 ust. 2;
- 2) produktów leczniczych homeopatycznych innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 1 i 4;

- 3) tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, dla których nie opracowano monografii wspólnotowej, o której mowa w art. 16h ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, zwanej dalej „monografią wspólnotową”, oraz tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych nieskładających się z substancji roślinnych, przetworów lub ich zestawienia, występujących na wspólnotowej liście tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, o której mowa w art. 16f ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE;
- 4) produktów leczniczych, których dokumentacja nie została uzupełniona i doprowadzona do zgodności z wymaganiami ustawy, o których mowa w załączniku XII do Traktatu między Królestwem Belgii, Królestwem Danii, Republiką Federalną Niemiec, Republiką Grecką, Królestwem Hiszpanii, Republiką Francuską, Irlandią, Republiką Włoską, Wielkim Księstwem Luksemburga, Królestwem Niderlandów, Republiką Austrii, Republiką Portugalską, Republiką Finlandii, Królestwem Szwecji, Zjednoczonym Królestwem Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej (Państwami Członkowskimi Unii Europejskiej) a Republiką Czeską, Republiką Estońską, Republiką Cypryjską, Republiką Łotewską, Republiką Litewską, Republiką Węgierską, Republiką Malty, Rzeczpospolitą Polską, Republiką Słowenii, Republiką Słowacką dotyczącego przystąpienia Republiki Czeskiej, Re-

publiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii, Republiki Słowackiej do Unii Europejskiej, podpisanego w dniu 16 kwietnia 2003 r. w Atenach o przystąpieniu Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej, w sytuacji gdy podmiot odpowiedzialny wskaże Rzeczpospolitą Polską jako państwo referencyjne.

2. Do produktów, o których mowa w art. 21 ust. 1 i 4, nie stosuje się procedury wyjaśniającej, o której mowa w art. 19e.

Art. 19b. 1. Wnioski, o których mowa w art. 18a i 19, zawierają dane, o których mowa w art. 10 ust. 1 i 2, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych – w art. 10 ust. 2a i 2b, oraz deklarację zgodności składanej dokumentacji z dokumentacją będącą przedmiotem raportu oceniającego.

2. Wnioski i dokumenty, o których mowa w ust. 1, mogą być przedstawiane w języku polskim lub angielskim, z wyjątkiem Charakterystyki Produktu Leczniczego i Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowania opakowań bezpośrednich i zewnętrznych oraz ulotki, które przedstawia się w języku polskim i angielskim.

Art. 19c. Jeżeli po złożeniu wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Prezes Urzędu poweźmie informację, że wniosek o wydanie pozwo-

lenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego będącego przedmiotem tego wniosku jest rozpatrywany w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub że właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wydał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla tego produktu, informuje podmiot odpowiedzialny o konieczności zastosowania procedury określonej odpowiednio w art. 18a lub 19 i umarza postępowanie.”;

26) po art. 19c dodaje się art. 19d-19f w brzmieniu:

„Art. 19d. W przypadku wszczęcia procedury wyjaśniającej, o której mowa w art. 18a ust. 6 lub art. 19 ust. 4, i braku porozumienia między państwami członkowskimi w terminie 60 dni, minister właściwy do spraw zdrowia może na wniosek podmiotu odpowiedzialnego wydać pozwolenie, przed zakończeniem procedury wyjaśniającej, pod warunkiem że uznał uprzednio raport oceniający, Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowania opakowań i ulotkę.

Art. 19e. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres, tryb i sposób postępowania w procedurze wyjaśniającej, w szczególności z uwzględnieniem przepisów

prawa lub wytycznych Wspólnoty Europejskiej w zakresie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych.

Art. 19f. 1. W przypadku zagrożenia życia lub zdrowia ludzi, życia lub zdrowia zwierząt lub zagrożenia środowiska do czasu zakończenia procedury wyjaśniającej określonej w art. 19e, dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w trybie art. 18a albo art. 19, przepisy art. 121a ust. 2 i 3 stosuje się odpowiednio.

2. Podmiot, który złożył wniosek w trybie art. 121a ust. 2 albo ust. 3, informuje Komisję Europejską i pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej i państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym o zastosowaniu ust. 1 wraz z podaniem przyczyn, nie później niż następnego dnia roboczego.”;

27) w art. 20 w ust. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u zwierząt ozdobnych, w szczególności ryb akwariowych, ptaków ozdobnych, gołębi pocztowych, zwierząt w terrarium i małych gryzoni, fretok i królików trzymanyh jako zwierzęta domowe.”;

28) po art. 20 dodaje się art. 20a-20c w brzmieniu:

„Art. 20a. 1. Tradycyjne produkty lecznicze roślinne są to produkty lecznicze roślinne, które łącznie spełniają następujące warunki:

- 1) mają wskazania właściwe wyłącznie dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, z uwagi na ich skład i przeznaczenie, mogą być stosowane bez nadzoru lekarza w celach leczniczych, diagnostycznych lub monitorowania terapii oraz spełniają kryteria produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza;
 - 2) są przeznaczone do stosowania wyłącznie w określonej mocy i sposobie dawkowania;
 - 3) są przeznaczone wyłącznie do stosowania doustnego, zewnętrznego lub inhalacji;
 - 4) pozostawały w tradycyjnym stosowaniu w okresie, o którym mowa w ust. 4 pkt 6;
 - 5) posiadają wystarczające dane dotyczące tradycyjnego ich zastosowania, w szczególności bezpieczeństwa stosowania zgodnie ze sposobem, o którym mowa w pkt 2, a ich wystarczające działanie farmakologiczne i skuteczność są stwierdzone na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczenia w lecznictwie.
2. Tradycyjne produkty lecznicze roślinne, o których mowa w ust. 1, podlegają uproszczonej procedurze dopuszczenia do obrotu.
 3. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny może zawierać dodatek składników mineralnych i witamin o potwierdzonym bezpieczeństwie stosowania w danym składzie, jeżeli ich działanie ma charakter podrzędny względem dzia-

łania czynnych składników roślinnych w odniesieniu do określonych wskazań.

4. Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:
 - 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
 - 2) nazwę produktu leczniczego;
 - 3) szczegółowe dane ilościowe i jakościowe, odnoszące się do produktu leczniczego i wszystkich jego składników oraz ich nazwy powszechnie stosowane, jeżeli występują;
 - 4) postać farmaceutyczną, moc i drogę podania oraz okres ważności produktu leczniczego, a także dane dotyczące ochrony środowiska związane ze stosowaniem oraz ze zniszczeniem produktu leczniczego, jeżeli jest to niezbędne i wynika z charakteru produktu;
 - 5) wskazania, przeciwwskazania i działania niepożądane;
 - 6) dane z piśmiennictwa, w tym naukowego, lub opinie ekspertów stwierdzające, że roślinny produkt leczniczy 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 Porozumie-

nia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

- 7) wyniki badań farmaceutycznych określonych w art. 10 ust. 2 pkt 4 lit. a.
5. W przypadku mieszanin substancji roślinnych lub przetworów roślinnych lub produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, dane, o których mowa w ust. 4 pkt 6, powinny odnosić się do mieszaniny, a w przypadku gdy poszczególne substancje roślinne lub przetwory roślinne nie są wystarczająco znane, dane powinny również odnosić się do tych składników.
 6. Do wniosku dołącza się:
 - 1) Charakterystykę Produktu Leczniczego, z wyjątkiem danych, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4;
 - 2) kopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w innych państwach, lub szczegółowe informacje dotyczące odmowy udzielenia pozwolenia w jakimkolwiek państwie, jeżeli ma to zastosowanie;
 - 3) przegląd piśmiennictwa, w tym naukowego, dotyczący bezpieczeństwa wraz z raportem eksperta oraz, na żądanie Prezesa

Urzędu, dane do oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego.

7. Prezes Urzędu może zwrócić się do Komitetu do spraw Roślinnych Produktów Leczniczych Europejskiej Agencji Leków o wydanie opinii w sprawie uznania przedstawionej dokumentacji za odpowiednią dla stwierdzenia tradycyjnego stosowania tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego lub produktu odpowiadającego, dołączając dokumentację tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego do wniosku o wydanie opinii.
8. Produkt odpowiadający jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny posiadający te same substancje roślinne lub przetwory roślinne, niezależnie od zastosowanych substancji pomocniczych, to samo lub podobne zamierzone zastosowanie, równoważną moc i dawkę oraz tę samą lub podobną drogę podania jak tradycyjny produkt leczniczy roślinny będący przedmiotem wniosku, o którym mowa w ust. 4.

Art. 20b. 1. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 4, podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego w okresie, o którym mowa w art. 20a ust. 4 pkt 6. Wymóg trzydziestoletniego stosowania tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego jest spełniony również w przypadku, gdy liczba składników roślinnego produktu lecznicze-

go lub ich zawartość została zmniejszona w tym okresie.

2. W przypadku złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu 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 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. 4, opracowano monografię wspólnotową lub składniki tego produktu znajdują się na wspólnotowej liście substancji, stosuje się przepisy art. 18a i 19.
4. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 4, Prezes Urzędu bierze pod uwagę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego tradycyjnego produktu leczni-

czego roślinnego, udzielone w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 4, biorąc pod uwagę zakres danych oraz sposób przedstawiania dokumentacji.

Art. 20c. Przepisu art. 20a ust. 1 nie stosuje się, w przypadku gdy tradycyjny produkt leczniczy roślinny może zostać dopuszczony do obrotu na podstawie art. 7 lub art. 21.”;

29) w art. 21:

a) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, 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 produktu leczniczego lub na import produktu leczniczego;”

b) w ust. 3:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) opis sposobu otrzymywania i kontroli substancji pierwotnych oraz potwierdzenie, na podstawie piśmiennictwa, w tym naukowego, ich homeopatycznego zastosowania;”

– pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) dane dotyczące opakowania bezpośredniego, z podaniem wymagań jakościowych, oraz wzory opakowań bezpośrednich lub zewnętrznych, wielkość opakowania wraz z podaniem informacji o zawartości produktu leczniczego homeopatycznego w opakowaniu bezpośrednim;”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Produkty lecznicze homeopatyczne weterynaryjne podlegają także uproszczonej procedurze dopuszczania do obrotu, w przypadku gdy:

1) ich oznakowanie nie zawiera wskazań do stosowania,

2) charakteryzują się odpowiednim stopniem rozcieńczenia, gwarantującym bezpieczeństwo stosowania, co oznacza, że nie zawierają więcej niż 1/10.000 części roztworu macierzystego lub nie więcej niż 1/100 najmniejszej dawki substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym wydawanym na podstawie recepty lekarza weterynarii,

3) są podawane drogą opisaną w Farmakopei Europejskiej lub w innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym

– z wyłączeniem immunologicznych homeopatycznych produktów leczniczych weterynaryjnych.”,

d) w ust. 6:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) opis sposobu otrzymywania i kontroli substancji pierwotnych oraz potwierdzenie, na podstawie piśmiennictwa, w tym naukowego, ich homeopatycznego zastosowania;”,

– w pkt 10 w lit. b kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. c w brzmieniu:

„c) okresu karencji z pełnym uzasadnieniem.”,

e) ust. 7a otrzymuje brzmienie:

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

30) w art. 21a:

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

„3a. Pozwolenie na import równoległy wygasa po upływie roku od dnia wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a w przypadku wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzany, wygasa z datą wygaśnięcia tego pozwolenia.

3b. Cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie

członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równolegle jest sprowadzany, z przyczyn związanych z zagrożeniem dla życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt, w szczególności tych, o których mowa w art. 33 ust. 1 pkt 1, 2, 4 i 7, skutkuje cofnięciem pozwolenia na import równoległy.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Do pozwoleń na import równoległy oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1, 1a i 2, art. 29 ust. 1 i 2a oraz art. 33 i 37, z zastrzeżeniem art. 29 ust. 2a.”,

c) po ust. 8 dodaje się ust. 8a w brzmieniu:

„8a. Po uzyskaniu pozwolenia na import równoległy podmiot uprawniony do importu równoległego informuje, co najmniej na 30 dni przed planowanym dniem sprowadzenia, o przewidywanym terminie sprowadzenia produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- 1) Prezesa Urzędu;
- 2) podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”,

d) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Uprawniony do importu równoległego może wprowadzać produkt importowany równolegle do obrotu pod nazwą:

- 1) stosowaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

2) stosowaną w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy jest importowany;

3) powszechnie stosowaną lub naukową.”,

e) po ust. 9 dodaje się ust. 9a w brzmieniu:

„9a. Importer równoległy niezwłocznie powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia o wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, z którego produkt leczniczy importowany równoległe jest sprowadzany.”;

31) w art. 23:

a) w ust. 1:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

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

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

„4a) kategorię stosowania, w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych;”,

– w pkt 12 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 13 i 14 w brzmieniu:

„13) termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, w przypadku, o którym mowa w art. 15a ust. 2;

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

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kryteria zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, uwzględniając w szczególności charakter poszczególnych kategorii dostępności oraz bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego.”,

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

„3a. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kategorie stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteria zaliczania do poszczególnych kategorii stosowania i kryteria zaliczania do poszczególnych kategorii dostępności, uwzględniając w szczególności charakter poszczególnych kategorii oraz bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.”;

32) po art. 23 dodaje się art. 23a i 23b w brzmieniu:

„Art. 23a. 1. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu otrzymują jedną z następujących kategorii dostępności:

- 1) wydawane bez przepisu lekarza – OTC;
- 2) wydawane z przepisu lekarza – Rp;

- 3) wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz;
 - 4) wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw;
 - 5) produkty lecznicze stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.
2. Do produktów leczniczych weterynaryjnych stosuje się odpowiednio przepisy ust. 1 pkt 1 i 2.
 3. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny złoży wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego, odwołując się do wyników istotnych badań nieklinicznych lub klinicznych przeprowadzonych uprzednio dla produktu leczniczego przez inny podmiot odpowiedzialny i na podstawie których doszło do zmiany kategorii dostępności, Prezes Urzędu nie uwzględnia wyników tych badań w okresie roku od dnia wydania decyzji dotyczącej zmiany kategorii dostępności.
 4. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 3, zostanie złożony przed upływem roku od dnia wydania decyzji o wprowadzeniu zmiany, minister właściwy do spraw zdrowia zawiesza postępowanie w sprawie do czasu upływu roku od dnia wydania tej decyzji.

Art. 23b. 1. W wyjątkowych okolicznościach, uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać pozwolenie na dopusz-

czenie do obrotu produktu leczniczego, z zastrzeżeniem dopełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków, na podstawie załącznika nr 1 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.

2. Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, podlega weryfikacji co 12 miesięcy począwszy od dnia jego wydania.”;

33) w art. 24:

a) ust. 1-3 otrzymują brzmienie:

„1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie, jest obowiązany do:

- 1) wskazania osoby, do obowiązków której należy nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego;
- 2) prowadzenia rejestru wszelkich zgłaszanych działań niepożądanych;
- 3) przedstawiania Prezesowi Urzędu:
 - a) raportów dotyczących pojedynczych przypadków działań niepożądanych, zgłoszonych przez lekarza, lekarza dentyzę, lekarza weterynarii, farmaceutę, przy czym raporty dotyczące ciężkich działań niepożądanych

danych przedstawia się w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o tych działaniach,

b) raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, zgodnych z danymi zawartymi w rejestrze wszelkich zgłaszanych działań niepożądanych:

- co 6 miesięcy po uzyskaniu przez dany produkt leczniczy pierwszego na świecie pozwolenia do czasu wprowadzenia produktu do obrotu,
- co 6 miesięcy przez 2 lata od dnia wprowadzenia do obrotu,
- co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od 3 roku po wprowadzeniu do obrotu, a następnie co 3 lata,
- w uzasadnionych przypadkach, na każde żądanie Prezesa Urzędu;

4) przedstawiania raportów z badań dotyczących bezpieczeństwa, prowadzonych po uzyskaniu pozwolenia;

5) przedstawiania opracowań dotyczących stosunku korzyści do ryzyka.

2. Prezes Urzędu, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może określić inne terminy przedstawiania raportów okresowych niż podane 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) zawiadania o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
- 2) niezwłocznego informowania o wszelkich zmianach dotyczących produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, zatwierdzonych w innym państwie członkowskim 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 do obrotu;
- 4) powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, nie później niż w ciągu 60 dni od dnia zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu;
- 5) przedstawienia, na żądanie Prezesa Urzędu, danych dotyczących wielkości sprzedaży produktu leczniczego;
- 6) wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi;
- 7) dostarczania produktów leczniczych wyłącznie:
 - a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego,

- b) zakładom opieki zdrowotnej do aptek szpitalnych,
 - c) jednostkom badawczo-rozwojowym, placówkom naukowym Polskiej Akademii Nauk oraz podstawowym jednostkom organizacyjnym uczelni publicznych w celu prowadzenia badań naukowych,
 - d) w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”,
- b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a-3c w brzmieniu:
- „3a. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie, nie może przekazywać do wiadomości publicznej niepokojących informacji związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do jego produktów leczniczych bez przekazania tej informacji wcześniej lub jednocześnie Prezesowi Urzędu.
 - 3b. 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.
 - 3c. Podmiot odpowiedzialny oraz podmioty posiadające zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej są obowiązane zapewnić, w celu zagwarantowania potrzeb pacjentów, odpowiednie i nieprzerwane zaspokojenie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi.”;

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

„Art. 24a. 1. Kontrolę systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych przeprowadza Prezes Urzędu, który może w szczególności:

- 1) kontrolować podmioty odpowiedzialne w zakresie systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
 - 2) żądać przedstawienia dokumentacji związanej z zapewnieniem systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
 - 3) żądać wyjaśnień dotyczących zapewnienia funkcjonowania systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i zakres kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, mając na uwadze rzetelność gromadzenia, analizy i przekazywania danych do systemu.”;

35) art. 25 otrzymuje brzmienie:

„Art. 25. 1. Podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych określa Farmakopea Europejska.

2. Jeżeli Farmakopea Europejska nie zawiera monografii, wymagania ujęte w ust. 1 określa Farmakopea Polska lub odpowiednie farmako-

peo uznawane w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”;

36) w art. 26:

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

„1a. Nazwę produktu leczniczego, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, wyraża się na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego w systemie Braille’a.

1b. Podmiot odpowiedzialny zapewni, że treść ulotki będzie dostępna na życzenie pacjenta za pośrednictwem organizacji pacjentów, w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących.

1c. Przepisu ust. 1a nie stosuje się do produktów leczniczych posiadających kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 5.

1d. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, określić kategorie produktów leczniczych, na których opakowaniach zewnętrznych nie umieszcza się nazwy produktu leczniczego w systemie Braille’a, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, sposób jego podania lub wielkość jego opakowania.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki oraz zakres dostępności treści ulotki w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących,

uwzględniając w szczególności specjalne wymagania dotyczące właściwego stosowania produktów leczniczych, w tym produktów radiofarmaceutycznych, produktów leczniczych homeopatycznych oraz tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych.”,

c) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące oznakowania opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego i treści ulotki, uwzględniając w szczególności specjalne wymagania dotyczące właściwego stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych.”;

37) w art. 29:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Okres ważności pozwolenia 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 ujednoczoną dokumentację w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności w odniesieniu do wszystkich zmian wprowadzonych w okresie ważności pozwolenia, z wyłączeniem zmian, o których mowa w art. 31 ust. 2 pkt 3, oraz dane z zakresu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zebrane przez podmiot odpowiedzialny w sposób określony w art. 24 ust. 4 wraz z ich oceną.”,

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

„2a. Rozpatrując wniosek dotyczący przedłużenia ważności pozwolenia dla danego produktu leczniczego, minister właściwy do spraw zdrowia może, w uzasadnionych przypadkach, uwzględniając dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, wydać jednorazowo decyzję o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na kolejne 5 lat.”,

c) ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. Wniosek o przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w procedurze wzajemnego uznania lub w procedurze zdecentralizowanej powinien zostać złożony we wszystkich państwach, które uprzednio dopuściły ten produkt do obrotu w tej procedurze. Przepisy art. 18a i 19 stosuje się odpowiednio do postępowania o przedłużenie ważności pozwolenia.”,

d) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Produkt leczniczy, który nie uzyskał przedłużenia pozwolenia, może być wytwarzany i wprowadzany do obrotu przez 6 miesięcy, licząc od dnia wydania ostatecznej decyzji, oraz pozostawać w obrocie do czasu upływu terminu ważności produktu leczniczego, chyba że decyzji odmawiającej przedłużenia pozwolenia został nadany rygor natychmiastowej wykonalności.”,

e) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. W przypadku braku rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, złożonego w terminie, o którym mowa w ust. 2, produkt leczniczy po upływie terminu ważności pozwolenia może nadal być wytwa-

rzany i wprowadzany do obrotu do czasu jego rozpatrzenia.”;

38) w art. 30 dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. W przypadku wydania decyzji o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia Komisję Europejską wraz z podaniem przyczyny odmowy.”;

39) w art. 31 po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. W przypadku zmian danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia zgodnie z art. 18a i art. 19 podmiot odpowiedzialny składa wnioski we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu.

1b. Do zmian, o których mowa w ust. 1a, stosuje się przepisy art. 19e.”;

40) w art. 33:

a) w ust. 1:

– pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) stwierdzenia, że produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu niezgodnie z pozwoleniem lub przepisami niniejszej ustawy;”,

– w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6-9 w brzmieniu:

„6) usunięcia ze wspólnotowej listy, o której mowa w art. 19a ust. 1 pkt 3, chyba że podmiot odpo-

wiedzialny w terminie 3 miesięcy od dnia usunięcia z tej listy, o której mowa w art. 19a ust. 1 pkt 3, uzupełni dokumentację, o której mowa w art. 20a ust. 4 pkt 6 i ust. 6 pkt 2 i 3, a minister właściwy do spraw zdrowia wyda pozytywną decyzję dotyczącą wniosku, o którym mowa w art. 20a ust. 4;

- 7) niespełnienia warunków, o których mowa w art. 23b;
- 8) usunięcia substancji farmakologicznie czynnej z załączników, o których mowa w art. 7 ust. 4;
- 9) w przypadku upływu terminu, o którym mowa w art. 24 ust. 3b.”,

b) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

- „4. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 6, przepis art. 31 stosuje się odpowiednio.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych również Głównego Lekarza Weterynarii o decyzji, o której mowa w ust. 1.”;

41) po art. 33 dodaje się art. 33a w brzmieniu:

„Art. 33a. 1. Pozwolenie wygasa, w przypadku gdy:

- 1) podmiot odpowiedzialny w okresie 3 lat od dnia uzyskania pozwolenia nie wprowadzi produktu leczniczego do obrotu;
 - 2) produkt leczniczy nie był wprowadzany do obrotu przez okres 3 kolejnych lat.
2. Ze względu na ochronę zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego wetery-

naryjnego ze względu na ochronę zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochronę środowiska oraz w przypadku zaistnienia wyjątkowych okoliczności, w szczególności w przypadku wydania przez sąd zarządzenia tymczasowego zakazującego wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, minister właściwy do spraw zdrowia może, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, w drodze decyzji, stwierdzić, że pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, nie wygasa.”;

42) art. 34 otrzymuje brzmienie:

„Art. 34. Raport oceniający udostępnia się na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.”;

43) art. 36 i 36a otrzymują brzmienie:

„Art. 36. 1. Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę związaną z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego za złożenie wniosku o:

- 1) wydanie pozwolenia, o którym mowa w art. 7, 18a, 19, 20, 20a, 21, 21a i 32;
- 2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 7, 18a, 19, 20, 20a, 21 i 21a;
- 3) zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, o którym mowa w art. 7, 18a, 19, 20, 20a, 21 i 21a;
- 4) zmianę oznakowania opakowań, zmianę w ulotce i Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;

- 5) inne zmiany wynikające z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem, o którym mowa w art. 7, 18a, 19, 20, 20a, 21 i 21a;
 - 6) sporządzenie raportu oceniającego, o którym mowa w art. 18a ust. 2 i art. 19 ust. 2;
 - 7) aktualizację raportu oceniającego, o którym mowa w art. 18a ust. 5 i art. 19 ust. 3;
 - 8) przygotowanie dokumentów, stanowiących podstawę wszczęcia procedury wyjaśniającej;
 - 9) którym mowa w art. 33a ust. 2;
 - 10) zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego.
2. W przypadku wniosku obejmującego listę produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w art. 21 ust. 1 i 4, pobiera się jedną opłatę.
 3. Opłaty, o których mowa w ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.

Art. 36a. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób ustalania opłat, o których mowa w art. 36, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie narodowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy związanej z wykonaniem danej

czynności i poziom kosztów ponoszonych przez
Urząd Rejestracji.”;

44) art. 37 otrzymuje brzmienie:

„Art. 37. 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 mocy 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, kiedy takie zastosowanie jest związane z dopuszczeniem produktu lecz-

niczego do obrotu na czas określony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w związku ze stanem klęski żywiołowej lub innego zagrożenia życia lub zdrowia na podstawie art. 4 ust. 8.”;

45) w art. 37k:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przywóz z zagranicy badanych produktów leczniczych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych wymaga uzyskania zaświadczenia Prezesa Urzędu, potwierdzającego, że badanie kliniczne zostało wpisane do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz że dany produkt lub sprzęt jest sprowadzany na potrzeby tego badania.”,

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Przepis ust. 3 nie dotyczy przywozu badanych produktów leczniczych oraz sprzętu niezbędnego do prowadzenia badań klinicznych z państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”;

46) w art. 37l ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Badanie kliniczne można rozpocząć również, jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia nie zażądał w terminie określonym w art. 37p ust. 1 informacji, o których mowa w art. 37n ust. 2.”;

47) art. 37o otrzymuje brzmienie:

„Art. 37o. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, gdy:

- 1) wniosek lub dokumentacja nie odpowiada wymaganiom określonym w ustawie;
- 2) założenia badania klinicznego są niezgodne z zasadami porządku publicznego, w tym w szczególności z zasadami współżycia społecznego;
- 3) założenia badania klinicznego nie odpowiadają wymaganiom Dobrej Praktyki Klinicznej.”;

48) w art. 37w:

a) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym, o którym mowa w art. 37r ust. 1, i do ministra właściwego do spraw zdrowia o rozpoczęcie badania klinicznego, o którym mowa w art. 37m ust. 1,

2) dokumentację, o której mowa w art. 37r ust. 1,”

b) po pkt 2 dodaje się pkt 2a-2c w brzmieniu:

„2a) dokumentację, o której mowa w art. 37m ust. 2,

2b) wzór wniosku do komisji bioetycznej o wydanie opinii i do ministra właściwego do spraw zdrowia o wyrażenie zgody w zakresie zmian, o których mowa w art. 37x ust. 1,

2c) wzór zawiadomienia do komisji bioetycznej i do ministra właściwego do spraw zdrowia o zakończeniu badania klinicznego, o którym mowa w art. 37ab

– uwzględniając w szczególności wytyczne Europejskiej Agencji Oceny Leków oraz konieczność przedkładania wniosków i zawiadomień w języku polskim i angielskim, a w przypadku wniosków i zawiadomienia do

ministra właściwego do spraw zdrowia również w wersji elektronicznej;”;

49) w art. 37x:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania wymaga uzyskania w tym zakresie pozytywnej opinii komisji bioetycznej, która wyraziła opinię o tym badaniu, oraz wyrażenia zgody przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zmiany, o których mowa w ust. 1, można również wprowadzić, jeżeli minister właściwy do spraw zdrowia nie zgłosił w terminie określonym w ust. 2 zastrzeżeń co do dopuszczalności ich wprowadzenia.”;

50) w art. 37aa:

a) ust. 1-3 otrzymują brzmienie:

„1. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że niepożądane zdarzenie, o którym mowa w art. 37z ust. 1 pkt 3, stanowi niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego, które doprowadziło do zgonu albo zagroziło życiu uczestnika badania klinicznego, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 7 dni od dnia otrzymania informacji, przekazuje ją właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Han-

dlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest dane badanie kliniczne, i komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz przekazuje ją w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych.

2. Informacje dodatkowe zawierające opis dotyczący niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego sponsor przekazuje podmiotom wymienionym w ust. 1 w terminie 8 dni od dnia przesłania informacji, o której mowa w ust. 1, oraz przekazuje je w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych.
3. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że niepożądane zdarzenie stanowi niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego, inne niż określone w ust. 1, sponsor niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 15 dni od dnia otrzymania informacji, przekazuje ją właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których prowadzone jest dane badanie kliniczne, oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, oraz przekazuje ją w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych.”,

b) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

- „5. W każdym roku prowadzenia badania klinicznego sponsor przedkłada właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym

Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, na terytorium których przeprowadzane jest badanie kliniczne, oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o badaniu klinicznym, wykaz zawierający wszystkie podejrzenia o wystąpieniu ciężkich niepożądanych działań, które wystąpiły w danym roku, oraz roczny raport na temat bezpieczeństwa pacjentów.

6. Prezes Urzędu gromadzi informacje dotyczące niespodziewanych ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego, które wystąpiły w związku z prowadzeniem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej badań klinicznych.”;

51) w art. 38:

- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Organem właściwym do wydania, odmowy wydania i cofnięcia, a także zmiany zezwolenia na wytworzenie lub zezwolenia na import jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.”,

- b) uchyla się ust. 3,

- c) ust. 4-6 otrzymują brzmienie:

„4. Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje opinię o zgodności warunków wytwarzania ze standardami Dobrej Praktyki Wytwarzania, o której mowa w art. 39 ust. 4, produktu leczniczego wytwarzanego za granicą, jeżeli:

- 1) podmiot odpowiedzialny występuje z wnioskiem o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w art. 10 ust. 1 i ust. 2a, lub

- 2) produkt leczniczy przywożony jest na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu dalszego przetworzenia
 - po stwierdzeniu, na podstawie inspekcji przeprowadzonej przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego lub raportu z inspekcji przeprowadzonej w ciągu ostatnich 3 lat przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo państwa posiadającego porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji z państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, że zostały spełnione albo nie zostały spełnione wymagania niezbędne do uzyskania produktu leczniczego odpowiadającego deklarowanej jakości, oraz po przedstawieniu uwierzytelnionej kopii zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez właściwy organ w państwie gdzie produkt jest wytwarzany.
5. Główny Inspektor Farmaceutyczny przedstawia opinię, w przypadku, o którym mowa w ust. 4 pkt 1, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
6. Inspekcję, o której mowa w ust. 4, przeprowadza inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, o którym mowa w art. 114 ust. 3, na koszt podmiotu wnioskującego o wydanie opinii, o której mowa w ust. 4.”,

- d) uchyla się ust. 8,
- e) dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Główny Inspektor Farmaceutyczny przesyła kopie decyzji, o których mowa w ust. 1 i 1a, do Europejskiej Agencji Leków.”;

52) w art. 39 w ust. 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania, z uwzględnieniem odpowiednich wytycznych lub dokumentów wydanych przez Wspólnotę Europejską;”;

53) w art. 42 w ust. 1:

a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) udostępnianie, w celu przeprowadzenia inspekcji, inspektorom do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, pomieszczeń wytwórni, dokumentacji i innych danych dotyczących wytwarzania, a także możliwości pobrania próbek produktów leczniczych do badań jakościowych, w tym z archiwum;”;

b) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) stosowanie zasad i wytycznych Dobrej Praktyki Wytwarzania odnośnie do produktów leczniczych oraz stosowanie jako materiałów wyjściowych przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych wyłącznie substancji czynnych, które zostały wytworzone zgodnie ze szczegółowymi wytycznymi w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania odnośnie do substancji czynnych przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych;”;

c) dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania

w odniesieniu do niektórych substancji uzupełniających, zgodnie z listą publikowaną przez Komisję Europejską.”;

54) w art. 43 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia o cofnięciu zezwolenia na wytwarzanie.”;

55) art. 46 otrzymuje brzmienie:

„Art. 46. 1. Inspektor farmaceutyczny do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego niezależnie od inspekcji, o których mowa w ust. 3, nie rzadziej niż raz na 3 lata sprawdza, czy wytwórca spełnia obowiązki wynikające z ustawy; o terminie rozpoczęcia inspekcji informuje wytwórcę co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.

2. Z przeprowadzonej inspekcji sporządza się raport, na podstawie którego wydawana jest opinia o spełnianiu przez wytwórcę wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania; raport dostarczany jest wytwórcy.

3. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach wytwórcy powodujących zagrożenie dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności wytwarzanych przez niego produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną inspekcję wytwórci bez uprzedzenia.

4. W przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla jakości lub bezpieczeństwa substancji czyn-

nych, Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza doraźną inspekcję u wytwórcy substancji czynnych lub u podmiotu odpowiedzialnego.

5. Inspekcję, o której mowa w ust. 4, Główny Inspektor Farmaceutyczny zarządza również na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej.
6. Właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejska Agencja Leków lub Komisja Europejska może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji warunków wytwarzania u wytwórcy produktów leczniczych lub wytwórcy substancji czynnych.
7. Nie naruszając postanowień umów zawartych pomiędzy Wspólnotą Europejską a państwami trzecimi, Główny Inspektor Farmaceutyczny może wystąpić do wytwórcy substancji czynnych mającego siedzibę w państwie trzecim o poddanie się inspekcji, o której mowa w ust. 4.
8. Na podstawie ustaleń inspekcji, o której mowa w ust. 1 i 3, w celu ochrony ludzi oraz zwierząt przed produktami leczniczymi nieodpowiadającymi ustalonym wymaganiom jakościowym, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności, lub

w celu zapewnienia, że produkty lecznicze będą wytwarzane zgodnie z ustawą, Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, może:

- 1) nałożyć na wytwórcę nakaz usunięcia stwierdzonych w raporcie uchybień w wyznaczonym terminie, w tym pod rygorem cofnięcia zezwolenia;
- 2) wstrzymać wytwarzanie produktu leczniczego całkowicie lub do czasu usunięcia stwierdzonych uchybień.”;

56) w art. 47 w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wyjaśnienia dotyczące braku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli ma to zastosowanie.”;

57) art. 47a otrzymuje brzmienie:

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

2. Wytwórca substancji czynnych może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat stwierdzający zgodność warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

3. W ciągu 90 dni od dnia zakończenia inspekcji, o której mowa w ust. 1 i 2 oraz w art. 46 ust. 1 i 6, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli

wyniki inspekcji przeprowadzonej przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego potwierdzą zgodność warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest obowiązany do przekazywania informacji o wydaniu albo odmowie wydania zaświadczenia, o którym mowa w ust. 3, do bazy danych Europejskiej Agencji Leków.
5. Jeżeli w następstwie inspekcji, o których mowa w ust. 1 i 2 oraz w art. 46 ust. 6, stwierdzi się, że wytwórca produktów leczniczych lub wytwórca substancji czynnych nie przestrzega zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania, Główny Inspektor Farmaceutyczny jest obowiązany do przekazania takiej informacji do bazy danych Europejskiej Agencji Leków.”;

58) art. 47b otrzymuje brzmienie:

„Art. 47b. 1. Inspekcje, o których mowa w art. 46 ust. 6 i art. 47a ust. 1 i 2, są przeprowadzane na koszt wytwórcy produktów leczniczych lub wytwórcy substancji czynnych, ubiegających się o wydanie zaświadczenia.

2. Koszty przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w art. 47a ust. 3, obejmują w szczególności koszty podróży, pobytu i czynności inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość i sposób pokrywania kosztów związanych z przepro-

wadzeniem inspekcji, o których mowa w art. 10 ust. 5, art. 38 ust. 6 i art. 47a, kierując się w szczególności nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej czynności, poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny oraz wysokością opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca.”;

59) po art. 47b dodaje się art. 47c w brzmieniu:

„Art. 47c. 1. Prezes Urzędu prowadzi rejestr wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe.

2. Rejestr obejmuje:

- 1) nazwę i adres siedziby oraz miejsca prowadzenia działalności gospodarczej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o której mowa w art. 2 pkt 42a, związanej z wytwarzaniem substancji czynnych o właściwościach anabolicznych, przeciwważnych, przeciwpasożytniczych, przeciwzapalnych, hormonalnych lub psychotropowych;
- 2) zakres prowadzonej działalności w odniesieniu do wytwarzania substancji czynnych;
- 3) nazwę handlową, nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej (wersja łą-

cińska i angielska), a w przypadku braku nazwy powszechnie stosowanej jedną z nazw: według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej, nazwę potoczną lub nazwę naukową.

3. Przedsiębiorca prowadzący działalność w zakresie wytwarzania substancji czynnych, o których mowa w ust. 1, jest obowiązany wystąpić z wnioskiem o wpis do rejestru, o dokonanie zmiany danych objętych rejestrem albo o skreślenie substancji czynnej z rejestru.
4. Prezes Urzędu dokonuje skreślenia z rejestru na wniosek przedsiębiorcy albo w przypadku powzięcia informacji o zaprzestaniu działalności przedsiębiorcy w zakresie wytwarzania substancji czynnych, o których mowa w ust. 1.
5. Za wpis do rejestru, zmianę w rejestrze, skreślenie z rejestru, dokonywane na wniosek, Prezes Urzędu pobiera opłaty.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia,
 - 1) sposób prowadzenia rejestru, w tym dokonywania zmian w rejestrze i skreśleń z rejestru,
 - 2) tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów do rejestru, zmian w rejestrze i skreśleń z rejestru, a także tryb udostępniania rejestru,

- 3) wzór wniosku o dokonanie wpisu do rejestru, zmiany w rejestrze lub skreślenia z rejestru,
- 4) wysokość opłat, o których mowa w ust. 5, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając nakład pracy związanej z wykonywaniem danej czynności i poziomem kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji
– uwzględniając w szczególności dane określone w ust. 2.

7. Przedsiębiorcy wpisani do rejestru, o którym mowa w ust. 1, są obowiązani do przechowywania przez okres 3 lat dowodów, w szczególności faktur, rachunków lub umów dotyczących obrotu substancjami czynnymi, o których mowa w ust. 1.”;

60) w art. 48 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) w przypadku produktu leczniczego pochodzącego z importu, bez względu na to, czy produkt został wytworzony w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – każda seria produktu leczniczego została poddana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej pełnej analizie jakościowej i ilościowej, przynajmniej w odniesieniu do wszystkich substancji czynnych oraz innym testom i badaniom koniecznym do zapewnienia jakości produktów leczniczych pod kątem wymogów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.”;

61) po art. 51 dodaje się art. 51a w brzmieniu:

„Art. 51a. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się również do produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na eksport, produktów pośrednich oraz do badanych produktów leczniczych.”;

62) w art. 52 ust. 1-3 otrzymują brzmienie:

„1. Reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mająca na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

2. Reklama, o której mowa w ust. 1, obejmuje w szczególności:

- 1) reklamę produktu leczniczego kierowaną do publicznej wiadomości;
- 2) reklamę produktu leczniczego kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
- 3) odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych;
- 4) dostarczanie próbek produktów leczniczych;
- 5) sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi;
- 6) sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

3. Za reklamę produktów leczniczych nie uważa się:

- 1) informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań produktów leczniczych, zgodnych z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu;
- 2) korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego;
- 3) ogłoszeń o charakterze informacyjnym dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych;
- 4) katalogów handlowych i list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego, a w przypadku produktu leczniczego objętego refundacją cenę urzędową detaliczną, pod warunkiem że nie zawierają treści odnoszących się do właściwości produktów leczniczych, w tym do wskazań terapeutycznych;
- 5) informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, pod warunkiem że nie odnoszą się nawet pośrednio do produktów leczniczych;
- 6) udostępniania Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.”;

63) art. 53-56 otrzymują brzmienie:

„Art. 53. 1. Reklama produktu leczniczego nie może wprowadzać w błąd, powinna prezentować produkt

lecniczy obiektywnie oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu.

2. Reklama nie może polegać na oferowaniu lub obiecywaniu jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za nabycie lub dostarczenie dowodów, że doszło do nabycia produktu leczniczego.
3. Reklama produktu leczniczego nie może być kierowana do dzieci ani zawierać żadnego elementu, który jest do nich kierowany.
4. Reklama produktu leczniczego, będąca przypomnieniem pełnej reklamy, poza jego nazwą własną i nazwą powszechnie stosowaną może zawierać tylko znak towarowy niezawierający odniesień do wskazań leczniczych, postaci farmaceutycznej, dawki, haseł reklamowych lub innych treści reklamowych.

- Art. 54. 1. Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi powinna zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, informację o przyznanej kategorii dostępności oraz informację o cenie detalicznej, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych informację o maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta .
2. Dokumentacja przekazywana osobom, o których mowa w ust. 1, powinna zawierać informacje rzetelne, aktualne, sprawdzalne i na tyle

kompletne, aby umożliwić odbiorcy dokonanie własnej oceny wartości terapeutycznej produktu leczniczego oraz informację o dacie jej sporządzenia lub ostatniej aktualizacji. Cytaty, tabele i inne ilustracje pochodzące z piśmiennictwa naukowego lub innych prac naukowych powinny być wiernie odtworzone oraz zawierać wskazanie źródła.

3. Reklama polegająca na bezpłatnym dostarczeniu próbek produktu leczniczego może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept, pod warunkiem że:
 - 1) osoba upoważniona do wystawiania recept wystąpiła w formie pisemnej do przedstawiciela handlowego lub medycznego o dostarczenie próbki produktu leczniczego;
 - 2) osoba dostarczająca próbkę kontroluje i prowadzi ewidencję dostarczanych próbek;
 - 3) każda dostarczana próbka nie może być większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 4) każda dostarczana próbka jest opatrzona napisem „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”;
 - 5) do każdej dostarczanej próbki dołączona jest Charakterystyka Produktu Leczniczego albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;

- 6) ilość dostarczanych próbek tej samej osobie, tego samego produktu leczniczego, nie przekracza pięciu opakowań w ciągu jednego roku.
4. Przepis ust. 3 stosuje się również do próbek dostarczanych do lekarza i zastosowanych do leczenia pacjentów w zakładach opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z późn. zm.⁷⁾). Próbki te muszą być ewidencjonowane przez aptekę szpitalną, o której mowa w art. 87 ust. 1 pkt 2, aptekę zakładową, o której mowa w art. 87 ust. 1 pkt 3, lub dział farmacji szpitalnej, o którym mowa w art. 87 ust. 4.
 5. Reklama polegająca na bezpłatnym dostarczeniu próbek nie może dotyczyć produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe.

Art. 55. 1. Reklama kierowana do publicznej wiadomości nie może polegać na:

- 1) prezentowaniu produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców bądź osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne, lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia;
- 2) odwoływaniu się do zaleceń osób znanych publicznie, naukowców, osób posiadających wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne, lub sugerujących posiadanie takiego wykształcenia.

2. Reklama kierowana do publicznej wiadomości nie może ponadto zawierać treści, które:

- 1) sugerują, że:
 - a) możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, zwłaszcza przez postawienie diagnozy lub zalecanie leczenia w drodze korespondencyjnej,
 - b) nawet osoba zdrowa przyjmująca lek poprawi swój stan zdrowia,
 - c) nieprzyjmowanie leku może pogorszyć stan zdrowia danej osoby; zastrzeżenie nie dotyczy szczepień, o których mowa w art. 57 ust. 2,
 - d) produkt leczniczy jest środkiem spożywczym, kosmetycznym lub innym artykułem konsumpcyjnym,
 - e) skuteczność lub bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego wynika z jego naturalnego pochodzenia;
- 2) zapewniają, że przyjmowanie leku gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym;
- 3) mogą prowadzić do błędnej autodiagnozy przez przytaczanie szczegółowych opisów przypadków i objawów choroby;
- 4) zawierają niewłaściwe, niepokojące lub mylące określenia przedstawionych graficznie

zmian chorobowych, obrażeń ludzkiego ciała lub działania produktu leczniczego na ludzkie ciało lub jego części;

- 5) uzasadniają stosowanie produktu leczniczego faktem dopuszczenia go do obrotu.

Art. 56. Zabrania się reklamy produktów leczniczych:

- 1) niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) zawierającej informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.”;

64) w art. 57:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przepis ust. 1 nie dotyczy szczepień ochronnych określonych w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego wydanym na podstawie art. 14 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.⁸⁾).”

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Przepis ust. 1 dotyczy również reklamy produktu leczniczego, którego nazwa jest zgodna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty.”;

65) w art. 58 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przepisy ust. 1 i 2 nie dotyczą dawania lub przyjmowania przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 100 złotych, związanych z praktyką me-

dyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.”;

66) art. 59 otrzymuje brzmienie:

„Art. 59. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określa, w drodze rozporządzenia:

- 1) warunki i formy reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wystawiania recept i osób prowadzących obrót produktami leczniczymi,
- 2) niezbędne dane, jakie reklama ma zawierać,
- 3) sposób przekazywania reklamy,
- 4) dokumentację będącą podstawą do wprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczania w ramach reklamy – uwzględniając w szczególności obowiązek obiektywnej prezentacji produktu leczniczego oraz bezpieczeństwo jego stosowania.”;

67) w art. 60 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Przepisy ust. 1-4 stosuje się do podmiotu uprawnionego do importu równoległego.”;

68) w art. 61 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. W trakcie wykonywania czynności opisanej w art. 52 ust. 2 pkt 3 przedstawiciel medyczny lub handlowy jest obowiązany przekazać lub udostępnić Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego wraz z informacją o ce-

nie produktu leczniczego, a w przypadku produktów leczniczych umieszczonych na wykazach leków refundowanych informację o maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta.”;

69) w art. 65:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Kontroli seryjnej wstępnej podlegają:

- 1) produkty immunologiczne przeznaczone dla ludzi, które stanowią:
 - a) szczepionki zawierające żywe mikroorganizmy,
 - b) szczepionki przeznaczone dla noworodków lub innych grup ryzyka,
 - c) szczepionki stosowane w ramach publicznych programów szczepień,
 - d) nowe immunologiczne produkty lecznicze lub immunologiczne produkty lecznicze wytworzone przy zastosowaniu nowych, zmienionych lub nowych dla danego wytwórcy, rodzajów technologii w okresie wskazanym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- 2) produkty lecznicze weterynaryjne immunologiczne;
- 3) produkty krwiopochodne;
- 4) surowce wykorzystywane do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych, przed ich dystrybucją w tym celu.”,

b) ust. 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6. Główny Inspektor Farmaceutyczny może zażądać od wytwórcy immunologicznego produktu leczniczego przedstawienia świadectw kontroli jakości każdej serii poświadczonych przez osobę, o której mowa w art. 39 ust. 1 pkt 4.

7. Jednostki badawczo-rozwojowe, upoważnione do prowadzenia kontroli seryjnej wstępnej, zwalniają z kontroli seryjnej wstępnej daną serię produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 4 pkt 1-3, jeżeli została ona poddana takim badaniom przez właściwe władze w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i jeżeli został przedstawiony dokument potwierdzający wykonanie takich badań.”,

c) uchyla się ust. 8;

70) w art. 68:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych jest prowadzony w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt.”,

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

„2a. Odpowiedzialnym za obrót, o którym mowa w ust. 2, jest kierownik zakładu leczniczego dla zwierząt lub lekarz weterynarii przez niego wyznaczony.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży

produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza.”,

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

„3a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza oraz sposób dostarczania tych produktów do odbiorców, mając na względzie zapewnienie ich odpowiedniej jakości.”,

e) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Przepisu ust. 5 nie stosuje się do środków odurzających i substancji psychotropowych, których przywóz z zagranicy określają przepisy ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006 r. Nr 66, poz. 469), oraz produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla zwierząt, z których lub od których pozyskuje się tkanki lub produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi.”;

71) art. 69 otrzymuje brzmienie:

„Art. 69. 1. Lekarz weterynarii świadczący usługi lekarsko-weterynaryjne w ramach zakładu leczniczego dla zwierząt jest obowiązany do:

1) prowadzenia dokumentacji w odniesieniu do każdej przychodzącej lub wychodzącej transakcji dotyczącej produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych na receptę w postaci:

- a) dokumentacji obrotu detalicznego,
- b) dokumentacji lekarsko-weterynaryjnej w sposób określony przepisami ustawy

z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. Nr 69, poz. 625, z 2005 r. Nr 23, poz. 188 i Nr 33, poz. 289 oraz z 2006 r. Nr 17, poz. 127);

- 2) przeprowadzenia przynajmniej raz w roku spisu kontrolnego stanu magazynowego produktów leczniczych weterynaryjnych wraz z odnotowaniem wszelkich niezgodności.
2. Lekarz weterynarii w celu ratowania życia lub zdrowia zwierząt, a w szczególności ograniczenia cierpienia zwierząt, stosuje produkty lecznicze.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób postępowania przy stosowaniu produktów leczniczych, w sytuacji gdy brak jest odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia, że żywność pochodząca od leczonych zwierząt nie zawiera pozostałości szkodliwych dla konsumenta.
4. Jeżeli tkanki i produkty pochodzące od zwierząt są przeznaczone do spożycia przez ludzi, to posiadacze tych zwierząt lub osoby odpowiedzialne za te zwierzęta są obowiązani do posiadania dokumentacji w formie ewidencji nabycia, posiadania i stosowania produktów lecz-

niczych weterynaryjnych oraz leczenia zwierząt prowadzonej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.

5. Dokumentację, o której mowa w ust. 1 i 4, lekarz weterynarii, posiadacz zwierzęcia i osoba odpowiedzialna za zwierzęta przechowuje przez okres 5 lat od dnia jej sporządzenia.
6. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi i jej wzór, mając na względzie zapewnienie ujednolicenia tej dokumentacji oraz ochronę zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochronę środowiska, a także obowiązujące w tym zakresie przepisy Wspólnoty Europejskiej.”;

72) w art. 70 ust. 6 i 7 otrzymują brzmienie:

- „6. Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego są pobierane opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 6, uwzględniając w szczególności, że wysokość opłat nie może być wyższa niż dwukrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.”;

73) w art. 71:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Poza aptekami i punktami aptecznymi obrót detaliczny produktami leczniczymi wydawanymi bez recepty lekarskiej, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, z uwzględnieniem ust. 3, mogą prowadzić:

- 1) sklepy zielarsko-medyczne,
- 2) sklepy specjalistyczne zaopatrzenia medycznego,
- 3) sklepy ogólnodostępne
– zwane dalej „placówkami obrotu pozaaptecznego”.

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

„1a. Poza zakładami leczniczymi dla zwierząt, przedsiębiorcy mogą prowadzić obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza po zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii na 7 dni przed rozpoczęciem działalności.”

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów, o których mowa w pkt 2,
- 2) wykazy produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych,
- 3) kwalifikacje osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, o których mowa w ust. 1,

4) wymagania, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie placówek obrotu pozaaptecznego i punktu aptecznego, o którym mowa w art. 70

– uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych oraz wymagania dotyczące przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych w tych placówkach.”,

d) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

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

1) kryteria klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych do wykazu, o którym mowa w pkt 2,

2) wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych, które mogą być przedmiotem obrotu przez podmioty, o których mowa w ust. 1a,

3) warunki, jakie powinny spełniać podmioty, o których mowa w ust. 1a,

– mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi oraz uwarunkowania higieniczno-sanitarne, a w szczególności zapewnienie należytego oddzielenia tych produktów od pozostałego asortymentu oraz zapewnienie właściwego przechowywania.

5. Wykazy, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i w ust. 4 pkt 2, aktualizuje się co 12 miesięcy.”;

74) w art. 72:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych prowadzone z wytwórcami oraz przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, a także z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.”,

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

„3a. Wprowadzenie do obrotu hurtowego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego wymaga uprzednio powiadomienia:

- 1) podmiotu odpowiedzialnego o zamiarze przywozu produktu leczniczego;
- 2) Prezesa Urzędu.”,

c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych mogą prowadzić obrót hurtowy także:

- 1) paszami, dodatkami paszowymi, premiksami;
- 2) środkami higienicznymi;
- 3) produktami biobójczymi;
- 4) wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej w rozumieniu art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz. U. Nr 93, poz. 893);
- 5) drukami występującymi w medycynie weterynaryjnej;

6) wyrobami służącymi do identyfikacji zwierząt towarzyszących.”;

75) w art. 74:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wydanie zezwolenia, odmowa wydania zezwolenia, zmiana oraz cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych dokonywane jest w drodze decyzji wydawanej przez Głównego Lekarza Weterynarii. Przepisy art. 75, 76, 77 ust. 1 i art. 78 ust. 1 pkt 1-6 stosuje się odpowiednio.”,

b) po ust. 6 dodaje się ust. 6a i 6b w brzmieniu:

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

6b. Opłaty, o których mowa w ust. 6 i 6a, stanowią dochód budżetu państwa.”,

c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych minister właściwy do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 6 i 6a, uwzględniając w szczególności, że wysokość opłaty nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.”;

76) w art. 78:

a) w ust. 1:

– pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi wraz ze strukturą tego obrotu;”

– dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) przechowywanie dokumentów, o których mowa w pkt 6, przez okres 5 lat, licząc od końca danego roku kalendarzowego.”

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, sposób i zakres przekazywania danych, o których mowa w ust. 1 pkt 6, zapewniając zachowanie tajemnicy handlowej i uwzględniając w szczególności strukturę obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi skierowanymi do zakładów leczniczych dla zwierząt oraz sposób identyfikacji produktów.”;

77) w art. 81 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. W razie uznania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w stosunku do przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na obrót hurtowy wydane przez uprawniony organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, że zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 2 i 3, powiadamia on niezwłocznie Komisję Europejską i właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub

państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym o tym fakcie oraz o podjętych decyzjach.”;

78) art. 82 otrzymuje brzmienie:

„Art. 82. 1. O cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia:

- 1) właściwe organy celne;
 - 2) właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
2. O wygaśnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia właściwe organy celne.
3. O cofnięciu lub wygaśnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii zawiadamia właściwe organy celne.”;

79) w art. 84 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Osobą wykwalifikowaną w hurtowni produktów leczniczych weterynaryjnych może być także lekarz weterynarii posiadający prawo wykonywania zawodu i dwuletni staż pracy w zawodzie lekarza weterynarii, pod warunkiem że jest to jego jedyne miejsce zatrudnienia w zawodzie lekarza weterynarii oraz nie jest właścicielem lub współwłaścicielem zakładu leczniczego dla

zwierząt lub nie prowadzi ośrodka rehabilitacji zwierząt w rozumieniu przepisów o ochronie przyrody.”;

80) w art. 85 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

81) po art. 94 dodaje się art. 94a w brzmieniu:

„Art. 94a. 1. Zabroniona jest reklama działalności aptek lub punktów aptecznych skierowana do publicznej wiadomości, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, lub produktów leczniczych lub wyrobów medycznych o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na tych wykazach.

2. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek i punktów aptecznych.

3. W razie stwierdzenia naruszenia przepisu ust. 1, wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestania prowadzenia takiej reklamy.

4. Decyzji, o której mowa w ust. 3, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.”;

82) w art. 103 w ust. 2 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) nie wykonano decyzji wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o której mowa w art. 94a ust. 3, lub decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie reklamy produktów leczniczych.”;

83) w art. 104 po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Zezwolenie na prowadzenie apteki nie wygasa w przypadku śmierci osoby fizycznej, jeżeli chociażby jeden z następców prawnych spełnia wymagania do prowadzenia apteki.

1b. Następcą prawny, o którym mowa w ust. 1a, prowadzący aptekę jest obowiązany wystąpić do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o dokonanie zmian w zezwoleniu w zakresie określenia podmiotu, na rzecz którego zostało wydane, w terminie 6 miesięcy od daty śmierci spadkodawcy.”;

84) art. 105 otrzymuje brzmienie:

„Art. 105. 1. Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki pobierana jest opłata w wysokości pięciokrotnego minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę.

2. Za zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony pobiera się opłatę w wysokości połowy kwoty, o której mowa w ust. 1.

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

85) w art. 108:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, zwana dalej „Inspekcją Farmaceutyczną”, sprawuje nadzór nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych oraz sprawuje nadzór nad jakością i obrotem produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania w medycynie weterynaryjnej, w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia obywateli przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.”,

b) uchyla się ust. 2 i 3,

c) w ust. 4 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) reklamy:

a) produktów leczniczych,

b) działalności aptek i punktów aptecznych.”,

d) uchyla się ust. 5;

86) po art. 108 dodaje się art. 108a w brzmieniu:

„Art. 108a. W przypadku gdy wyniki badań przeprowadzonych w trybie art. 108 ust. 4 pkt 5, art. 115 pkt 5a, art. 123 ust. 1 potwierdzą, że produkt leczniczy nie spełnia określonych dla niego

wymagań jakościowych, koszty tych badań i pobranej próbki pokrywa podmiot, który odpowiada za powstanie stwierdzonych nieprawidłowości w zakresie wymagań jakościowych produktu leczniczego.”;

87) w art. 109:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) przeprowadzanie inspekcji warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, o których mowa w art. 39 ust. 4, oraz danymi określonymi w art. 10 ust. 2 pkt 1-3 oraz pkt 12, 13 i 15;”,

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

„1a) kontrolowanie warunków transportu, przeładunku i przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;”,

c) w pkt 12 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 13 w brzmieniu:

„13) kontrolowanie działalności reklamowej aptek i punktów aptecznych.”;

88) w art. 114:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Inspektorem farmaceutycznym może być osoba, która spełnia wymagania przewidziane odrębnymi przepisami dla pracowników zatrudnionych w urządach organów administracji rządowej oraz:

1) jest farmaceutą w rozumieniu przepisu art. 2b ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich;

2) posiada co najmniej pięć lat praktyki zgodnej z kierunkiem wykształcenia.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Inspektorem do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, może być osoba, która posiada wykształcenie wyższe w jednej z następujących dziedzin nauki: farmacji, medycyny, weterynarii, biotechnologii, biologii, inżynierii chemicznej, chemii, mikrobiologii lub technologii farmaceutycznej, oraz co najmniej pięcioletni staż niezbędny do zapewnienia właściwej pracy w nadzorze nad jakością produktów leczniczych.”,

c) uchyla się ust. 4-7;

89) w art. 115:

a) pkt 5a otrzymuje brzmienie:

„5a) w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych znajdujących się w obrocie, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych.”,

b) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) współpracuje z właściwymi inspekcjami farmaceutycznymi państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zgodnie z wytycznymi zawartymi w zbiorze wspólnotowych Procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o których mowa w art. 3 ust. 2 dyrektywy 2003/94/WE, zwanym dalej „zbiorem procedur”,”,

c) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) wydaje decyzje, o których mowa w art. 108 ust. 4 pkt 1-3, pkt 4 lit. b i c, pkt 5 i pkt 7 lit. a.”;

90) w art. 118:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W stosunku do produktów leczniczych weterynaryjnych nadzór nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii. Przepisy art. 119 ust. 3, art. 120 ust. 1 pkt 2, art. 120 ust. 2 i 3, art. 121 ust. 1 i 2, art. 122, art. 122a i art. 123 ust. 1 stosuje się odpowiednio.”,

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

„2a. Główny Lekarz Weterynarii w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych weterynaryjnych sprawuje nadzór nad jakością produktów leczniczych weterynaryjnych znajdujących się w obrocie.”,

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób sprawowania nadzoru przez wojewódzkich lekarzy weterynarii, a w szczególności:

- 1) sposób przeprowadzania kontroli i rodzaje kontroli,
- 2) sposób i tryb pobierania próbek do badań oraz przeprowadzania badań,

- 3) tryb przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych produktów leczniczych oraz warunki ich transportowania,
 - 4) wzór i sposób prowadzenia książki, o której mowa w art. 123, sposób dokonywania wpisów oraz tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień
 - z uwzględnieniem przepisów prawa lub wytycznych Wspólnoty Europejskiej.”,
- d) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:
- „6. Minister Obrony Narodowej w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, formy współpracy z Inspekcją Farmaceutyczną organów wojskowych sprawujących nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, i wyrobami medycznymi w zakładach opieki zdrowotnej tworzonych przez Ministra Obrony Narodowej i jednostkach wojskowych, uwzględniając:
- 1) sposób wzajemnego przekazywania informacji z zakresu, o którym mowa w ust. 1;
 - 2) zakres współpracy;
 - 3) warunki i sposób organizacji, uczestnictwa i prowadzenia wspólnych szkoleń.”;

91) w art. 119 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

- „1. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z wykonywaną inspekcją na podstawie art. 46 ust. 1, 4 i 6 oraz art. 47a ust. 1 i 2 ma prawo:

- 1) wstępu do wszystkich pomieszczeń, w których wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze lub dokonuje czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza się substancje czynne;
 - 2) żądania pisemnych lub ustnych wyjaśnień, a także okazania dokumentów;
 - 3) pobierania próbek do badań.
2. Inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w związku z wykonywaną inspekcją na podstawie art. 46 ust. 3 ma prawo:
- 1) wstępu o każdej porze do wszystkich pomieszczeń, w których wytwarza się produkty lecznicze, kontroluje się produkty lecznicze lub dokonuje czynności związanych z importem produktów leczniczych lub wytwarza się substancje czynne;
 - 2) żądania pisemnych lub ustnych wyjaśnień, a także okazania dokumentów;
 - 3) pobierania próbek do badań.”;
- 92) w art. 120 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących:

- 1) warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień oraz może wydać decyzję o zakazie wprowadzania do obrotu lub o wycofaniu produktu z obrotu;
- 2) obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze de-

cyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.”;

93) po art. 120 dodaje się art. 120a w brzmieniu:

„Art. 120a. Jeżeli naruszenia, o których mowa w art. 120 ust. 1 pkt 1, dotyczą obowiązków wytwórcy produktu leczniczego weterynaryjnego określonych w art. 42 ust. 1 pkt 6, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie powiadamia o tym fakcie Głównego Lekarza Weterynarii.”;

94) art. 121a otrzymuje brzmienie:

„Art. 121a. 1. W razie uzasadnionego podejrzenia, że stosowanie produktu leczniczego wywołuje ciężkie niepożądane działanie, zmieniające stosunek korzyści do ryzyka, Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, o wstrzymaniu w obrocie lub o wycofaniu z obrotu tego produktu. O podjętej decyzji Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu. W zależności od okoliczności Główny Inspektor Farmaceutyczny może nakazać zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.

2. W przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla zdrowia publicznego Główny Inspektor Farmaceutyczny, na wniosek ministra właściwego do

spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, o wstrzymaniu w obrocie lub o wycofaniu z obrotu tego produktu. O podjętej decyzji Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie zawiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu. W zależności od okoliczności Główny Inspektor Farmaceutyczny może nakazać zniszczenie produktu leczniczego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowadzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.

3. W przypadku powzięcia informacji dotyczącej produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu o wystąpieniu zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt lub zagrożenia dla środowiska Główny Lekarz Weterynarii, na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, ministra właściwego do spraw zdrowia lub Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, o wstrzymaniu w obrocie lub o wycofaniu z obrotu tego produktu. O podjętej decyzji Główny Lekarz Weterynarii niezwłocznie zawiadamia ministra właściwego do spraw rolnictwa, ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu. W zależności od okoliczności Główny Lekarz Weterynarii może nakazać zniszczenie produktu leczniczego weterynaryjnego na koszt podmiotu odpowiedzialnego lub przedsiębiorcy prowa-

dzącego obrót albo zezwolić na jego wykorzystanie lub zużycie w innym celu.”;

95) po art. 122 dodaje się art. 122a w brzmieniu:

„Art. 122a. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w przypadku, o którym mowa w art. 33 ust. 1, wydaje decyzję o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.”;

96) art. 123 otrzymuje brzmienie:

„Art. 123. 1. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonych kontroli albo inspekcji inspektor farmaceutyczny albo inspektor farmaceutyczny do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpisują do książki kontroli, którą jest obowiązany posiadać podmiot prowadzący działalność gospodarczą określoną w ustawie oraz apteka szpitalna, dział farmacji szpitalnej i apteka zakładowa.

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

- 1) sposób przeprowadzania kontroli i inspekcji oraz rodzaje kontroli i inspekcji,
- 2) sposób i tryb pobierania próbek do badań oraz przeprowadzania badań,
- 3) tryb przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz warunki ich transportowania,
- 4) wzór i sposób prowadzenia książki kontroli, sposób dokonywania wpisów oraz

tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień

– z uwzględnieniem przepisów prawa lub wytycznych Wspólnoty Europejskiej.”;

97) po art. 126 dodaje się art. 126a w brzmieniu:

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

98) w art. 128 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kto w ramach reklamy produktu leczniczego daje lub obiecuje osobom uprawnionym do wystawiania recept, osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi korzyści materialne przekraczające kwotę 100 złotych, związane z praktyką medyczną lub farmaceutyczną opatrzone znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy, w szczególności prezenty, nagrody, wycieczki, a także organizuje lub finansuje dla osób uprawnionych do wystawiania recept, osób prowadzących obrót produktami leczniczymi spotkania promocyjne produktów leczniczych, podczas których podejmuje w stosunku do zaproszonych działania przekraczające główny cel spotkania, podlega grzywnie.”;

99) art. 129 otrzymuje brzmienie:

„Art. 129. 1. Kto, nie będąc uprawnionym, prowadzi reklamę produktów leczniczych, podlega grzywnie.

2. Tej samej karze podlega, kto prowadzi reklamę:

- 1) produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
 - 2) niezgodną z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.
3. Tej samej karze podlega, kto:
- 1) nie przechowuje wzorów reklam lub
 - 2) nie prowadzi ewidencji dostarczanych próbek produktów leczniczych, lub
 - 3) nie przechowuje dokumentacji związanej z dostarczaniem próbek produktów leczniczych, lub
 - 4) nie wykonuje niezwłocznie decyzji nakazujących:
 - a) zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami,
 - b) publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami, oraz publikację sprostowania błędnej reklamy,
 - c) usunięcie stwierdzonych naruszeń.”;

100) po art. 129 dodaje się art. 129a i art. 129b w brzmieniu:

„Art. 129a. 1. Kto kieruje do publicznej wiadomości reklamę produktów leczniczych:

- 1) wydawanych wyłącznie na podstawie recepty lub

- 2) zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, lub
- 3) umieszczonych na wykazach leków refundowanych lub produktów leczniczych wydawanych bez recepty o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych umieszczonych na tych wykazach,
podlega grzywnie.

2. Kto dostarcza próbki produktów leczniczych osobom nieuprawnionym,
podlega grzywnie.

Art. 129b. Kto, prowadząc aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, prowadzi reklamę ich działalności, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, lub produktów leczniczych lub wyrobów medycznych o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na tych wykazach,
podlega grzywnie.”;

101) po art. 132c dodaje się art. 132d w brzmieniu:

„Art. 132d. Kto nie przekazuje Prezesowi Urzędu raportów o ciężkich niepożądanych działaniach, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3 lit. a, zgłaszanych przez lekarza, lekarza dentyście, lekarza weterynarii lub farmaceutę nie później niż w ciągu 15 dni od ich powzięcia, albo narusza obowiązek określony w art. 24 ust. 1 pkt 2 i 3 lit. b lub narusza zakaz określony w art. 24 ust. 3a,

podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z późn. zm.⁹⁾) w art. 6 w ust. 1 w pkt 1 dodaje się lit. j w brzmieniu:

„j) prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.”.

Art. 3. W ustawie z dnia z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, z późn. zm.¹⁰⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 14:

a) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę za złożenie wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia obejmującego uzupełnienie dokumentacji produktu leczniczego i doprowadzenie jej do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego, a w przypadku gdy wniosek został złożony przed dniem 1 stycznia 2007 r. podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę za wydanie przedłużenia pozwolenia.

2b. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w ust. 2a, oraz sposób ich uiszczania, uwzględniając nakład pracy zwią-

zanej z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji.”,

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

„4a. Przedłużenie ważności pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, wydaje się na okres 5 lat.”;

2) w art. 16:

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

„2a. Przedsiębiorcy, o których mowa w ust. 2, którzy nie dostosowali swojej działalności do wymagań określonych w art. 97 Prawa farmaceutycznego, mogą prowadzić apteki do czasu wygaśnięcia zezwolenia lub cofnięcia go z innych przyczyn niż określone w art. 97 Prawa farmaceutycznego.”,

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

„5a. Apteki szpitalne, o których mowa w ust. 5, które nie dostosowały swojej działalności do wymagań określonych w art. 98 ust. 1 i 4 Prawa farmaceutycznego w terminie określonym w ust. 5, są obowiązane dostosować swoją działalność, w zakresie i terminach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z późn. zm.¹¹⁾).”.

Art. 4. W ustawie z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary (Dz. U. Nr 197, poz. 1661, z późn. zm.¹²⁾) w art. 16 w ust. 1 w pkt 13 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 14 w brzmieniu:

„14) przeciwko dopuszczaniu do obrotu produktów leczniczych, określone w art. 124, 124a, 126, 130 i 132d ustawy

z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.¹³⁾).”.

Art. 5. W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. Nr 33, poz. 287, z późn. zm.¹⁴⁾) w art. 3 w ust. 2 w pkt 5 lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych;”.

Art. 6. Do postępowań w sprawach indywidualnych, rozstrzyganych w drodze decyzji wydawanych na podstawie ustawy, o której mowa w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe, z zastrzeżeniem art. 11.

Art. 7. Dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy, termin, o którym mowa w art. 33a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, liczy się od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 8. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu lub które były przedmiotem postępowania o dopuszczenie do obrotu w dniu wejścia w życie ustawy, których nazwa nie odpowiada wymaganiom określonym w ustawie wymienionej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, mogą znajdować się w obrocie pod nazwą dotychczasową do dnia 31 grudnia 2008 r.

Art. 9. Dokumentacja produktów leczniczych roślinnych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie dotychczasowych przepisów powinna zostać dostosowana do wymagań ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie do dnia 30 kwietnia 2011 r.

Art. 10. Przedsiębiorcy prowadzący w dniu wejścia w życie ustawy działalność gospodarczą w zakresie, o którym mowa w art. 47c ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, są obowiązani do złożenia wniosku o wpis do rejestru do dnia 30 marca 2007 r.

Art. 11. Podmioty odpowiedzialne wprowadzające produkty lecznicze do obrotu są obowiązane do wyrażenia na opakowaniu zewnętrznym nazwy produktu leczniczego w systemie Braille'a w terminie do dnia 31 grudnia 2009 r.

Art. 12. Przedsiębiorcy prowadzący w dniu wejścia w życie ustawy działalność polegającą na prowadzeniu obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza weterynarii są obowiązani dostosować swoją działalność do wymogów określonych w art. 71 ust. 1a ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 13. 1. Decyzje ostateczne w sprawie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych weterynaryjnych wydane na podstawie przepisów ustawy, o której mowa w art. 1, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, zachowują ważność.

2. Do spraw, o których mowa w ust. 1, wszczętych i niezakończonych decyzją ostateczną, przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.

Art. 14. Dotychczasowe akty wykonawcze wydane na podstawie art. 9 ust. 2, art. 10 ust. 7, art. 17 ust. 3, art. 23 ust. 3, art. 26 ust. 2, art. 36a, art. 37w, art. 47b ust. 2, art. 59, art. 69 ust. 1b i 5, art. 70 ust. 7, art. 71 ust. 3, art. 74 ust. 7, art. 118 ust. 4 i art. 123 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zachowują moc do dnia wejścia w życie aktów wykonawczych, wydanych na podstawie art. 9 ust. 2, art. 10 ust. 7 i 8, art. 17 ust. 3, art. 23 ust. 3 i 3a, art. 26 ust. 2 i 3, art. 36a, art. 37w, art. 47b ust. 3, art. 59,

art. 69 ust. 3 i 6, art. 70 ust. 7, art. 71 ust. 3 i 4, art. 74 ust. 7, art. 118 ust. 4 i art. 123 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż 18 miesięcy od dnia jej wejścia w życie.

Art. 15. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2007 r.

1) Ustawa wdraża postanowienia:

- 1) dyrektywy 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 85; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 313),
 - 2) dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 262),
 - 3) dyrektywy 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 58; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 286),
 - 4) dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.Urz. WE L 121 z 1.05.2001, str. 34; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 299).
- 2) Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ustawę z dnia 28 października 2002 r. o odpowiedzialności podmiotów zbiorowych za czyny zabronione pod groźbą kary oraz ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej.
- 3) 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, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i Nr 171, poz. 1225.
- 4) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 162, poz. 1693 i Nr 172, poz. 1804 oraz z 2005 r. Nr 10, poz. 68.
- 5) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 33, poz. 286, z 2005 r. Nr 10, poz. 68, Nr 163, poz. 1362 i Nr 167, poz. 1398 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i 1218.
- 6) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263, z 2005 r. Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006 r. Nr 171, poz. 1225.
- 7) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 769 i Nr 158, poz. 1041, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948, Nr 114, poz. 1193 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 5, poz. 45, Nr 88, poz. 961, Nr 100, poz. 1083, Nr 111, poz. 1193, Nr 113, poz. 1207, Nr 126, poz. 1382, 1383 i 1384 i Nr 128, poz. 1407, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 124, poz. 1151 i 1152, Nr 171, poz. 1663, Nr 213, poz. 2081 i Nr 223, poz. 2215, z 2004 r. Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 164, poz. 1365, Nr 169, poz. 1420 i Nr 249, poz. 2104 oraz z 2006 r. Nr 143, poz. 1032.
- 8) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 199, poz. 1938 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 173, poz. 1808 i Nr 210, poz. 2135.

-
- 9) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 152, poz. 1263, z 2004 r. Nr 93, poz. 896 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217.
- 10) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 154, poz. 1801, z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266 oraz z 2004 r. Nr 10, poz. 77, Nr 92, poz. 882 i Nr 93, poz. 896.
- 11) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 769 i Nr 158, poz. 1041, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948, Nr 114, poz. 1193 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 5, poz. 45, Nr 88, poz. 961, Nr 100, poz. 1083, Nr 111, poz. 1193, Nr 113, poz. 1207, Nr 126, poz. 1382, 1383 i 1384 i Nr 128, poz. 1407, z 2002 r. Nr 113, poz. 984, z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 124, poz. 1151 i 1152, Nr 171, poz. 1663, Nr 213, poz. 2081 i Nr 223, poz. 2215, z 2004 r. Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 164, poz. 1365, Nr 169, poz. 1420 i Nr 249, poz. 2104 oraz z 2006 r. Nr 143, poz. 1032.
- 12) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 889, Nr 191, poz. 1956 i Nr 243, poz. 2442, z 2005 r. Nr 157, poz. 1316, Nr 178, poz. 1479, Nr 180, poz. 1492 i Nr 183, poz. 1538 oraz z 2006 r. Nr 120, poz. 826.
- 13) 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, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i Nr 171, poz. 1225.
- 14) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 91, poz. 877, Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 23, poz. 188, Nr 33, poz. 289, Nr 163, poz. 1362 i Nr 178, poz. 1480 oraz z 2006 r. Nr 17, poz. 127, Nr 144, poz. 1045, Nr 170, poz. 1217 i Nr 171, poz. 1225.

UZASADNIENIE

Uchwalenie przez Sejm RP ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.), ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z późn. zm.), ustawy o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380, z późn. zm.), ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, z późn. zm.), zapoczątkowało dostosowanie prawodawstwa polskiego do dorobku prawnego Unii Europejskiej na płaszczyźnie zagadnień farmaceutycznych.

W związku z ewolucją prawa europejskiego dotyczącego produktów leczniczych zmieniają się również przepisy polskiego prawa w tym zakresie. Skutkiem tego w dniu 20 kwietnia 2004 r. uchwalono ustawę o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 92, poz. 882) mającą na celu implementację dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasad Dobrej Praktyki Klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka oraz dostosowanie przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne do wymogów 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 oraz dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych.

Przedmiotem niniejszego projektu ustawy jest dokonanie kolejnych zmian przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne wynikających z konieczności implementacji przepisów następujących dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady:

- 1) 2004/24/WE z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych,
- 2) 2004/27/WE z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
- 3) 2004/28/WE z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych.

Ponadto w projekcie dokonano kilku zmian mających na celu dokładniejszą implementację dyrektywy 2001/20/WE.

Poniżej opisano najważniejsze zmiany wprowadzone do ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej.

Zmianie ulega część definicji ustawowych, o których mowa w art. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, takich jak definicja produktu leczniczego, importu równoległego, działania niepożądanego produktu leczniczego. Przepisy dyrektyw, o których mowa powyżej, przewidują również wprowadzenie nowych pojęć, jak ryzyko użycia produktu leczniczego, czy przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego (w odróżnieniu od ogólnych zasad wynikających z ustawy – Kodeks postępowania administracyjnego, dyrektywa 2004/27/WE dopuszcza możliwość, aby pełnomocnikiem podmiotu odpowiedzialnego była oprócz osoby fizycznej, posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych, osoba prawna), czy stosunek korzyści do ryzyka. Ponadto w projekcie ustawy zdefiniowano w szczególności następujące pojęcia: tradycyjnego produktu leczniczego ro-

ślinnego, odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego oraz odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Implementując art. 1 pkt 2 ust. 2 dyrektywy 2004/27/WE ustawodawca wprowadził w projekcie nowy art. 3a, który reguluje sytuację produktu leczniczego z tzw. pogranicza, stanowiąc, że dopuszczenie do obrotu produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, określone w innych przepisach, wymaga zastosowania przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Zmiana zaproponowana do art. 4 ust. 9 projektu ustawy ma na celu doprecyzowanie przedmiotowego przepisu dotyczącego dostępności na rynku krajowym odpowiednika sprowadzanego produktu leczniczego.

W celu dopuszczenia stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ulotek obcojęzycznych lub użycia na opakowaniu nieusuwalnych naklejek w języku polskim wprowadzono przepis art. 4b. Zaproponowane brzmienie art. 4b wynika z implementacji art. 63 ust. 1 i 2 znowelizowanej dyrektywy 2001/83/WE.

W zakresie dokumentów dołączonych do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zmodyfikowano i wprowadzono nowe elementy w postaci:

- 1) oświadczenia, że badania kliniczne przeprowadzane poza terytorium Unii Europejskiej spełniają wymagania etyczne określone w Prawie farmaceutycznym;
- 2) oświadczenia podmiotu odpowiedzialnego, że raporty eksperta zostały sporządzone i podpisane przez osoby posiadające niezbędne kwalifikacje;
- 3) opisu systemu monitorowania działań niepożądanych i systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego.

Ponadto podmiot odpowiedzialny nie musi zatrudniać na umowę o pracę osoby, do obowiązków której należeć będzie nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, a wystarczy, że podmiot odpowiedzialny dysponować będzie usługami takiej osoby. Powyższe przepisy są zgodne z art. 1 pkt 7 dyrektywy 2004/27/WE.

Przepis art. 8a ma na celu implementację art. 126a dyrektywy 2004/27/WE, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia może, w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, po spełnieniu określonych warunków. Przepis art. 126a dyrektywy 2004/27/WE może być stosowany bezpośrednio, jednak ze względu na przejrzystość prawa zdecydowano, że zostanie on zaimplementowany do krajowego porządku prawnego.

Przepisy art. 13 dyrektywy 2004/28/WE wprowadzają nowe okresy wyłączności danych dla dokumentacji produktów leczniczych weterynaryjnych. Okresy te wynoszą obecnie 6 i 10 lat. Nowością jest wprowadzenie regulacji, która pozwala wystąpić z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu generycznego po upływie 8 lat, z prawem wprowadzania do obrotu po 10 latach. W sytuacji gdy podmiot odpowiedzialny wystąpi z wnioskiem o nowe wskazanie o istotnym znaczeniu terapeutycznym, możliwe jest przyznanie dodatkowego okresu wyłączności danych wynoszącego maksymalnie 12 miesięcy.

Ze względu na trwające negocjacje z Komisją Europejską odnośnie do wprowadzenia okresu przejściowego dla Rzeczypospolitej Polskiej w niniejszym projekcie nie zmieniono przepisów odnoszących się do tych zagadnień w zakresie produktów leczniczych mających zastosowanie u ludzi. Kwestie znajdą odzwierciedlenie w polskim porządku prawnym po zakończeniu negocjacji z Komisją Europejską.

Wprowadzony został nowy rodzaj procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych (w tym weterynaryjnych) w przypadku złożenia wniosków w więcej niż jednym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (jeżeli produkty te nie zostały dopuszczone do obrotu w żadnym z tych państw). Procedurę tę określono jako procedurę zdecentralizowaną. Procedura ta polega na przygotowaniu w pierwszym etapie projektu raportu oceniającego w państwie referencyjnym, który w drugiej części procedury podlega uznaniu przez pozostałe państwa biorące udział w procedurze (art. 18a ustawy – art. 1 pkt 26 dyrektywy 2004/27/WE). Mając na

względnie art. 1 pkt 26 dyrektywy 2004/27/WE, przeredagowano jednocześnie przepisy dotyczące procedury wzajemnego uznania (art. 19 ustawy).

Projekt ustawy wprowadza kategorię tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych oraz nową (uproszczoną) procedurę związaną z dopuszczeniem do obrotu tych produktów (art. 20a i 20b ustawy – art. 16 dyrektywy 2004/24/WE).

Przypisanie określonemu produktowi leczniczemu kategorii dostępności ma bardzo istotne znaczenie. Informacja taka, zgodnie z przepisami, powinna znaleźć się w decyzji dopuszczającej produkt leczniczy do obrotu, na opakowaniu zewnętrznym produktu lub – jeżeli produkt nie ma opakowania zewnętrznego – na opakowaniu bezpośrednim. Obecnie kwestie związane z kategoriami dostępności oraz kryteriami zaliczania produktu leczniczego do poszczególnych kategorii reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia. Projekt ustawy przewiduje wprowadzenie zmian w tym zakresie, wprowadza bowiem nową kategorię leków: wydawanych z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz. Po zmianie wprowadzonej w art. 23a, która jest zgodna z art. 1 pkt 52 lit. c dyrektywy 2004/27/WE, produkty lecznicze otrzymują jedną z następujących kategorii dostępności:

- 1) wydawane bez przepisu lekarza – OTC,
- 2) wydawane z przepisu lekarza – Rp,
- 3) wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz,
- 4) wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw,
- 5) produkty lecznicze stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Projekt ustawy przewiduje również możliwość wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w uzasadnionych przypadkach, uwzględniając bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, pozwolenia, z zastrzeżeniem dopełnienia przez podmiot odpowiedzialny określonych warunków wynikających z oceny dokumentacji wraz z określeniem terminu spełniania tych warunków. Pozwolenie takie podlegać będzie weryfikacji w ciągu 12 miesięcy od daty jego wydania (art. 1 pkt 20 dyrektywy 2004/27/WE).

Zmiana zaproponowana do art. 24 ust. 3 pkt 7 lit. c ma na celu umożliwienie dostarczenia produktów leczniczych nie tylko jednostkom badawczo-rozwojowym, ale także innym jednostkom prowadzącym badania naukowe i prace rozwojowe. Zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami prawa badania naukowe mogą prowadzić tylko uczelnie publiczne, ponieważ nie ma uczelni medycznych niepublicznych.

Wynikająca z projektu ustawy konieczność oznakowania opakowania zewnętrznego nazwą produktu leczniczego w systemie Braille'a stanowi wdrożenie art. 1 pkt 42 dyrektywy 2004/27/WE.

Projekt ustawy w art. 29 wprowadza zasadę, że przedłużenie ważności pozwolenia wydanego na okres 5 lat wydaje się na czas nieokreślony (art. 1 pkt 23 ust. 3 dyrektywy 2004/27/WE).

Wprowadza się przesłankę wygaśnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z mocy prawa (art. 33a ust. 1 ustawy – art. 1 pkt 23 ust. 4 i 5 dyrektywy 2004/27/WE), gdy:

- 1) podmiot odpowiedzialny w okresie 3 lat od dnia uzyskania pozwolenia nie wprowadzi produktu leczniczego do obrotu,
- 2) produkt leczniczy nie był wprowadzony do obrotu przez okres 3 kolejnych lat.

Od tej zasady przewidziano wyjątek w przypadku zaistnienia wyjątkowych okoliczności, zgłoszonych przez podmiot odpowiedzialny, w szczególności w przypadku wydania przez sąd zarządzenia tymczasowego zakazującego wprowadzania do obrotu produktu leczniczego, minister właściwy do spraw zdrowia, może, w drodze decyzji, stwierdzić, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nie wygasa (art. 1 pkt 23 ust. 6 dyrektywy 2004/27/WE).

W zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych wdrożenie postanowień dyrektywy 2004/28/WE obejmuje w znacznej mierze konieczność wprowadzenia zmian w zakresie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych zarówno dla zwierząt, z których lub od których pozyskuje się środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego, jak i dla zwierząt towarzyszących.

Dyrektywa bardzo dokładnie określa sposób stosowania przez lekarza weterynarii produktów leczniczych w sytuacji, gdy brak jest odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego dla danego gatunku zwierząt (art. 10 i 11 dyrektywy implementowany do art. 69 ust. 3 projektu ustawy). Dyrektywa przewiduje również zmiany w tym zakresie w odniesieniu do stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych u koni (art. 6 dyrektywy implementowany do art. 7a i 7b projektu ustawy).

Bardzo istotnym elementem jest wprowadzenie zasad dopuszczania do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych ze względu na ustalenie Maksymalnego Limitu Pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (art. 12 dyrektywy implementowany do art. 7 projektu ustawy).

Przepis art. 24a ma na celu przyznanie Prezesowi Urzędu kompetencji do prowadzenia kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Wprowadzenie tego przepisu wynika z konieczności implementacji art. 1 pkt 73 i 76 dyrektywy 2004/27/WE.

Zmiany w obrębie art. 38, 42, 46-48 wprowadzone zostały w związku z koniecznością implementacji do prawa polskiego przepisów dyrektywy 2004/27/WE. Mają one na celu wprowadzenie obowiązku stosowania zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania przy produkcji substancji czynnych, używanych jako substancje wyjściowe do wytwarzania produktów leczniczych. Powyższa zmiana ma na celu zwiększenie bezpieczeństwa i skuteczności stosowanych produktów leczniczych, a tym samym skuteczniejszą ochronę pacjenta.

Wprowadzona zmiana w art. 38, będąca implementacją art. 1 pkt 31 dyrektywy, zobowiązuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego do przesyłania do bazy danych Europejskiej Agencji Leków informacji o spełnieniu lub niespełnieniu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania przez wytwórcę produktów leczniczych lub producenta substancji czynnych, zgodnie z obowiązującą procedurą w Unii Europejskiej.

Zmiana w art. 48, będąca implementacją art. 1 pkt 39 dyrektywy, ma na celu zwiększenie ochrony rynku wspólnotowego w zakresie wwozu na obszar Wspólnoty produktów wytworzonych poza jej obszarem, nakładając na osobę wykwalifikowaną zatrudnioną u importera produktów leczniczych obowiązek badania każdej serii produktów pochodzącej z państw trzecich, również w przypadku gdy produkt pochodzący spoza obszaru EFTA wytwarzany jest na terytorium UE.

Konsekwencją powyższych zmian są również zmiany w obrębie art. 115 i 119, mające na celu umożliwienie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej sprawowania kontroli nad produkcją substancji czynnych oraz wydawania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zaświadczeń potwierdzających zgodność warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Projekt ustawy wprowadza również zmiany w obrębie art. 2a ust. 2, art. 38 ust. 2 i 3, art. 47c, art. 108 ust. 1, 2, 3 i 5, art. 115 ust. 5a, art. 118 ust. 2 i 2a ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz art. 9 i 10 projektu ustawy, które mają na celu przekazanie przez Głównego Lekarza Weterynarii kompetencji w zakresie sprawowania nadzoru nad wytwarzaniem i importem produktów leczniczych weterynaryjnych Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, w związku z tym istnieje potrzeba wzmocnienia kadrowego Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Nowe obowiązki nałożone na Głównego Inspektora Farmaceutycznego związane są nie tylko z koniecznością sprawowania wyłącznego nadzoru nad wytwórcami i importerami produktów leczniczych weterynaryjnych, ale przede wszystkim z koniecznością rekonstrukcji istniejącego i zatwierdzonego w toku licznych kontroli unijnych Systemu Zapewnienia Jakości.

System ten, oparty o wytyczne: PIC/S (międzynarodowa organizacja skupiająca 29 organów inspekcyjnych z całego świata), Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz umowy między krajami członkowskimi Unii Europejskiej a niektórymi krajami trzecimi (MRA) nadzorowane przez Komisję Europejską, działa zgodnie z Księgą Jakości i związanymi z nią Standardowymi Procedurami In-

spekcyjnymi oraz wynikającymi z nich instrukcjami. Przejęcie przez Inspektorów ds. Wytwarzania nowych zadań w zakresie nadzoru nad produktami leczniczymi weterynaryjnymi wiąże się z koniecznością przebudowy tych dokumentów oraz ponownym ich wdrożeniem do codziennego stosowania. Ustanowienie systemu jakości, który spełnił wymagania Unii Europejskiej w tym zakresie, zajęło stronie polskiej 4 lata. Jest to praca wymagająca zaangażowania wielu ludzi, w tym fachowców z dziedziny zarządzania jakością.

Po dokonaniu odpowiedniej modyfikacji, całość dokumentacji zostanie powtórnie przejrzana i oceniona przez międzynarodowych ekspertów. Na wstępie przez inspektorów MRA, a następnie przez Komitet PIC/S, organizacji której Polska jest pełnoprawnym członkiem od dnia 1 stycznia 2006 r.

Zgodnie z projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, za wydanie, odmowę wydania i cofnięcie, a także zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych (w tym produktów leczniczych weterynaryjnych) odpowiadać będzie Główny Inspektor Farmaceutyczny, natomiast zgodnie z dotychczas obowiązującymi przepisami za czynności związane z zezwoleniem na wytwarzanie produktów leczniczych weterynaryjnych odpowiada Główny Lekarz Weterynarii.

Dla zapewnienia ciągłości prac nad oceną merytoryczną dokumentacji niezbędnej do przygotowywania rozstrzygnięć administracyjnych, personel Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego musi zostać wzmocniony o pracowników posiadających specjalistyczną wiedzę i doświadczenie z zakresu weterynaryjnych produktów leczniczych.

Nowo przyjęty personel musi przejść cykl szkoleń specjalistycznych dotyczących technik inspekcyjnych oraz zasad i reguł obowiązujących w ramach ustanowionego Systemu Zapewnienia Jakości.

Jednocześnie należy podkreślić, że w niedługim czasie przeprowadzona zostanie kontrola ekspertów MRA (audyt) oceniająca spełnienie standardów unijnych w tym zakresie łącznie z wypełnieniem zaleceń pokontrolnych wydanych przez inspektorów pre-MRA. Konsekwencją negatywnego wyniku tego audytu będą

sankcje finansowe jakie nakłada Komisja Europejska na kraj członkowski Unii Europejskiej niespełniający wymagań umowy MRA.

W projekcie wprowadza się również zmiany w obrębie przepisów o reklamie produktów leczniczych, które są odzwierciedleniem zmian zawartych w art. 1 pkt 61-70 dyrektywy 2004/27/WE, dotyczących reklamy przypominającej, wręczania przedmiotów o znikomej wartości związanych z praktyką medyczną bądź farmaceutyczną i wielkości próbek produktów leczniczych przekazywanych w ramach reklamy. Ponadto wprowadzono kilka zmian mających na celu rozwiązanie wątpliwości interpretacyjnych związanych z obecnie istniejącą regulacją prawną z zakresu reklamy produktów leczniczych oraz kwestii dopuszczalności prowadzenia działań promocyjnych przez apteki ogólnodostępne lub punkty apteczne. Konsekwencją wprowadzenia art. 94a jest przyjęcie zmian w art. 129b ustawy, które ograniczą nadmierne wydatki na leki refundowane oraz wprowadzą sankcję (grzywnę) dla zachowań polegających w szczególności na reklamie działalności aptek lub punktów aptecznych skierowanej do publicznej wiadomości, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych objętych refundacją.

Zmiana w art. 65 dostosowuje przepisy w zakresie kontroli seryjnej wstępnej do uregulowań prawnych we Wspólnocie Europejskiej, w celu uniknięcia podwójnej kontroli produktów leczniczych przebadanych przez Państwowe Laboratoria Kontroli Leków w jednym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Wprowadzenie projektowanych zmian umożliwi harmonizację norm obowiązujących w zakresie warunków wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi oraz reklamy produktów leczniczych z rozwiązaniami wytyczonymi w dyrektywie 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Wprowadzono również przepis odnoszący się do wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych, zgodnie z którym dopuszcza się prowadzenie przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów lechni-

czych wydawanych bez przepisu lekarza. W celu zapewnienia odpowiedniej jakości i bezpieczeństwa obrotu tymi produktami wprowadzono nowe upoważnienie dla Ministra Zdrowia, który określi warunki sprzedaży i zasady dostarczania do odbiorców tych produktów.

Zmiana zaproponowana do art. 71 ust. 1a i 3 i art. 72 ust. 7 projektu ma na celu właściwą implementację art. 1 pkt 41 oraz art. 1 pkt 53 dyrektywy 2004/28/WE.

Nowe brzmienie art. 82 wynika z faktu, że przepisy dyrektywy 2004/28/WE nie przewidują obowiązku zawiadomienia właściwych organów państw członkowskich UE w przypadku cofnięcia lub wygaśnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych.

Zmiana zaproponowana w art. 85 pkt 1 ma na celu usunięcie luki prawnej. Polega ona na tym, że w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia niewłaściwej jakości produktu leczniczego weterynaryjnego osoba odpowiedzialna za prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych powinna zgłosić ten fakt do właściwego terytorialnie wojewódzkiego lekarza weterynarii. Wojewódzki lekarz weterynarii, stosownie do art. 118 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, jest organem pierwszej instancji w zakresie nadzoru nad produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Jednocześnie zmiana ma na celu osiągnięcie zgodności z art. 1 pkt 53 dyrektywy 2004/28/WE.

Zmiany do art. 118 ust. 2, 2a i ust. 4 pkt 2 mają na celu stworzenie takiej organizacji kontroli nad produktami leczniczymi weterynaryjnymi, która zapewni właściwe wykonywanie postanowień dyrektywy 2004/28/WE. Komisja Europejska już dawno zaznaczyła, że przeniesienie prawodawstwa Unii Europejskiej do prawa wewnętrznego ma wielkie znaczenie, ale operacja ta nie wystarczy, aby było ono prawidłowo stosowane. Równie istotna jest modernizacja struktur administracji krajów członkowskich Unii Europejskiej, aby *acquis* mogło być stosowane i egzekwowane. Często wymaga to modernizacji instytucji administracyjnych. W tym względzie należy wskazać, że zmiany dokonane w art. 118 są niezbędne w celu właściwego wykonywania art. 1 pkt 6 dyrektywy 2004/28/WE.

Brak wdrożenia postanowień dyrektywy skutkować może konsekwencjami w obrocie produktami spożywczymi pochodzenia zwierzęcego. U zwierząt, z których lub od których pozyskuje się środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego, stosowane produkty lecznicze muszą być dopuszczone do obrotu, a także stosowane i nadzorowane zgodnie z przepisami prawa europejskiego wskazanymi w dyrektywie 2004/28/WE.

Jednocześnie należy podkreślić, że w wystąpieniach pokontrolnych inspektorów FVO (Food and Veterinary Office) wskazuje się na zbyt niskie zatrudnienie w Inspekcji Weterynaryjnej. Główne zarzuty dotyczą braku prawidłowego i skutecznego nadzoru nad wytwarzaniem i dystrybucją pasz leczniczych, monitoringu pozostałości produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz nadzoru nad obrotem hurtowym i detalicznym produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Ponadto należy zaznaczyć, że kontrole FVO w przedmiotowym zakresie odbywają się co kilka miesięcy. Brak dostosowania się do zaleceń pokontrolnych może skutkować zablokowaniem unijnych rynków zbytu dla polskiego mięsa, co w obecnej sytuacji (wstrzymany eksport mięsa do Rosji) może się okazać katastrofalne w skutkach dla polskiego przemysłu spożywczego.

Wejście w życie nowych rozporządzeń: Parlamentu Europejskiego i Rady nr 854/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi, Parlamentu Europejskiego i Rady nr 882/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt, Parlamentu Europejskiego i Rady nr 183/2005 z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiającego wymagania dotyczące higieny pasz, spowodowało konieczność wzmocnienia nadzoru nad obrotem, jakością i stosowaniem leków weterynaryjnych. W celu skutecznego egzekwowania bezpieczeństwa żywności pochodzenia zwierzęcego w zakresie nadzoru nad obrotem, Inspekcja Weterynaryjna zmuszona jest do zwiększenia liczby kontroli w hurtowniach farmaceu-

tycznych produktów leczniczych weterynaryjnych (178) oraz w zakładach leczniczych dla zwierząt (5.243).

Kontrole te będą obejmowały dodatkowo szczegółową analizę książki leczenia zwierząt, a mianowicie będą brane pod uwagę ilości leków weterynaryjnych zastosowanych u zwierząt i badane będą okresy karencji. Zadanie to jest szczególnie ważne w aspekcie realizacji Rządowego Programu „Chrońmy antybiotyki”. Brak skutecznej kontroli w odniesieniu do stosowanych antybiotyków u zwierząt może prowadzić do powstania szczepów antybiotykoopornych. Wycofanie z dniem 1 stycznia 2006 r. antybiotykowych stymulatorów wzrostu z żywienia zwierząt gospodarskich może prowadzić do wzrostu nielegalnego obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Obecnie nadzór nad obrotem i stosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych wykonuje 16 wojewódzkich weterynaryjnych inspektorów ds. farmacji. W celu prawidłowego wykonania zadań wynikających ze zmian zawartych w projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, niezbędne jest zwiększenie liczby etatów, tj. po jednym etacie na każde województwo.

Ponadto dokonano ujednoczenia następujących pojęć: inspekcja, kontrola, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Projekt ustawy wprowadza również zmiany do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zmiana w art. 14 ma na celu wprowadzenie opłat za złożenie wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia oraz uzupełnienia dokumentacji produktu leczniczego i doprowadzenia jej do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego.

Ustawa wprowadza również zmiany w art. 16 polegające na odstąpieniu przez ustawodawcę od obowiązku dostosowania aptek ogólnodostępnych i szpitalnych do wymagań określonych w ustawie – Prawo farmaceutyczne. W zakresie aptek, które prowadziły działalność w dniu wejścia w życie ustawy z dnia

6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382) i które ze względów obiektywnych nie mogą dostosować swojej działalności do przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne. W przypadku utrzymania dotychczasowego przepisu należy liczyć się z koniecznością likwidacji ok. 4.000 aptek w IV kwartale 2007 r.

Zmiana zaproponowana w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej jest konsekwencją projektowanych zmian w ustawie – Prawo farmaceutyczne.

Projekt ustawy został opracowany i poddany uzgodnieniom zewnętrznym przed dniem wejścia w życie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414), w związku z tym nie podlegał procedurze określonej w przepisach tej ustawy.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny, Główny Lekarz Weterynarii, podmioty odpowiedzialne w rozumieniu ustawy – Prawo farmaceutyczne, apteki, hurtownie, pacjenci.

2. Konsultacje społeczne

Projekt nowelizacji ustawy został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia w porozumieniu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz przez Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi w porozumieniu z Głównym Inspektoratem Weterynarii oraz Urzędem Rejestracji w odniesieniu do zagadnień dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych.

W ramach konsultacji społecznych projekt ustawy został skierowany między innymi do Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Polskiego Stowarzyszenia Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej, Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej.

W ramach konsultacji społecznych uwagi zostały zgłoszone przez następujące podmioty:

Naczelną Radę Aptekarską, Naczelną Radę Lekarską, Polską Izbę Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Izbę Gospodarczą „Farmacja Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycz-

nych w Polsce, Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Pozostali adresaci konsultacji społecznych, do których powyższy projekt został skierowany, nie zgłosili uwag.

W dniu 30 marca 2006 r. w gmachu Ministerstwa Zdrowia odbyła się konferencja uzgodnieniowa, na którą zaproszone zostały wszystkie podmioty zgłaszające uwagi, w tym uczestniczące w konsultacjach społecznych. W trakcie konferencji uzgodnieniowej wniesiono wiele propozycji zmian do przedmiotowego projektu ustawy. Porozumiano się co do większości przepisów. Zgłaszane przez uczestników konferencji uzgodnieniowej propozycje zmian do brzmienia poszczególnych przepisów ustawy były analizowane, pod kątem przedmiotu nowelizacji, wspólnie z przedstawicielami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz przedstawicielami Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Zaakceptowane propozycje zmian wpisano do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie innych ustaw. Uwzględniono dużą część uwag, w szczególności następujących podmiotów: Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” oraz Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

Ponadto część propozycji zmian była poddawana pod dyskusję, a następnie uczestnicy konferencji uzgodnieniowej i przedstawiciele urzędów wspólnie doprecyzowywali ich treść.

Pomimo odbycia konferencji uzgodnieniowej część zgłoszonych uwag nie została przyjęta. Propozycje zmian poszczególnych przepisów ustawy wpisano do protokołu rozbieżności. Zgłoszono 59 uwag do poszczególnych artykułów przedmiotowej ustawy. Uwzględniono 40 propozycji zmian zawartych w protokole rozbieżności, w tym w szczególności:

- 1) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego dotyczące brzmienia nowelizowanej ustawy – Prawo farmaceutyczne art. 2 pkt 33, art. 8 ust. 1a pkt 3 oraz projektu ustawy art. 7, wykreślenie art. 9,
- 2) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed” dotyczące brzmienia nowelizowanej ustawy – Prawo farmaceutyczne art. 8 ust. 1a pkt 3, art. 10 ust. 2 pkt 8,
- 3) Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce dotyczące brzmienia nowelizowanej ustawy – Prawo farmaceutyczne art. 10 ust. 2 pkt 8,
- 4) Naczelnej Rady Aptekarskiej dotyczące brzmienia nowelizowanej ustawy – Prawo farmaceutyczne art. 104 ust. 1a i 1b.

Nie uwzględniono w szczególności uwag dotyczących brzmienia następujących artykułów:

- 1) do nowelizowanej ustawy – Prawo farmaceutyczne:
 - a) art. 2b w brzmieniu zaproponowanym przez Polską Izbę Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed” dotyczący zdefiniowania na potrzeby ustawy „państwa członkowskiego”, ze względu na konieczność wprowadzenia kilkudziesięciu kolejnych zmian w tekście projektu ustawy,
 - b) art. 4 ust. 8 i 8a w brzmieniu zaproponowanym przez Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, ze względu, że wykracza poza zakres nowelizacji,
 - c) wykreślenia art. 4b – stanowisko większości uczestników konferencji uzgodnieniowej, ze względu, że spowoduje to brak implementacji dyrektywy 2001/83/WE oraz ograniczenie możliwości podejmowania decyzji w uzasadnionych przypadkach,
 - d) art. 8 ust. 5 w brzmieniu zaproponowanym przez Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego oraz Polską Izbę

Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, ze względu, że wykracza poza zakres nowelizacji,

- e) art. 15-16a w brzmieniu zaproponowanym przez Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce dotyczące implementacji przepisów dyrektywy – wyłączność danych i wyłączność rynkowa dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych weterynaryjnych, ze względu, że w projekcie nie implementowano postanowień w zakresie ochrony danych rejestracyjnych dyrektywy 2004/27/WE w odniesieniu do produktów leczniczych ludzkich, tj. utrzymanie dotychczasowych regulacji (6 lat wyłączności danych, na które strona polska zgodziła się podczas negocjacji akcesyjnych) zamiast wprowadzenia od dnia 30 października 2005 r. dziesięcioletniej ochrony (8 lat wyłączności + 2 lata ochrony rynkowej z możliwością przedłużenia jej o dodatkowy rok). Zgodnie z ustaleniami z KERM z dnia 24 czerwca 2005 r.: w odniesieniu do rządowego projektu nowelizacji ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, do momentu ostatecznego przyznania Polsce 15-letniego okresu przejściowego nie należy umieszczać w ww. projekcie aktu prawnego przepisów wprowadzających niekorzystne dla Polski zapisy zawarte w Pharma Review odnoszące się do wydłużenia okresu ochrony danych rejestracyjnych z 6 do 10 lat,
- f) art. 18a w brzmieniu zaproponowanym przez Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, ze względu, że wybór między procedurą narodową a zdecentralizowaną zawsze należy do danego podmiotu,
- g) art. 19-19c w brzmieniu zaproponowanym przez Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, ze względu, że w projekcie ustawy podział na procedurę wzajemnego uznawania i zdecentralizowaną oraz podział na sytuację, gdzie Polska jest państwem referencyjnym lub zainteresowanym jest wyraźny i nie rodzi wątpliwości interpretacyjnych,

- h) art. 23a ust. 1 w brzmieniu zaproponowanym przez Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, ze względu, że propozycja jest niezgodna z art. 70 dyrektywy 2001/83/WE,
- i) art. 24 ust. 3c w brzmieniu zaproponowanym przez Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce oraz Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, ze względu, że jest niezgodna z przepisami dyrektywy 2001/83/WE,
- j) art. 31 w brzmieniu zaproponowanym przez Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Izbę Gospodarczą „Farmacja Polska” oraz Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, ze względu na treść zapisu art. 31 ust. 2 ustawy zawierającego delegację dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia w szczególności sposobu i trybu dokonywania zmian porejestracyjnych,
- k) wykreślenia w art. 37 ust. 2 zgłoszone przez Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, ze względu, że spowoduje to brak implementacji art. 5 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE,
- l) art. 37o pkt 2 w brzmieniu zaproponowanym przez Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, ze względu, że zaproponowane podstawy do odmowy zgody na przeprowadzenie badania klinicznego ograniczają się jedynie do braku naukowego uzasadnienia oraz założeń dotyczących badania, które znacznie odbiegają od przyjętej praktyki medycznej. Takie ograniczenie jest zbyt wąskie,
- m) art. 52 w brzmieniu zaproponowanym przez Naczelną Radę Aptekarską, ze względu, że propozycja nie w pełni implementowała postanowienia dyrektywy 2001/83/WE. Jednocześnie, wychodząc naprzeciw postulatom samorządu aptekarskiego, zdecydowano o konieczności przeredagowania całości zapisów z rozdziału 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne pod kątem *acquis*,
- n) art. 62 w brzmieniu zaproponowanym przez Naczelną Radę Aptekarską, ze względu, że ustawa wskazuje Głównego Inspektora

Farmaceutycznego jako organ właściwy w sprawach nadzoru nad reklamą. Reklama produktów leczniczych nie jest związana z określonym miejscem wykonywania działalności gospodarczej – jak w przypadku prowadzenia apteki, hurtowni (dot. danego leku, a nie miejsca jego dystrybucji) i nie może być kontrolowana przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych,

- o) art. 74 ust. 6a w brzmieniu zaproponowanym przez Naczelną Radę Aptekarską, ze względu, że zaproponowano niekonkretny zakres wyłączenia, a ponadto zmiana danych w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni wymaga przeprowadzenia postępowania, co wiąże się z pracą Urzędu (generacja kosztów),
 - p) art. 105 w brzmieniu zaproponowanym przez Naczelną Radę Aptekarską, ze względu, że zaproponowano niekonkretny zakres wyłączenia, a ponadto zmiana danych w zezwoleniu na prowadzenie apteki wymaga przeprowadzenia postępowania, co wiąże się z pracą Urzędu (generacja kosztów),
- 2) do ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
- a) art. 14 ust. 3a w brzmieniu zaproponowanym przez Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, ze względu na zasady techniki legislacyjnej,
 - b) art. 14a w brzmieniu zaproponowanym przez Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, ze względu, że wykracza poza zakres nowelizacji. Dyrektywa nie reguluje przedmiotowej kwestii.

3. Wpływ regulacji na budżet państwa

Proponowane zmiany w zakresie kontrolowania wytwórców substancji czynnych oraz przeprowadzania inspekcji związanych z wystawianiem wytwórcom substancji czynnych zaświadczeń stanowiących certyfikat stwierdzający zgodność warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, a także nałożenie na Głównego Inspektora Farmaceutycznego obowiązku prowadzenia rejestru wytwórców i pośredników substancji czynnych, które mogą mieć zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych, wpłynie na wydatki budżetu w niewielkim stopniu.

Ponadto zgodnie z przepisami projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, za wydanie, odmowę wydania i cofnięcie, a także zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych (w tym produktów leczniczych weterynaryjnych) odpowiada Główny Inspektor Farmaceutyczny. W dotychczas obowiązujących przepisach za czynności administracyjne związane z zezwoleniem na wytwarzanie produktów leczniczych weterynaryjnych, odpowiadał Główny Lekarz Weterynarii. Zgodnie z projektem ustawy kompetencje w tym zakresie, od dnia 1 stycznia 2007 r., przejmie Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Przejęcie kompetencji Głównego Lekarza Weterynarii oznacza wzrost ilości zadań związanych z koniecznością przeprowadzania kontroli planowych, doraźnych, sprawdzających, pisaniem raportów z tych kontroli oraz fizycznym przygotowaniem projektów decyzji administracyjnych, w zakresie weterynarii (zezwolenia na wytwarzanie, zmiany zezwoleń na wytwarzanie, odmowa wydania zezwolenia, wygaszenie zezwolenia itp.), istnieje konieczność zwiększenia obsady w zakresie stanowisk inspektora ds. wytwarzania w wymiarze 4 etatów. Skutki finansowe zwiększenia zatrudnienia członków korpusu służby cywilnej wyniosą ok. 240 000 zł rocznie.

Do kwoty tej należy doliczyć koszt delegacji służbowych w kwocie 100 000 zł.

Organizacja stanowisk pracy to wydatek 60 000 zł (zakup sprzętu komputerowego i oprogramowania).

Założenie i prowadzenie rejestru wiąże się z koniecznością rozbudowy istniejącego systemu bazodanowego wytwórców i importerów produktów leczniczych. Przebudowa istniejącego systemu bazodanowego to wydatek około 60 000 zł.

Łącznie istnieje konieczność zabezpieczenia kwoty 460 000 zł od 2007 r., która zostanie zrealizowana w ramach środków zaplanowanych w rezerwie płacowej na zmiany organizacyjne i nowe zadania.

Wprowadzenie opłat za zmianę zezwolenia na obrót hurtowy spowoduje wzrost dochodów budżetu państwa. W okresie od dnia 1 stycznia 2006 r. do dnia 30 czerwca 2006 r. dokonano 41 zmian zezwoleń na obrót hurtowy. Przyjmując, że w II połowie 2006 r. ilość zmian będzie analogiczna, spodziewane zwiększenie dochodów budżetu państwa należy szacować na kwotę 184 500 zł (przy założeniu, że opłata za zmianę zezwolenia będzie wynosić 2 250 zł).

Proponowana nowelizacja art. 118 Prawa farmaceutycznego, polegająca m.in. na dodaniu ust. 2a, zgodnie z którym Główny Lekarz Weterynarii sprawować będzie nadzór nad jakością produktów leczniczych weterynaryjnych znajdujących się w obrocie, wymaga zabezpieczenia środków finansowych w szacowanej wysokości ok. 1 350 000 zł. Środki te zostaną zrealizowane w ramach środków zaplanowanych w rezerwie płacowej na zmiany organizacyjne i nowe zadania.

Wojewódzcy weterynaryjni inspektorzy ds. farmacji będą zobowiązani pobierać w ciągu roku 10% próbek leków weterynaryjnych z hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych oraz z zakładów leczniczych dla zwierząt, w celu przeprowadzenia odpowiednich badań laboratoryjnych. Obecnie zarejestrowanych jest około 1.069 leków weterynaryjnych. W pierwszym roku do badania przeznaczonych będzie 107 próbek. Wyżej wymienione badanie przeprowadza się w celu potwierdzenia tożsamości weterynaryjnego produktu leczniczego oraz jego zgodności z określonymi wymaganiami jakościowymi zawartymi w dokumentach stanowiących podstawę dopuszczenia do obrotu. Dotychczas czynności związane z bada-

niem jakości leków weterynaryjnych znajdujących się w obrocie nie były przeprowadzane. Badania takie odbywały się tylko na etapie wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych i były przeprowadzane przez organa Inspekcji Farmaceutycznej.

W celu prawidłowego sprawowania nadzoru, o którym mowa powyżej, szacunkowe koszty planowanych badań wynoszą:

- 600 000 zł na przeprowadzenie badań w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego (5 607 zł – koszt jednego badania),
- 16 500 zł szacunkowa wartość leków weterynaryjnych pobranych w ramach próbkobrania,
- 12 000 zł za przesłanie próbek do badań.

Łączny koszt badania próbek w 2007 r. wyniesie 628 500 zł, (5 878 zł – łączny koszt badania jednej próbki).

Aktualnie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej znajduje się 175 hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz 5.243 zakłady lecznicze dla zwierząt. Niestety w związku ze zbyt małą liczbą wojewódzkich weterynaryjnych inspektorów ds. farmacji, tj. jedna osoba w inspektoracie, co roku zostaje poddanych kontroli jedynie od 5 do 10% zakładów leczniczych dla zwierząt. Jest to zbyt mała liczba kontroli, aby można było uznać nadzór za prawidłowy i skuteczny.

Biorąc pod uwagę konieczność zarówno monitorowania jakości produktów leczniczych weterynaryjnych znajdujących się w obrocie (art. 118 ust. 2a), jak i znacznego zwiększenia liczby kontroli hurtowni i zakładów leczniczych dla zwierząt (art. 118 ust. 2), niezbędne jest przyznanie Inspekcji Weterynaryjnej dodatkowych 16 etatów, po jednym etacie na wojewódzki inspektorat weterynarii. Roczny koszt z tego tytułu wyniesie ok. 724 000 zł, w tym: 470 000 zł wynagrodzenia brutto wyliczone na podstawie średnich wynagrodzeń pracowników wojewódzkich inspektoratów weterynarii,

94 000 zł pochodne od wynagrodzeń, 160 000 zł suma wydatków rzeczowych.

Mając na uwadze priorytet, jaki stanowi nadzór nad bezpieczeństwem żywności pochodzenia zwierzęcego, wzmocnienie Inspekcji Weterynaryjnej w zakresie nadzoru farmaceutycznego przyczyni się do znaczącej poprawy jakości środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego. Zadanie to jest szczególnie ważne w aspekcie realizacji Rządowego Programu „Chrońmy antybiotyki”. Brak skutecznej kontroli w odniesieniu do stosowanych antybiotyków u zwierząt może prowadzić do powstania szczepów antybiotykoopornych. Wycofanie z dniem 1 stycznia 2006 r. antybiotykowych stymulatorów wzrostu z żywienia zwierząt gospodarskich może być przyczyną nielegalnego obrotu lekami weterynaryjnymi. Ponadto, jak wynika z doświadczeń innych państw członkowskich Unii Europejskiej, które wcześniej wprowadziły ten zakaz, w pierwszym okresie jego obowiązywania nastąpił 30-40% wzrost zużycia leków weterynaryjnych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Nowelizacja ustawy nie będzie miała negatywnego wpływu na rynek pracy. Powinna przyczynić się do powstania nowych miejsc pracy – szczególnie u podmiotów odpowiedzialnych w związku z nałożeniem nowych obowiązków.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Przepisy zawarte w nowelizacji ustawy wpłyną na dotychczasowy poziom konkurencji przez zliberalizowanie przepisów dotyczących importu równoległego, co będzie bodźcem stymulującym konkurencję na rynku leków.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Nowelizacja ustawy nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.



URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
SEKRETARZ STANU

Ewa Ośniecka - Tamecka

Min.EOT/256 /2006/DP/tlk

Warszawa, 12. 10. 2006 r.

Pani Jolanta Rusiniak
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, wyrażona na podstawie art. 2, ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Panią Ewę Ośniecką-Tamecką, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

Szanowna Pani Minister,

W związku z przedłożonym projektem ustawy (pismo nr RM-10-116-06), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

Projekt ustawy jest zgodny z prawem UE.

Z poważaniem,

Do uprzejmej wiadomości:

Pan Bolesław Piecha
Sekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

GABINET
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
2006-10-16

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii
dostępności**

Na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§1. 1. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności, „wydawane z przepisu lekarza -RP”, w przypadku gdy:

- 1) może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru medycznego lub
- 2) może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego, lub
- 3) zawiera substancje, których działanie lub niepożądane działania wymagają dalszych badań, lub
- 4) jest przepisywany przez lekarzy do podawania pozajelitowego.

2. Produkt leczniczy homeopatyczny, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w ust. 1, w przypadku gdy:

- 1) zawiera substancje silnie działające lub bardzo silnie działające, od roztworów macierzystych do stopnia ósme rozcieńczenie dziesiątne lub czwarte rozcieńczenie setne;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działaniem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ 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, z 2005r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr , poz. .

2) występuje w stopniu rozcieńczenia wyższym od stopnia rozcieńczenia piętnaste rozcieńczenie dziesiętne lub piętnaste rozcieńczenie setne i Korsakova;

3) występuje w stopniu rozcieńczenia pięćdziesięciotysięcznego i Korsakova.

§ 2. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach – Rpw, zalicza się do kategorii dostępności, „wydawane z przepisu lekarza” w przypadku gdy:

- 1) zawiera, w ilości niepodlegającej wyłączeniu, substancję zaklasyfikowaną jako środek odurzający lub substancję psychotropową lub
- 2) stosowany niewłaściwie może stwarzać znaczne ryzyko wystąpienia jego nadużywania, prowadzące do uzależnienia, albo niewłaściwego stosowania do nielegalnych celów, lub
- 3) zawiera nowe substancje czynne, co do których istnieje ryzyko, że mogą wykazywać właściwości, o których mowa w pkt 1 i 2.

§ 3. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności, „produkty lecznicze stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz”, w przypadku gdy:

- 1) z uwagi na jego cechy farmaceutyczne, na nowość lub ze względu na interes zdrowia publicznego jest zarezerwowany dla leczenia, które może być przeprowadzone tylko w lecznictwie zamkniętym lub
- 2) stosuje się go do leczenia stanów, które trzeba diagnozować w lecznictwie zamkniętym lub w warunkach ambulatoryjnych, ale z uwagi na możliwość wystąpienia ciężkich działań niepożądanych produktu leczniczego wymaga specjalnego nadzoru lekarza, lub
- 3) istnieje prawdopodobieństwo, że przy prawidłowym stosowaniu tego produktu będzie stwarzał bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie w przypadku stosowania bez nadzoru lekarza.

§4. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności, „wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania - Rpz ”, w przypadku gdy:

1) produkt leczniczy, z powodu jego cech farmaceutycznych lub cech nowości lub w interesie zdrowia publicznego, zastrzega się do terapii, które mogą być prowadzone w warunkach szpitalnych;

2) produkt leczniczy stosuje się w terapii objawów, które muszą być zdiagnozowane w warunkach szpitalnych lub w ośrodkach o odpowiednim zapleczu diagnostycznym, chociaż podawanie i dalsza opieka mogą być prowadzone gdzie indziej, lub

3) produkt leczniczy przeznaczony jest dla pacjentów ambulatoryjnych, ale jego stosowanie może dawać bardzo poważne działania niepożądane, wymagające recepty wypisanej zgodnie z wymogami przez lekarza-specjalistę i specjalnego nadzoru w całym okresie terapii.

§ 5. Produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1 - 4 zalicza się do kategorii dostępności, „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza - OTC”.

§ 6. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2002 r. w sprawie kategorii dostępności produktów leczniczych (Dz. U. Nr 208, poz. 1776).

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Uzasadnienie

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 553, z późn. zm.). Przedstawia kryteria zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, określonych w art. 23a ust. 1 powołanej ustawy.

Kategorie dostępności produktu leczniczego oraz kryteria przyznawania poszczególnym produktom leczniczym poszczególnych kategorii określają postanowienia Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz.13, t.27, str. 69).

Zważywszy, że ustawa – Prawo farmaceutyczne określa jedynie rodzaje kategorii dostępności, zachodzi potrzeba szczegółowego określenia kryteriów przyznawania kategorii w rozporządzeniu.

Przedmiotowy projekt jest dostosowaniem przepisów prawa polskiego do uregulowań Unii Europejskiej.

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

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Rozporządzenie oddziałuje na podmioty odpowiedzialne.

2. Konsultacje społeczne

Rozporządzenie zostało przygotowane przez Ministerstwo Zdrowia we współpracy z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W procesie konsultacji społecznych uwzględnione zostaną w szczególności takie podmioty jak: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych RP, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych oraz Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało pozytywnego ani negatywnego wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Rozporządzenie nie będzie miało żadnego wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾**

z dnia

**w sprawie określenia kryteriów zaliczenia produktu leczniczego weterynaryjnego
do poszczególnych kategorii dostępności oraz kryteriów stosowania tego
produktu**

Na podstawie art. 23 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Produkt leczniczy weterynaryjny zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, jeżeli:

- 1) zawiera substancje psychotropowe lub
- 2) jego zastosowanie może powodować zagrożenie dla zdrowia zwierzęcia, człowieka jako konsumenta żywności pochodzenia zwierzęcego, środowiska lub powodować wystąpienie ciężkich niepożądanych działań, lub
- 3) może stanowić zagrożenie dla podającego produkt leczniczy weterynaryjny, lub
- 4) jego zastosowanie wymaga zbadania zwierzęcia przez lekarza weterynarii i rozpoznania choroby, lub
- 5) substancja czynna wchodząca w skład produktu leczniczego weterynaryjnego jest stosowana w lecznictwie weterynaryjnym przez okres krótszy niż 5 lat.

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej - rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 131, poz. 915).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 822, Nr 93, poz.896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr , poz. .

§ 2. Produkt leczniczy weterynaryjny zalicza się do kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy, jeżeli jego zastosowanie nie wymaga zbadania zwierzęcia przez lekarza weterynarii i rozpoznania choroby oraz jest on bezpieczny dla zwierząt, konsumentów żywności pochodzenia zwierzęcego, środowiska oraz osoby podającej go.

§ 3. Traci moc rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 grudnia 2002 r. w sprawie kategorii dostępności produktu leczniczego weterynaryjnego oraz kryteriów zaliczenia produktu leczniczego weterynaryjnego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 220, poz. 1854).

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

W porozumieniu:

MINISTER ZDROWIA

Uzasadnienie

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 23 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

Zgodnie ze zmianami we wniosku o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych nastąpiła konieczność doprecyzowania kategorii dostępności produktów leczniczych weterynaryjnych.

Przedmiotowe rozporządzenie pozwoli na przeprowadzenie pełnej kontroli nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Rozporządzenie oddziałuje na lekarzy weterynarii prowadzących praktykę lekarsko-weterynaryjną.

2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji zostaną uwzględnione między innymi podmioty zrzeszające przedsiębiorców – m.in. Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego "POLFARMED".

Ponadto projekt zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego, polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wprowadzone uregulowania nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Przedmiotowy akt wykonawczy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz treści ulotki²⁾

Na podstawie art. 26 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wymagania dotyczące oznakowania opakowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz treści ulotki.

§ 2. 1. Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego weterynaryjnego, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego – na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 3 i § 8 zamieszcza się następujące informacje:

1) z zachowaniem kolejności:

- a) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego i nazwę powszechnie stosowaną, jeśli produkt zawiera tylko jedną substancję czynną i jeśli nazwa produktu jest nazwą własną; jeżeli produkt zawiera dwie lub trzy substancje czynne podaje się nazwy powszechnie stosowane wszystkich tych substancji oddzielone znakiem „+”; w przypadku produktu leczniczego roślinnego, produktu leczniczego immunologicznego nazwę powszechnie stosowaną według Farmakopei Europejskiej lub Farmakopei Polskiej lub nazwę potoczną,
- b) moc produktu leczniczego weterynaryjnego, jeżeli produkt leczniczy zawiera tylko jedną substancję czynną; jeżeli produkt zawiera dwie lub trzy substancje czynne, podaje się moc produktów w przeliczeniu na każdą z tych substancji, oddzielając znakiem „+”,
- c) określenie postaci farmaceutycznej;

2) zawartość substancji czynnych określoną jakościowo i ilościowo na jednostkę dawkowania lub w zależności od postaci podawania dla określonej objętości lub wagi, z zastosowaniem nazw powszechnie stosowanych a w przypadku produktów leczniczych roślinnych, produktu

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia:

- a) 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. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3),
- b) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 822, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr ..., poz. ...

lecniczego immunologicznego nazw powszechnie stosowanych według Farmakopei Europejskiej lub Farmakopei Polskiej lub nazw potocznych;

- 3) wykaz substancji pomocniczych mających działanie biologiczne;
- 4) określenie postaci farmaceutycznej;
- 5) określenie zawartości opakowania z podaniem masy, objętości lub liczby jednostek, dawkowania produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 6) nazwy gatunków zwierząt, dla których produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony, sposób stosowania i, jeśli to konieczne drogę podawania; Należy zostawić miejsce na określenie przepisanej dawki, jeśli dotyczy;
- 7) wskazania lecznicze dla poszczególnych gatunków zwierząt;
- 8) okres karencji, jeżeli produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia przez ludzi, dla wszystkich gatunków i wszystkich produktów spożywczych (tkanki jadalne, jaja, mleko, miód), nawet gdy karencja nie jest wymagana;
- 9) specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u docelowych gatunków zwierząt;
- 10) termin ważności (miesiąc i rok);
- 11) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeżeli występują;
- 12) szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów, jeżeli występują;
- 13) określenie „Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy;
- 14) ostrzeżenie dotyczące przechowywania w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci;
- 15) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego i przedstawiciela wyznaczonego przez podmiot odpowiedzialny, jeśli dotyczy;
- 16) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 17) numer serii;
- 18) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może nakładać na podmiot odpowiedzialny obowiązek umieszczenia na opakowaniu bezpośrednim i/lub opakowaniu zewnętrznym oraz ulotce informacyjnej, w przypadku gdy jest wymagana, innych szczegółowych danych istotnych dla bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, wraz z określonymi środkami ostrożności dotyczącymi stosowania oraz inne ostrzeżenia wynikające z badań klinicznych i farmakologicznych na podstawie art. 10 ust. 2b pkt 6, art. 15a i art. 16a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”.

2. Postać farmaceutyczna i zawartość opakowania z podaniem masy, objętości lub liczby jednostek dawkowania produktu leczniczego weterynaryjnego muszą znajdować się jedynie na opakowaniu zewnętrznym.

3. W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, którym zostało wydane dopuszczenie do obrotu na podstawie 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. 3; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229) opakowanie zewnętrzne może zawierać dodatkową informację dotyczącą dystrybucji, posiadania, sprzedaży lub niezbędnych środków ostrożności, pod warunkiem że taka informacja nie narusza prawa wspólnotowego lub warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nie ma charakteru promocyjnego. Dodatkowa informacja umieszczana jest na pudełku w niebieskiej ramce w celu oddzielenia jej od informacji opisanych w ust.1.

§ 3. Na umieszczonych w opakowaniach zewnętrznych, spełniających wymagania określone w § 2, opakowaniach bezpośrednich produktów leczniczych weterynaryjnych:

- 1) ampułkach - zamieszcza się co najmniej następujące informacje:
 - a) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego określoną zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 1 lit. a,
 - b) moc produktu leczniczego,

- c) drogę podania,
 - d) numer serii,
 - e) termin ważności (miesiąc i rok),
 - f) określenie "Wyłącznie dla zwierząt";
- 2) opakowaniach jednostkowych innych niż ampułka, na których oznakowanie zgodnie z wymaganiami określonymi w § 2 nie jest możliwe ze względu na małe rozmiary tych opakowań - zamieszcza się co najmniej nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego, nazwę podmiotu odpowiedzialnego, termin ważności, numer serii i określenie „Wyłącznie dla zwierząt”.

§ 4. 1. Do opakowania produktu leczniczego weterynaryjnego dołącza się ulotkę.

2. W przypadku gdy wszystkie wymagane informacje określone w § 5 zostaną umieszczone na opakowaniu zewnętrznym lub bezpośrednim, dołączenie ulotki nie jest konieczne.

3. Informacje umieszczone w tekście ulotki mogą dotyczyć wyłącznie produktu leczniczego weterynaryjnego, do którego ulotka jest dołączona.

§ 5. W tekście ulotki, o której mowa w § 4, który powinien być zgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, zamieszcza się co najmniej następujące informacje:

- 1) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli ma to zastosowanie, przedstawiciela wyznaczonego przez podmiot odpowiedzialny;
- 2) nazwę produktu leczniczego weterynaryjnego określoną zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 1 lit a; w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych posiadających dopuszczenie do obrotu wydane na podstawie art. 19 ustawy, podmiot odpowiedzialny przedstawia listę nazw, pod którymi dany produkt leczniczy weterynaryjny został dopuszczony w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 3) zawartość substancji czynnych określoną jakościowo i ilościowo na jednostkę dawkowania lub w zależności od postaci podawania dla określonej objętości lub wagi, z zastosowaniem nazw powszechnie stosowanych a w przypadku produktów leczniczych roślinnych, produktu leczniczego immunologicznego nazw powszechnie stosowanych według Farmakopei Europejskiej lub Farmakopei Polskiej lub nazw potocznych;
- 4) wskazania lecznicze dla poszczególnych gatunków zwierząt;
- 5) przeciwwskazania, działania niepożądane w zakresie niezbędnym do właściwego stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego; jeżeli to niezbędne należy opisać objawy i postępowanie w przypadku przedawkowania produktu leczniczego;
- 6) nazwy gatunków zwierząt, dla których produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony wraz z podaniem dawkowania dla każdego gatunku, drogi podania i sposobem stosowania oraz z dokładną instrukcją, jeżeli jest konieczna; należy określić czas trwania leczenia oraz częstotliwość podawania produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 7) okres karencji, jeżeli produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty przeznaczone są do spożycia przez ludzi, nawet w przypadku gdy karencja nie jest wymagana;
- 8) specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu, jeżeli występują;
- 9) inne szczegółowe dane zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 18;
- 10) szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów, jeżeli występują;
- 11) datę zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu ulotki.

§ 6. Oznakowanie opakowań produktów homeopatycznych weterynaryjnych i ulotka załączana do tego produktu musi odpowiadać wymaganiom określonym w § 2-5, z jednoczesnym uwzględnieniem określenia „Produkt leczniczy homeopatyczny weterynaryjny”.

§ 7. W przypadku produktów leczniczych homeopatycznych weterynaryjnych, o których mowa w art. 21 ust. 4 ustawy, oznakowanie opakowań i ulotka, jeżeli występuje, powinny zawierać następujące informacje:

- 1) nazwę produktu leczniczego homeopatycznego weterynaryjnego określoną zgodnie z art. 21 ust. 5 pkt 3 ustawy;
- 2) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy, jeżeli nie jest nim podmiot odpowiedzialny;
- 3) sposób stosowania i drogę podania;
- 4) termin ważności (miesiąc i rok);
- 5) postać farmaceutyczną;
- 6) zawartość opakowania bezpośredniego (masa, objętość lub liczba dawek produktu);
- 7) warunki przechowywania;
- 8) nazwy gatunków zwierząt, dla których produkt jest przeznaczony;
- 9) ostrzeżenia specjalne, jeżeli są konieczne;
- 10) numer serii;
- 11) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 12) określenie „Produkt leczniczy homeopatyczny weterynaryjny bez wskazań leczniczych”.

§ 8. 1. Na opakowaniu zewnętrznym i w ulotce mogą być zamieszczone symbole lub piktogramy, mające na celu podanie w przystępniejszej formie niektórych informacji określonych w § 2 ust. 1 i w § 5, lub dodatkowe informacje dotyczące produktu leczniczego, zgodne z danymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, jeżeli nie zawierają elementów reklamy. Umieszczone znaki graficzne muszą być zatwierdzone w procesie dopuszczenia do obrotu.

2. W przypadkach szczególnie istotnych dla bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego Prezes Urzędu może zalecić zamieszczenie odpowiednich ostrzeżeń na opakowaniu zewnętrznym, bezpośrednim i w ulotce, w formie wyróżnionej ramką.

3. Opakowanie zewnętrzne powinno mieć napisy oraz szatę graficzną w sposób łatwy odzwierciedlający moc produktu leczniczego weterynaryjnego.

§ 9. Informacje zamieszczone na opakowaniach należy przedstawiać czytelnie, zrozumiale dla użytkownika i w sposób nie dający się łatwo usunąć.

§ 10. 1. Wymagania dotyczące oznakowania opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wymagania dotyczące ulotki produktu leczniczego weterynaryjnego określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 11. Oznakowanie opakowań oraz ulotkę sporządza się w języku polskim. Dopuszcza się równoczesne podanie informacji w innych językach, pod warunkiem zachowania zgodności treści podanej w języku polskim.

§ 12. Tekst ulotki nie może zawierać elementów promocyjnych ani podawać właściwości czy wskazań do stosowania, które nie są zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oraz nie może zachęcać do nieuzasadnionych wskazaniami stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

§ 13. Zezwolenia dotyczące odmiennego oznakowania produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego przed dniem wejścia w życie rozporządzenia na podstawie dotychczas obowiązujących przepisów zachowują ważność w określonych w nich terminach.

§ 14. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowania produktu leczniczego oraz treści ulotek (Dz. U. Nr 234, poz. 1978).

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

**MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

WZÓR
OZNAKOWANIA OPAKOWANIA

<INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM>
<INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM>
{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

8. OKRES (-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE-ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

np. AMPUŁKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

4. DROGA(-I) PODANIA

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

RODZAJ OPAKOWANIA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

3. NUMER SERII

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

5. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

WZÓR

ULOTKI INFORMACYJNEJ

ULOTKA INFORMACYJNA

1. **NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY**
2. **NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**
3. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**
4. **WSKAZANIA LECZNICZE**
5. **PRZECIWWSKAZANIA**
6. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**
7. **DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**
8. **DAWKOWANIE I DROGA (-I) PODANIA**
9. **ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**
10. **OKRES (-Y) KARENCJI**
11. **SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE**
12. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE**
13. **SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**
14. **DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**
15. **INNE INFORMACJE**

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 26 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 553, z późn. zm.).

Przedstawia wymagania dotyczące oznakowania opakowania produktu leczniczego weterynaryjnego oraz treści ulotki zawarte w dyrektywie 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 oraz w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych w dyrektywie 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych.

Rozporządzenie uwzględnia zmiany wynikające z dyrektywy 2004/28/EC z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych.

Przedmiotowy projekt jest dostosowaniem przepisów prawa polskiego do uregulowań Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Rozporządzenie oddziaływać będzie na podmioty odpowiedzialne.

Wejście w życie rozporządzenia określi jednakowo dla wszystkich podmiotów odpowiedzialnych wzór wniosku przedkładanego o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do przedstawicieli samorządów medycznych oraz organizacji i stowarzyszeń zrzeszających przedstawicieli branży farmaceutycznej, celem zajęcia stanowiska odnośnie do zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Izby Gospodarczej "Farmacja Polska", Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Rozporządzenie nie spowoduje żadnych skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatku lub zmniejszeniu dochodów.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało pozytywnego ani negatywnego wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało pozytywnego ani negatywnego wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Przedmiotowy akt wykonawczy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie wymagań wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z
przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego**

Na podstawie art. 47b ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Koszty przeprowadzenia przez inspektorów do spraw wytwarzania inspekcji, o których mowa w art. 10 ust. 5, art. 38 ust. 6 i art. 47a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, odpowiadają w zakresie:

1) kosztów czasu pracy:

a) 1 500 PLN za każdy dzień inspekcji, niezależnie od liczby inspektorów - w przypadku wytwórni znajdującej się na terenie Rzeczypospolitej Polskiej,

b) 2 500 PLN za każdy dzień inspekcji, niezależnie od liczby inspektorów - w przypadku wytwórni znajdującej się poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej;

2) kosztów pobytu:

a) cenie zakwaterowania w hotelu kategorii cztery gwiazdki w rozumieniu ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o usługach turystycznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 223, poz. 2268 i Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr 175, poz. 1462),

b) wysokości diet, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wysokości oraz warunków ustalania należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju (Dz. U. Nr 236, poz. 1990, z 2004 r. Nr 271, poz. 2686 oraz z 2005 r. Nr 186, poz. 1554) - w przypadku podróży, o której mowa w pkt 1 lit. a,

c) wysokości diet, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wysokości oraz warunków ustalania należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej poza granicami kraju (Dz. U. Nr 236, poz. 1991, z 2003 r. Nr 199, poz. 1951, z 2004 r. Nr 271, poz. 2687 oraz z 2005 r. Nr 186, poz. 1555) - w przypadku podróży, o której mowa w pkt 1 lit. b;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej- zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 822, Nr 93, poz.896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr ..., poz.

3) kosztów podróży:

a) cenie biletu określonej dla przejazdów w komunikacji krajowej w klasie I, w wagonie sypialnym, bądź w wagonie z miejscami do leżenia - w przypadku podróży pociągiem,

b) cenie biletu określonej dla przelotów w klasie ekonomicznej - w przypadku podróży samolotem,

c) cenie biletu określonej dla przejazdów środkami komunikacji miejscowej,

d) wysokości ryczałtu, o którym mowa w § 6 rozporządzenia wymienionego w pkt 2 lit. b,

e) wysokości ryczałtu, o którym mowa w § 10 rozporządzenia wymienionego w pkt 2 lit. c.

4) kosztów, o których mowa w § 2 pkt 2 lit. c rozporządzenia wymienionego w pkt 2 lit. c.

§ 2. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia wnioskodawcę, na 45 dni przed planowaną datą inspekcji, o jej terminie i czasie trwania, liczbie inspektorów biorących w niej udział oraz wysokości kosztów.

2. W przypadku gdy koszty, o których mowa w § 1 pkt 2, 3 i 4 określone są w walucie obcej, za podstawę ustalenia ich wysokości w PLN przyjmuje się średni kurs NBP z dnia zawiadomienia określonego w ust. 1.

§ 3. 1. Opłaty z tytułu kosztów, o których mowa w § 1, są wnoszone przez wnioskodawcę na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i stanowią dochód budżetu państwa, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Opłaty z tytułu kosztów, o których mowa w § 1 pkt 2 lit. a są wnoszone przez wnioskodawcę bezpośrednio na rachunek przedsiębiorcy świadczącego usługi hotelarskie, u którego ma nastąpić zakwaterowanie.

§ 4. Wnioskodawca przedstawia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu dowody pokrycia kosztów, o których mowa w § 1, na 30 dni przed planowanym rozpoczęciem inspekcji.

§ 5. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2005 r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania (Dz. U. Nr 201, poz. 1675).

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 47b ust. 3 ustawy z dnia 6 września – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.). Powyższy przepis zobowiązuje ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania. Inspekcje, o których mowa wyżej, mają na celu ocenę zgodności warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania. Inspekcje te przeprowadzane są na wniosek wytwórcy, celem uzyskania przez niego zaświadczenia, stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Problematyka objęta rozporządzeniem była regulowana przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2005r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania (Dz. U. Nr 201, poz. 1675).

Proponowana zmiana rozporządzenia, dotyczy sposobu pokrywania przez wnioskodawcę kosztów pobytu w hotelu. Wnioskodawca będzie uiszczal opłatę za zakwaterowanie w hotelu bezpośrednio na rachunek przedsiębiorcy świadczącego usługi hotelarskie, u którego ma nastąpić zakwaterowanie. Opłaty z tytułu kosztów za pobyt w hotelu nie będą stanowić dochodu budżetu państwa, tak jak to było do tej pory.

Konieczność wydania nowego aktu wykonawczego wynika przede wszystkim z rozbieżności jakie zachodzą pomiędzy limitami na noclegi w hotelu wskazanymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wysokości oraz warunków ustalania należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej poza granicami kraju (Dz. U. Nr 236, poz. 1991, z późn. zm.), a faktycznymi cenami za pobyt w hotelu, które są z reguły dużo większe, niż przyznane limity.

W sytuacji, kiedy wnioskodawca będzie pokrywał koszty związane z pobytem w hotelu bezpośrednio na rachunek usługodawcy hotelowego, pozwoli to na precyzyjne pokrycie rzeczywistych kosztów, a nie jak dotychczas ograniczonych ustalonymi niewspółmiernie do ponoszonych kosztów limitami.

Opłaty z tytułu pozostałych kosztów, będą wnoszone, tak jak do tej pory na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i będą stanowić dochód budżetu państwa.

Wprowadzono również przepis, zgodnie, z którym przeliczania kosztów przeprowadzenia przez inspektorów do spraw wytwarzania inspekcji określonych w walucie obcej, dokonuje się według średniego kursu NBP z dnia zawiadomienia wnioskodawcy. Wprowadzenie takiego przepisu jest konieczne z uwagi na brak uregulowania kwestii przeliczania kosztów w innych aktach normatywnych. Pozwoli również na prawidłowe i zgodne z faktycznymi kosztami ustalenie wydatków.

Ponadto wprowadzono przepis umożliwiający pokrycie innych kosztów (np. ubezpieczenia, szczepienia ochronne), uznanych za uzasadnione, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wysokości oraz warunków ustalania należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej poza granicami kraju (Dz. U. Nr 236, poz. 1991, z 2003 r. Nr 199, poz. 1951, z 2004 r. Nr 271, poz. 2687 oraz z 2005 r. Nr 186, poz. 1555).

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

Ocena Skutków Regulacji

1.Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Główny Inspektor Farmaceutyczny, wytwórcy produktów leczniczych oraz wytwórcy substancji czynnych w rozumieniu ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Regulacje zawarte w rozporządzeniu określają wysokość i sposób pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania. Inspekcje, o których mowa wyżej, mają na celu ocenę warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania. Inspekcje te przeprowadzane są na wniosek wytwórcy, celem uzyskania przez niego zaświadczenia, stanowiącego

certyfiat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nad którym nadzór sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie do zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Izby Gospodarczej "Farmacja Polska", Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych wydatków z budżetu i sektora publicznego, nie spowoduje również uszczuplenia dochodów budżetu państwa.

Faktyczny dochód stanowi jedynie opłata za koszt czasu pracy inspektora, która nadal będzie wnoszona przez wnioskodawcę na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Natomiast koszty pobytu i podróży, które wnioskodawca również wnosi na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w ostatecznym rozliczeniu pokrywane są z budżetu państwa.

W związku z powyższym, jeżeli opłata za hotel, która stanowi koszt pobytu, będzie wnoszona przez wnioskodawcę bezpośrednio na rachunek usługodawcy hotelowego, to nie spowoduje to zmian w budżecie państwa, ponieważ nie będzie zachodziła potrzeba pokrywania kosztów zakwaterowania ze środków budżetowych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6.Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Przedmiotowy akt wykonawczy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia

w sprawie reklamy produktów leczniczych

Na podstawie art. 59 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa warunki i formy reklamy produktów leczniczych, kierowanej do publicznej wiadomości, do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

§ 2. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości zawiera następujące dane:

- 1) nazwę produktu leczniczego;
- 2) nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenie: „*produkt złożony*”;
- 3) dawkę substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego;
- 4) postać farmaceutyczną;
- 5) wskazanie terapeutyczne do stosowania;
- 6) wskazanie podmiotu odpowiedzialnego.

2. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości, w formie dźwiękowej lub audiowizualnej, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, poza danymi określonymi w ust. 1, zawiera ostrzeżenie o następującej treści: *„Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą”*.

3. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości, w formie wizualnej, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, poza danymi określonymi w ust. 1, zawiera ostrzeżenie o następującej treści: *„Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą”*.

4. Reklama produktu leczniczego weterynaryjnego kierowana do publicznej wiadomości w formie dźwiękowej, wizualnej lub audiowizualnej, poza danymi określonymi w ust. 1, zawiera ostrzeżenie o następującej treści: *„Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania”*.

5. Dane, o których mowa w ust. 1, muszą być przedstawione w sposób widoczny i czytelny.

§ 3. 1. W przypadku reklamy produktu leczniczego w formie audiowizualnej ostrzeżenie, o którym mowa w § 2 ust. 2, umieszcza się w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 20% jej powierzchni.

2. W przypadku reklamy produktu leczniczego w formie wizualnej ostrzeżenie, o którym mowa w § 2 ust. 3, umieszcza się w dolnej części reklamy, na płaszczyźnie stanowiącej nie mniej niż 10% jej powierzchni.

3. Ostrzeżenia, o których mowa w ust. 1 i 2, umieszcza się w taki sposób, aby tekst wyróżniał się od tła płaszczyzny, był widoczny, czytelny, nieruchomy, umieszczony poziomo.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ 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, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr ..., poz. ...

Odległość liter od dolnej i górnej krawędzi tła płaszczyzny reklamy nie może być większa niż 1/2 wysokości liter, a odległość między wierszami napisu nie może być większa niż wysokość liter.

4. Ostrzeżenie, o którym mowa w § 2 ust. 2, musi być:

- 1) w przypadku reklamy w formie dźwiękowej - odczytane w sposób wyraźny w języku polskim, a czas trwania przekazu tego ostrzeżenia nie może być krótszy niż 5 sekund;
- 2) w przypadku reklamy w formie audiowizualnej - odczytane w sposób wyraźny w języku polskim i ukazywać się na ekranie nie krócej niż 5 sekund.

5. W przypadku reklamy w formie drukowanej zawierającej więcej niż jedną stronę ostrzeżenie, o którym mowa w § 2 ust. 3, umieszcza się na pierwszej stronie.

6. Przepisy ust. 1-5 stosuje się odpowiednio do produktu leczniczego weterynaryjnego.

§ 4. Reklama produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, nie może być emitowana w programach radiowych i telewizyjnych w bloku reklamowym emitowanym:

- 1) 20 minut przed i po audycjach publicystycznych i dokumentalnych, związanych tematycznie z działaniem produktu leczniczego lub jego wskazaniami;
- 2) 20 minut przed i po audycjach przeznaczonych dla dzieci.

§ 5. 1. Reklama produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, kierowana do publicznej wiadomości, będąca przypomnieniem pełnej reklamy może być prezentowana tylko razem z pełną reklamą tego produktu, z zastrzeżeniem ust. 2-4.

2. W przypadku reklamy audiowizualnej dopuszcza się umieszczenie reklamy, o której mowa w ust. 1, w jednym bloku reklamowym, w którym uprzednio zamieszczona została pełna reklama tego produktu.

3. W przypadku reklamy drukowanej w prasie dopuszcza się umieszczenie reklamy, o której mowa w ust. 1, w jednym numerze tego samego tytułu, z tej samej daty, wraz z reklamą pełną tego produktu; pełna reklama produktu leczniczego musi poprzedzać reklamę będącą przypomnieniem pełnej reklamy.

4. Przepisów ust. 1-3 nie stosuje się do reklamy umieszczonej na:

- 1) przedmiotach, o których mowa w art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
- 2) na środkach komunikacji miejskiej;
- 3) na terenie obiektów sportowych.

§ 6. 1. Reklama produktu leczniczego prowadzona w aptekach i zakładach opieki zdrowotnej nie może utrudniać prowadzonej tam działalności.

2. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w aptekach nie może ograniczać powierzchni ekspedycyjnej przeznaczonej dla osób korzystających z usług apteki; musi być rozmieszczona w sposób uporządkowany w stałych, wydzielonych miejscach.

3. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości w zakładach opieki zdrowotnej może być rozmieszczana jedynie w poczekalniach dla pacjentów.

4. Reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości prowadzona w aptekach i zakładach opieki zdrowotnej nie może polegać na stosowaniu form dźwiękowych i audiowizualnych. Nie dotyczy to reklamy zawartej w programach radiowych i telewizyjnych.

5. Przepisy ust. 1-4 stosuje się odpowiednio w:

- 1) miejscu wykonywania praktyki lekarskiej, lekarsko-weterynaryjnej, pielęgniarstwa lub położniczej;
- 2) w punktach aptecznych oraz placówkach obrotu pozaaptecznego.

§ 7. 1. Reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 2, zawiera w szczególności:

- 1) nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną;
- 2) skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego;

- 3) postać farmaceutyczną;
- 4) wskazania terapeutyczne do stosowania;
- 5) dawkowanie i sposób podawania;
- 6) przeciwwskazania;
- 7) specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania;
- 8) działania niepożądane;
- 9) wskazanie podmiotu odpowiedzialnego;
- 10) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał.

2. Jeżeli reklama, o której mowa w ust. 1, dotyczy produktu leczniczego weterynaryjnego, dopuszczonego do stosowania u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi, zawiera ponadto wskazanie okresu karencji.

3. Reklamę, o której mowa w ust. 1, należy przedstawiać w taki sposób, aby nie docierała do osób, dla których nie jest przeznaczona.

§ 8. 1. Dane naukowe, analizy, wyniki badań zaczerpnięte z literatury fachowej lub czasopism naukowych w celu ułatwienia weryfikacji i przyswojenia prezentowanych informacji przekazuje się w treści zgodnej z oryginałem wraz z podaniem ich źródła oraz daty publikacji lub ostatniej aktualizacji.

2. Odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept oraz farmaceutów w celu reklamy produktu leczniczego nie może utrudniać prowadzenia przez nich działalności i odbywa się po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania.

3. Termin spotkania, o którym mowa w ust. 2, ustala się zgodnie z zasadami przyjętymi w danym zakładzie opieki zdrowotnej, aptece lub jednostce wymienionej w § 6 ust. 5.

§ 9. Podstawą wprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej próbek produktów leczniczych przeznaczonych do dostarczenia w ramach reklamy jest oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego, którego wzór stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 10. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U.Nr 230, poz. 1936).

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dnia od ogłoszenia.

Minister Zdrowia

W porozumieniu:

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia

WZÓR

Imię i nazwisko/nazwa
adres zamieszkania/siedziba
podmiotu odpowiedzialnego

OŚWIADCZENIE

Niniejszym oświadczam, że (*nazwa produktu leczniczego, nazwa powszechnie stosowana, postać farmaceutyczna, dawka, wielkość najmniejszego opakowania*) dopuszczony do obrotu na podstawie pozwolenia (*nr pozwolenia*) wydanego przez (*nazwa organu*) jest sprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w liczbie (*liczba*) opakowań w celu bezpłatnego dostarczenia jako reklamowe próbki produktu leczniczego, oraz rozdysponowany będzie zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

Miejscowość, data

Podpis

UZASADNIENIE

Rozporządzenie w sprawie reklamy produktów leczniczych jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 59 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm).

W porównaniu do obecnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz.U.Nr 230, poz. 1936) w przedmiotowym projekcie rozporządzenia wprowadzono korekty będące konsekwencją wprowadzonych zmian w upoważnieniu ustawowym w art. 59 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Wyraz „farmaceutów” zastąpiono wyrazem „osób upoważnionych do prowadzenia obrotu produktami leczniczymi” oraz zwrot „obszar celny” zastąpiono zwrotem „terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”. W pozostałym zakresie obecnie obowiązująca regulacja nie uległa zmianie.

Projektowana regulacja jest zgodna w prawem Unii Europejskiej.

Ocena skutków regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Główny Inspektor Farmaceutyczny, podmioty odpowiedzialne, bądź inne podmioty prowadzące reklamę na zlecenie, lekarze farmaceuci i pacjenci.

Regulacje zawarte w rozporządzeniu określają warunki i formy prowadzenia reklamy produktów leczniczych.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nad którym nadzór sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie do zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanych wyżej obszarach.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie będzie mieć pozytywny wpływ na konkurencyjność w gospodarce, ponieważ jasno określone zasady reklamowania produktów leczniczych, dając wszystkim zainteresowanym podmiotom jednakowe prawa i obowiązki, wpłyną pozytywnie na rywalizację i uczciwą konkurencję pomiędzy nimi.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Przedmiotowy akt wykonawczy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia ¹⁾
z dnia**

**w sprawie warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych oraz sposobu
dostarczania tych produktów leczniczych do odbiorców**

Na podstawie art. 68 ust 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) warunki prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, zwanych dalej „produktami leczniczymi”;
- 2) sposób dostarczania produktów leczniczych do odbiorców.

§ 2. 1. Apteka ogólnodostępna lub punkt apteczny prowadzące wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych jest obowiązana do zgłoszenia do właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego danych dotyczących adresu strony internetowej oraz domeny, w której ta strona jest zarejestrowana.

2. Zgłoszenie powinno nastąpić na 7 dni przed planowanym rozpoczęciem wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych.

§ 3. Na stronie internetowej w widocznym miejscu należy umieścić odnośnik do elektronicznej wersji zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej lub punktu aptecznego, które zamieszcza się w formacie pdf.

§4. Niedopuszczalne jest umieszczanie na stronie internetowej jakichkolwiek reklam produktów leczniczych.

§5. 1. Produkty lecznicze do domu pacjenta dostarcza osoba upoważniona do wydawania produktów leczniczych z apteki.

2. Pacjent może zlecić osobie trzeciej dostarczenie produktu leczniczego do wskazanego miejsca.

§6. Produkt leczniczy dostarcza się w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego wymagań jakościowych.

§7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 822, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr , poz. .

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 68 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

Powyższy przepis zobowiązuje ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, warunków wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych oraz sposobu dostarczania tych produktów leczniczych do odbiorców, mając na względzie zapewnienie odpowiedniej jakości produktów leczniczych.

Problematyka objęta zakresem rozporządzenia nie była dotychczas uregulowana przez przepisy prawa powszechnie obowiązującego.

Ocena skutków regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Główny Inspektor Farmaceutyczny, wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni, podmioty zajmujące się detalicznym obrotem produktami leczniczymi, pacjenci (konsumenci leków).

Regulacje zawarte w rozporządzeniu określają warunki prowadzenia wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych oraz sposobu dostarczania tych produktów leczniczych do odbiorców.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nad którym nadzór sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie do zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych wydatków z budżetu i sektora publicznego, nie spowoduje również uszczuplenia dochodów budżetu państwa.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie rozporządzenia może wpłynąć na dotychczasowy poziom konkurencji przedsiębiorstw sprzedających produkty lecznicze w ramach obrotu detalicznego.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Przedmiotowy akt wykonawczy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie sposobu postępowania przy stosowaniu produktów leczniczych w sytuacji, gdy brak jest odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt

Na podstawie art. 69 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. W przypadku, gdy nie ma odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt używanych do produkcji środków spożywczych lekarz weterynarii może użyć do leczenia na własną odpowiedzialność u wybranego zwierzęcia, w danym miejscu przetrzymywania szczególnie w celu uniknięcia niemożliwego do zaakceptowania cierpienia zwierząt następujących produktów leczniczych:

- 1) produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu w Polsce dla innego gatunku zwierząt albo dla tego samego gatunku, lecz z innym wskazaniem stosowania;
- 2) produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu dla ludzi, który nie jest produktem leczniczym weterynaryjnym – gdy brak jest produktu, o którym mowa w pkt 1;
- 3) produktu leczniczego weterynaryjnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w celu użycia go dla tego samego gatunku zwierząt lub innego gatunku zwierząt używanego do produkcji żywności dla tych samych wskazań lub innych wskazań do stosowania – gdy brak jest produktu, o którym mowa w pkt 2;
- 4) leku recepturowego – gdy brak jest produktów, o których mowa w pkt 1-3.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 822, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr ..., poz.

2. Produkty lecznicze, w tym leki recepturowe, o których mowa w ust. 1, stosowane u gatunków zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi mogą zawierać jedynie substancje czynne wchodzące w skład produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu dla tych gatunków zwierząt.

§ 2.1. Lekarz weterynarii, który zastosuje produkty lecznicze, w tym leki recepturowe, o których mowa w § 1 ust. 1, u zwierzęcia, którego tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi, określa każdorazowo okres karencji dla tkanek i produktów pochodzących od tego zwierzęcia.

2. Jeżeli zastosowane produkty lecznicze, w tym leki recepturowe, o których mowa w § 1 ust. 1, nie posiadają określonego okresu karencji dla danego gatunku zwierząt, to ustalony okres karencji nie może być krótszy niż:

- 1) 7 dni – w przypadku mleka i jaj;
- 2) 28 dni – w przypadku tkanek jadalnych pochodzących od ptaków i ssaków;
- 3) liczba dni uzyskana z ilorazu liczby 500 i temperatury wody stawu hodowlanego, w którym przebywają leczone ryby w stopniach Celsjusza – w przypadku tkanek ryb.

3. W przypadku zastosowania produktu homeopatycznego u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi, jeżeli zawartość substancji czynnej w tym produkcie homeopatycznym jest równa lub niższa niż 1 : 1.000.000, przyjmuje się zerowy okres karencji.

§ 3. W przypadku zastosowania produktu leczniczego, w tym leku recepturowego, o którym mowa w § 1 ust. 1, u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi, lekarz weterynarii w dokumentacji, o której mowa w art. 53 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. Nr 69, poz. 625, z późn. zm.³⁾), zamieszcza następujące informacje:

- 1) datę badania zwierzęcia;
- 2) rozpoznanie choroby;
- 3) dane o właścicielu;
- 4) opis leczonych zwierząt i ich liczbę;
- 5) czas trwania leczenia;
- 6) okres karencji.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 23, poz. 188 i Nr 33, poz. 289 oraz z 2006 r. Nr 17, poz. 127, Nr 144, poz. 1045 i Nr ..., poz.

§ 4. 1. W przypadku, gdy nie ma odpowiedniego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt nieużywanych do produkcji środków spożywczych lekarz weterynarii może użyć do leczenia na własną odpowiedzialność u wybranego zwierzęcia, szczególnie w celu uniknięcia niemożliwego do zaakceptowania cierpienia zwierząt następujących produktów leczniczych:

1) produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu w Polsce dla innego gatunku zwierząt albo dla tego samego gatunku, lecz z innym wskazaniem stosowania;

2) produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu dla ludzi, który nie jest produktem leczniczym weterynaryjnym – gdy brak jest produktu, o którym mowa w pkt 1;

3) produktu leczniczego weterynaryjnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w celu użycia go dla tego samego gatunku zwierząt lub innego gatunku zwierząt używanego do produkcji żywności dla tych samych wskazań lub innych wskazań do stosowania- gdy brak jest produktu, o którym mowa w pkt 2;

4) leku recepturowego – gdy brak jest produktów, o których mowa w pkt 1-3.

§ 5.1. Przepisy § 4 lekarz weterynarii stosuje do leczenia zwierząt z rodziny koniowatych pod warunkiem, że zwierzęta te nie są przeznaczone do uboju na potrzeby spożycia przez ludzi.

2. Produkty, o których mowa w § 4, lekarz weterynarii może podać osobiście lub zezwolić innej osobie na dokonanie tego na jego odpowiedzialność.

§ 6. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie sposobu postępowania przy stosowaniu produktów leczniczych w sytuacji, gdy brak jest odpowiedniego weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt (Dz. U. Nr 67, poz. 632).

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

w porozumieniu:

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

Uzasadnienie

Przedmiotowy projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu postępowania przy stosowaniu produktów leczniczych w sytuacji, gdy brak jest odpowiedniego weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu dla danego gatunku zwierząt – stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 69 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

W projekcie uregulowano sposób postępowania – zgodnego z tzw. kaskadą zawartą w art. 10 i 11 dyrektywy 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych.

W projekcie rozporządzenia zobowiązano lekarza weterynarii do określenia okresów karencji, jeżeli produkty lecznicze, w tym leki recepturowe, zastosowano u zwierząt, których tkanki lub produkty mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi, a nie posiadają one ustalonego okresu karencji. W takim przypadku określone zostały minimalne okresy karencji dla mleka, jaj i tkanek ptaków, ssaków i ryb.

Ponadto ustalono maksymalną koncentrację substancji czynnej w produkcie homeopatycznym przy której przyjmuje się zerowy okres karencji.

Dotychczasowe przepisy zezwalały na stosowanie środków farmaceutycznych (produktów leczniczych) u zwierząt, których produkty i tkanki mogą być przeznaczone do spożycia przez ludzi, jedynie takich które są dopuszczone do stosowania u zwierząt, dla których zostały zarejestrowane. Stanowiło to znaczne utrudnienie, bądź wręcz niemożliwość leczenia chorób u niektórych gatunków zwierząt szczególnie kaczek, gęsi, strusi i kóz.

Rozporządzenie oddziałuje w sposób bezpośredni na postępowanie lekarzy weterynarii na rzecz ochrony zdrowia ludzi i zwierząt – stwarza również szansę poprawy opłacalności i ograniczenia strat w tzw. produkcji zwierzęcej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Główny Lekarz Weterynarii, wojewódzcy inspektorzy weterynarii, lekarze weterynarii.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do przedstawicieli samorządów medycznych oraz organizacji i stowarzyszeń zrzeszających przedstawicieli branży farmaceutycznej, celem zajęcia stanowiska odnośnie do zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej. Projekt rozporządzenia zostanie poddany konsultacji samorządu lekarsko-weterynaryjnego.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego, polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wprowadzone uregulowania będą miały istotny wpływ na konkurencyjność zewnętrzną naszej gospodarki poprzez stworzenie takich samych możliwości leczenia zwierząt w Polsce jak i w krajach Unii Europejskiej.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Przedmiotowy akt wykonawczy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾
z dnia**

**w sprawie sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami
lecznicznymi weterynaryjnymi i wzoru tej dokumentacji²⁾**

Na podstawie art. 69 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wzór dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. 1. Dokumentacja, o której mowa w § 1, jest prowadzona czytelnie, a kolejnych wpisów dokonuje się chronologicznie.

2. Skreślenia i poprawki w dokumentacji, o której mowa w § 1, lekarz weterynarii, który ich dokonał, potwierdza podpisem i pieczętą oraz wpisuje datę wprowadzenia skreślenia i poprawki.

3. Dokumentacja, o której mowa w § 1, może być prowadzona w formie elektronicznych nośników informacji, jeżeli jednocześnie sporządza się i przechowuje wydruki komputerowe.

§ 3. Traci moc rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 sierpnia 2004 r. w sprawie wzoru dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi (Dz. U. Nr 183, poz. 1893).

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej - rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 131, poz. 915).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy 2001/82 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 27, str. 3).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 822, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr , poz. .

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 69 ust.6 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.) Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi wydał rozporządzenie z dnia 6 grudnia 2002 r. w sprawie wzoru dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi oraz wzoru dokumentu potwierdzającego nabycie produktów leczniczych weterynaryjnych lub pasz leczniczych (Dz. U. Nr 214, poz. 1814).

Ustawą z dnia 11 marca 2004r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych (Dz. U. Nr 69, poz. 625) dokonano zmiany w art. 69 ustawy – Prawo farmaceutyczne, w wyniku której zawierający upoważnienie ust. 5 tego artykułu otrzymał nowe brzmienie.

Realizacja zmienionego upoważnienia nastąpiła w rozporządzeniu z dnia 6 sierpnia 2004r. w sprawie wzoru dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi (Dz. U. Nr 183, poz. 1893).

Konieczność implementacji dyrektywy 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych oraz doświadczenia obowiązywania dotychczasowego rozporządzenia spowodowały konieczność wskazania nowego brzmienia upoważnienia do wydania rozporządzenia w sprawie wzoru i sposobu prowadzenia dokumentacji obrotu detalicznego produktami leczniczymi weterynaryjnymi, mając na względzie zapewnienie ujednoczenia tej dokumentacji z przepisami Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Podmioty prowadzące obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

2. Konsultacje społeczne:

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany, do przedstawicieli samorządów medycznych oraz organizacji i stowarzyszeń zrzeszających przedstawicieli branży farmaceutycznej, celem zajęcia stanowiska odnośnie do zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Izby Gospodarczej "Farmacja Polska", Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej.

Ponadto projekt rozporządzenia będzie konsultowany z Głównym Inspektorem Weterynarii oraz z Krajową Izbą Lekarsko – Weterynaryjną.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Proponowana regulacja nie spowoduje skutków dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Proponowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Przedmiotowy akt wykonawczy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

11/13/es

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia¹⁾**

z dnia

w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego

Na podstawie art. 70 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Opłata za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego wynosi 990 zł.

§ 2. Opłata za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego wynosi 495 zł.

§ 3. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2002 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego (Dz. U. Nr 157, poz. 1316).

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ 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, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr , poz. .

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 70 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

Rozporządzenie określa wysokość opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego.

Powodem wydania rozporządzenia jest zmiana brzmienia art. 70 ust. 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne dokonana na mocy art. 1 pkt 72 ustawy z dnia 2006 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr , poz.).

Dotychczas ustawa przewidywała obowiązek wnoszenia opłaty jedynie za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego. W ramach nowelizacji, o której mowa wyżej, wprowadzony został obowiązek wnoszenia opłaty również za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego.

W związku z nowelizacją ustawy w powyższym zakresie minister właściwy do spraw zdrowia został zobowiązany do określenia, w drodze rozporządzenia, wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego.

Regulacje zawarte w projekcie rozporządzenia nie są objęte prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Regulacje zawarte w rozporządzeniu określają wysokość opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego. Z tego względu regulacje zawarte w projekcie należy traktować jako skierowane do przedsiębiorców, którym zostało udzielone zezwolenie na prowadzenie punktu aptecznego jak również przedsiębiorców prowadzących punkty apteczne.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nad którym nadzór sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie do zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Izby Gospodarczej "Farmacja Polska", Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej, Stowarzyszenia Techników Farmaceutycznych w RP oraz Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji RP. Wyrażenie opinii przez wymienionych adresatów będzie równoznaczne z przeprowadzeniem konsultacji społecznych.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Zgodnie z art. 70 ust. 6 ustawy – Prawo farmaceutyczne, opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego stanowią dochód budżetu państwa. Wejście w życie rozporządzenia spowoduje zatem zwiększenie dochodów budżetu państwa. W chwili obecnej trudno jednak określić ile wyniosą wpływy z tytułu wnoszonych opłat, nie można bowiem przewidzieć ilu przedsiębiorców będzie ubiegać się o udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego jak również o zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5.Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6.Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Przedmiotowy akt wykonawczy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w placówkach
obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych**

Na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do wykazów poszczególnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz w punktach aptecznych;
- 2) wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz w punktach aptecznych.

§ 2. Ustala się kryteria klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych, określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Do obrotu w:

- 1) sklepach zielarsko-medycznych dopuszcza się produkty lecznicze wymienione w wykazie stanowiącym załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 2) sklepach ogólnodostępnych dopuszcza się produkty lecznicze wymienione w wykazie stanowiącym załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 4. Do obrotu w punktach aptecznych dopuszcza się produkty lecznicze wydawane:

- 1) bez recepty lekarskiej,
- 2) wyłącznie na podstawie recepty oznaczonej symbolem "Rp."

- wymienione w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. f ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 822, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr, poz.

2002 r. Nr 152, poz. 1263, z 2004 r. Nr 93, poz. 896 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217), z wyłączeniem produktów leczniczych lub substancji czynnych wymienionych w wykazie stanowiącym załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 5. W placówkach obrotu pozaaptecznego dopuszcza się do obrotu produkty lecznicze wymienione w wykazach stanowiących załączniki nr 2 i 3 do rozporządzenia występujące pod inną nazwą, jeżeli zmiana tej nazwy została dokonana po dniu 6 maja 2003 r. w drodze decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wydanego dla tych produktów na podstawie art. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

§ 6. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2006 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych (Dz. U. Nr 130, poz.905).

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 71 ust. 3 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

Zgodnie z nowym brzmieniem przepisu art. 71 ust. 5 ustawy Prawo – farmaceutyczne wykaz produktów leczniczych, o którym mowa w art. 71 ust. 3 pkt 2, będzie aktualizowany co dwanaście miesięcy.

Rozporządzenie ma zastąpić rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2006 r. w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych (Dz. U. Nr 130, poz.905).

Rozporządzenia określa kryteria klasyfikacji produktów leczniczych i wykaz produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego i punktach aptecznych.

Z uwagi na odmienny charakter poszczególnych placówek oraz formy załączników, utrzymano kryteria zbiorcze doboru asortymentu produktów leczniczych do sklepów zielarsko-medycznych, i placówek ogólnodostępnej sieci handlowej (załącznik 1 część A) oraz osobne kryteria dla punktów aptecznych (załącznik 1 część B).

Załącznik nr 1 do rozporządzenia zawierający kryteria klasyfikacji produktów leczniczych do poszczególnych placówek sieci pozaaptecznej oraz punktów aptecznych powtarza kryteria zaproponowane w dotychczas obowiązującym rozporządzeniu.

Kryteria zawarte w części A załącznika nr 1 do rozporządzenia obejmują nazwy międzynarodowe substancji czynnych, mogących wchodzić pojedynczo lub w połączeniach w skład preparatów dopuszczonych do obrotu poza aptekami, a także drogę podania, postacie farmaceutyczne, maksymalne dawki i wielkości opakowań, oraz ewentualnie inne ograniczenia, warunkujące dopuszczenie do szerszego obrotu leku gotowego zawierającego oprócz dowolnych substancji pomocniczych daną substancję czynną.

Kryteria ujęte w załączniku nr 1 do rozporządzenia w części B precyzują, które z produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską ze względu na drogę podania, sposób działania, zastosowanie i zawartość substancji czynnych innych niż wymienione nie mogą być przedmiotem obrotu w punktach aptecznych.

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

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Rozporządzenie dotyczy w równej mierze placówek obrotu pozzaptecznego oraz punktów aptecznych, pacjentów, producentów i importerów produktów leczniczych.

2. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Niniejsze rozporządzenie nie będzie miało wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

3. Konsultacje społeczne

Przedmiotowy projekt rozporządzenia zostanie skierowany do uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych, celem zajęcia stanowiska odnośnie do zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Stowarzyszenia Techników Farmaceutycznych RP, Polskiego Stowarzyszenia Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unii Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki

Badań Klinicznych w Polsce, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych oraz Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

4. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Zmiany wprowadzone niniejszym rozporządzeniem nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej.

Rozporządzenie nie jest objęte zakresem regulacji prawa Unii Europejskiej.

**Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia**

Załącznik nr 1

**KRYTERIA KLASYFIKACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH
DOPUSZCZONYCH DO OBROTU
W PLACÓWKACH OBROTU POZAAPTECZNEGO I PUNKTACH APTECZNYCH**

CZEŚĆ A. Kryteria klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w:

- a) sklepach zielarsko-medycznych,
b) sklepach ogólnodostępnych.**

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi
1	8-hydroxychinoliniulfas (Oxyquinolinum)	---	---	---	---	na skórę			
2	Absinthii herba	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na skórę			mieszanka ziołowa, extractum, tinctura
3	Acetonum	---	---	---	---	na skórę			
4	Acidum aceticum	---	---	---	---	na skórę			
5	Acidum acetylsalicylicum	doustnie (tabl.)	500 mg	12 szt.	preparaty 1-składnikowe oraz połączenia z glicyną lub z kofeiną	doustnie	500 mg	12 szt.	preparaty najwyżej 3-składnikowe, niezawierające innych pochodnych kwasu salicylowego
6	Acidum alginicum	doustnie (tabl.)		30 szt.	preparaty zobojętniające nadmiar kwasu solnego w żołądku, najwyżej 3-składnikowe	doustnie			preparaty zobojętniające nadmiar kwasu solnego w żołądku, najwyżej 3-składnikowe
7	Acidum ascorbicum	doustnie	100 mg	---	---	doustnie	500 mg		
8	Acidum citricum	---	---	---	---	doustnie			
9	Acidum dehydrocholicum	---	---	---	---	doustnie			
10	Acidum folicum	---	---	---	---	doustnie	1 mg	30 szt.	
11	Acidum gallicum	---	---	---	---	na skórę			
12	Acidum lacticum	---	---	---	---	na skórę			

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

13	Acidum panthotenicum	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na skórę			(1) wyłącznie w preparatach złożonych witaminowych lub witaminowo-mineralnych
14	Acidum salicylicum i pochodne kwasu salicylowego	---	---	---	---	na skórę			roztwór – spirytus salicylowy
15	Acidum tannicum	---	---	---	---	(1)na skórę (2)doodbytniczo			
16	Acidum undecylenicum	---	---	---	---	na skórę	50 mg/g		
17	Adeps marmotae	---	---	---	---	na skórę			
18	Agni casti fructus	---	---	---	---	doustnie			extractum
19	Agrimoniae herba	---	---	---	---	doustnie			zióło pojedyncze, mieszanka ziółowa
20	Agropyri rhizoma	doustnie			zióło pojedyncze	doustnie			zióło pojedyncze, mieszanka ziółowa,
21	Alchemillae vulgaris herba	---	---	---	---	doustnie			zióło pojedyncze
22	Alcohol 2,4-dichlorobenzylicus	---	---	---	---	miejscowo na błony śluzowe w jamie ustnej	1,2 mg		
23	Allantoinum	---	---	---	---	na skórę			
24	Alli sativi bulbus	---	---	---	---	(1)doustnie (2)maść			sproszkowany surowiec, liofilizat, extractum oleosa
25	Allii cepae extractum	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na skórę			extractum, extractum oleosa
26	Aloë (1) Aloe extractum (2) Aloe succus	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na skórę			(1) bezantranoidowy wyciąg z aloesu, o właściwościach biostymulujących

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

27	Aloë extractum	---	---	---	---	doustnie			bezantranoidowy wyciąg z aloesu, o właściwościach biostymulujących
28	Althaeae folium et radix	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, granulaty ziołowe, maceratio
29	Aluminii acetat	---	---	---	---	na skórę			
30	Aluminii acetotartras	na skórę				na skórę			
31	Aluminii carbonas basicum	doustnie (tabl.)		30 szt.	preparaty zobojętniające nadmiar kwasu solnego w żołądku, najwyżej 3-składnikowe	doustnie			preparaty zobojętniające nadmiar kwasu solnego w żołądku, najwyżej 3-składnikowe
32	Aluminii chloridum	---	---	---	---	na skórę			
33	Aluminii glicynas	doustnie (tabl.)		30 szt.	preparaty zobojętniające nadmiar kwasu solnego w żołądku, najwyżej 3-składnikowe	doustnie			preparaty zobojętniające nadmiar kwasu solnego w żołądku, najwyżej 3-składnikowe
34	Aluminii hydroxydum	doustnie (tabl.)		30 szt.	preparaty zobojętniające nadmiar kwasu solnego w żołądku, najwyżej 3-składnikowe	doustnie			preparaty zobojętniające nadmiar kwasu solnego w żołądku, najwyżej 3-składnikowe
35	Aluminii phosphas	doustnie (tabl.)		30 szt.	preparaty zobojętniające kwas solny w żołądku, najwyżej 3-składnikowe	doustnie			preparaty zobojętniające kwas solny w żołądku, najwyżej 3-składnikowe
36	Aminokwasy	---	---	---	---	doustnie			jako substancje wspomagające, lecz nie jako główne składniki preparatów odżywczych i dietetycznych
37	Ammonii bituminosulfonas	---	---	---	---	na skórę			
38	Ammonii chloridum	---	---	---	---	doustnie			

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

39	Amylmethacresolum	---	---	---	---	miejscowo na błony śluzowe jamy ustnej	0,6 mg		
40	Anethi fructus	doustnie			zióło pojedyncze				
41	Anisi fructus	doustnie			zióło pojedyncze	doustnie			zióło pojedyncze, mieszanka ziółowa, oleum, tinctura
42	Anisi oleum	---	---	---	---	b.o.			
43	Anserinae herba	---	---	---	---	doustnie			zióło pojedyncze, mieszanka ziółowa
44	Apii radix	---	---	---	---	doustnie			granulat ziółowy
45	Archangelicae radix	---	---	---	---	doustnie			zióło pojedyncze, mieszanka ziółowa, extractum, tinctura
46	Arnicae anthodium et flos	---	---	---	---	(1)doustnie (2)miejscowo na błony śluzowe jamy ustnej (3)na skórę			zióło pojedyncze, mieszanka ziółowa, extractum, tinctura
47	Aroniae fructus	---	---	---	---	doustnie			succus, extractum
48	Arthemisiae abrotani herba	---	---	---	---	doustnie			zióło pojedyncze, mieszanka ziółowa, extractum, intractum, tinctura
49	Ascophyllum nodosum sicc. pulv.	---	---	---	---	doustnie			
50	Attapulgitum	---	---	---	---	doustnie			
51	Auranti pericarpium	---	---	---	---	doustnie			oleum, extractum, tinctura
52	Avenae herba	---	---	---	---	doustnie			intractum
53	Balsamum peruvianum	---	---	---	---	(1)na skórę (2)doodbytniczoz			

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

54	Bamipini lactas	na skórę			preparaty 1-składnikowe, działające przeciw-świądowo po ukąszeniach owadów	na skórę			preparaty 1-składnikowe, działające przeciw-świądowo po ukąszeniach owadów
55	Bardanae radix	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na skórę			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, granulata, succus
56	Belladonnae folium et radix	---	---	---	---	(1)na skórę (2)doodbytniczo			extractum spissum
57	Benzalkonii chloridum	---	---	---	---	(1)miejscowo na błony śluzowe jamy ustnej (2) na skórę do kąpieli leczniczych			
58	Benzocainum	---	---	---	---	(1)na skórę (2)doodbytniczo			preparaty tylko dla dorosłych
59	Benzoili peroxydum	---	---	---	---	na skórę			
60	Benzydramini hydrochloridum	---	---	---	---	(1)miejscowo na błony śluzowe jamy ustnej (2) na skórę			
61	Benzyli benzoas	---	---	---	---	na skórę			
62	Benzyli nicotinas	---	---	---	---	na skórę	1%		jako środek rozgrzewający
63	Bergeniae folium	---	---	---	---	na błony śluzowe			extractum
64	Betacarotenum	---	---	---	---	doustnie	25 mg		
65	Betaini hydrochloridum	---	---	---	---	doustnie			
66	Betasitosterolum	---	---	---	---	doustnie	10 mg		
67	Betonicae officinalis herba	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze
68	Betulae folium	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, granulata ziołowa, extractum, succus, intractum

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

69	Biotinum	---	---	---	---	doustnie			wyłącznie w preparatach złożonych witaminowych lub witaminowo-mineralnych
70	Bismuthi (III) oxydum, Bismuthi gallas basicum	---	---	---	---	1) doodbytniczo 2) na skórę			
71	Borago off. oleum	---	---	---	---	doustnie (kapsułki)			
72	Borneolum	---	---	---	---	doustnie			
73	Bursae pastoris herba	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, extractum
74	Calami rhizoma	---	---	---	---	1.doustnie 2.na skórę			1.tylko w mieszankach ziołowych i w preparatach złożonych 2.oleum, extractum, tinctura
75	Calcii carbonas	doustnie (tabl.)		30 szt.	preparaty zobojętniające nadmiar kwasu solnego w żołądku, najwyżej 3-składnikowe	doustnie			preparaty zobojętniające nadmiar kwasu solnego w żołądku, najwyżej 3-składnikowe
76	Calcii hydrophosphas	---	---	---	---	(1) doodbytniczo (2) doustnie			
77	Calcii pantothenas	---	---	---	---	doustnie			wyłącznie w preparatach złożonych witaminowych lub witaminowo-mineralnych
78	Calcium (Calcii carbonas, Calcii glubionas, Calcii gluconas, Calcii lactobionas, Calcii lactogluconas, Calcii oxydatum, Calcii phosphas)	---	---	---	---	doustnie	500 mg Ca ⁺⁺		

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

79	Calendulae anthodium	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na błony śluzowe (3)na skórę			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum, extractum oleosa, tinctura
80	Callunae herba	---	---	---	---	doustnie			mieszanka ziołowa
81	Camphenum	---	---	---	---	doustnie			
82	Camphora	---	---	---	---	(1)na skórę (2)do nosa		także w formie Ol.ca mphoratum	
83	Capparis spinosa cortex	---	---	---	---	doustnie			
84	Capsici fructus	---	---	---	---	na skórę			extractum spiss. oraz wyizolowana kapsaicyna do stosowania jako środek rozgrzewający
85	Carbo medicinalis	doustnie		20 tabl.		doustnie		20 tabl.	
86	Cardamomi fructus	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			extractum
87	Carmellosum	---	---	---	---	doustnie			
88	Carvi fructus	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum
89	Caryophylli flos	doustnie			zioło pojedyncze				
90	Caryophylli oleum	---	---	---	---	(1)do inhalacji (2)do nosa (3) miejscowo w jamie ustnej (4) na skórę (5)doustnie			
91	Cassiae folium	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa
92	Centaurii herba	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, tinctura, extractum

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

93	Cerasus vulgaris fruct.	---	---	---	---	doustnie			
94	Cetrimonii bromidum	---	---	---	---	miejscowo na skórę			
95	Cetylpyridini chloridum	---	---	---	---	miejscowo na błony śluzowe jamy ustnej			
96	Chamomillae anthodium	doustnie			zioło pojedyncze	(1)doustnie (2)na błony śluzowe (3)na skórę (4) doodbytniczo			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, granulata, extractum, oleum, tinctura
97	Chamomillae romanae flos	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na skórę			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa
98	Chelidonii herba	---	---	---	---	Doustnie			mieszanka ziołowa, granulata ziołowa, extractum, tinctura
99	Chlorbutanolum	---	---	---	---	(1)miejscowo na błony śluzowe jamy ustnej (2) do nosa			
100	Chlorhexidinum	na skórę	0,5%		roztwory wodne	(1) na skórę (2)miejscowo w jamie ustnej	1%		
101	Chlorquinaldolum	---	---	---	---	miejscowo na błony śluzowe jamy ustnej			
102	Cholini salicylas	miejsco wo na błony śluzowe jamy ustnej			preparaty niezawierające cukru	miejscowo na błony śluzowe jamy ustnej			
103	Chrysanthemi parthenii fr.	---	---	---	---	Doustnie			extractum
104	Cichorii herba et radix	---	---	---	---	Doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum
105	Cichorii intybus semen	---	---	---	---	Doustnie			
106	Cimicifuga racemosa	---	---	---	---	Doustnie			extractum

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

107	Cinnamomi cortex	doustnie			zioło pojedyncze	Doustnie			zioło pojedyncze, extractum, oleum
108	Cinnamoni oleum	---	---	---	---	(1)do inhalacji (2)do nosa (3) miejscowo w jamie ustnej (4) na skórę (5)doustnie			
109	Citri oleum	---	---	---	---	(1)do inhalacji, do nosa (2)na skórę, do nacierań			
110	Cnici benedicti herba	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum, tinctura
111	Coffeinum	doustnie (tabl.)	65 mg	12 tabl.		doustnie			
112	Colae extractum	---	---	---	---	b.o.			
113	Colecalciferolum	---	---	---	---	doustnie (800 j.m.)	20 µg		wyłącznie w preparatach złożonych witaminowych lub witaminowo-mineralnych
114	Condurango cortex	---	---	---	---	doustnie			extractum
115	Consolidae regalis tinctura	---	---	---	---	na skórę			
116	Convallariae majalis herba	---	---	---	---	doustnie			mieszanka ziołowa, tinctura titrata
117	Coriandri fructus	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum, oleum
118	Crataegi fructus	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			zioło pojedyncze

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

119	Crataegi inflorescentia	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			zioło pojedyncze, sproszkowany surowiec w kapsułkach, mieszanka ziołowa, extractum, intractum, tinctura
120	Croci Stigma	---	---	---	---	doustnie			mieszanka ziołowa
121	Cromium	---	---	---	---	doustnie			wyłącznie w preparatach złożonych witaminowo-mineralnych
122	Cucurbitae peponis semen	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			zioło pojedyncze, oleum, extractum
123	Cupprum	---	---	---	---	doustnie			wyłącznie w preparatach złożonych witaminowo-mineralnych
124	Curcumae rhizoma	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			extractum, tinctura
125	Cyani flos	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa
126	Cyanocobalaminum	---	---	---	---	doustnie			wyłącznie w preparatach złożonych witaminowych lub witaminowo-mineralnych
127	Cynarae folium et herba	---	---	---	---	doustnie			mieszanka ziołowa, extractum, tinctura
128	Cyneolum	---	---	---	---	doustnie			wyłącznie w preparatach złożonych
129	Daemonorops draco resina	---	---	---	---	na skórę			
130	Dequalini chloridum	---	---	---	---	miejscowo na błony śluzowe jamy ustnej			
131	Dexibuprofenum	doustnie (tabl.)	150 mg	10 szt.	preparaty 1-składnikowe	doustnie	150 mg	10 szt.	preparaty 1-składnikowe
132	Dexpanthenolum	---	---	---	---	na skórę			

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

133	Diclofenacum	---	---	---	---	na skórę			wyłącznie preparaty 1-składnikowe
134	Diethylamini salicylas	---	---	---	---	na skórę			
135	Dihydroxyaluminium i natrii carbonas	doustnie (tabl.)		30 szt.	preparaty zobojętniające nadmiar kwasu solnego w żołądku, najwyżej 3-składnikowe	doustnie			preparaty zobojętniające nadmiar kwasu solnego w żołądku, najwyżej 3-składnikowe
136	Dimethylis sulfoxydum	---	---	---	---	na skórę			
137	Dimenhydrinatum	doustnie		3 szt.		doustnie		3 szt.	
138	Dimetindenii maleas	na skórę			prep. 1-składn., działające przeciwświądowo po ukąszeniach owadów	na skórę			preparaty 1-składnikowe, działające przeciwświądowo po ukąszeniach owadów
139	Dinatrii undecyloxyethylamidulosuccinas	---	---	---	---	na skórę	30 mcg/g		
140	Diosmectitum	---	---	---	---	doustnie			wyłącznie preparaty 1-składnikowe, zobojętniające kwas solny w żołądku
141	Diphenhydramini hydrochloridum	---	---	---	---	na skórę	30 mcg/g		preparaty 1-składnikowe, działające przeciwświądowo po ukąszeniach owadów lub w łącz. z miejscowo znieczulającymi
142	Dolichosis biflori pericarpium	---	---	---	---	doustnie			extractum
143	Droserae extractum fluidum	---	---	---	---	doustnie			
144	Dulcamare stipites	---	---	---	---	doustnie			extractum
145	Eleutherococci radix	---	---	---	---	doustnie			extractum

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

146	Equiseti herba	doustnie			zioło pojedyncze	(1)doustnie (2)na skórę			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum, tinctura
147	Ergocalciferol	---	---	---	---	doustnie	20 µg (800 j.m.)		wyłącznie w preparatach złożonych witamin. - mineraln.
148	Ericae flos	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze
149	Erigeroni canadensis herba	---	---	---	---	doustnie			intractum
150	Escinum	---	---	---	---	na skórę			
151	Esculinum	---	---	---	---	(1)na skórę (2)doodbytniczo			
152	Ethacridini lactas	---	---	---	---	na skórę	100 mg (tabl.) 0,1%		
153	Ethenzamidum/ Ethoxybenzamidum	doustnie	100 mg	6 szt.		doustnie	250 mg (max 1,5g/opak.)	10 szt.	preparaty najwyżej 3-składnikowe, niezawierające innych pochodnych kwasu salicylowego
154	Ether polivinylobuthylicus	---	---	---	---	na skórę			
155	Ethylis salicylas	---	---	---	---	na skórę			jako środek rozgrzewający
156	Etofenamatum	---	---	---	---	na skórę	100 mg/g		wyłącznie 1-składnikowe
157	Eucalypti oleum	---	---	---	---	b.o.			
158	Euphrasiae herba	---	---	---	---	na skórę			zioło pojedyncze
159	Fagopyri herba	---	---	---	---	doustnie			extractum
160	Fagopyri semen	---	---	---	---	doustnie			rozdrobiony surowiec
161	Farfarae folium	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na błony śluzowe, miejscowo w jamie ustnej			zioło pojedyncze extractum, succus, intractum
162	Ferrum /Ferrosi sulfas, Ferrosi ammonii citras, Ferrosi fumaras, Ferrosi gluconas/	---	---	---	---	doustnie			wyłącznie w preparatach złożonych witaminowo-mineralnych

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

163	Fluorum	---	---	---	---	doustnie			wyłącznie w preparatach złożonych witaminowo-mineralnych
164	Foeniculi fructus	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			mieszanka ziołowa, extractum
165	Foeniculi oleum	---	---	---	---	doustnie			
166	Foenugraeci semen	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum
167	Frangulae cortex	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, sproszkowany surowiec w kapsułkach lub w tabletkach, mieszanka ziołowa
168	Fraxini cortex					doustnie			extractum
169	Fucus vesiculosus (L.)	---	---	---	---	doustnie			mieszanka ziołowa, extractum
170	Fumariae officinalis herba	---	---	---	---	doustnie			extractum
171	Galangae rhizoma	---	---	---	---	doustnie			oleum
172	Galegae herba	---	---	---	---	doustnie			tylko w mieszankach ziołowych
173	Gallae tinctura	---	---	---	---	na błony śluzowe			
174	Gelatina	---	---	---	---	doodbytniczo			Czopki żelatynowe
175	Genistae extractum spiss.	---	---	---	---	doodbytniczo			
176	Gentianae radix	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum, tinctura
177	Gerani pratense radix	---	---	---	---	na skórę			tinctura
178	Ginkgo bilobae folium	---	---	---	---	doustnie			extractum, tinctura
179	Ginseng radix	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, extractum
180	Glucosum	doustnie (tabl.)				doustnie (tabl.)			
181	Glycerolum	---	---	---	---	(1)doodbytniczo (2) na skórę			

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

182	Glycinum	doustnie (tabl.)		10 szt.	w połączeniu z kwasem acetylosalicylowym,	doustnie			
183	Glycyrrhizae radix	---	---	---	---	doustnie			mieszanka ziołowa, zioło pojedyncze, granulaty, extractum sucus
184	Grindeliae herba	---	---	---	---	doustnie			tylko w postaci przetworzonej - extractum
185	Guaifenesinum	---	---	---	---	doustnie	125 mg		
186	Guarana / Guaranae extractum	---	---	---	---	doustnie			
187	Guazumae folium	---	---	---	---	doustnie			extractum
188	Hamamelis cortex	---	---	---	---	na skórę			extractum
189	Harpagophyti radix	---	---	---	---	doustnie			extractum
190	Helianthi flos	---	---	---	---	doustnie			oleum, mieszanka ziołowa
191	Helichrysi inflorescentia	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum
192	Heparinum	---	---	---	---	na skórę			
193	Herniariae herba	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa
194	Hibisci flos	---	---	---	---	doustnie			mieszanka ziołowa
195	Hippocastani cortex	---	---	---	---	na skórę			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum sicc./spiss. intractum
196	Hippocastani semen	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na skórę (3)doodbytniczo			extractum, intractum
197	Hydrogenii peroxydum	na skórę i błony śluzowe		100 ml		na skórę i błony śluzowe		100 ml	
198	Hydrotalcitum	doustnie (tabl.)		30 szt.	wyłącznie preparaty 1-składnikowe, zobojętniające kwas solny w żołądku	doustnie			wyłącznie preparaty 1-składnikowe, zobojętniające kwas solny w żołądku

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

199	Hyperici herba	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, intractum, tinctura, succus ¹⁾
200	Hyssopi herba	---	---	---	---	doustnie			mieszanka ziołowa, extractum
201	Ibuprofenum	doustnie (tabl.)	200 mg	12 szt.	preparaty 1-składnikowe	1) doustnie 2) na skórę	200 mg	1) 12 szt.	1) preparaty 1-składnikowe
202	Indigoferae radix	---	---	---	---	doustnie			tylko extractum
203	Inulae radix	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum
204	Juglandis folium	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa
205	Juniperi fructus	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum, oleum
206	Juniperi oleum	---	---	---	---	b.o.			
207	Kalii aluminii sulfas	---	---	---	---	na skórę			
208	Kalii hypermanganas					na skórę			
209	Kalii iodidum /w przeliczeniu na jod/	---	---	---	---	doustnie			wyłącznie w preparatach złożonych witaminowo-mineralnych
210	Kalii sorbas	---	---	---	---	doustnie			
211	Kalii sulfas	---	---	---	---	doustnie			
212	Ketoprofenum	---	---	---	---	na skórę	25 mg/g		wyłącznie 1-składnikowe
213	Lactulosum	---	---	---	---	doustnie			
214	Lamii albi flos	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

215	Lavandulae flos	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na skórę			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum, oleum
216	Lavandulae oleum	---	---	---	---	(1) do inhalacji, do nosa (2) do nacierań, na skórę			
217	Lecithinum	---	---	---	---	doustnie			
218	Leonurii herba	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, granulaty ziołowe, extractum
219	Levistici radix	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, granulaty ziołowe, extractum
220	Lichen islandicus	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum
221	Lidocainum	---	---	---	---	(1)na błony śluzowe jamy ustnej (2)doodbytniczo (3) na skórę	1%		
222	Lindanum	---	---	---	---	na skórę			
223	Lini semen	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, (surowiec w postaci nierozdrobnionej), oleum, maceratio
224	Lupuli strobilus	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

225	Lysini acetylsalicylas	---	---	---	---	doustnie	500 mg kwasu acetylosalicylowego	10 szt.	
226	Magaldratum	doustnie (tabl.)		30 szt.	wyłącznie preparaty 1-składnikowe, zobojętniające kwas solny w żołądku	doustnie			wyłącznie preparaty 1-składnikowe, zobojętniające kwas solny w żołądku
227	Magnesii carbonas	doustnie (tabl.)		30 szt.	preparaty zobojętniające nadmiar kwasu solnego w żołądku, najwyżej 3-składnikowe	doustnie			preparaty zobojętniające nadmiar kwasu solnego w żołądku, najwyżej 3-składnikowe
228	Magnesii hydroxydum	doustnie (tabl.)		30 szt.	preparaty zobojętniające nadmiar kwasu solnego w żołądku, najwyżej 3-składnikowe	doustnie			preparaty zobojętniające nadmiar kwasu solnego w żołądku, najwyżej 3-składnikowe
229	Magnesii silicas	---	---	---	---	na skórę			
230	Magnesii trisilicas	doustnie (tabl.)		30 szt.	preparaty zobojętniające nadmiar kwasu solnego w żołądku, najwyżej 3-składnikowe	doustnie			preparaty zobojętniające nadmiar kwasu solnego w żołądku, najwyżej 3-składnikowe
231	Magnesium (Magnesii aspartas, Magnesii chloridum, Magnesii citras, Magnesii gluconas, Magnesii glubionas, Magnesii hydroaspartas, Magnesii hydrocitras, Magnesii lactas, Magnesii lactoglobionas, Magnesii oxydum, Magnesii sulfas)	---	---	---	---	doustnie			
232	Malvae arboreae flos	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			zioło pojedyncze

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

233	Malvae flos, folium	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, granulaty ziołowe, extractum
234	Manganum	---	---	---	---	doustnie			wyłącznie w preparatach złożonych witaminowo.-mineralnych
235	Marrubi herba	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, granulaty ziołowe, extractum
236	Majorane herba	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			zioło pojedyncze
237	Mate folium	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa
238	Maydis stigma	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa
239	Mel depuratum	---	---	---	---	doustnie			
240	Meliloti herba	---	---	---	---	1.doustnie 2.na skórę			1.zioło sproszkowane w tabletkach lub kapsułkach 2.mieszanka ziołowa do stosowania zewnętrznego i w postaci przetworzonej – jako emplastrum
241	Melissae folium	doustnie			zioło pojedyncze	(1)doustnie (2)na błony śluzowe, miejscowo w jamie ustnej			zioło pojedyncze, sproszkowany surowiec w kapsułkach, mieszanka ziołowa, extractum, oleum, intractum
242	Melissae herba	---	---	---	---	doustnie			mieszanka ziołowa, extractum
243	Melissae oleum	---	---	---	---	(1)do inhalacji (2)na skórę			

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

244	Menadionum (vitaminum K)	---	---	---	---	doustnie			wyłącznie w preparatach złożonych witaminowych lub witaminowo-mineralnych
245	Menthae piperitae folium	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, granulaty, extractum, oleum, intractum, tinctura
246	Menthae piperitae herba	---	---	---	---	doustnie			mieszanka ziołowa
247	Menthae arvensis oleum	---	---	---	---	do inhalacji			
248	Menthae piperitae oleum	---	---	---	---	b.o.			
249	Mentholum	---	---	---	---	b.o.			
250	Menthylis valeris	---	---	---	---	doustnie			
251	Mentonum	---	---	---	---	doustnie			
252	Menyanthis folium	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, granulaty, tinctura
253	Methenaminum	---	---	---	---	na skórę			
254	Methylis nicotinas	---	---	---	---	na skórę			
255	Methylis salicylas	---	---	---	---	(1)do nosa (2)na skórę.			
256	Methylrosanilini chloridum	---	---	---	---	na skórę			roztwór wodny, etanolowy
257	Millefolii flos	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na skórę (3)doodbytniczo			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa extractum succus
258	Millefolii herba	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, tinctura
259	Millefolii semen	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze w tabletkach

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

260	Molibdenum	---	---	---	---	doustnie			wyłącznie w preparatach złożonych witaminowo-mineralnych
261	Murrayae folium	---	---	---	---	doustnie			extractum
262	Myrtecinum	---	---	---	---	na skórę			
263	Myrtilli fructus	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum
264	Naproxenum	---	---	---	---	na skórę	3%		wyłącznie 1-składnikowe
265	Natrii benzoas	---	---	---	---	na błony śluzowe (do płukania jamy ustnej)			
266	Natrii bromidum	---	---	---	---	doustnie			w preparatach złożonych
267	Natrii chloridum	(1)do nosa (2) do oka				(1)do nosa (2) do oka (3) na błony śluzowe (do płukania jamy ustnej)			
268	Natrii citras	---	---	---	---	(1)doustnie (2)doodbytniczo			
269	Natrii dihydrophosphas	---	---	---	---	(1)doodbytniczo (2)doustnie			
270	Natrii fluoridum	---	---	---	---	doustnie			
271	Natrii hydrocarbonas	doustnie (tabl.)		30 szt.	preparaty zobojętniające nadmiar kwasu solnego w żołądku, najwyżej 3-składnikowe	1) doustnie 2) na błony śluzowe			1) preparaty zobojętniające nadmiar kwasu solnego w żołądku, najwyżej 3-składnikowe
272	Natrii hydrophosphas	---	---	---	---	(1)doodbytniczo (2)doustnie			
273	Natrii laurilsulfas	---	---	---	---	doodbytniczo			
274	Natrii sulfas	---	---	---	---	doustnie			
275	Natrii tetraboras	---	---	---	---	na błony śluzowe			
276	Nicethamidum	---	---	---	---	doustnie	1 mg/ml (125 mg)		preparaty 1-składnikowe lub połączenia z glukozą

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

277	Nicotinamidum	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na skórę			(1)wyłącznie w preparatach złożonych witaminowych i witaminowo-mineralnych
278	Nicotinum	gumy do żucia, tabletki do ssania	2 mg	30 szt.		gumy do żucia, tabletki do ssania	4 mg	30 szt.	
279	Nitrofuralem	---	---	---	---	na skórę			
280	Nonivamidum	---	---	---	---	na skórę			
281	Nonoxinolum	---	---	---	---	dopochwowo			
282	Obojętne podłoża maściowe	---	---	---	---	na skórę			
283	Oenotherae oleum	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na skórę			
284	Oleje z ryb zawierające kwasy omega-3	---	---	---	---	(1)doustnie (2) na skórę			
285	Ononidis radix	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, granulat ziołowy, extractum
286	Origani herba	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			zioło pojedyncze
287	Orthosiphonis folium	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum
288	Otręby pszenne	---	---	---	---	doustnie			
289	Paracetamolium	doustnie (tabl.)	500 mg	12 szt.	preparaty 1-składnikowe lub połączenia z kofeiną	1)doustnie 2)doodbytniczo	500 mg	12 szt. (6g/opak.)	1.wyłącznie preparaty dla dorosłych, najwyżej 3-składnikowe 2. jedno-składnikowe
290	Paraffinum liquidum	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na skórę i do kąpieli			
291	Passiflorae herba	---	---	---	---	doustnie			extractum
292	Pastinacae fructus	---	---	---	---	na skórę			extractum
293	Pasty, żele i proszki do zębów	b.o.				b.o.			
294	Pectinum	---	---	---	---	doustnie			
295	Pepsinum	---	---	---	---	doustnie			
296	Petroselinii radix	---	---	---	---	doustnie			mieszanka ziołowa, extractum

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

297	Phaseoli pericarpium	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, granulata, extractum
298	Phenolum	---	---	---	---	na skórę			wyłącznie w preparatach złożonych
299	Phytomenadionum (vitaminum K)	---	---	---	---	doustnie			wyłącznie w preparatach złożonych witaminowych lub witaminowo-mineralnych
300	Pinenum	---	---	---	---	doustnie			wyłącznie w preparatach złożonych
301	Pini oleum	---	---	---	---	(1)do inhalacji, do nosa (2)do nacierania, na skórę			
302	Pini turiones et gemmae	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze
303	Piperis nigri fructus	---	---	---	---	doustnie			extractum, oleum
304	Piroxicamum	---	---	---	---	na skórę			wyłącznie 1-składnikowe
305	Piridoxinum	---	---	---	---	doustnie			wyłącznie w preparatach złożonych witaminowych lub witaminowo-mineralnych
306	Pix litanthracis	---	---	---	---	na skórę	20%		
307	Plantaginis lanceolatae herba	---	---	---	---	doustnie			mieszanka ziołowa
308	Plantaginis lanceolatae folium	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum, succus
309	Plantaginis lanceolatae herba	---	---	---	---	doustnie			mieszanka ziołowa
310	Plantaginis ovatae testa et semen	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, granulata, ziołowy, extractum
311	Polidocanolum	---	---	---	---	na skórę	3%		

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

312	Polygoni avicularis herba	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na skórę			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum
313	Polygoni hydropiperis herba	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze
314	Populi gemma	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze
315	Preparaty balneologiczne (uzdrowiskowe)	---	---	---	---	na skórę			
316	Preparaty stosowane w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła zawierające wyłącznie surowce lub przetwory roślinne	b.o.				b.o.			
317	Preparaty stosowane w odzwyczajaniu od nawyku palenia tytoniu zawierające wyłącznie surowce lub przetwory roślinne	b.o.				b.o.			
318	Primulae radix	---	---	---	---	doustnie			extractum, tinctura
319	Propolis	---	---	---	---	do użytku zewnętrznego			
320	Pruni spinosae fructus	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa
321	Psyllii semen	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa
322	Pyrrithionum zincum	---	---	---	---	na skórę,	15 mcg/g		(szampon leczniczy)
323	Quercus cortex	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na błony śluzowe (3)na skórę			zioło pojedyncze, sproszkowany surowiec w kapsułkach, mieszanka ziołowa, extractum

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

324	Raphani sativi extr.	---	---	---	---	doustnie			
325	Resorcinolum	---	---	---	---	na skórę			
326	Resorcinum	---	---	---	---	(1)na skórę (2)doodbytniczo			
327	Retinolum	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na skórę	(1) 5000 j.m. (1500 µg) (2)800 j.m./g		(1)wyłącznie w preparatach złożonych witaminowych i witaminowo-mineralnych (2)maści ochronne i gojące zawierające retynol i jego estry
328	Retrofracti fructus	---	---	---	---	doustnie			extractum
329	Rhei radix	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na skórę			(1) mieszanka ziołowa, sproszkowany surowiec w kapsułkach tabletkach, zioło pojedyncze (2) extractum
330	Ribis nigri folium	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum
331	Riboflavinum	---	---	---	---	doustnie			wyłącznie w preparatach złożonych witaminowych lub witaminowo-mineralnych
332	Ricini oleum	---	---	---	---	na skórę			
333	Robiniae flos	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze
334	Rosae caninae fructus	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum fluidum, tinctura

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

335	Rosmarini folium	doustnie			zioło pojedyncze	(1)doustnie (2)na błony śluzowe			zioło pojedyncze, extractum oleosum
336	Rosmarini oleum	---	---	---	---	na skórę			
337	Rubi fruticosi folium	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa succus
338	Rubi idaei folium et fructus	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, sirupus
339	Rumicis herba	---	---	---	---	doustnie			mieszanka ziołowa, extractum
340	Ruscogeninum					(1)doodbytniczo (2)na skórę			
341	Rutosidum	---	---	---	---	doustnie	25 mg		
342	Saccharomyces boulardii - Drożdże	---	---	---	---	(1)doustnie (2)doodbytniczo			
343	Salicis cortex	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na skórę			zioło pojedyncze, sproszkowany surowiec w kapsułkach, mieszanka ziołowa, granulaty ziołowy, extractum
344	Salviae folium	doustnie			zioło pojedyncze	(1)doustnie (2)na błony śluzowe, miejscowo w jamie ustnej (3)na skórę			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, granulaty ziołowy, extractum, oleum, tinctura
345	Salviae herba	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa
346	Sambuci flos	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

347	Sambuci fructus	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, granulaty ziołowe, extractum
348	Samnosi microcephali oleum	---	---	---	---	doustnie			olej z ryb (Ecomer)
349	Sapo kalinus	---	---	---	---	na skórę			
350	Saponariae radix	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum, tinctura
351	Sarothamni scoparii herba	---	---	---	---	doustnie			mieszanka ziołowa
352	Schisandrae fructus	---	---	---	---	doustnie			extractum
353	Selenium	---	---	---	---	doustnie			wyłącznie w preparatach złożonych
354	Sennae folium	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, zioło sproszkowane w tabletkach lub w kapsułkach mieszanka ziołowa
355	Serpylli herba	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na skórę			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa
356	Silybi mariani fructus	---	---	---	---	doustnie			mieszanka ziołowa, extractum, intractum
357	Simeticonum / Dimeticonum	doustnie	25 mg		wyłącznie w preparatach złożonych (najwyżej 3-składnikowe) ze związkami zobojętniającymi kwas solny w żołądku	(1)doustnie (2) na skórę	(1a) 40 mg (1b)25 mg		(1a) 1-składnikowy (1b) złożone- w połączeniach (najwyżej 3-składnikowe) ze związkami zobojętniającymi kwas solny w żołądku
358	Sinapsis nigrae, albae seman	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			zioło pojedyncze

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

359	Solidaginis herba	---	---	---	---	doustnie			mieszanka ziołowa, granulaty ziołowe, extractum, tinctura
360	Solutio iodi spirituosą	---	---	---	---	na skórkę			
361	Sonchi folium	---	---	---	---	doustnie			extractum
362	Sorbi fructus	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze
363	Sorbitolum	---	---	---	---	doodbytniczo			
364	Spirytus salicylowy	na skórkę i błony śluzowe		100 ml		na skórkę i błony śluzowe		100 ml	
365	Strobilanthis folium	---	---	---	---	doustnie			extractum
366	Sulfogaiacolum	---	---	---	---	doustnie			
367	Sulfur	---	---	---	---	na skórkę			
368	Symphyti radix extractum	---	---	---	---	na skórkę			
369	Szampony lecznicze	---	---	---	---	na skórkę			
370	Tamarix gallica herba	---	---	---	---	doustnie			extractum
371	Tanaceti tinctura	---	---	---	---	na skórkę			
372	Tanninum albuminatum / Acidum tannicum	---	---	---	---	1)na błony śluzowe w jamie ustnej 2)doodbytniczo 3)doustnie			
373	Taraxaci radix	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, granulaty ziołowe, extractum, succus, intractum
374	Taraxaci radix cum herba	---	---	---	---	doustnie			mieszanka ziołowa, granulaty ziołowe, extractum, succus, intractum
375	Taurinum	---	---	---	---	doustnie			wyłącznie w preparatach złożonych
376	Teae folium	---	---	---	---	doustnie			mieszanka ziołowa
377	Terminaliae arjune cortex	---	---	---	---	doustnie			extractum

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

378	Tetracainum hydrochloridum	---	---	---	---	(1)doodbytniczoz (2) na skórę			
379	Therebintinae oleum	---	---	---	---	na skórę			
380	Thiaminum	---	---	---	---	doustnie			wyłącznie w preparatach złożonych witaminowych i witaminowo-mineralnych
381	Thymi herba	doustnie			zióło pojedyncze	(1)doustnie (2)na błony śluzowe, miejscowo w jamie ustnej			zióło pojedyncze, mieszanka ziółowa, extractum, extractum fluidum, tinctura, oleum
382	Thymi oleum	---	---	---	---	(1)do inhalacji (2)do nosa (3) miejscowo w jamie ustnej (4) na skórę			
383	Thymolum	---	---	---	---	(1)do nosa (2)miejscowo w jamie ustnej (3)na skórę			
384	Tiliae inflorescentia et folium	doustnie			zióło pojedyncze	doustnie			zióło pojedyncze, sproszkowany surowiec w kapsułkach, mieszanka ziółowa, extractum
385	Tioxolonum	---	---	---	---	na skórę			
386	Titanium dioxidum	---	---	---	---	doodbytniczoz			
387	Tocopherolum	---	---	---	---	(1)doustnie (2)do nosa (3)na skórę	(1) 200 mg		
388	Tormentillae rhizoma	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na błony śluzowe, miejscowo w jamie ustnej (3)na skórę			zióło pojedyncze, mieszanka ziółowa, extractum, tinctura
389	Triclosanum	---	---	---	---	na skórę			
390	Tripaflavinum	---	---	---	---	na skórę			

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

391	Troxeutinum (βhydroxyethylru tosidum)	---	---	---	---	(1)doustnie (2)na skórę			
392	Ubidecarenonum	---	---	---	---	doustnie	30 mg		
393	Ulmariae flos	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, granulaty ziołowe
394	Ulmi rubrae cortex	---	---	---	---	doustnie			mieszanka ziołowa
395	Urea peroxidata	---	---	---	---	na skórę			
396	Urea pura	---	---	---	---	na skórę			
397	Urticae folium	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum, succus
398	Urticae herba	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa. extractum
399	Urticae radix	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa extractum
400	Uvae ursi folium	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum
401	Valerianae radix / rhizoma	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, granulaty ziołowe, extractum, intractum, tinctura
402	Verbasci flos	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, extractum
403	Verbenae officinalis herba	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, extractum
404	Violae arvensis herba	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa

Lp.	NAZWA SUBSTANCJI CZYNNEJ	OBSZAR DYSTRYBUCJI							
		SKLEPY OGÓLNODOSTĘPNE [ZAŁ.3]				SKLEPY ZIELARSKO-MEDYCZNE [ZAŁ.2]			
		Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi	Droga podania lub postać	Maksymalna dawka 1-razowa	Maksymalne opakowanie	Uwagi

405	Violae tricoloris herba	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa
406	Visci albi herba	---	---	---	---	doustnie			intractum, extractum
407	Vitaminum F	---	---	---	---	na błony śluzowe i skórę			
408	Vitis idaeae folium	---	---	---	---	doustnie			zioło pojedyncze, mieszanka ziołowa, extractum
409	Vitis viniferae semen	---	---	---	---	doustnie			extractum
410	Wyciąg z oleju awokado i soji	---	---	---	---	doustnie			
411	Zea mays stigma	---	---	---	---	doustnie			oleum, extractum
412	Zedoariae rhizoma	---	---	---	---	doustnie			mieszanka ziołowa, extractum
413	Zinci undecylenas	---	---	---	---	na skórę	200 mg/g		
414	Zincum (1) Zinci oxydum, Zinci sulfas, Zinci gluconas, Zinci hydroaspartas (2) Zinci oxydum	---	---	---	---	1) doustnie 1) na skórę 3) doodbytniczo			(1) wyłącznie w preparatach złożonych witaminowo-mineralnych
415	Zingiberis rhizoma	doustnie			zioło pojedyncze	doustnie			zioło pojedyncze, sproszkowany surowiec w kapsułkach, extractum

¹⁾ Z wyjątkiem przetworów z dziurawca stosowanych w zaburzeniach nastroju zawierających surowiec lub ekstrakty standaryzowane na zawartość hiperycyny.

CZĘŚĆ B. Kryteria klasyfikacji produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w punktach aptecznych:

Do obrotu w punktach aptecznych dopuszczone są produkty lecznicze, określone w obowiązującym Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z wyjątkiem:

1) produktów leczniczych przeznaczonych do podawania pozajelitowego w postaci:

- a) roztworów lub zawiesin do wstrzykiwań podskórnych lub domięśniowych,
- b) roztworów do wstrzykiwań dożylnych,
- c) roztworów do wstrzykiwań do linii tętniczej układu dializacyjnego,
- d) roztworów do wlewów dożylnych, dotętnicznych lub dopęcherzowych,
- e) emulsji do wstrzykiwań dożylnych lub domięśniowych;

2) produktów leczniczych w formie:

- a) koncentratów,
- b) liofilizatów,
- c) proszków,
- d) liofilizowanych mikrosfer i mikrokapsulek

- służących do przygotowania postaci farmaceutycznych określonych w pkt 1

- z wyjątkiem wody do wstrzykiwań, szczepionek i preparatów jednoskładnikowych zawierających substancje czynne wymienione w poniższej tabeli:

Lp.	Substancja czynne
1.	Glucosum (amp. à 10 ml)
2.	Natrii chloridum (0,9%)
3.	Insulinum
4.	Heparinum
5.	Certoparinum natricum
6.	Enoxaparinum natricum
7.	Nadroparinum calcicum
8.	Parnaparinum natricum
9.	Reviparinum natricum
10.	Benzylpenicillinum
11.	Gentamicinum
12.	Metronidazolium
13.	Aminophyllinum
14.	Hydrocortisoni hemisuccinas
15.	Hydrocortisoni natrii succinas
16.	Diclofenacum
17.	Ketoprofenum
18.	Metamizolum
19.	Piroxicamum
20.	Drotaverinum

3) leków narkotycznych;

4) leków psychotropowych, z wyjątkiem preparatów zawierających substancje czynne wymienione w poniższej tabeli:

Lp.	Substancja czynna
1.	Hydroxizinum
2.	Piracetamum
3.	Tramadolum

5) leków przeciwnowotworowych i immunomodulacyjnych;

6) wyciągów alergenów do celów leczniczych i testów skaryfikacyjnych;

7) surowców i środków homeopatycznych jednoskładnikowych lub w iniekcjach;

8) surowców do sporządzania leków recepturowych oraz leków aptecznych;

9) produktów leczniczych stosowanych w lecznictwie zamkniętym, określonych w obowiązującym Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

**WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH DOPUSZCZONYCH DO OBROTU W SKLEPACH
ZIELARSKO-MEDYCZNYCH**

1. ABE - płyn do stosowania na skórę
2. Acenol - tabletki, 300 mg (6 tabl.)
3. Acerin - płyn na skórę
4. Acerola - tabletki do ssania
5. Acidoflos - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
6. Acne Sulf - emulsja do stosowania na skórę
7. Acneflos - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
8. Acnevulten fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
9. Additiva Calcium. Musujące tabletki z wapniem – tabletki musujące
10. Additiva Ferrum - tabletki musujące
11. Additiva Magnesium. Musujące tabletki z magnezem – tabletki musujące
12. Additiva Multivitaminina - tabletki musujące (różne smaki)
13. Additiva Witamina C - tabletki musujące, 200 mg
14. Adiposina - mieszanka ziołowa
15. Advil - tabletki powlekane, 200 mg (2 i 10 tabl.)
16. Advil Ultra - kapsułki elastyczne, 200 mg (2, 6, 10 kaps.)
17. Aescin - żel
18. Aesculaforce - tabletki powlekane
19. Aesculan - maść doodbytnicza
20. Aescuven Forte - drażetki
21. Aflomag - tabletki do ssania (10, 20, 30 tabl.)
22. Aflomag – zawiesina doustna (różne smaki)
23. Agnusol - krople doustne
24. Agryflos - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
25. Agufem - tabletki powlekane
26. Aknefug-Oxid 10% - żel
27. Aknefug-Oxid 3% - żel
28. Aknefug-Oxid 5% - żel
29. Akneroxid 5 - żel
30. Akneroxid L - płyn do stosowania na skórę
31. Aksoderm - maść, 400 j.m./g
32. Aktren - tabletki powlekane, 200 mg (2 i 10 tabl.)
33. Akutol - aerozol do stosowania na skórę
34. Alantan - maść
35. Alantan-Plus - krem, maść
36. Alcep - syrop
37. Alcepalan – żel
38. Aliovital - kapsułki elastyczne
39. Aliovital Forte - kapsułki elastyczne
40. Alitol - kapsułki
41. Alka-Prim - tabletki musujące (2 i 10 tabl.)
42. Alka-Seltzer - tabletki musujące, 324 mg (2, 6 i 10 tabl.)
43. Alliofil - tabletki powlekane
44. Alliogal - kapsułki
45. Alliogel - żel
46. Alliorut - tabletki powlekane
47. Altacet – tabletki
48. Altacet – żel
49. Althagem - syrop
50. Althamel - miód leczniczy
51. Altix - krem, 7,5 mg/g

52. Altix - krem, 10 mg/g
53. Alugastrin - tabletki do ssania
54. Alugastrin - zawiesina doustna
55. Alumag - tabletki
56. Alumag - zawiesina doustna
57. Alusal - tabletki do ssania
58. Alvityl - syrop
59. Amarosal - syrop
60. Amfobase - emulsja do stosowania na skórę (tuba 50 g)
61. Amol - płyn do użytku zewnętrznego
62. Amphochol - tabletki
63. Analgol - maść
64. Analgolan - maść
65. Antidol P - tabletki, 500 mg (2, 10 tabl.)
66. Antidral - płyn do stosowania na skórę
67. Antinervinum - syrop
68. Antygrypin - tabletki (6 i 10 tabl.)
69. APAP - tabletki powlekane, 500 mg (2, 6 i 12 tabl.)
70. Aperisan gel - żel do stosowania w jamie ustnej
71. Aphtin - płyn do stosowania w jamie ustnej
72. Apinorm - syrop
73. Apipulmol - syrop (bez Belladonnae w składzie)
74. Apitussic - syrop
75. Arcalen - maść
76. Argocytromag - tabletki
77. Argoeleuter - tabletki
78. Argol Essenza Balsamica - płyn do użytku zewnętrznego i inhalacji
79. Arnisol - płyn do stosowania na skórę
80. Aromagel - żel
81. Aromatol - płyn do użytku zewnętrznego i inhalacji
82. Aronomag - tabletki powlekane
83. Artecholwex - tabletki
84. Arteflos - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
85. Artemisol - płyn do użytku zewnętrznego
86. Ascalcin - tabletki musujące (6 i 12 tabl.)
87. Ascalcin Plus - proszek musujący (6, 10 szt.) (różne smaki)
88. Ascorgem - krople doustne, roztwór
89. Ascorutical - kapsułki
90. Asmag - tabletki
91. Asmag B - tabletki
92. Asmag forte - tabletki
93. Aspi - tabletki dojelitowe, 325 mg (6 tabl.)
94. Aspirin - tabletki musujące, 500 mg (12 tabl.)
95. Aspirin - tabletki, 500 mg (10 tabl.)
96. Aspirin C - tabletki musujące (10 tabl.)
97. Asprocol - tabletki (10 tabl.)
98. Aviomarin - tabletki (3 tabl.)
99. Avioplant - kapsułki
100. Avioplant Junior - kapsułki
101. Azucalen - płyn do irygacji
102. Azulan - płyn do stosowania na skórę i błony śluzowe
103. Azuseptol - płyn
104. B-tabs - tabletki powlekane
105. Babicum - syrop
106. Babka lancetowata fix - zioło pojedyncze w torebkach do zaparzania
107. Balneum Hermal plus - dodatek do kąpieli leczniczej

108. Balsam Szostakowskiego (Vinilinum) - płyn
109. Balsam Świątynia Niebios - maść
110. Balsamum Mentholi Compositum - maść
111. Balsolan - maść
112. Bals-Sulphur żel - żel
113. Ben-Gay maść przeciwbólowa - maść
114. Ben-Gay balsam sportowy - maść
115. Benuron - czopki 125 mg (5 i 10 szt.)
116. Benuron - czopki 250 mg (5 i 10 szt.)
117. Benuron - czopki 500 mg (5 i 10 szt.)
118. Benuron - tabletki 500 mg (10 tabl.)
119. Benzacne - żel, 50 mg/g
120. Benzacne - żel, 100 mg/g
121. Bepanthen - krem, maść
122. Bepanthen Lotion - płyn do stosowania na skórę
123. Bepanthen Plus Cream - krem
124. Berocca Ca, Mg, Zn - tabletki musujące
125. Berocca Ca, Mg, Zn - tabletki powlekane
126. Beta - Karoten - kapsułki
127. Beta - Karoten - tabletki
128. Beta Karoten E - tabletki
129. Beta-Karoten + Witamina E - kapsułki elastyczne
130. Betasol - płyn doustny
131. Biherpan - żel
132. Bilberin - kapsułki elastyczne
133. Bilobil – kapsułki
134. Binat - tabletki
135. Bioaron C - syrop
136. Biogal – kapsułki
137. Bioglicerol - czopki
138. Biohemoril -czopki przeciw hemoroidom
139. Biomag - tabletki powlekane
140. Biovision - kapsułki twarde
141. Biovital - płyn doustny
142. Biovital – tabletki drażowane
143. Biovital Gel (Kinder-Biovital Gel) - żel doustny
144. Biovital N – tabletki drażowane
145. Biovital N - płyn doustny
146. Bobodent - żel
147. Bobofen fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzenia
148. Bobolux - Mieszanka ziołowa dla niemowląt i dzieci
149. Boboterm - krem
150. Bobotic - krople doustne (o smaku malinowym), 66,66 mg/ml
151. Bocheńska lecznicza sól jodowo-bromowa - proszek krystaliczny
152. Bolinet - tabletki musujące, 200 mg (10 tabl.)
153. Bolinet - tabletki powlekane, 200 mg (2,10 tabl.)
154. Boracelle 250 - kapsułki
155. Boracelle 500 - kapsułki
156. Borowinowa kostka iwonicka - okład leczniczy
157. Brevoxyl - żel
158. Brodacid - płyn do stosowania na skórę
159. Bronchial fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzenia
160. Bronchicum N - syrop
161. Bronchicum T - tabletki do ssania
162. Bronchomil - syrop
163. Bronchosol - syrop

164. Bronchovit - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
165. Buerlecithin - płyn doustny
166. Calben - syrop
167. Calcipiryna - tabletki
168. Calcium - proszek musujący (różne smaki)
169. Calcium - syrop (różne smaki)
170. Calcium - tabletki musujące
171. Calcium 100 - tabletki do ssania
172. Calcium 200 - proszek musujący
173. Calcium 500 - proszek musujący
174. Calcium 500 - tabletki do ssania
175. Calcium 500 D - proszek musujący
176. Calcium C - tabletki musujące (różne smaki)
177. Calcium C effervescens - proszek musujący
178. Calcium z witaminą C – tabletki musujące (różne smaki)
179. Calcium C 210-farmaco (o smaku cytrynowym) - tabletki musujące
180. Calcium C 210-farmaco (o smaku grejpfrutowym) - tabletki musujące
181. Calcium C 210-farmaco (o smaku pomarańczowym) - tabletki musujące
182. Calcium effervescens - granulaty musujące
183. Calcium-farmaco (bez dodatków smakowych) - tabletki musujące
184. Calcium-farmaco (o smaku cytrynowym) - tabletki musujące
185. Calcium-farmaco (o smaku malinowym) - tabletki musujące
186. Calcium-farmaco (o smaku pomarańczowym) - tabletki musujące
187. Calcium gluconicum - tabletki
188. Calcium plus - proszek musujący (różne smaki)
189. Calcium Pliva - tabletki musujące
190. Calcium Syrop - syrop
191. Calcium-Polfa 200 - tabletki musujące
192. Calcium-Polfa 500 - proszek musujący
193. Calcium-Sandoz Forte - tabletki musujące
194. Calendula fix – zioło pojedyncze
195. Callus - plastry
196. Calmina - tabletki powlekane
197. Calperos 1000 - kapsułki (30 kaps.)
198. Calperos 500 - kapsułki (30 kaps.)
199. Calpol 125 - czopki 125 mg (10 szt.)
200. Calpol 80 - czopki doodbytnicze 80 mg (10 szt.)
201. Caltrate 600 + Witamina D - tabletki powlekane
202. Caltrate Plus - tabletki powlekane
203. Capivit A+ E (mitte, forte) - kapsułki elastyczne
204. Capsigel N - emulsja na skórę
205. Carbo medicinalis - kapsułki (10, 20 kaps.)
206. Carbo Medicinalis - tabletki (20 tabl.)
207. Cardiactiv - płyn doustny
208. Cardiamidum - krople doustne, roztwór
209. Cardiobell - tabletki powlekane
210. Cardiobonisol - płyn doustny
211. Cardiogran - granulaty ziołowe
212. Cardiol C - krople doustne, roztwór
213. Cardiosan - mieszanka ziołowa
214. Cardiotonic - płyn doustny
215. Cardiovox - tabletki
216. Cardiplant - tabletki powlekane
217. Carmolis - płyn
218. Crateplant - kapsułki
219. Castagnus - tabletki

220. Cebion - krople doustne, roztwór
221. Cebion - tabletki do ssania (różne smaki)
222. Cebion Multi - krople doustne, roztwór
223. Centrum - tabletki powlekane
224. Centrum Junior - tabletki do ssania
225. Centrum Silver - tabletki powlekane
226. Cepan - krem
227. Cerutin - tabletki powlekane
228. Cetebe - kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
229. Cetriscabin - emulsja do stosowania miejscowego
230. Chelicur – płyn doustny
231. Chlorchinaldin - tabletki do ssania
232. Cholagoga III - mieszanka ziołowa
233. Cholavit - mieszanka ziołowa
234. Cholegran - granulata ziołowa
235. Cholinex - pastylki, pastylki (bez cukru)
236. Chronocard forte - tabletki drażowane
237. Chudeus-Fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
238. Ciechociński Ług Leczniczy - roztwór do stosowania zewnętrznego
239. Ciechociński Szlam Leczniczy - proszek krystaliczny do stosowania zewnętrznego
240. Circulosan fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
241. Circused – drażetki
242. Citropepsin - płyn doustny
243. Clearasil Ultra 10 - żel
244. Cocois – maść
245. Codipar - tabletki, 500 mg (6, 10 tabl.)
246. Codipar - tabletki musujące, 500 mg (6, 10 tabl.)
247. Codipar 250 - czopki doodbytnicze 250 mg (10 szt.)
248. Codipar 500 - czopki doodbytnicze 500 mg (10 szt.)
249. Codipar Plus - tabletki powlekane
250. Coffepirine Tabletki od bólu głowy - tabletki (6 tabl.)
251. Coldrex na kaszel – syrop, 100 mg/5 ml
252. Comarol - krem
253. Contratubex - żel
254. Cordaflos - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
255. Corn - plastry
256. Corn (Washproof) - plastry
257. Corn and Callus - płyn do stosowania na skórę
258. Cratinex – krople
259. Cratonic - tabletki powlekane
260. Cravisol - płyn doustny
261. CRP - tabletki powlekane
262. Cynacholin - płyn doustny
263. Cynarex - tabletki
264. Czopki Glicerolowe - czopki doodbytnicze
265. Czopki Glicerynowe - czopki doodbytnicze
266. Debelizyna - pasta do sporządzania zawiesiny doustnej
267. Deep Freeze - żel
268. Deep Heat Spray - aerozol do stosowania zewnętrznego
269. Deep Heat - krem
270. Deep Relief - żel
271. Degrovit - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
272. Delacet - płyn do stosowania na skórę
273. Dentinox N - żel do stosowania na dziąsła
274. Dentosept - płyn do stosowania w jamie ustnej
275. Depulol - żel

276. Derhotill - maść
277. Dermabion - tabletki powlekane
278. Dermaknel - krem
279. Dermatol - proszek do stosowania na skórę
280. Dermopanten - maść
281. Dermopur -, puder płynny
282. Dermosavit - maść, 500 j.m./g
283. Dermovit A - maść, 500 j.m./g
284. Dermovit E - maść, 20 mg/g
285. Dermovit F - maść
286. Dernilan - krem
287. Dernilan - maść
288. Dexprofen 150 - tabletki, 150 mg (1, 2, 6 tabl.)
289. Dezorol - płyn do stosowania na skórę
290. Diabecal - syrop
291. Diabetofort - płyn doustny
292. Diabetogran - granulata
293. Diabetosan fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzenia
294. Diabetovit - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzenia
295. Diabetussic – płyn doustny
296. Diarroten-fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzenia
297. Diges tonic - płyn doustny
298. Digesflos - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzenia
299. Digestosan - mieszanka ziołowa
300. Diurecol - mieszanka ziołowa, mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzenia
301. Diuroflos – mieszanka ziołowa
302. Diuronis - płyn doustny
303. Diverin - żel, 50 mg/g
304. Dolgit - krem
305. Dolgit - żel
306. Dolobene - żel
307. Dolomit-Granulat - granulata
308. Dolomit - tabletki (różne smaki)
309. Dolores - tabletki
310. Doppelherz Energovital-Tonic - płyn doustny
311. Doppelherz® Selevit - kapsułki
312. Doppelherz Vitalkapseln - kapsułki
313. Dormiplant - tabletki powlekane
314. Duofilm – płyn do stosowania na skórę
315. Duovit - tabletki powlekane
316. Duphalac - syrop
317. E 45 - krem
318. Ecomer – kapsułki elastyczne
319. Efferalgan - czopki doodbytnicze 150 mg (10 szt.)
320. Efferalgan - czopki doodbytnicze 300 mg (10 szt.)
321. Efferalgan - czopki doodbytnicze 80 mg (10 szt.)
322. Efferalgan - tabletki musujące, 500 mg (4, 6 i 8 tabl.)
323. Efferalgan - tabletki, 500 mg (8 tabl.)
324. Efferalgan Vitamin C - tabletki musujące (10 tabl.)
325. Effervit calcium - proszek musujący
326. Ekogal - kapsułki elastyczne
327. Ekovit - tabletki
328. Elevit Pronatal - tabletki powlekane
329. Elmex - żel
330. Emochol - żel, 100 mg/g (50 g)
331. Emorect – żel

332. Enema - roztwór do wlewów doodbytniczych
333. Enterol 250 - kapsułki
334. Enterol 250 – proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
335. Enteroplant - kapsułki
336. Envit Q 10 - tabletki, 30 mg
337. Erka - tabletki (6,10 tabl.)
338. Escalar - maść
339. Esceven - tabletki powlekane
340. Esceven - żel do stosowania zewnętrznego
341. Espumisan – emulsja 40 mg/5 ml
342. Espumisan - kapsułki
343. Eputicon – krople doustne, 20 mg/1 kroplę
344. Etofina - tabletki (6 i 10 tabl.)
345. Etomar - tabletki (6 i 8 tabl.)
346. Etopiryna-tabletki od bólu głowy - tabletki (6 i 10 tabl.)
347. Etoran - tabletki (6 i 12 tabl.)
348. Etoran Extra - tabletki (6 i 12 tabl.)
349. Eukaliptiss - maść
350. Evana - tabletki powlekane
351. Evening Primrose Oil - kapsułki
352. Expeflos - mieszanka ziołowa
353. Falvit –tabletki drażowane
354. Falvit - tabletki powlekane
355. Farfplant - syrop
356. Fastum - żel 2,5% (25 mg/g)
357. Febrofen - żel, 25 mg/g
358. Feloran - żel
359. Fenistil - emulsja na skórę
360. Fenistil - żel
361. Filomag B6 – tabletki
362. Finalgel sport - żel
363. Fitolizyna - pasta do przygotowania zawiesiny doustnej
364. Fito – Mix I – mieszanka ziołowa
365. Fito – Mix II fix – mieszanka ziołowa dozowana (zioła wykrztuśne)
366. Fito – Mix IV fix – mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
367. Fito – Mix VII fix – mieszanka ziołowa
368. Fito – Mix VIII – mieszanka ziołowa
369. Fito – Mix IX fix – mieszanka ziołowa
370. Fito – Mix X fix – mieszanka ziołowa
371. Fito – Mix XI fix – mieszanka ziołowa dozowana (zioła przeciw reumatyczne)
372. Fito – Mix XIII fix – mieszanka ziołowa dozowana (zioła moczopędne)
373. Flatuvit – mieszanka ziołowa
374. Flavobil - tabletki powlekane
375. Fleet Phospho Soda – roztwór doustny
376. Fluocaril Bi-Fluore 250 - pasta do zębów
377. Fluogum - guma do żucia lecznicza (różne smaki)
378. Folacid 0,4 - tabletki (30 tabl.)
379. Folik - tabletki, 0,4 mg-
380. Fortalgin C - tabletki musujące (10 tabl.)
381. Fortestomachicae - płyn doustny
382. Freederm Tar Shampoo - szampon leczniczy
383. FrutiCal 200 - tabletki do ssania (różne smaki)
384. Galomega - kapsułki elastyczne
385. Gal-Vit -kapsułka elastyczna
386. Gałki z propolisem dopochwowe - gałki dopochwowe
387. Gargarin - proszek do sporządzenia płynu do płukania gardła

388. Gargarisma prophylacticum – płyn
389. Gastal - tabletki do ssania o smaku miętowym
390. Gastal - zawiesina doustna
391. Gastrina - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzenia
392. Gastrinal - tabletki do ssania
393. Gastrobonisan - mieszanka ziołowa
394. Gastrobonisol - płyn doustny
395. Gastrofan - tabletki do ssania
396. Gastrogalen - krople doustne
397. Gastrogran - granulaty ziołowe
398. Gastromal - zawiesina doustna
399. Gastrosan fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzenia
400. Gastrosil – kapsułki 40 mg
401. Gastrosil - krople doustne, emulsja, 66, 67 mg/ml (30 ml)
402. Gastrosol - krople doustne
403. Gastrovit - mieszanka ziołowa
404. Gealcid - tabletki
405. Gelatum Aluminium phosphorici - zawiesina doustna
406. Geriacaps - kapsułki twarde
407. Geriatrix - tabletki musujące
408. Geriavit Pharmaton - kapsułki
409. Gerovital Zdrovit - syrop
410. Ginjal - kapsułki
411. Ginkgocard - płyn
412. Ginkoba - tabletki powlekane
413. Ginkofar - tabletki powlekane
414. Ginkofar forte - tabletki powlekane
415. Ginkovital - tabletki powlekane
416. Ginsamix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzenia
417. Ginsana G 115 - kapsułki
418. Ginsana G 115 - tabletki do ssania
419. Ginsana G 115 – płyn doustny
420. Ginselin - tabletki powlekane
421. Ginsengin 200 - płyn doustny
422. Ginsengin 400 - płyn doustny
423. Ginsengin 600 - płyn doustny
424. Ginsengin C 200 - płyn doustny
425. Ginsenol - płyn doustny
426. Glucardiamid - tabletki do ssania
427. Gluxonit - płyn do płukania jamy ustnej
428. Guajazyl - syrop
429. Guajazyl - tabletki, 100 mg
430. Guttae cardiacaе - krople
431. Guttae stomachicae – krople
432. Halset - tabletki do ssania
433. Hansaplast ABC - plaster leczniczy
434. Hasceral - maść
435. Hascosept - płyn do stosowania w jamie ustnej
436. Hemolan - czopki przeciw hemoroidom
437. Hemorigen - tabletki
438. Hemoroflos - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzenia
439. Hemorol - czopki doodbytnicze
440. Hemostin - aerozol do stosowania zewnętrznego
441. Heparyl - maść
442. Hepatina - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzenia
443. Herbapect - syrop

444. Herbaton - krople
445. Herbogastrin - płyn doustny
446. Herbolen - maść
447. Herbolen D - maść
448. Hipokrates - mieszanka ziołowa
449. Hipokrates fix - mieszanka ziołowa
450. Hova - tabletki powlekane
451. H-Pantoten - tabletki
452. Husk - proszek doustny
453. Hydrogenii peroxydum - wszystkie dopuszczone do obrotu
454. Ibufen - zawiesina doustna, 100 mg/5 ml (100 g)
455. Ibufen - żel, 100 mg/g
456. Ibum - kapsułki elastyczne, 200 mg (7,10 kaps.)
457. Ibum - zawiesina doustna 100 mg/5 ml (125 ml)
458. Ibuprofen - tabletki drażowane, tabletki powlekane 200 mg (10 tabl.)
459. Ibuprofen - żel
460. Ibuprom - tabletki powlekane, 200 mg (2, 6, 10 tabl.)
461. Ibusan 200 - tabletki powlekane, 200 mg (10 tabl.)
462. Icy Rub Gel - żel
463. Ideos - tabletki do ssania
464. Infacol - zawiesina doustna, 40 mg/ml (50 ml)
465. Infektoten fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
466. Inhalol - płyn do inhalacji parowej
467. Intractum Crataegi - płyn doustny
468. Intractum Hippocastani - płyn doustny
469. Intractum Hyperici - płyn doustny
470. Intractum Melissa - płyn doustny
471. Intractum Visci - płyn doustny
472. Ispagul - zioło pojedyncze
473. Jacutin - żel, emulsja na skórę
474. Jodyna - roztwór
475. Juvit – krople
476. Kafaspirin – tabletki (10 tabl.)
477. Kalium hypermanganicum - tabletki i kryształki
478. Kalium guajacolosulfonicum - tabletki
479. Kalms - tabletki
480. Kamagel - żel
481. Kamistad Gel - żel
482. Kapsiplast - plaster leczniczy na skórę
483. Keratolysin - maść
484. Ketoprofen – żel, 25 mg/g
485. Ketores - żel, 2,5%
486. Kiddi® Fizz - tabletki musujące
487. Kinder Biovital - płyn doustny
488. Kinder Biovital Toffy - tabletki
489. Klimadynon - tabletki powlekane
490. Klimax - płyn doustny
491. Klosterfrau Activ Kapseln - kapsułki
492. Kłącze imbiru - zioło pojedyncze
493. Kłącze kurkumy - zioło pojedyncze
494. Kłącze perzu - zioło pojedyncze
495. Kłącze pięciornika - zioło pojedyncze
496. Kłącze wężownika - zioło pojedyncze
497. Kłodawska Sól Magnezowo-Potasowa do zabiegów balneologicznych - proszek drobnokrystaliczny
498. Koenzym Q10 - tabletki, 30 mg

499. Kofex - pastylki
500. Kofex - tabletki do ssania
501. Kopiryna - tabletki (6 i 12 tabl.)
502. Kora dębu - zióło pojedyncze, kapsułki
503. Kora kruszyny - zióło pojedyncze
504. Kora wierzby - zióło pojedyncze, zióło pojedyncze rozdrobnione
505. Korzeń arcydzięgla - zióło pojedyncze
506. Korzeń cykorii podróżnika - zióło pojedyncze
507. Korzeń goryczki - zióło pojedyncze
508. Korzeń kozłka - zióło pojedyncze
509. Korzeń lubczyka - zióło pojedyncze
510. Korzeń lukrecji - zióło pojedyncze
511. Korzeń łopianu - zióło pojedyncze
512. Korzeń mniszka - zióło pojedyncze
513. Korzeń mydlnicy - zióło pojedyncze
514. Korzeń podróżnika - zióło pojedyncze
515. Korzeń prawoślazu - zióło pojedyncze, w torebkach do zaparzania
516. Korzeń rzewienia - zióło pojedyncze
517. Korzeń wilżyny - zióło pojedyncze
518. Korzeń żeń-szenia - zióło pojedyncze
519. Koszyczek arniki - zióło pojedyncze
520. Koszyczek nagietka - zióło pojedyncze, zióło pojedyncze rozdrobnione, zióło rozdrobnione w torebkach do zaparzania
521. Koszyczek rumianku - zióło pojedyncze, w torebkach do zaparzania
522. Krople anyżowe - płyn
523. Krople miętowe - płyn
524. Krople nasercowe - płyn
525. Krople uspokajające - płyn
526. Krople walerianowe - płyn
527. Krople żółdkowe - krople (zawierające wyłącznie składniki pochodzenia roślinnego)
528. Krople żółdkowe forte - krople doustne
529. Krople żółdkowe T - krople, krople doustne, roztwór
530. Kwai - tabletki powlekane
531. Kwas foliowy - tabletki, 400 mcg
532. Kwiat akacji - zióło pojedyncze
533. Kwiat bławatka - zióło pojedyncze
534. Kwiat bzu czarnego - zióło pojedyncze w torebkach do zaparzania
535. Kwiat dziewanny - zióło pojedyncze
536. Kwiat jasnoty - zióło pojedyncze
537. Kwiat kasztanowca - zióło pojedyncze
538. Kwiat krwawnika - zióło pojedyncze
539. Kwiat lawendy - zióło pojedyncze
540. Kwiat malwy czarnej - zióło pojedyncze
541. Kwiat nagietka - zióło pojedyncze
542. Kwiat rumianu rzymskiego - zióło pojedyncze
543. Kwiat ślazu - zióło pojedyncze
544. Kwiat wierzby - zióło pojedyncze
545. Kwiat wrzosu - zióło pojedyncze
546. Kwiatostan głogu - zióło pojedyncze, w torebkach do zaparzania, kapsułki
547. Kwiatostan kocanek - zióło pojedyncze
548. Kwiatostan lipy - zióło pojedyncze, w torebkach do zaparzania, kapsułki
549. Kwiatostan rumianku - zióło pojedyncze
550. Lactulose-MIP - syrop
551. Lactulosum - syrop
552. Lagosa - drażetki
553. Laktomag - tabletki

554. Laktomag B6 - tabletki
555. Lanceticum - syrop
556. Lawenol - płyn
557. Laxacur - granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej
558. Laxaflos - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzenia
559. Laxamix 1 - kapsułki twarde
560. Laxiplant - kapsułki
561. Lecitan - emulsja doustna
562. Lecithin Nerven Tonicum (Biovital Lecytyna) - płyn doustny
563. Lecytyna E – tabletki powlekane
564. Lecytyna Plus (Leciton) - płyn doustny
565. Legalon 140 - drażetki
566. Legalon 70 - drażetki
567. Lekosen - tabletki powlekane
568. Linal - zawiesina doustna
569. Linamon - tabletki powlekane
570. Linea - kapsułki
571. Linia - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzenia
572. Linia Maxi - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzenia
573. Linoeparol - krem
574. Linoeparol - maść
575. Linola - dodatek do kąpieli leczniczej
576. Linola - krem
577. Linola - maść
578. Linomag - krem
579. Linomag - maść
580. Linomag - płyn do stosowania na skórę
581. Lioton 1000 - żel
582. Liść babki lancetowatej - zioło pojedyncze
583. Liść babki zwyczajnej - zioło pojedyncze
584. Liść bobrka - zioło pojedyncze
585. Liść borówki brusznicy - zioło pojedyncze
586. Liść brzozy - zioło pojedyncze
587. Liść jeżyny - zioło pojedyncze
588. Liść maliny - zioło pojedyncze
589. Liść mate - zioło pojedyncze
590. Liść mącznicy - zioło pojedyncze
591. Liść melisy - zioło pojedyncze, w torebkach do zaparzenia
592. Liść mięty pieprzowej - zioło pojedyncze, w torebkach do zaparzenia
593. Liść orzecha włoskiego - zioło pojedyncze
594. Liść ortosyfonu - zioło pojedyncze
595. Liść pokrzywy - zioło pojedyncze, zioło pojedyncze w torebkach do zaparzenia
596. Liść pokrzywy fix - zioło pojedyncze, rozdrobnione w torebkach do zaparzenia
597. Liść porzeczki czarnej - zioło pojedyncze
598. Liść rozmarynu - zioło pojedyncze
599. Liść senesu - zioło pojedyncze, w torebkach do zaparzenia, kapsułki
600. Liść szalwii - zioło pojedyncze, w torebkach do zaparzenia
601. Liść ślazu - zioło pojedyncze
602. Liv 52 – tabletki
603. Lokomotiv - kapsułki
604. Lubexyl - zawiesina na skórę
605. Lumbolin - maść
606. Lupulina - kapsułki
607. Maalox - tabletki
608. Maalox - zawiesina doustna
609. Maglek B6 - tabletki

610. Magne B6 - roztwór doustny
611. Magne B6 - tabletki powlekane
612. Magnefar - tabletki
613. Magnefar B6 - tabletki
614. Magnesium Asparticum 0,6 - tabletki
615. Magnesium effervescens - granulát musujący
616. Magnesol 150 - tabletki musujące
617. Magnezin - tabletki
618. Magnezutki - tabletki powlekane
619. Magvit B6 - tabletki dojelitowe
620. Magsolvit B6 - syrop
621. Malugastrin - tabletki do ssania
622. Malugastrin - zawiesina doustna
623. Manti - tabletki do ssania (rózne smaki)
624. Manti - zawiesina doustna
625. Mariomigran – płyn doustny
626. Maść arnikowa - maść
627. Maść bursztynowa
628. Maść cynkowa
629. Maść cynkowa z kwasem salicylowym
630. Maść ichtiolowa
631. Maść kamforowa – maść
632. Maść kasztanowa – maść
633. Maść majerankowa - maść
634. Maść na odciski - maść
635. Maść Nagietkowa - maść
636. Maść ochronna z witaminą A - maść, 800 j.m./ g
637. Maść pielęgnacyjna dla dzieci "Pupilek" - maść
638. Maść Pięciornikowa złożona - maść
639. Maść Propolisowa - maść
640. Maść przeciw odciskom - maść
641. Maść przeciw odciskom i zgrubieniom skóry - maść
642. Maść szałwiowa – maść
643. Maść tranowa – maść
644. Maść witaminowa ochronna - maść, 800 j.m./g
645. Maść z salicylanem metylu
646. Maść z sulfobituminianem amonowym – maść
647. Maść z witaminą A - maść, 400 j.m./g
648. MBE - kapsułki elastyczne
649. Melalthaeae - syrop
650. Melalthaeae D - syrop
651. Melfarfarae - syrop
652. Melfoeniculi - syrop
653. Meliherp - maść
654. Melipass G - krople doustne, roztwór
655. Melipass - syrop
656. Melisal forte - syrop
657. Melisana Klosterfrau - płyn doustny
658. Melissed - syrop
659. Melis-Tonic - płyn doustny
660. Memoplant - krople doustne, roztwór
661. Memoplant - tabletki powlekane
662. Menocaston - krople doustne
663. Menofem - tabletki powlekane
664. MenthoBalm - maść
665. Mentho-Paraffinol - płyn doustny

666. Menthosept - tabletki do ssania
667. Mentisana – mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzenia
668. Mentowal - krople doustne
669. Merz Spezial Dragees - tabletki drażowane
670. Metaflos - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzenia
671. Migrenol - płyn do stosowania na skórę
672. Miniderm - plaster leczniczy na skórę
673. Miwana-Natrii chloridum 0,9% - aerozol do nosa
674. Mixtura Pepsini – płyn doustny
675. Młode Pędy Sosny - zióło pojedyncze
676. Monovitan C - tabletki, 50 mg
677. Monovitan C - krople doustne, roztwór
678. Mucofalk A - granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej
679. Mucofalk O - granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej
680. Mucosit - płyn do płukania jamy ustnej
681. Mucosit - żel do stosowania na dziąsła
682. Multavit Junior - proszek do sporządzenia roztworu (różne smaki)
683. Multavit o smaku pomarańczowym - proszek musujący do sporządzania roztworu doustnego
684. Multisal - tabletki powlekane
685. Multi-Sanostol - syrop
686. Multi-tabs - krople
687. Multi-tabs - tabletki do ssania (różne smaki), tabletki powlekane
688. Multi-tabs Classic - tabletki powlekane
689. Multivitaminum - drażetki
690. Multivitaminum - tabletki powlekane
691. Multivitaminum forte - drażetki
692. Multivitol - syrop
693. Mykofar Forte - puder leczniczy
694. Mykofar Mite - puder leczniczy
695. Naklofen gel - żel
696. Nalewka bursztynowa
697. Naowocnia fasoli - zióło pojedyncze
698. Naproxen - żel, 100 mg/g
699. Naproxen - żel, 12 mg/g
700. Naproxen - żel, 30 mg/g
701. Nasienie gorzycy białej
702. Nasienie gorzycy czarnej - zióło pojedyncze
703. Nasienie kozieradki - zióło pojedyncze, sproszkowane
704. Nasienie Inu - zióło pojedyncze
705. Nasiona babki płesznika - nasiona
706. Nasiona dyni - zióło pojedyncze
707. Nasiona Plantago ovata - zióło pojedyncze
708. Natrium chloratum 0,9% - płyn do przemywania oczu
709. Naturkaps Tran 500 mg - kapsułki elastyczne
710. Naturalny Beta Karoten-Prowitamina A - tabletki
711. Naturapia-Menopauza - tabletki powlekane
712. Naturapia Calcium - Complex - tabletki powlekane
713. Naturkaps Koenzym Q10 - kapsułki elastyczne
714. Naudicelle – kapsułki miękkie
715. Nefrobonisol - płyn doustny
716. Nefrofit fix - mieszanka ziołowa
717. Nefrol - płyn doustny
718. Nefrosept - płyn doustny
719. Neo-Aesculan - żel doodbytniczy
720. Neo-Angin - tabletki do ssania
721. Neo-Capsiderm - maść

722. Neocardina - krople doustne, roztwór
723. Neocholagoga III fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
724. Neoglandyna – kapsułki żelatynowe
725. Neonormosan - mieszanka ziołowa
726. Neonormovit - mieszanka ziołowa
727. Neopyrin ASA - tabletki (2, 6 i 10 tabl.)
728. Neospasmol - krople
729. Neospasmina - syrop
730. Neo-Tormentil - maść
731. Nervendragees-ratiopharm –tabletki drażowane
732. Nervinex-fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
733. Nervinol - mieszanka ziołowa, mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
734. Nervinum-fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
735. Nervogran - granulát ziołowy
736. Nervomix – kapsułki
737. Nervosan - mieszanka ziołowa
738. Nervosan fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
739. Nervosol – płyn
740. Nervosol K – krople
741. Nervostop - tabletki powlekane
742. Nervobonisol płyn doustny
743. Nerwonal – krople doustne
744. Nerwovit - mieszanka ziołowa
745. Neuroflos - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
746. Neurosina - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
747. Nicorette - guma do żucia, lecznicza, 2 mg (15, 30 szt.)
748. Nicorette - guma do żucia, lecznicza, 4 mg (15, 30 szt.)
749. Nicorette Microtab - tabletki podjęzykowe, 2 mg (30 szt.)
750. Nicorette Microtab - tabletki podjęzykowe, 4 mg (30 szt.)
751. Nicorette Mint - guma do żucia, lecznicza, 2 mg (15, 30 szt.)
752. Nicorette Mint - guma do żucia, lecznicza, 4 mg (15, 30 szt.)
753. Nicotinell Fruit - guma do żucia lecznicza, 2 mg (12 i 24 szt.)
754. Nicotinell Mint - guma do żucia lecznicza, 2 mg (12 i 24 szt.)
755. Nicotinell Fruit - guma do żucia lecznicza, 4 mg (12 i 24 szt.)
756. Nicotinell Mint - guma do żucia lecznicza, 4 mg (12 i 24 szt.)
757. Niquitin - pastylki do ssania, 2 mg (36 szt.)
758. Niquitin - pastylki do ssania, 4 mg (36 szt.)
759. Nitrofurazon - maść
760. Nizoral - szampon leczniczy
761. Normalac - syrop
762. Normogran - granulát ziołowy
763. Normolax - tabletki do zaparzania
764. Normosan - mieszanka ziołowa
765. Normosan fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
766. Normovit - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
767. Noverban - syrop
768. Novoscabin - płyn do stosowania na skórę
769. Nurofen - tabletki powlekane, 200 mg (4, 6 i 12 tabl.)
770. Nurofen - zawiesina dla dzieci, 100 mg/5 ml (100 ml i 150 ml)
771. Nurofen Topss 200 - tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 200 mg (2,4, 6, 12 tabl.)
772. Nurofen Ultrafast – kapsułki elastyczne, 200 mg (4, 10 kaps.)
773. Oeparol - kapsułki
774. Oftarinol - płyn do przemywania oczu
775. Oilatum - emulsja do kąpieli
776. Oilatum - żel do kąpieli leczniczej
777. Oilatum Plus –emulsja do kąpieli leczniczej

778. Olbas Oil - płyn do sporządzania inhalacji parowej
779. Olbas Pastilles - pastylka
780. Olej z nasion wiesiołka –kapsułki elastyczne
781. Olej z nasion wiesiołka dwuletniego - kapsułki
782. Olejki lecznicze - wszystkie dopuszczone do obrotu
783. Oleum Camphoratum/Olej kamforowy - wszystkie dopuszczone do obrotu
784. Oleum Lini - płyn
785. Oleum Ricini - płyn
786. Olfen - żel
787. Optiderm - krem
788. Optiderm F – krem
789. Osteogel - zawiesina doustna
790. Ostical - proszek do sporządzania roztworu doustnego
791. Owoc anyżu - zióło pojedyncze, w torebkach do zaparzania
792. Owoc borówki czernicy - zióło pojedyncze
793. Owoc bzu czarnego - zióło pojedyncze
794. Owoc dzikiej róży - zióło pojedyncze
795. Owoc głógu - zióło pojedyncze
796. Owoc jałowca - zióło pojedyncze
797. Owoc jarzębiny - zióło pojedyncze
798. Owoc kminku - zióło pojedyncze, w torebkach do zaparzania
799. Owoc kolendry - zióło pojedyncze, w torebkach do zaparzania
800. Owoc kopru włoskiego - zióło pojedyncze, w torebkach do zaparzania, kapsułki
801. Owoc maliny - zióło pojedyncze, w torebkach do zaparzania
802. Owoc róży - zióło pojedyncze, w torebkach do zaparzania
803. Owoc tarniny - zióło pojedyncze
804. Owocnia fasoli - zióło pojedyncze
805. Oximag - tabletki powlekane
806. OXY-10 - zawiesina na skórę
807. Oystercał D 500 - tabletki powlekane
808. Pabitan – tabletki (10 i 12 tabl.)
809. Padma 28 - tabletki
810. Pagosid – tabletki
811. Panadol Extra – tabletki powlekane (12 tabl.)
812. Panadol Rapid - tabletki powlekane (6, 8 tabl.)
813. Panadol Rapid – tabletki musujące, 500 mg (12 tabl.)
814. Panadol – tabletki powlekane, 500 mg (2, 6 i 12 tabl.)
815. Panaxan - kapsułki twarde
816. Panaxan - płyn doustny
817. Pancrosan – mieszanka ziółowa
818. Pankreaflós - mieszanka ziółowa w torebkach do zaparzania
819. Panpiryna Tabletki od bólu głowy - tabletki (6 i 10 tabl.)
820. Panthenol - aerozol do stosowania zewnętrznego
821. Panvitan - Zestaw witaminowy dla kobiet - tabletki powlekane
822. Panvitan - Zestaw witaminowy dla mężczyzn - tabletki powlekane
823. Panvitan - Zestaw witaminowy dla osób starszych - tabletki powlekane
824. Paracetamol - czopki doodbytnicze 125 mg (10 szt.)
825. Paracetamol - czopki doodbytnicze 250 mg (10 szt.)
826. Paracetamol - czopki doodbytnicze 500 mg (10 szt.)
827. Paracetamol - czopki doodbytnicze 80 mg (10 szt.)
828. Paracetamol - czopki doodbytnicze 50 mg (10 szt.)
829. Paracetamol - tabletki, 250 mg (10 tabl.)
830. Paracetamol - tabletki, 500 mg (2, 6, 8 i 10 tabl.)
831. Paracetamol o smaku malinowym - tabletki 150 mg
832. Paracetamol o smaku truskawkowym - tabletki 150 mg
833. Paradentósol - płyn do stosowania w jamie ustnej

834. Parafina ciekła
835. Passibil - płyn doustny
836. Passiflor – płyn
837. Passispasmin - syrop
838. Passispasmol –płyn doustny
839. Pasta borowinowa lecznicza - pasta do stosowania na skórę
840. Pasta cynkowa
841. Pasta Zinci - pasta
842. Pastyłki Wykrztuśne - tabletki do ssania
843. Pasty, żele do zębów - wszystkie zarejestrowane
844. Patentex Oval N - globulki dopochwowe
845. Pączki sosny - zioło pojedyncze
846. Pączki topoli - zioło pojedyncze
847. Pectobonisol - płyn doustny
848. Pectosol - płyn doustny
849. Pediflos - mieszanka ziołowa
850. Pedipur - puder płynny
851. Pektosan - mieszanka ziołowa
852. Pelogel – borowinowy żel stomatologiczny - żel
853. Peponen - kapsułki elastyczne
854. Peposterol – kapsułki elastyczne
855. Perfocrat - płyn doustny
856. Persen –tabletki powlekane
857. Persen forte – kapsułki twarde
858. Pertlenon - tabletki do sporządzenia roztworu
859. Pervivo - płyn doustny
860. Pharmaton - tabletki powlekane
861. Piascledine 300 – kapsułki twarde
862. Pigmentum Castellani - płyn do stosowania na skórę
863. Pikovit - syrop
864. Pikovit - tabletki do ssania
865. Pinimentol - płyn do sporządzania inhalacji parowej
866. Pinosol - krem do nosa
867. Pinosol - maść do nosa
868. Pioktanina - roztwór etanolowy 1% - płyn do stosowania na skórę
869. Plantagen - syrop
870. Plantagis - syrop
871. Plantex - granulaty do przygotowania roztworu doustnego
872. Plaster na odciski – plaster leczniczy
873. Plaster nostrykowy
874. Plaster rozgrzewający ABC - Plaster leczniczy
875. Plusssz Junior - tabletki musujące
876. Plusssz Multiwitamina - tabletki musujące
877. Plusssz Witamina C - tabletki musujące
878. Płyn Burowa
879. Płyn na odciski - płyn
880. Polopiryryna - tabletki dojelitowe, 500 mg (20 tabl.)
881. Polopiryryna C - tabletki musujące (10 tabl.)
882. Polopiryryna S - tabletki, 300 mg (6 tabl.)
883. Polovital C - tabletki musujące, 500 mg
884. Polytar AF - szampon przeciwłupieżowy
885. Polytar Liquid - szampon leczniczy
886. Porost islandzki - zioło pojedyncze
887. Prenatal - tabletki powlekane
888. Preparation H – czopki doodbytnicze
889. Preparation H - maść

890. Preparation H żel - żel doodbytniczy
891. Proacid – tabletki
892. Profenid - żel, 25 mg/g
893. Prolipid - kapsułki twarde
894. Propolan - maść
895. Propolan - płyn do stosowania na skórę i błony śluzowe
896. Propolis - płyn do natryskiwania na skórę i błony śluzowe
897. Propolis - płyn do stosowania na skórę i błony śluzowe
898. Propolis – maść
899. Propolisian – puder leczniczy
900. Propolisol - płyn do natryskiwania na skórę i błony śluzowe
901. Propolisol - płyn do stosowania na skórę i błony śluzowe
902. Prostaflos - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
903. Prostaherb N –tabletki drażowane
904. Prostalizyna - pasta do sporządzania zawiesiny doustnej
905. Prostamer - kapsułki elastyczne
906. Prostapol - płyn doustny
907. Prostasan fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
908. Prosterol - kapsułki
909. Prostogal – kapsułki elastyczne
910. Proszek do płukanki (Gargarin) - proszek do sporządzenia płynu do płukania jamy ustnej
911. Przykwiatki chmielu - zioło pojedyncze
912. Psorisan 10% - maść
913. Psorisan 20% - maść
914. Psychotonisol - płyn doustny
915. Puder Płynny - zawiesina na skórę
916. Puder płynny wysuszający - zawiesina na skórę
917. Puder płynny z anestetyką - zawiesina
918. Pudroderm - zawiesina do stosowania na skórę
919. Pudrospan - Puder płynny - zawiesina na skórę
920. Pulmex Baby - maść
921. Pulmonil - maść
922. Pulmosan - mieszanka ziołowa
923. Purgaten fix - mieszanka ziołowa
924. Pyoctaninum Coeruleum Solutum 0,5% - płyn do stosowania na skórę
925. Pyoctaninum Coeruleum 1% - roztwór wodny
926. Pyoctaninum Coeruleum 1% - roztwór spirytusowy
927. Pyrosal - syrop
928. Pyrosan fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
929. Pyrotex-fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
930. Ranvit-C - tabletki, 50 mg
931. Ranvit-C - tabletki, 100 mg
932. Raphacholin AC - drażetki
933. Raphacholin C –tabletki drażowane
934. Rectosec - maść doodbytnicza
935. Rectosol-Cream – krem
936. Redinac - tabletki do ssania
937. Red-Slim Tea - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
938. Reducenol - mieszanka ziołowa
939. Reducenol - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
940. Regulatex-fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
941. Regulavit - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
942. Regulax - pastylki do ssania
943. Rektiolax - płyn doodbytniczy
944. Rektosan - mieszanka ziołowa
945. Relana - tabletki

946. Relana forte - tabletki
947. Relax - mieszanka ziołowa
948. Relax - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
949. Remifemin - tabletki
950. Rennie Antacidum - tabletki do ssania
951. Rennie Deflatine - tabletki do ssania
952. Rennie Duo - zawiesina doustna
953. Reparil Gel N - żel do stosowania zewnętrznego
954. Reumaflos - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
955. Reumaphyt - kapsułki twarde
956. Reumosan - mieszanka ziołowa
957. Reumosol - płyn do sporządzania kąpeli
958. Reumpapai - kapsułki twarde
959. Revalid - kapsułki
960. Revitan - mieszanka ziołowa
961. Rheumon - krem, 100 mg/g (10%)
962. Rivanol 0,1% - płyn do stosowania na skórę
963. Rivanolum - tabletki, 100 mg
964. Rivel - żel
965. Rowachol - kapsułki elastyczne
966. Rowachol - krople doustne
967. Robitussin Expectorans - syrop, 100 mg/5 ml
968. Roztwór propolisu - płyn do stosowania na skórę
969. Rub-Arom - maść
970. Rubital - syrop
971. Rubital Forte - syrop
972. Ruscolan - maść doodbytnicza
973. Ruskorex - czopki doodbytnicze
974. Ruskorex - maść
975. Rutacid - tabletki do żucia
976. Rutinoscorbin - tabletki powlekane
977. Rutinoven - żel
978. Rutoven - żel do użytku zewnętrznego
979. Rutoven - tabletki powlekane
980. Rutovit C - proszek do sporządzania roztworu
981. Rutovit C - tabletki powlekane
982. Rutovit C Forte - tabletki powlekane
983. Rywanol 0,1% - płyn do stosowania na skórę
984. Rzewex - tabletki
985. Sachol żel stomatologiczny - żel do stosowania w jamie ustnej
986. Sal Ems Artificale – tabletki mulsujące
987. Sal. Carolinum factitium effervescens - tabletki musujące
988. Sal. Ems artificiale - tabletki
989. Sal. Ems factitium - tabletki musujące
990. Sal. Vichy factitium - tabletki musujące
991. Saldiam - krem
992. Saldiam - żel
993. Salfazin - tabletki
994. Salicortex - tabletki
995. Salicylol - płyn do stosowania na skórę
996. Saliderm-Gel - żel
997. Salisal - tabletki powlekane
998. Salumin - żel do stosowania w jamie ustnej
999. Salvequick - plaster leczniczy
1000. Salviasept – płynu
1001. Sanofil - aerozol natryskowy

1002. Sanosvit Calcium – syrop
1003. Saponarex – płyn doustny
1004. Sapoven - maść
1005. Sapoven AT – czopki
1006. Sapoven T - kapsułki elastyczne
1007. Sapoven T - żel
1008. Satural - proszek musujący
1009. Savarix - żel
1010. Scaldex - maść
1011. Seal and Heal – żel
1012. Sebidin - tabletki do ssania
1013. Sebidin Plus - tabletki do ssania
1014. Seboren - płyn do stosowania na skórę
1015. Secural - globulki dopochwowe
1016. Sedomix - płyn doustny
1017. Selamer - kapsułki elastyczne
1018. Selsun 2,5% - szampon leczniczy
1019. Senefol - tabletki
1020. Senes - mieszanka ziołowa
1021. Septalan - maść
1022. Septofervex - tabletki do ssania
1023. Septoflos - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
1024. Septolete - pastylki
1025. Septolete D - pastylki
1026. Septosan - mieszanka ziołowa
1027. Septosan fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
1028. Septovit - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
1029. Siberian Ginseng - tabletki
1030. Silimax - kapsułki twarde, 70 mg
1031. Silimax - tabletki powlekane, 70 mg
1032. Silol 350 F - aerozol natryskowy
1033. Silol 350 F - płyn do stosowania na skórę
1034. Silol 1000 F - płyn do stosowania na skórę
1035. Simet-AI - tabletki do ssania
1036. Sinupret –tabletki drażowane
1037. Sinupret - krople
1038. Sirupus Althaeae - syrop
1039. Sirupus Kalii guajacolosulfonici - syrop
1040. Sirupus Plantaginis - syrop
1041. Sirupus Rubi idaei - syrop
1042. Sirupus sulfoguaiacoli – syrop
1043. Sirupus Thymi comp. – syrop
1044. Sirupus Tussipini D - syrop
1045. Sirupus Verbasci-Syrop z Dziewanny - syrop
1046. Sklerosan - mieszanka ziołowa
1047. Sklerovit fix – mieszanka ziołowa
1048. Slovit C 250 - tabletki musujące (różne smaki)
1049. Slovit C 500 - tabletki musujące (różne smaki)
1050. Slow-Mag - tabletki dojelitowe
1051. Slow-Mag B6 - tabletki powlekane dojelitowe
1052. Smecta - proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
1053. Soft Corn - plastry
1054. Solaren - płyn doustny
1055. SolcoKerasal – maść
1056. Solnasin 0,65% - krople do nosa, roztwór
1057. Solutio Chlorhexidini, Spir. 70° - 0,5% - płyn do stosowania na skórę

1058. Solutio Pyoctanini 1% - płyn do stosowania na skórę
1059. Somnoten fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
1060. Songa - drażetki
1061. Sonol - płyn do stosowania na skórę
1062. Soventol - żel
1063. Soyfem - tabletki powlekane
1064. Sól jodobromowa iwonicka – proszek krystaliczny
1065. Spastochol - tabletki powlekane
1066. Spirytus kamforowy - roztwór
1067. Spirytus mrówczany - roztwór
1068. Spirytus salicylowy - roztwór
1069. Spirytusowy Roztwór Fioletu Gencjanowego 1% - płyn do stosowania na skórę
1070. Spirytusowy Roztwór Fioletu Gencjanowego 2% - płyn do stosowania na skórę
1071. Spirytusowy roztwór jodu
1072. Stomachol - krople doustne
1073. Stomatosol - płyn do stosowania na skórę
1074. Stoppot - puder na skórę
1075. Strepsils z mentolem i anyżem - pastylki
1076. Strepsils bez cukru - pastylki
1077. Strepsils z mentolem i eukaliptusem - pastylki
1078. Strepsils z naturalnym miodem i cytryną - pastylki
1079. Strepsils z witaminą C - pastylki
1080. Succus Bardanae - płyn doustny
1081. Succus Betulae - płyn doustny
1082. Succus Farfarae - płyn doustny
1083. Succus Hyperici - płyn doustny
1084. Succus Millefolii - płyn doustny
1085. Succus Plantaginis - płyn doustny
1086. Succus Taraxaci - płyn doustny
1087. Succus Urticae - płyn doustny
1088. Syginfar - tabletki powlekane
1089. Superoptim – tabletki powlekane
1090. Supradyn - drażetka
1091. Supradyn - tabletki musujące
1092. Sylicynar - tabletki powlekane
1093. Syligran - granulata ziołowa
1094. Syligranex - tabletki
1095. Sylimarol - zawiesina doustna
1096. Sylimarol 35 mg – tabletki drażowane
1097. Sylimarol 70 mg – tabletki drażowane
1098. Syliverin - tabletki
1099. Sylivit 80 - kapsułki twarde
1100. Sylivit - tabletki powlekane
1101. Sylivit 150 - kapsułki twarde
1102. Syrop prawoślazowy - syrop
1103. Syrop z sulfogwajakolem - syrop
1104. Szyszki Chmielu - zioło pojedyncze
1105. Tabcin - proszek do sporządzania roztworu doustnego, 500 mg (10 sasz. 4,5 g)
1106. Tabletki przeciw grypie - tabletki (6 i 10 tabl.)
1107. Tabletki przeciw niestrawności - tabletki
1108. Tabletki tonizujące - tabletki
1109. Tabletki uspokajające - tabletki
1110. Tabletki z czosnku - tabletki
1111. Talcid - tabletki do ssania (2, 10, 20 tabl.)
1112. Talcid – zawiesina doustna
1113. Taliamix – mieszanka ziołowa

1114. Talion - płyn
1115. Tanakan - płyn doustny
1116. Tanakan - tabletki powlekane
1117. Tanninum albuminatum - tabletki
1118. Tannosan - mieszanka ziołowa
1119. Tantum - żel
1120. Tantum Rosa - proszek do sporządzenia roztworu do irygacji
1121. Tantum Verde - aerozol do stosowania w jamie ustnej i gardle
1122. Tantum Verde - płyn do stosowania w jamie ustnej i gardle
1123. Tantum Verde P - pastylki
1124. Termasil - syrop
1125. Terpichol – kapsułki elastyczne
1126. Tiger Balm Red – maść
1127. Tiger Balm White – maść
1128. Tiliros - tabletki do ssania
1129. Tinctura Absinthii
1130. Tinctura Amara
1131. Tinctura Arnicae
1132. Tinctura Calendulae - płyn doustny
1133. Tinctura Crataegi - płyn doustny
1134. Tinctura Cynarae – płyn doustny
1135. Tinctura Gentianae
1136. Tinctura Ginkgo bilobae - płyn, płyn doustny
1137. Tinctura Hyperici-nalewka z Dziurawca - płyn, płyn doustny
1138. Tinctura Menthae
1139. Tinctura Rhei comp.
1140. Tinctura Salviae-nalewka z liści Szalwii - płyn, płyn do stosowania w jamie ustnej
1141. Tinctura Valeriana
1142. Tobacoff - tabletki do ssania
1143. Tointex - krem
1144. Tokovit A + E mite - kapsułki elastyczne
1145. Tokovit A + E forte - kapsułki elastyczne
1146. Tokovit E 100 - kapsułki
1147. Tokovit E 200 - kapsułki
1148. Tonicol - mieszanka ziołowa
1149. Tonicol - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
1150. Tormentiol - maść
1151. Tran - kapsułki
1152. Tran z olejem wiesiołkowym - kapsułki
1153. Tran z wątroby dorsza - płyn doustny (różne smaki)
1154. Transpulmin S - krem
1155. Tranvit - kapsułki elastyczne
1156. Traumon –roztwór do natryskiwania na skórę, 100 mg/ml
1157. Traumon - żel, 100 mg/g
1158. Trienyl – kapsułki miękkie
1159. Trimline - kapsułki
1160. Trojanka - płyn doustny
1161. Troxeratio 300 - kapsułki
1162. Troxerutin - kapsułki twarde
1163. Troxerutin - żel
1164. Troxescorbin - kapsułki
1165. Tums - tabletki do ssania
1166. Tussiflos - mieszanka ziołowa
1167. Tussiplant - kapsułki
1168. Tymianek i Podbiał - tabletki do ssania
1169. Tysal spray - aerozol do stosowania w jamie ustnej

- 1170. Tytanoreina - czopki doodbytnicze
- 1171. Tytanoreina - krem
- 1172. UbiMaxQ-10 - tabletki
- 1173. Ulceflos fix - mieszanka ziołowa
- 1174. Ulcetal - tabletki do ssania
- 1175. Ulgamax - tabletki do ssania (4 i 12 tabl.)
- 1176. Ulvendoosan - mieszanka ziołowa
- 1177. Ulventroten fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
- 1178. Undofen atomizer – aerozol
- 1179. Unguentum undecylenicum - maść
- 1180. Upsarin 325 - tabletki musujące, 325 mg (6 tabl.)
- 1181. Upsarin C - tabletki musujące (10 tabl.)
- 1182. Urgo Cor Dressing - plaster leczniczy
- 1183. Urofort - płyn doustny
- 1184. Urogran - granulát ziołowy
- 1185. Uromix - kapsułki twarde
- 1186. Uropatina - mieszanka ziołowa
- 1187. Uroprost - płyn
- 1188. Urosan - mieszanka ziołowa
- 1189. Urosan fix - mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
- 1190. Urosept – tabletki drapowane
- 1191. Urovit – mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
- 1192. Urtica fix - zióło pojedyncze w torebkach do zaparzania
- 1193. Urtix - tabletki
- 1194. Uvacin - tabletki
- 1195. Uvalette - tabletki
- 1196. Uverex - tabletki powlekane
- 1197. Uversan - tabletki powlekane
- 1198. Vaginol - mieszanka ziołowa, mieszanka ziołowa w torebkach do zaparzania
- 1199. Vagoflos - mieszanka ziołowa
- 1200. Vagolavit - mieszanka ziołowa
- 1201. Vagosan - mieszanka ziołowa
- 1202. Valdispert - drażetki
- 1203. Valerin Forte - drażetki
- 1204. Validol - tabletki do ssania
- 1205. Vallup - tabletki
- 1206. Valorum - tabletki powlekane
- 1207. Valused - kapsułki elastyczne
- 1208. Valused - płyn doustny
- 1209. Variderm - pasta na skórę
- 1210. Venastat - kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
- 1211. Venescin - drażetki
- 1212. Venescin - żel
- 1213. Venitan gel -żel
- 1214. Venitan - krem do stosowania na skórę
- 1215. Venoforton - płyn
- 1216. Venolan – kapsułki
- 1217. Venoplant - tabletki o przedłużonym uwalnianiu
- 1218. Venoruton 300 – kapsułki twarde
- 1219. Venoruton Gel - żel
- 1220. Venotonin - kapsułki twarde
- 1221. Venotrex - kapsułki, 200 mg
- 1222. Venotrex - kapsułki, 300 mg
- 1223. Veral - żel, 1%
- 1224. Vibovit Bobas - proszek do sporządzania roztworu doustnego
- 1225. Vibovit Junior - tabletki do ssania

1226. Vibovit Junior - tabletki musujące
1227. Vibovit Junior o smaku bananowym - proszek do sporządzania roztworu doustnego
1228. Vibovit Junior o smaku brzoskwińowym - proszek do sporządzania roztworu doustnego
1229. Vibovit Junior o smaku cytrynowym - proszek do sporządzania roztworu doustnego
1230. Vibovit Junior o smaku pomarańczowym - proszek do sporządzania roztworu doustnego
1231. Vibovit Junior o smaku waniliowym - proszek do sporządzania roztworu doustnego
1232. Vicalvit - tabletki do ssania
1233. Vicalvit D - proszek musujący
1234. Vicalvit D - tabletki musujące
1235. Vicalvit D 400 - tabletki do ssania
1236. Vibovit C - tabletki do ssania
1237. Vigor Complete - tabletki powlekane
1238. Vigor Junior - tabletki do ssania
1239. Vigor Senior - tabletki powlekane
1240. Vigosal - tabletki powlekane
1241. Viprosal B - maść
1242. Visolvit Junior (o smaku pomarańczowym) - granulát musujący
1243. Vita – Buerlecithin – drażetki
1244. Vita Buerlecithin - płyn doustny
1245. Vita-Complete 29 - tabletki powlekane
1246. Vita Care C-long - tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg
1247. Vita Care Neutral C-long - tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu
1248. Vita Care Q10 - kapsułki, 30 mg
1249. Vita Care Q10 D - tabletki do ssania, 30 mg
1250. Vitamin E 100 - kapsułki
1251. Vitamin E 200 - kapsułki
1252. Vitamina C – kapsułki twarde, 500 mg
1253. Vitaminum A2000 + D3 400 - kapsułki elastyczne
1254. Vitaminum A + E - kapsułki elastyczne (2500 j.m. + 200 mg)
1255. Vitaminum B compositum - drażetki
1256. Vitaminum B compositum - tabletki powlekane
1257. Vitaminum C - kapsułki elastyczne, 100 mg
1258. Vitaminum C - kapsułki elastyczne, 200 mg
1259. Vitaminum C – 100 mg tabletki powlekane
1260. Vitaminum C - tabletki powlekane, 200 mg
1261. Vitaminum C 0,1 - tabletki powlekane, 100 mg
1262. Vitaminum C 0,1 - tabletki drażowane, 100 mg
1263. Vitaminum C 0,2 - tabletki drażowane, 200 mg
1264. Vitaminum C 0,2 - tabletki powlekane, 200 mg
1265. Vitaminum C 0,5 - proszek musujący (różne smaki)
1266. Vitaminum C 100 - tabletki do ssania, 100 mg
1267. Vitaminum C 200 - tabletki do ssania, 200 mg
1268. Vitaminum C 500 - tabletki do ssania, 500 mg
1269. Vitaminum C forte effervescens - proszek musujący
1270. Vitaminum C-0,1 - tabletki powlekane, 100 mg
1271. Vitaminum C-0,2 - tabletki powlekane, 200 mg
1272. Vitaminum C - krople doustne, roztwór
1273. Vitaminum E - kapsułki elastyczne, kapsułki twarde, 100 mg
1274. Vitaminum E - kapsułki elastyczne, kapsułki twarde, 200 mg
1275. Vitaminum E - tabletki powlekane, 100 mg
1276. Vitaminum E (Witamina E) - kapsułki, 100 mg
1277. Vitaminum E 100 – kapsułki elastyczne
1278. Vitaminum E 200 – kapsułki elastyczne
1279. Vitaminum E 100 - tabletki do ssania, 100 mg
1280. Vitaminum E 100 - tabletki powlekane, 100 mg
1281. Vitaminum E 200 - tabletki do ssania, 200 mg

1282. Vitaminum E - płyn doustny, 0,3 g/ml
1283. Vitaral - tabletki drażowane
1284. Vitole E - kapsułki elastyczne 100 j.m.
1285. Vitole E - kapsułki elastyczne 200 j.m.
1286. Vitrum - tabletki powlekane
1287. Vitrum Calcium + Vitaminum D3 - tabletki powlekane
1288. Vitrum Cardio - tabletki powlekane
1289. Vitrum Prenatal - tabletki powlekane
1290. VoltarenEmulgel 1% - żel
1291. Voltenac - żel
1292. Wamag - syrop
1293. Waleriana na Dzień - tabletki
1294. Waleriana na Noc - tabletki
1295. Walerianki - tabletki
1296. Wick Vaporub - maść
1297. Wielka Pieniawa - mineralna woda lecznicza
1298. Witamina E forte - kapsułki, 147 mg (200 j.m.)
1299. Witaminy dla Dzieci - tabletki
1300. Woda utleniona 3%
1301. Wodny Roztwór Fioletu Gencjanowego 1% - płyn do stosowania na skórę
1302. Wodny Roztwór Fioletu Gencjanowego 2% - płyn do stosowania na skórę
1303. Woodwards Gripe Water - płyn doustny
1304. Witaminy + wyciąg ze Skrzypu polnego – tabletki
1305. Xenna – tabletki
1306. Xenna Extra – tabletki
1307. Zdrój - mineralny szampon leczniczy
1308. Žen-Šen Ginseng – kapsułki twarde
1309. Ziele bratka - zioło pojedyncze
1310. Ziele bukwicy - zioło rozdrobnione
1311. Ziele bylicy bożego drzewka - zioło pojedyncze
1312. Ziele drapacza - zioło pojedyncze
1313. Ziele dziurawca - zioło pojedyncze w torebkach do zaparzania
1314. Ziele fiołka trójbarwnego - zioło pojedyncze, w torebkach do zaparzania
1315. Ziele krwawnika - zioło pojedyncze
1316. Ziele lebiodki - zioło pojedyncze
1317. Ziele macierzanki - zioło pojedyncze
1318. Ziele majeranku - zioło pojedyncze
1319. Ziele nawłoci - zioło pojedyncze
1320. Ziele nostryka - zioło pojedyncze
1321. Ziele pięciornika gęsiego - zioło pojedyncze
1322. Ziele piołunu - zioło pojedyncze w torebkach do zaparzania
1323. Ziele podróżnika - zioło pojedyncze
1324. Ziele pokrzywy - zioło pojedyncze, zioło pojedyncze w torebkach do zaparzania
1325. Ziele połonicznika - zioło pojedyncze
1326. Ziele przywrotnika - zioło pojedyncze
1327. Ziele rdestu ostrogorzkiego - zioło pojedyncze
1328. Ziele rdestu ptasiego - zioło pojedyncze
1329. Ziele rzepiku - zioło pojedyncze
1330. Ziele serdecznika - zioło pojedyncze
1331. Ziele skrzypu - zioło pojedyncze, w torebkach do zaparzania
1332. Ziele szanty - zioło pojedyncze
1333. Ziele świetlika - ziele krojone
1334. Ziele świetlika - zioło pojedyncze, ziele w torebkach do zaparzania, zioło pojedyncze w torebkach do zaparzania
1335. Ziele tasznika - zioło pojedyncze
1336. Ziele tymianku - zioło pojedyncze, kapsułki

- 1337. Ziele tyśięcznika - zioło pojedyncze
- 1338. Zincas - tabletki
- 1339. Zingerek - kapsułki twarde
- 1340. Zioła do płukania gardła (Species ad gargarisma) - zioło sypkie, torebki do zaparzania
- 1341. Zioła do zmniejszenia nadwagi (Species reducentes) - zioło sypkie, torebki do zaparzania
- 1342. Zioła metaboliczne (Species metabolicae) - zioło sypkie, torebki do zaparzania
- 1343. Zioła moczopędne (Species diureticae) - zioło sypkie, torebki do zaparzania
- 1344. Zioła poprawiające trawienie (Species digestivae) - zioło sypkie, torebki do zaparzania
- 1345. Zioła przeciwbiegunkowe (Species antidiarrhoicae) - zioło sypkie, torebki do zaparzania
- 1346. Zioła przeciwgorączkowe (Species antipyreticae) - zioło sypkie, torebki do zaparzania
- 1347. Zioła przeciwkaszlowe (Species antibechnicae) - zioło sypkie, torebki do zaparzania
- 1348. Zioła przeciwreumatyczne (Species antirheumaticae) - zioło sypkie, torebki do zaparzania
- 1349. Zioła przeczyszczające (Species laxantes) - zioło sypkie, torebki do zaparzania
- 1350. Zioła ułatwiające gojenie ran (Species advulnantes) - zioło sypkie, torebki do zaparzania
- 1351. Zioła uspokajające (Species sedativae) - zioło sypkie, torebki do zaparzania
- 1352. Zioła wykrztuśne (Species expectorantes) - zioło sypkie, torebki do zaparzania
- 1353. Zioła wzmagające trawienie (Species stomachicae) - zioło sypkie, torebki do zaparzania
- 1354. Zioła żółciopędne (Species cholagogae) - zioło sypkie, torebki do zaparzania
- 1355. Znamiona kukurydzy - zioło pojedyncze
- 1356. Żelazo 4 mg + witamina C - tabletki musujące

ZAŁĄCZNIK Nr 3

WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH DOPUSZCZONYCH DO OBROTU W SKLEPACH OGÓLNODOSTĘPNYCH

- 1. Acenol - tabletki, 300 mg (6 tabl.)
- 2. Advil - tabletki powlekane, 200 mg (2 i 10 tabl.)
- 3. Advil Ultra - kapsułki elastyczne, 200 mg (2, 6, 10 kaps.)
- 4. Aflomag - tabletki do ssania (10, 20, 30 tabl.)
- 5. Aktren - tabletki powlekane, 200 mg (2 i 10 tabl.)
- 6. Alka-Prim - tabletki musujące (2 i 10 tabl.)
- 7. Alka-Seltzer - tabletki musujące (2, 6 i 10 tabl.)
- 8. Altacet – tabletki
- 9. Altacet – żel
- 10. Alugastrin - tabletki do ssania (20 tabl.)
- 11. Alumag - tabletki (20 i 30 tabl.)
- 12. Alusal - tabletki, tabletki do ssania (20 i 30 tabl.)
- 13. Antidol P - tabletki, 500 mg (2, 10 tabl.)
- 14. Antygrypin - tabletki (6 i 10 tabl.)
- 15. APAP - tabletki powlekane, 500 mg (2, 6 i 12 tabl.)
- 16. Aspi - tabletki dojelitowe, 325 mg (6 tabl.)
- 17. Aspirin - tabletki musujące, 500 mg (12 tabl.)
- 18. Aspirin - tabletki, 500 mg (10 tabl.)
- 19. Asprocol - tabletki (10 tabl.)
- 20. Aviomarin - tabletki (3 tabl.)
- 21. Avioplant - kapsułki
- 22. Avioplant Junior - kapsułki
- 23. Benuron - tabletki, 500 mg (10 tabl.)
- 24. Bolinet - tabletki musujące, 200 mg (10 tabl.)
- 25. Bolinet - tabletki powlekane, 200 mg (2, 10 tabl.)
- 26. Cebion - tabletki do ssania (różne smaki), 100 mg
- 27. Carbo medicinalis - kapsułki (10, 20 kaps.)

28. Carbo Medicinalis - tabletki (20 tabl.)
29. Cholinex - pastylki (bez cukru)
30. Codipar - tabletki, 500 mg (6, 10 tabl.)
31. Codipar - tabletki musujące, 500 mg (6, 10 tabl.)
32. Codipar Plus - tabletki powlekane (6, 10 tabl.)
33. Coffeipirine Tabletki od bólu głowy - tabletki (6 tabl.)
34. Dexprofen 150 - tabletki, 150 mg (1, 2, 6 tabl.)
35. Dolores - tabletki (12 tabl.)
36. Efferalgan - tabletki musujące, 500 mg (4, 6 i 8 tabl.)
37. Efferalgan - tabletki, 500 mg (8 tabl.)
38. Erka - tabletki (6 tabl.)
39. Etofina - tabletki (6 tabl.)
40. Etomar - tabletki (6 tabl.)
41. Etoran - tabletki, 500 mg (6 i 12 tabl.)
42. Etoran Extra - tabletki, 500 mg + 65 mg (6 i 12 tabl.)
43. Etopiryne-tabletki od bólu głowy - tabletki (6 tabl.)
44. Fenistil - emulsja na skórę
45. Fenistil – żel
46. Gastal - tabletki do ssania o smaku miętowym (24 tabl.)
47. Gastrinal - tabletki do ssania (24 tabl.)
48. Gastrofan - tabletki do ssania
49. Gealcid - tabletki (8 i 24 tabl.)
50. Ibum - kapsułki elastyczne, 200 mg (7, 10 kaps.)
51. Ibuprofen - tabletki drażowane, tabletki powlekane 200 mg (10 tabl.)
52. Ibuprom - tabletki powlekane, 200 mg (2, 6, 10 tabl.)
53. Ibusan 200 - tabletki powlekane, 200 mg (10 tabl.)
54. Kafaspirin – tabletki (10 tabl.)
55. Kamagel – żel
56. Kofex - pastylki, 40 mg (8 pastylek)
57. Kofex - tabletki do ssania, 40 mg (8 pastylek)
58. Kopiryne - tabletki (6 i 12 tabl.)
59. Linamon - tabletki powlekane, 100 mg
60. Lokomotiv - kapsułki
61. Maalox - tabletki (20 tabl.)
62. Malgacid – tabletki do ssania (20 tabl.)
63. Malugastrin - tabletki do ssania (20 tabl.)
64. Manti - tabletki do ssania (różne smaki), (10, 20 tabl.)
65. Miwana-Natrium chloridum 0,9% - aerozol do nosa
66. Monovitan C - tabletki, 50 mg
67. Nicorette - guma do żucia, lecznicza, 2 mg (15, 30 szt.)
68. Nicorette Microtab - tabletki podjęzykowe, 2 mg (30 szt.)
69. Nicorette mint - guma do żucia, lecznicza, 2 mg (15, 30 szt.)
70. Nicotinell Fruit - guma do żucia lecznicza, 2 mg (12 i 24 szt.)
71. Nicotinell Mint - guma do żucia lecznicza, 2 mg (12 i 24 szt.)
72. Niquitin - pastylki do ssania, 2 mg (36 szt.)
73. Nurofen - tabletki powlekane, 200 mg (4, 6 i 12 tabl.)
74. Nurofen Topss 200 - tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 200 mg (2, 4, 6, 12 tabl.)
75. Nurofen Ultrafast – kapsułki elastyczne, 200 mg (4, 10 kaps.)
76. Oftarinol - płyn do przemywania oczu
77. Olbas Pastiles – pastylka
78. Pabitan – tabletki (10 i 12 tabl.)
79. Panadol Extra - tabletki powlekane (12 tabl.)
80. Panadol Rapid - tabletki powlekane (6, 8 tabl.)
81. Panadol Rapid – tabletki musujące, 500 mg (12 tabl.)
82. Panadol – tabletki powlekane, 500 mg (2, 6 i 12 tabl.)
83. Paracetamol - tabletki, 250 mg (10 tabl.)

84. Paracetamol - tabletki, 500 mg (2, 6, 8, 10 tabl.)
85. Paracetamol o smaku malinowym - tabletki, 150 mg
86. Paracetamol o smaku truskawkowym - tabletki, 150 mg
87. Pasty, żele do zębów - wszystkie dopuszczone do obrotu
88. Polopiryna S - tabletki 300 mg (6 tabl.)
89. Proacid – tabletki
90. Ranvit-C - tabletki, 50 mg
91. Ranvit-C - tabletki, 100 mg
92. Redinac - tabletki do ssania (10, 12 i 24 tabl.)
93. Rennie Antacidum - tabletki do ssania (12 i 24 tabl.)
94. Rennie Deflatine - tabletki do ssania (6, 18 tabl.)
95. Rutacid - tabletki do żucia, 500 mg (20 tabl.)
96. Simet-AI - tabletki do ssania (20 tabl.)
97. Solnasin 0,65% - krople do nosa, roztwór
98. Soventol - żel
99. Spirytus salicylowy - roztwór
100. Tabletki przeciw grypie - tabletki (6 i 10 tabl.)
101. Talcid - tabletki do ssania (2, 10, 20 tabl.)
102. Tobacoff - tabletki do ssania
103. Tums - tabletki do ssania (30 tabl.)
104. Tymianek i Podbiał - tabletki do ssania (8 i 16 tabl.)
105. Ulcetal - tabletki do ssania (20 tabl.)
106. Ulgamax - tabletki do ssania (4 i 12 tabl.)
107. Upsarin 325 - tabletki musujące, 325 mg (6 tabl.)
108. Vibovit C - tabletki do ssania, 50 mg
109. Vitaminum C - kapsułki elastyczne, 100 mg
110. Vitaminum C - tabletki powlekane, 100 mg
111. Vitaminum C 0,1 - tabletki powlekane
112. Vitaminum C 0,1 - tabletki drażowane
113. Vitaminum C 100 - tabletki do ssania
114. Vitaminum C-0,1 - tabletki powlekane
115. Ziola proste w torebkach:
 - Goździki - Caryophylli flos
 - Kłącze imbiru - Zingiberis rhizoma
 - Kłącze kurkumy - Curcumae rhizoma
 - Kłącze perzu - Agropyri rhizoma
 - Kora cynamonowca - Cinnamomi cortex
 - Korzeń lubczyka - Levistici radix
 - Kwiat bzu czarnego - Sambuci flos
 - Kwiat malwy czarnej - Malvae arboreae flos
 - Kwiat ślazu - Malvae flos
 - Kwiatostan lipy - Tiliae inflorescentia
 - Kwiatostan rumianku - Chamomillae anthodium
 - Liść pokrzywy - Urticae folium
 - Liść i owoc maliny - Rubi idei folium et fructus
 - Liść Mate - Mate folium
 - Liść melisy - Melissa folium
 - Liść mięty pieprzowej - Menthae piperitae folium
 - Liść rozmarynu - Rosmarini folium
 - Liść szalwii - Salviae folium
 - Nasienie gorczycy czarnej/białej - Sinapsis nigrae/albae semen
 - Nasiona dyni - Cucurbitae peponis semen
 - Owoc anyżu - Anisi fructus
 - Owoc dzikiej róży - Rosae caninae fructus
 - Owoc głogu - Crataegi fructus
 - Owoc jałowca - Juniperi fructus

Owoc kardamonu - Cardamoni fructus
Owoc kminku - Carvi fructus
Owoc kolendry - Coriandri fructus
Owoc kopru ogrodowego - Anethi fructus
Owoc kopru włoskiego - Foeniculi fructus
Owoc tarniny - Pruni spinosae fructus
Ziele bratka - Violae tricoloris herba
Ziele lebiodki - Origani herba
Ziele skrzypu - Equiseti herba
Ziele tymianku - Thymi herba

ZAŁĄCZNIK Nr 4

WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB SUBSTANCJI CZYNNYCH, KTÓRE NIE SĄ DOPUSZCZONE DO OBROTU W PUNKTACH APTECZNYCH*

1. Acetylcysteinum, inj.
2. Aciclovirum, inj.
3. Acidum ascorbicum (vit C), inj.
4. Acidum clavulanicum + Amoxicillinum, inj.
5. Acidum fusidicum, inj.
6. Acidum pamidronicum, inj.
7. Acidum tranexamicum, inj.
8. Alatrofloxacinum, inj.
9. Alergeny - wyciągi lecznicze i do testów skaryfikacyjnych
10. Alfentanylum
11. Allobarbitalum
12. Aloes extractum, inj. (Biostymina)
13. Alprazolamum
14. Alprostadilum, inj.
15. Amantadinum, inj.
16. Ambroxolum, inj.
17. Amifostinum, inj.
18. Amikacinum, inj.
19. Aminogluthetimidum
20. Amisulpridum
21. Amitriptylinum
22. Amphotericinum, inj.
23. Ampicillinum + Sulbactamum, inj.
24. Ampicillinum, inj.
25. Anastrozolum
26. Antazolinum, inj.
27. Articaïnum + Epinephrinum, inj.
28. Asparaginasum,
29. Atropinum, inj.
30. Aurothioglucosum, inj.
31. Azathioprinum
32. Basiliximabum
33. Bencyclanum, inj.
34. Betamethasonum, inj.
35. Bicalutamidum
36. Biperidenum, inj.
37. Bromazepamum
38. Bromhexinum, inj.
39. Bromii izovaleras + Phenobarbitalum natricum
40. Bupivacainum, inj.

41. Buprenorphinum
42. Buspironum
43. Busulfanum
44. Butylscopolaminum, inj.
45. Calcii bromolactobionas
46. Calcii folinas, inj.
47. Calcii glubionas, inj.
48. Calcitoninum, inj.
49. Capreomycinum, inj.
50. Carbenicillinum, inj.
51. Carboplatinum
52. Cefazolinum, inj.
53. Cefodizimum, inj.
54. Cefoperazonum, inj.
55. Cefotaximum, inj.
56. Cefradinum, inj.
57. Ceftriaxonum, inj.
58. Cefuroximum, inj.
59. Cerebrolysinum
60. Cetrorelixum
61. Chlorambucilum
62. Chlordiazepoxidum
63. Chlorpromazinum
64. Chlorprothixenum
65. Cimetidinum, inj.
66. Ciprofloxacinum, inj.
67. Cisplatinum
68. Citalopramum
69. Clemastinum, inj.
70. Clindamycinum, inj.
71. Clobazamum
72. Clomethiazolum
73. Clomipraminum
74. Clonazepamum
75. Clonidinum hydrochloricum
76. Clorazepamum
77. Cloxacillinum, inj.
78. Clozapinum
79. Cocarboxylasum, inj.
80. Codeinum
81. Colchicinum
82. Colecalciferolum, inj.
83. Cyanocobalaminum, inj.
84. Cyclobarbitalum
85. Cyclophosphamidum
86. Cytarabinum
87. Dacarbazinum
88. Daunorubicinum
89. Deanolum
90. Desipraminum
91. Dexamethasonum, inj.
92. Diazepamum
93. Dibenzepinum
94. Didanosinum
95. Digoxinum, inj.
96. Dihydrocodeinum

97. Dihydroergotaminum
98. Dikalii clorazepas
99. Dimenhydrinatum, inj.
100. Dimetindenum, inj.
101. Distigmini bromidum, inj.
102. Donepezilum
103. Doxepinum
104. Doxorubicinum
105. Enalaprilatum, inj.
106. Ephedrinum
107. Epinephrinum, inj.
108. Epirubicinum
109. Ergotaminum
110. Estazolamum
111. Estradiolum + Hydroxyprogesteroni caproas, inj.
112. Estradiolum + Hydroxyprogesteronum, inj.
113. Estradiolum + Prasteronum, inj.
114. Estradiolum, inj.
115. Estramustinum
116. Etamsylatum, inj.
117. Ethylmorphinum
118. Etoposidum
119. Exemestanum
120. Fenoterolum, inj.
121. Fenpiverini bromidum + Metamizolum natricum + Pitofenonum, inj.
122. Fentanylum
123. Ferrosi oxidum dextran complex, inj.
124. Fibisol
125. FiBS
126. Fludarabinum
127. Flunitrazepamum
128. Fluorouracilum
129. Fluoxetinum
130. Flupentixolum
131. Fluphenazinum
132. Flutamidum
133. Fluvoxaminum
134. Follitropinum alfa, inj.
135. Follitropinum beta, inj.
136. Formestanum
137. Galantaminum
138. Gestonoroni caproas
139. Glatirameri acetat
140. Glucagonum, inj.
141. Glyceryl trinitrat
142. Gonadorelinum, inj.
143. Gonadotrophinum chorionicum, inj.
144. Haloperidolum
145. Human menopausal gonadotropin, inj.
146. Hydrocortisoni acetat, inj.
147. Hydroxycarbamidum
148. Hydroxyprogesteroni caproas, inj.
149. Hydroxyzinum, inj.
150. Hyoscini butylbromidum
151. Hyoscini butylbromidum z metamizolum natricum
152. Idarubicinum

153. Ifosfamidum
154. Iloprostum, inj.
155. Imipraminum
156. Indometacinum, inj.
157. Interferonum alfa-2a,
158. Interferonum alfa-2b,
159. Interferonum beta-1a,
160. Interferonum beta-1b,
161. Kalii clorazepas
162. Lanreotidum, inj.
163. Lanatosidum C
164. Letrozolum
165. Levomepromazinum
166. Lidocainum, inj.
167. Lithium
168. Lomustinum
169. Lorazepamum
170. Lormetazepamum
171. Maprotilinum
172. Meclofenoxatum
173. Medazepamum
174. Medroxyprogesteronum
175. Megestrolum
176. Melphalanum
177. Mepivacainum, inj.
178. Mercaptopurinum
179. Mesnum, inj.
180. Methadonum
181. Methotrexatum
182. Methylergometrinum
183. Methylprednisolonum + Lidocainum, inj.
184. Methylprednisolonum, inj.
185. Metildigoxinum, inj.
186. Metoclopramidum, inj.
187. Mianserinum
188. Midazolamum
189. Midodrinum, inj.
190. Milnacipranum
191. Mirtazapinum
192. Mitomycinum
193. Moclobemidum
194. Modafinilum
195. Mofetili mycophenolas
196. Molsidominum, inj.
197. Monoamine oxydase + Lipasum (Vasolastine), inj.
198. Morphinum
199. Natrii aurothiomaleas, inj.
200. Natrii fluoridum
201. Natrii tetradecylum sulfas, inj.
202. Nefazodonum
203. Neostigminum, inj.
204. Nicotinamidum, inj.
205. Nilutamidum
206. Nitrazepamum
207. Norephedrinum
208. Olanzapinum

209. Pipramolum
210. Ornithinum, inj.
211. Oxazepamum
212. Pantoprazolum, inj.
213. Papaverinum, inj.
214. Paroxetinum
215. Pentazocinum
216. Pentobarbitalum
217. Perazinum
218. Periciazinum
219. Perphenazinum
220. Pethidinum
221. Phenobarbitalum
222. Phenylbutazonum + Lidocainum, inj.
223. Phosphocreatinum
224. Phospholipidum essentiale, inj.
225. Physostigminum, inj.
226. Phytomenadionum, inj.
227. Pilocarpinum
228. Piracetamum, inj.
229. Procainum, inj.
230. Prochlorperazinum
231. Progesteronum, inj.
232. Promazinum
233. Promethazinum, inj.
234. Propacetamololum, inj.
235. Propranololum, inj.
236. Proscillaridinum
237. Proxibarbalum
238. Pseudoephedrinum
239. Pyridoxinum (vit B6), inj.
240. Pyritinolum
241. Quetiapinum
242. Ranitidinum, inj.
243. Reboxetinum
244. Remifentanylum
245. Rifamycinum, inj.
246. Risperidonum
247. Rivastigminum
248. Scopolaminum
249. Sertralinum
250. Solcoseryl
251. SolcoTrichovac
252. Somatostatinum, inj.
253. Somatropinum, inj.
254. Sotalolum, inj.
255. Spiramycinum, inj.
256. Streptodornasum + Streptokinasum, inj.
257. Streptomycinum, inj.
258. Sufentanylum
259. Sulodexidum, inj.
260. Sulpiridum
261. Sumatriptanum, inj.
262. Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków
263. Surowice
264. Synvisc

265. Produkty lecznicze stosowane w leczeniu zamkniętym oraz wydawane na podstawie recepty lekarskiej dla leczenia poszpitalnego, określone w aktualnie obowiązującym wykazie
266. Produkty lecznicze homeopatyczne jednoskładnikowe lub w iniekcjach
267. Tamoxifenum
268. Tegafurum + Uracilum
269. Temazepamum
270. Temozolomidum
271. Teniposidum
272. Testosteronum, inj.
273. Tetracosactidum, inj.
274. Tetrazepamum
275. Thioridazinum
276. Thymostimulinum
277. Tianeptinum
278. Tiapridum
279. Tioguaninum
280. Tobramycinum, inj.
281. Tocopherolum (vit E), inj.
282. Tolperisonum + Lidocainum, inj.
283. Torasemidum, inj.
284. Tramadolium, inj.
285. Triamcinolonum, inj.
286. Trifluoperazinum
287. Triptorelinum
288. Urofollitropinum, inj.
289. Urokinasum, inj.
290. Venlafaxinum
291. Verapamilum, inj.
292. Vinblastinum
293. Vincristinum
294. Vinpocetinum
295. Xantynoli nicotinas, inj.
296. Zaleplonum
297. Zolpidemum
298. Zopiclonum
299. Zuclopenthixolum

* UWAGA: nie dotyczy produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje czynne wymienione w załączniku, posiadających kategorię dostępności "bez recepty".

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych

Na podstawie art. 71 ust. 3 pkt 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Osoby wydające produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego muszą posiadać kwalifikacje:

- 1) w sklepach zielarsko-medycznych - tytuł zawodowy magistra farmacji, technika farmaceutycznego albo co najmniej wykształcenie średnie oraz kwalifikacje obejmujące wiedzę z zakresu:
 - a) farmakologii,
 - b) farmakognozji,
 - c) anatomii i fizjologii człowieka,
 - d) dietetyki i fizjologii żywienia,
 - e) materiałoznawstwa medycznego,
 - f) rodzajów, sposobu znakowania opakowań, znaczenia instrukcji używania lub ulotki informacyjnej,
 - g) zasad prawidłowego przechowywania i obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi oraz postępowania w przypadku reklamacji i wstrzymania lub wycofania z obrotu,
 - h) udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej
- nabytą w ramach kursu II stopnia z zakresu towaroznawstwa zielarskiego według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) w sklepach specjalistycznego zaopatrzenia medycznego - tytuł zawodowy magistra farmacji, magistra rehabilitacji, magistra fizjoterapii, technika farmaceutycznego, technika fizjoterapii albo co najmniej wykształcenie średnie oraz kwalifikacje obejmujące podstawową wiedzę z zakresu:
 - a) podstawowych grup wyrobów medycznych,
 - b) podstawowych surowców stosowanych do produkcji wyrobów medycznych,
 - c) anatomii i fizjologii człowieka,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ 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, z 2005r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr , poz. .

- d) zasad prawidłowego przechowywania poszczególnych grup asortymentowych wyrobów medycznych i obrotu tymi wyrobami,
 - e) sposobów wyjaławiania wyrobów medycznych,
 - f) rodzajów, sposobu znakowania opakowań, znaczenia instrukcji używania lub ulotki informacyjnej,
 - g) postępowania w przypadku reklamacji oraz wstrzymania lub wycofania z obrotu wyrobów medycznych,
 - h) udzielania pierwszej pomocy przedmedycznej
- nabytą w ramach kursu z zakresu towaroznawstwa materiałów medycznych według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 2. Lokal punktu aptecznego musi odpowiadać następującym wymogom:

- 1) stanowić odrębny budynek lub wydzielony lokal;
- 2) być wyposażony w odpowiednie urządzenia wentylacyjne;
- 3) ściany i podłogi lokalu muszą być gładkie, łatwo zmywalne i łatwe do utrzymania w czystości,
- 4) zapewniać przechowywanie produktów leczniczych w sposób gwarantujący zachowanie ich właściwej jakości określonej przez wytwórcę lub Farmakopeę Europejską lub inną odpowiednią farmakopeę uznawaną w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury.

§ 3. 1. W skład powierzchni punktu aptecznego wchodzi:

- 1) izba ekspedycyjna;
- 2) magazyn lub magazyny służące do przechowywania produktów leczniczych;
- 3) komora przyjęć, która może być usytuowana w pobliżu wejścia przeznaczonego dla dostaw towaru i dla personelu; w komorze przyjęć może być usytuowana szatnia dla personelu z odrębnymi szafami na okrycia wierzchnie, fartuchy i obuwie w ilości zależnej od zatrudnionego personelu;
- 4) archiwum;
- 5) pomieszczenie sanitarne, w którym może być przechowywany sprzęt do utrzymywania porządku;
- 6) powierzchnia komunikacyjna, w tym korytarze.

2. Lokal punktu aptecznego powinien być usytuowany na pierwszej kondygnacji nadziemnej budynku, z zastrzeżeniem ust. 4.

3. Izba ekspedycyjna punktu aptecznego nie może stanowić pomieszczenia przechodniego i musi być usytuowana na pierwszej kondygnacji nadziemnej budynku tak, aby poziom podłogi tego pomieszczenia znajdował się na poziomie lub powyżej poziomu urządzonego terenu budynku.

4. Dopuszcza się usytuowanie pozostałych pomieszczeń punktu aptecznego na innej kondygnacji pod warunkiem, że lokal punktu aptecznego stanowić będzie organizacyjnie i funkcjonalnie wydzieloną całość tak, aby każde z pomieszczeń wchodzących w skład punktu aptecznego dostępne było bez konieczności wychodzenia na zewnątrz.

§ 4. 1. Do punktu aptecznego muszą prowadzić co najmniej dwa odrębne wejścia:

- 1) dla osób korzystających z usług punktu aptecznego;
- 2) dla personelu i dostaw towaru.

2. Wejście, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, musi zapewniać nieograniczony dostęp dla osób korzystających z usług punktu aptecznego, w tym również dla osób niepełnosprawnych.

§ 5. 1. Lokal placówek obrotu pozaaptecznego, o których mowa w § 1, musi odpowiadać wymogom określonym w § 2 i składać się co najmniej z pomieszczeń określonych w § 3 ust. 1 pkt 1 i 2, z zastrzeżeniem ust. 3 oraz § 6.

2. Warunki przechowywania produktów leczniczych muszą zapewniać pełną ochronę, w szczególności przed: zmieszaniem z innymi substancjami, zanieczyszczeniami mechanicznymi, utratą masy, zawilgoceniem i obcymi zapachami.

3. W przypadku gdy izba ekspedycyjna i magazyn stanowią jedno pomieszczenie, magazyn musi być wydzielony w sposób trwały ścianą działową do sufitu lub do wysokości 2,60-2,70 m.

§ 6. 1. W przypadku gdy placówki obrotu pozaaptecznego, o których mowa w § 1, są zlokalizowane w domach towarowych, halach i innych pomieszczeniach o dużej kubaturze:

- 1) lokal placówki musi być wydzielony i stanowić całość zamkniętą ściankami działowymi co najmniej do wysokości 2,60-2,70 m, zabezpieczoną przed dostępem innych osób;
- 2) magazyn może być usytuowany łącznie z innymi magazynami, jednakże produkty lecznicze muszą być przechowywane w wydzielonym magazynie zabezpieczonym przed dostępem osób nieuprawnionych, a przemieszczenie produktów leczniczych z magazynu do placówki musi odbywać się w zamkniętych pojemnikach;
- 3) lokal placówki może być zwolniony z obowiązku posiadania węzła sanitarnego pod warunkiem korzystania przez jego pracowników z węzła sanitarnego dostępnego dla sprzedających.

2. Dopuszcza się zwolnienie placówek, o których mowa w ust. 1, z posiadania wydzielonego magazynu, jednakże zapas produktów leczniczych znajdujący się w placówce nie może być zbyt duży, aby mógł gwarantować ich prawidłowe ułożenie i przechowywanie w izbie ekspedycyjnej.

§ 7. 1. Lokal sklepu ogólnodostępnego prowadzących obrót produktami leczniczymi musi posiadać wydzielone miejsce przeznaczone wyłącznie do sprzedaży produktów leczniczych.

2. Produkty lecznicze przechowuje się w oddzielnych szafach lub regałach w sposób zapewniający oddzielenie ich od pozostałego asortymentu i zapewniający zachowanie ich właściwej jakości określonej przez wytwórcę lub Farmakopeę Europejską lub inną odpowiednią farmakopeę uznawaną w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury.

§ 8. Podstawowe wyposażenie placówek obrotu pozaaptecznego, o których mowa w § 1, oraz punktu aptecznego stanowią:

- 1) stół ekspedycyjny z szafkami lub szufladami;
- 2) szafy ekspedycyjne przeznaczone wyłącznie do przechowywania produktów leczniczych;

- 3) regały ekspedycyjne zabudowane do wysokości minimum 60 cm;
- 4) podesty;
- 5) termometry i higrometry we wszystkich pomieszczeniach, w których przechowuje się produkty lecznicze;
- 6) szafy chłodnicze lub lodówki, jeżeli placówka obrotu pozaaptecznego lub punkt apteczny prowadzi asortyment wymagający przechowywania w temperaturze niższej niż pokojowa.

§ 9. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2003 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. Nr 23, poz. 196).

§10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 71 ust. 3 pkt 3 i 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia określa kwalifikacje osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogi, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych.

Projektowane rozporządzenie ma zastąpić rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2003 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. 2003 r. Nr 23, poz. 196). Zmiana przepisów w tym zakresie wynika z projektowanego nowego brzmienia upoważnienia ustawowego zawartego w art. 71 ust. 3 pkt 3 i 4 ustawy Prawo farmaceutyczne. Obecny zapis art. art. 71 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne zobowiązuje ministra właściwego do spraw Zdrowia do określenia w drodze rozporządzenia kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego (sklepy zielarsko-medyczne, sklepy specjalistycznego zaopatrzenia medycznego, sklepy ogólnodostępne), a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych.

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

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji osoby wydające produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego.

2. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Opracowanie przedmiotowego rozporządzenia sprzyja działaniom podejmowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia zmierzającym do zagwarantowania równego dostępu do leków (wytworzanych przez różnych wytwórców) niezbędnych w terapii różnych chorób.

3. Konsultacje społeczne

Przedmiotowy projekt rozporządzenia zostanie skierowany do uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych, celem zajęcia stanowiska odnośnie do zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Stowarzyszenia Techników Farmaceutycznych RP, Polskiego Stowarzyszenia Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unii Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych oraz Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

4. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Projektowana zmiana nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność i przedsiębiorczość.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾**

z dnia

w sprawie warunków, jakie powinny spełniać podmioty, które prowadzi obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza, oraz wykaz tych produktów²⁾

Na podstawie art. 71 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Podmioty, które prowadzą obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydawanymi bez przepisu lekarza muszą posiadać wydzielone miejsce do sprzedaży tych produktów oraz urządzenia gwarantujące zachowanie ich właściwej jakości określonej przez wytwórcę, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu temperatury.

§ 2. Podstawowe wyposażenie placówek, o których mowa w § 1, stanowią:

- 1) szafy spedycyjne przeznaczone wyłącznie do przechowywania produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 2) termometry we wszystkich pomieszczeniach, w których przechowuje się produkty lecznicze weterynaryjne;
- 3) szafy chłodnicze, jeżeli placówka prowadzi asortyment wymagający przechowywania w temperaturze niższej niż pokojowa.

§ 3. Wykaz produktów, o których mowa w § 1, jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej - rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 131, poz. 915).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia 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. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 27, str. 3).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 822, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr , poz. .

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 71 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) i stanowi kolejny element doprecyzowania zasad obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi prowadzonego przez podmioty, które zgodnie z przepisami ustawy zgłosiły ten zamiar do wojewódzkiego lekarza weterynarii.

Dotychczasowe rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2003r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych (Dz. U. Nr 23, poz. 196) zgodnie z przyjętymi nowymi regulacjami musi ulec zmianie.

Zmiany te zostają wprowadzone w kontekście konieczności implementacji dyrektywy 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych.

Celem nowych przepisów jest doprecyzowanie zgodnie z wytycznymi dyrektywy wszystkich elementów składających się na wykonywanie czynności Inspekcji Weterynaryjnej w sposób gwarantujący zapewnienie bezpieczeństwa żywności pochodzenia zwierzęcego.

Załącznik do rozporządzenia zawierający wykaz produktów leczniczych weterynaryjnych wydawanych bez przepisu lekarza weterynarii jest przedmiotem roboczych spotkań środowiska weterynaryjnego. Docelowo planuje się przyjęcie zasady, że wszystkie leki wydawane bez przepisu lekarza weterynarii będą dostępne dla podmiotów, które chcą prowadzić taki obrót.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Podmioty biorące udział w obrocie detalicznym produktami leczniczymi weterynaryjnymi (wymienionymi w załączniku do rozporządzenia).

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do przedstawicieli samorządów medycznych oraz organizacji i stowarzyszeń zrzeszających przedstawicieli branży farmaceutycznej, celem zajęcia stanowiska odnośnie do zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Izby Gospodarczej "Farmacja Polska", Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej.

Ponadto projekt rozporządzenia będzie konsultowany z Głównym Inspektorem Weterynarii oraz z Krajową Izbą Lekarsko – Weterynaryjną.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Proponowana regulacja nie spowoduje skutków dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Proponowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Przedmiotowy akt wykonawczy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾**

z dnia

w sprawie wysokości opłaty za udzielenie, zmianę lub przedłużenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych

Na podstawie art. 74 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Opłata za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych wynosi 2000 zł.

2. Opłata za zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony wynosi 1000 zł .

§ 2. Traci moc rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 grudnia 2002 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz.U. Nr 220, poz. 1855).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej - rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 131, poz. 915).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 822, Nr 93, poz.896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr , poz. .

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 74 ust.7 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.) Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi wydał rozporządzenie z dnia 6 grudnia 2002 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 220, poz.1855).

Konieczność implementacji dyrektywy 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, oraz doświadczenia z obowiązywania dotychczasowego rozporządzenia spowodowały konieczność wskazania nowego brzmienia upoważnienia do wydania rozporządzenia w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, a szczególności uwzględnienie w projektowanym rozporządzeniu opłaty za zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja:

Projekt rozporządzenia oddziałuje na hurtownie farmaceutyczne weterynaryjne.

2. Konsultacje społeczne:

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do przedstawicieli samorządów medycznych oraz organizacji i stowarzyszeń zrzeszających przedstawicieli branży farmaceutycznej, celem zajęcia stanowiska odnośnie do zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Izby Gospodarczej "Farmacja Polska", Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej.

Ponadto Projekt rozporządzenia będzie konsultowany z Głównym Inspektorem Weterynarii oraz z Krajową Izbą Lekarsko – Weterynaryjną.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Proponowana regulacja spowoduje wzrost dochodów budżetu państwa.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Proponowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Przedmiotowy akt wykonawczy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

11/16/es

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia ¹⁾**

z dnia

w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony

Na podstawie art. 74 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm. ²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Opłata za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wynosi 4496 zł.

§ 2. Opłata za zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony wynosi 2248 zł.

§ 3. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2002 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. Nr 157, poz. 1317).

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej- zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ 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, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr , poz. .

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 74 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

Rozporządzenie określa wysokość opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz za zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony.

Dotychczas ustawa przewidywała obowiązek wnoszenia opłaty jedynie za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Na mocy art. 1 pkt 75 lit. c ustawy z dnia 2006 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr , poz.) w art. 74 ustawy – Prawo farmaceutyczne został dodany ust. 6a wprowadzający obowiązek wnoszenia opłaty za zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony.

W związku z nowelizacją ustawy w powyższym zakresie minister właściwy do spraw zdrowia został zobowiązany do określenia, w drodze rozporządzenia, wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz za zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony.

Regulacje zawarte w projekcie rozporządzenia nie są objęte prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Regulacje zawarte w rozporządzeniu określają wysokość opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony. Z tego względu regulacje zawarte w projekcie należy traktować jako skierowane do przedsiębiorców, którym zostało udzielone zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jak również przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nad którym nadzór sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie do zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Izby Gospodarczej "Farmacja Polska", Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Zgodnie z art. 74 ust. 7 ustawy – Prawo farmaceutyczne, opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz za zmianę zezwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia na czas ograniczony stanowią dochód budżetu państwa. Wejście w życie rozporządzenia spowoduje zatem zwiększenie dochodów budżetu państwa. Wprowadzenie opłat za zmianę zezwolenia na obrót hurtowy spowoduje wzrost dochodów budżetu państwa. W okresie od dnia 1 stycznia 2006 r. do dnia 30 czerwca 2006 r. dokonano 41 zmian zezwoleń na obrót hurtowy. Przyjmując, że w II połowie 2006 r. ilość zmian będzie analogiczna, spodziewane zwiększenie dochodów budżetu państwa należy szacować na kwotę 184 500 zł (przy założeniu, że opłata za zmianę zezwolenia będzie wynosić 2 250 zł).

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6.Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Przedmiotowy akt wykonawczy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI ¹⁾**

z dnia

**w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi
weterynaryjnymi przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych
weterynaryjnych**

Na podstawie art. 78 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm. ²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób i zakres przekazywania przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa kwartalnych raportów zbiorczych, dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi, zwanych dalej „raportami”.

§ 2. 1. Raporty przekazywane są w terminie miesiąca po upływie kwartału, za który przekazywane są dane.

2. Wyniki zbiorcze raportów przekazuje się ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa za pośrednictwem Głównego Lekarza Weterynarii.

§ 3. 1. Raport przekazywany jest w formie papierowej; wzór raportu określony jest w załączniku do rozporządzenia.

2. Raporty są sporządzane na podstawie dokumentacji prowadzonej przez hurtownię. Za datę obrotu przyjmuje się datę wystawienia faktury dla odbiorcy lub w przypadku bezpłatnego

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej — rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 131, poz. 915).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 822, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr ..., poz. ...

przekazania - datę wystawienia w hurtowni dokumentu wydania produktu leczniczego weterynaryjnego

§ 4. Pierwsze dwa raporty przekazuje się za okres od dnia od dnia 1 stycznia 2007 r. do dnia 31 marca 2007 r. oraz od dnia 1 kwietnia 2007 r. do dnia 30 czerwca 2007 r. w terminie do dnia 31 lipca 2007 r.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

**Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi
z dnia**

WZÓR

**RAPORT DOTYCZĄCY WIELKOŚCI OBROTU PRODUKTAMI LECZNICZYMI
WETERYNARYJNYMI PRZEZ HURTOWNIE FARMACEUTYCZNE PROKUTÓW
LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH**

	miesiąc kwartału	1		2		3		kwartał razem	
		ilość	wartość	ilość	wartość	ilość	wartość	ilość	wartość
1	zakłady lecznicze dla zwierząt oraz lekarze weterynarii prowadzący praktykę lekarsko-weterynaryjną								
2	wytwórcy pasz leczniczych								
3	szkoły wyższe prowadzące wydziały medycyny weterynaryjnej								
4	jednostki badawczo-rozwojowe								
Razem									

Uzasadnienie

Na podstawie art. 78 ust.3 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.) Minister Zdrowia wydał rozporządzenie z dnia 20 lutego 2003 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne (Dz. U. Nr 41, poz. 359).

Konieczność implementacji dyrektywy 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniającej Dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, oraz doświadczenia z obowiązywania dotychczasowego rozporządzenia spowodowały konieczność wskazania nowego upoważnienia dla ministra właściwego do spraw rolnictwa do wydania rozporządzenia w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi przez hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych.

Celem nowych przepisów jest doprecyzowanie zgodnie z wytycznymi dyrektywy wszystkich elementów składających się na wykonywanie czynności Inspekcji Weterynaryjnej w sposób gwarantujący zapewnienie bezpieczeństwa żywności pochodzenia zwierzęcego.

Projektowane rozporządzenie realizuje ponadto założenia Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków organizowanego przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, który to program zakłada między innymi ustalenie szacunkowej ilości antybiotyków stosowanych w weterynarii, co stanowi podstawę do realizacji założeń ww. Programu.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia oddziałuje na hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych, a także na weterynaryjnych wojewódzkich inspektorów weterynaryjnych oraz na Główny Inspektorat Weterynarii.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do przedstawicieli samorządów medycznych oraz organizacji i stowarzyszeń zrzeszających przedstawicieli branży farmaceutycznej, celem zajęcia stanowiska odnośnie do zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej.

Ponadto Projekt rozporządzenia będzie konsultowany z Głównym Inspektoratem Weterynarii oraz z Krajową Izbą Lekarsko-Weterynaryjną.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Proponowana regulacja nie spowoduje skutków dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Proponowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Przedmiotowy akt wykonawczy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾**

z dnia

**w sprawie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi
przeznaczonymi wyłącznie dla zwierząt²⁾**

Na podstawie art. 118 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób sprawowania nadzoru przez wojewódzkich lekarzy weterynarii, w tym:

- 1) sposób przeprowadzania kontroli i rodzaje kontroli;
- 2) sposób i tryb pobierania próbek do badań oraz przeprowadzania badań;
- 3) tryb przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych produktów leczniczych oraz warunki ich transportowania;
- 4) wzór i sposób prowadzenia książki kontroli, o której mowa w art. 123 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, sposób dokonywania wpisów oraz tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień.

§ 2. Wojewódzki lekarz weterynarii sprawuje nadzór nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi, zwanymi dalej „produktami”, przy pomocy pracowników wojewódzkiego inspektoratu weterynarii posiadających dyplom lekarza weterynarii i prawo wykonywania zawodu lekarza weterynarii, zwanych dalej „weterynaryjnymi inspektorami farmaceutycznymi”.

§ 3. 1. Weterynaryjni inspektorzy farmaceutyczni w ramach nadzoru nad obrotem produktami, zwanego dalej „obrotem”, przeprowadzają kontrole: okresowe, doraźne i sprawdzające.

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 131, poz. 915).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy 2001/82 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; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, Rozdz. 13, t. 27, str. 3).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 822, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr ..., poz. ...

2. Kontrole okresowe są prowadzone w celu zapewnienia przestrzegania wymagań dotyczących warunków prowadzeniu obrotu.

3. Kontrole doraźne są prowadzone w razie zaistnienia podejrzenia naruszenia warunków prowadzenia obrotu.

4. Kontrole sprawdzające są prowadzone w celu stwierdzenia, czy nieprawidłowości i uchybienia ujawnione w toku kontroli okresowych i doraźnych zostały usunięte.

§ 4. 1. Weterynaryjny inspektor farmaceutyczny przed przystąpieniem do czynności kontrolnych przedstawia imienne upoważnienie wydane przez wojewódzkiego lekarza weterynarii.

2. Imienne upoważnienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera imię, nazwisko i numer legitymacji służbowej weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego, miejsce i zakres kontroli oraz podstawę prawną do jej przeprowadzenia.

§ 5. W ramach kontroli, o których mowa w § 3 ust. 1, weterynaryjni inspektorzy farmaceutyczni sprawdzają:

- 1) termin ważności produktów;
- 2) wymagane odrębnymi przepisami dokumenty dotyczące prowadzonej działalności;
- 3) warunki i sposób przyjmowania produktów;
- 4) oznakowanie i opakowanie produktów;
- 5) stan techniczny i sanitarny oraz wyposażenie lokalu, w którym jest prowadzony obrót;
- 6) warunki przechowywania produktów;
- 7) warunki załadunku i transportu produktów;
- 8) kwalifikacje osób prowadzących działalność lub osób je zastępujących.

§ 6. 1. Z przeprowadzonej kontroli weterynaryjny inspektor farmaceutyczny sporządza protokół.

2. W protokole, o którym mowa w ust. 1, weterynaryjny inspektor farmaceutyczny zamieszcza informacje o:

- 1) dacie i miejscu sporządzenia protokołu;
- 2) dacie i miejscu kontroli;
- 3) rodzaju kontroli, wskazując jeden z rodzajów kontroli wymienionych w § 3 ust. 1;
- 4) nazwisku i imieniu oraz numerze legitymacji służbowej weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego przeprowadzającego kontrolę;
- 5) firmie lub nazwie podmiotu kontrolowanego, jego siedzibie i adresie oraz oznaczeniu formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej – jej imieniu i nazwisku oraz miejscu zamieszkania i adresie;
- 6) stanie zastanym przez weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego w chwili przeprowadzania kontroli, z wyszczególnieniem stwierdzonych uchybień w zakresie:
 - a) prowadzenia dokumentacji obrotu,
 - b) stanu technicznego i sanitarnego oraz wyposażenia lokalu, w którym jest prowadzony obrót,
 - c) przyjmowania i wydawania produktów,
 - d) przechowywania produktów,
 - e) załadunku i transportu produktów,
 - f) niezarejestrowanych lub niedopuszczonych do obrotu produktów,
 - g) oznakowania i opakowania produktów,
 - h) przeterminowanych lub zepsutych produktów,
 - i) książki kontroli,

- j) kwalifikacji osób prowadzących kontrolowaną działalność lub osób je zastępujących;
 - 7) wnioskach i zaleceniach oraz terminach ich realizacji;
 - 8) załączonych do protokołu załącznikach, jeżeli zostały sporządzone.
3. Protokół podpisują weterynaryjny inspektor farmaceutyczny, podmiot kontrolowany oraz osoby, których wyjaśnienia, jako istotne dla czynności kontrolnych, przytoczone zostały w protokole.
4. O odmowie podpisania protokołu i przyczynie tej odmowy weterynaryjny inspektor farmaceutyczny dokonuje wzmianki w protokole.
5. Odmowa podpisania protokołu przez podmiot kontrolowany lub osoby, których wyjaśnienia jako istotne dla czynności kontrolnych przytoczone zostały w protokole, nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego.
6. Podmiot kontrolowany może, najpóźniej w terminie 3 dni od dnia przedłożenia mu protokołu do podpisania, zgłosić umotywowane zastrzeżenia co do faktów i wniosków zawartych w protokole; w razie uwzględnienia zastrzeżeń weterynaryjny inspektor farmaceutyczny uzupełnia protokół.
7. Protokół sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden otrzymuje podmiot kontrolowany.

§ 7. 1. Jeżeli w trakcie kontroli powstanie wątpliwość co do jakości produktów weterynaryjny inspektor farmaceutyczny pobiera ich próbki, z zastrzeżeniem § 10 ust. 1.

2. Próbkę produktów pobiera się w ilości niezbędnej do przeprowadzenia właściwego badania laboratoryjnego i zabezpiecza przed ich naruszeniem.

3. Podmiot kontrolowany opisuje i opakuje próbki produktów w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość oraz przesyła je do badań.

4. Produkty, z których pobrano próbki, weterynaryjny inspektor farmaceutyczny zabezpiecza i opieczętowuje w sposób uniemożliwiający ich wykorzystanie przez podmiot kontrolowany.

5. Podmiot kontrolowany przechowuje zabezpieczone i opieczętowane produkty do czasu powiadomienia go przez weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego o wyniku badań.

§ 8. 1. W przypadku pobrania podczas kontroli próbek do badań w ramach państwowych badań jakości produktów leczniczych weterynaryjnych, inspektor dokumentuje ich pobranie w protokole, którego wzór stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Próbkę do badań pobiera się w ilości niezbędnej do przeprowadzenia właściwego badania laboratoryjnego.

3. Kontrolowany, u którego pobrano próbki do badań, zobowiązany jest opakować je w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przesłać do jednostki prowadzącej badania laboratoryjne.

5. Do próbki do badań należy dołączyć protokół, o którym mowa w § 9 ust. 1, oraz sporządzony przez inspektora wniosek o przeprowadzenie badań laboratoryjnych.

6. Równocześnie z pobraniem próbki do badań należy opakować i opieczętować oraz pozostawić na przechowanie u kontrolowanego, w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości, próbkę kontrolną – w ilości odpowiadającej ilości próbki pobranej do badań.

7. Przepis ten nie dotyczy leku recepturowego.

8. Próbką pozostawiona na przechowanie zgodnie z ust. 6 powinna być przechowywana u kontrolowanego do dnia otrzymania orzeczenia o wyniku badań jakościowych.

9. Po przeprowadzeniu badań jakościowych wykonujący badania sporządza orzeczenie, którego wzór stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

10. Orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, wykonujący badania przekazuje wnioskodawcy badań oraz kontrolowanemu.

11. Jeżeli pobrana do badań próbka nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom jakościowym, koszt badania, łącznie z wartością pobranej do badań próbki, liczoną w cenach z dnia jej zakupu, ponosi podmiot, który jest odpowiedzialny za złą jakość leku.

§ 9. 1. Pobranie próbek produktów dokumentuje się w formie protokołu, zwanego dalej „protokołem pobrania”, stanowiącego załącznik do protokołu, o którym mowa w § 6 ust. 1.

2. W protokole pobrania pobierający próbki weterynaryjny inspektor farmaceutyczny zamieszcza informacje o:

- 1) dacie i miejscu sporządzenia protokołu pobrania;
- 2) dacie i miejscu kontroli, w trakcie której dokonano pobrania próbek produktów;
- 3) rodzaju kontroli, wskazując jeden z rodzajów kontroli wymienionych w § 3 ust. 1;
- 4) miejscu i dacie pobrania próbek produktów;
- 5) nazwisku i imieniu oraz numerze legitymacji służbowej weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego;
- 6) nazwie podmiotu kontrolowanego, jego siedzibie i adresie oraz oznaczeniu formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej – jej nazwisku, imieniu oraz miejscu zamieszkania i adresie;
- 7) nazwie produktów albo pasz leczniczych, których próbki pobrano;
- 8) firmie lub nazwie wytwórcy produktów albo pasz leczniczych, których próbki pobrano, jego siedzibie i adresie oraz oznaczeniu formy prawnej prowadzonej działalności, a w przypadku osoby fizycznej – jej imieniu i nazwisku oraz miejscu zamieszkania i adresie;
- 9) miejscu nabycia produktów, których próbki pobrano;
- 10) pobranych próbkach, umożliwiające ich identyfikację, a w szczególności datę ważności produktów albo pasz leczniczych, których próbki pobrano, wielkość próbek oraz numery serii i pojemnika, z których dokonano pobrania próbek;
- 11) warunkach przechowywania pobranych próbek, jeżeli wymagają one szczególnych warunków przechowania.

3. Protokół pobrania podpisują: weterynaryjny inspektor farmaceutyczny i podmiot kontrolowany.

4. O odmowie podpisania protokołu pobrania przez podmiot kontrolowany i przyczynie tej odmowy weterynaryjny inspektor farmaceutyczny dokonuje wzmianki w tym protokole.

5. Odmowa podpisania protokołu pobrania, o której mowa w ust. 4, nie stanowi przeszkody do podpisania tego protokołu przez weterynaryjnego inspektora farmaceutycznego.

6. Protokół pobrania próbki sporządza się w trzech egzemplarzach, z których jeden pozostawia się kontrolowanemu, drugi dołącza się do próbki kierowanej do badań jakościowych, trzeci pozostawia się w dokumentacji kontrolującego.

§ 10. 1. Jeżeli produkty w sposób widoczny nie odpowiadają wymaganiom jakościowym, weterynaryjny inspektor farmaceutyczny może odstąpić od pobierania próbek do badań takich produktów.

2. Odstąpienie od pobrania próbek produktów do badań weterynaryjnych inspektor farmaceutyczny odnotowuje w protokole, o którym mowa w § 6 ust. 1.

§ 11. 1. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonej kontroli inspektor wpisuje do książki kontroli.

2. Książkę kontroli należy okazywać na każde żądanie inspektora.

3. Wzór książki kontroli stanowi załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 12. 1. Wpis w książce kontroli nie może być wymazywany ani w inny sposób usuwany.

2. Kontrolujący może dokonywać skreśleń i poprawek we wpisie w taki sposób, aby wyrazy skreślone i poprawione były czytelne.

3. Skreślenia i poprawki powinny być dokonane przed podpisaniem wpisu.

4. O dokonaniu skreśleń i poprawek należy na końcu wpisu sporządzić adnotację z określeniem strony książki oraz ich treści.

§ 13. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ROLNICTWA

I ROZWOJU WSI

W porozumieniu:

MINISTER ZDROWIA

WZÓR

....., dnia

.....
(pieczęć podmiotu
kontrolowanego)

Protokół pobrania próbek

1. Pełna nazwa i adres kontrolowanego:
2. Określenie daty i miejsca pobrania próbki:
3. Imię i nazwisko inspektora pobierającego próbkę:
4. Imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe osoby odpowiedzialnej za zabezpieczenie próbki:
5. Dane dotyczące próbek (nazwa, numer serii, termin ważności, wielkość opakowania):
.....
.....
.....
6. Ilość pobranej próbki:
7. Określenie warunków przechowywania i transportu, jeżeli próbka wymaga szczególnych warunków przechowywania i transportu:
8. Określenie miejsca nabycia:
9. Informacja o pozostawieniu lub nie pozostawieniu próbki kontrolnej:

.....
(pieczęć i podpis osoby
sporządzającej protokół)

WZÓR

....., dnia.....

.....
(nazwa jednostki upoważnionej
do przeprowadzania
badań jakościowych)

**ORZECZENIE O WYNIKU BADAŃ JAKOŚCIOWYCH PRÓBEK POBRANYCH PODCZAS KONTROLI
PRZEPROWADZONEJ PRZEZ WETERYNARYJNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

PROTOKÓŁ BADAŃ nr

Kod wykonawcy:

Nazwa i adres wnioskodawcy:

Termin zgłoszenia wniosku:
Data nadesłania próby:

Nazwa, postać, dawka lub stężenie, wielkość opakowania:
.....
.....
.....

Nazwa i adres zakładu leczniczego dla zwierząt/hurtowni farmaceutycznej
produktów leczniczych weterynaryjnych:
.....
.....

Nr serii:

Data produkcji: Termin ważności:
Ilość nadesłana do badań:
Opis opakowania:

Metoda badania:
.....
.....

Wyniki (odnoszą się wyłącznie do badanych prób):
.....
.....
.....
.....

Orzeczenie:
.....
.....
.....
.....
.....

data zakończenia badań:
.....

data sporządzenia protokołu:
.....

.....
(podpis osoby
odpowiedzialnej
za wykonanie badań)

.....
(podpis osoby
odpowiedzialnej za
treść orzeczenia)

.....
(podpis kierownika
jednostki badającej
wydającej orzeczenie)

1. Otrzymuje:
2. Do wiadomości:

WZÓR

strona pierwsza

.....
 (pieczęć zakładu leczniczego
 dla zwierząt/weterynaryjnej
 hurtowni farmaceutycznej)

KSIĄŻKA KONTROLI

.....
 (nazwa zakładu leczniczego dla zwierząt/hurtowni farmaceutycznej produktów
 leczniczych weterynaryjnych)

.....

(miejsce prowadzenia zakładu leczniczego dla zwierząt/weterynaryjnej hurtowni
 farmaceutycznej)

.....
 (imię i nazwisko kierownika zakładu leczniczego dla zwierząt/kierownika
 hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych)

.....
 (data i podpis wojewódzkiego weterynaryjnego inspektora
 farmaceutycznego)

strony parzyste (2, 4, 6, 8 itd.)

Lp.	Data rozpoczęcia kontroli	Imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe inspektora	Zakres kontroli	Podpisy	
				inspektora	osoby uczestniczącej w kontroli zgodnie z § 6 ust. 3 rozporządzenia
1	2	3	4	5	6

strony nieparzyste (3, 5, 7 itd.)

Data zakończenia kontroli	Wydane zalecenia, uwagi, wnioski oraz terminy ich wykonania	Podpisy	
		inspektora	osoby uczestniczącej w kontroli zgodnie z § 6 ust. 3 rozporządzenia
7	8	9	10

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 118 ust.4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (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 oraz z 2005 r. Nr 94, poz. 787) Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi wydał rozporządzenie z dnia 10 stycznia 2003 r. w sprawie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi weterynaryjnymi, wyrobami medycznymi przeznaczonymi wyłącznie dla zwierząt oraz paszami leczniczymi (Dz. U. Nr 11, poz. 122).

Konieczność implementacji dyrektywy 2004/28/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, oraz doświadczenia z obowiązywania dotychczasowego rozporządzenia spowodowały konieczność wskazania nowego brzmienia upoważnienia do wydania rozporządzenia w sprawie zasad i sposobu sprawowania nadzoru przez wojewódzkich lekarzy weterynarii, a w szczególności:

- 1) sposobu przeprowadzania kontroli i rodzajów kontroli;
- 2) sposobu i trybu pobierania próbek do badań oraz przeprowadzania badań
- 3) trybu przeprowadzania kontroli przyjmowanych i wydawanych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz warunków ich transportowania;
- 4) wzoru i sposobu prowadzenia książki kontroli, o której mowa w art. 123 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zasad dokonywania wpisów oraz trybu powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień.

Celem nowych przepisów jest doprecyzowanie zgodnie z wytycznymi dyrektywy wszystkich elementów składających się na wykonywanie czynności Inspekcji Weterynaryjnej w sposób gwarantujący zapewnienie bezpieczeństwa żywności pochodzenia zwierzęcego.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Podmioty prowadzące obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi i wyrobami medycznymi przeznaczonymi wyłącznie dla zwierząt.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia będzie konsultowany z Krajową Izbą Lekarsko-Weterynaryjną.

Projekt zostanie zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Proponowana regulacja nie spowoduje skutków dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Proponowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Proponowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Proponowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA OBRONY NARODOWEJ**

z dnia

w sprawie form współpracy Inspekcji Farmaceutycznej z Wojskową Inspekcją Farmaceutyczną

Na podstawie art. 118 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.¹⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa formy współpracy organów Inspekcji Farmaceutycznej z Wojskową Inspekcją Farmaceutyczną.

§ 2. Zakres wymiany informacji obejmuje:

- 1) udostępnianie oraz wymianę informacji w zakresie zadań wynikających z art. 108 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym a Naczelnym Inspektorem Farmaceutycznym Wojska Polskiego, zwanym dalej „Naczelnym Inspektorem Farmaceutycznym”, z wykorzystaniem dostępnych, elektronicznych nośników informacji;
- 2) udostępnianie przez wojskowych inspektorów farmaceutycznych informacji właściwym terenowo wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym w zakresie wydawanych decyzji na zakup i posiadanie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R;

¹⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004r. 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, 2005r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i Nr 171, poz. 1225 i Nr ..., poz.

- 3) udostępnianie informacji o przeprowadzonych kontrolach w aptekach ogólnodostępnych w zakładach opieki zdrowotnej, dla których organem założycielskim jest Minister Obrony Narodowej;
- 4) informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o stwierdzonych przez Wojskową Inspekcję Farmaceutyczną nieprawidłowościach w zakresie zaopatrywania w produkty lecznicze i wyroby medyczne jednostek wojskowych oraz zakładów opieki zdrowotnej i jednostek badawczo-rozwojowych, dla których organem założycielskim jest Minister Obrony Narodowej;
- 5) informowanie inspektorów wojskowej inspekcji farmaceutycznej przez inspektorów farmaceutycznych o stwierdzonych wadach jakościowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

§ 3. Zakres współpracy obejmuje:

- 1) przeprowadzanie, na koszt zlecającego ich wykonanie, w laboratoriach kontrolnych wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych badań kontrolnych jakości leków recepturowych i aptecznych oraz próbek pobranych w czasie kontroli, jeżeli takie badania nie będą mogły być wykonane w laboratorium kontrolnym Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej w Wojskowym Ośrodku Farmacji i Techniki Medycznej w Celestynowie;
- 2) współuczestnictwo w organizacji akredytowanych laboratoriów kontrolnych i wymianie informacji mających na celu ich ciągłe doskonalenie;
- 3) organizowanie i prowadzenie wspólnych szkoleń pracowników Inspekcji Farmaceutycznej i Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej;
- 4) przeprowadzanie wspólnych kontroli aptek ogólnodostępnych w zakładach opieki zdrowotnej, dla których organem założycielskim jest Minister Obrony Narodowej oraz podmiotów ubiegających się o zaopatrywanie jednostek Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
- 5) dokonywanie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego okresowo, nie rzadziej niż raz w roku, oceny

wzajemnej współpracy oraz opracowanie planu współpracy i szkoleń na rok następny.

§ 4. Warunki i sposób organizacji, uczestnictwa i prowadzenia wspólnych szkoleń obejmują:

- 1) wspólne planowanie szkoleń obejmujących realizację programu służby przygotowawczej w rozumieniu przepisów o służbie cywilnej oraz programu specjalistycznego Inspekcji Farmaceutycznej;
- 2) współuczestnictwo w realizowanych szkoleniach.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Obrony Narodowej

W porozumieniu:

Minister Zdrowia

UZASADNIENIE

Artykuł 118 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.) zawiera upoważnienie dla Ministra Obrony Narodowej, który w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, ma określić formy współpracy z Inspekcją Farmaceutyczną organów wojskowych sprawujących nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, i wyrobami medycznymi w zakładach opieki zdrowotnej tworzonych przez Ministra Obrony Narodowej i jednostkach wojskowych.

Rozporządzenie ma uwzględnić:

- 1) sposób wzajemnego przekazywania informacji z zakresu, o których mowa w ust. 1 wyżej wymienionego artykułu;
- 2) zakres współpracy;
- 3) warunki i sposób organizacji, uczestnictwa i prowadzenia wspólnych szkoleń.

Powyższa propozycja przepisów rozporządzenia wynika z konieczności uregulowania problematyki związanej ze współpracą Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej z Inspekcją Farmaceutyczną.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje rozporządzenie

Rozporządzenie ureguje formy współpracy organów Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej i Inspekcji Farmaceutycznej. Poprawi jakość tej współpracy, co bezpośrednio przełoży się na bezpieczeństwo rynku krajowego w zakresie obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia będzie poddany konsultacjom społecznym poprzez umieszczenie go na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i Ministerstwa Obrony Narodowej oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

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

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje wzrostu etatów (stanów) obu Inspekcji, ani wzrostu wydatków finansowych dla sektora finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wywoła negatywnych skutków na rynku pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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

7. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Zakres projektu rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie sposobu przeprowadzania kontroli i inspekcji, ich rodzajów,
sposobu i trybu pobierania próbek do badań oraz przeprowadzania badań**

Na podstawie art. 123 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób przeprowadzania inspekcji warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych, zwanej dalej „inspekcją”;
- 2) sposób przeprowadzania kontroli obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w hurtowniach, aptekach, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego, zwanej dalej „kontrolą”;
- 3) rodzaje kontroli i inspekcji;
- 4) sposób i tryb pobierania próbek do badań oraz przeprowadzania badań;
- 5) wzór i sposób prowadzenia książki kontroli, sposób dokonywania wpisów oraz tryb powiadamiania o usunięciu stwierdzonych uchybień.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) „ustawie” – rozumie się przez to ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 2) „inspektorze” – rozumie się przez to inspektora farmaceutycznego lub inspektora farmaceutycznego do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

§ 3.1 Kontrole i inspekcje dokonywane na polecenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, ze względu na rodzaj dzieli się na:

- 1) *kontrolę lub inspekcję okresową* – umieszczoną w planie, przeprowadzaną w celu potwierdzenia spełniania warunków określonych w zezwoleniu;
- 2) *kontrolę lub inspekcję sprawdzającą* – przeprowadzaną w celu skontrolowania wykonania działań naprawczych;
- 3) *kontrolę lub inspekcję doraźną* – nie umieszczoną w planie, przeprowadzaną w sytuacji wymagającej interwencji.

§ 4. 1. Kontrolę lub inspekcję przeprowadza inspektor na podstawie upoważnienia wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 822, Nr 93, poz.896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539, oraz z 2006 r. Nr 170 , poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr , poz. .

2. Wzór upoważnienia, o którym mowa w ust. 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 5. 1. Inspektor prowadzący kontrolę lub inspekcję obowiązany jest okazać kontrolowanemu upoważnienie do jej przeprowadzenia oraz legitymację służbową.

2. Kopię upoważnienia pozostawia się kontrolowanemu.

3. Rozpoczęcie kontroli lub inspekcji inspektor potwierdza, dokonując odpowiedniego wpisu w książce kontroli, o której mowa w § 12.

4. Inspektor, dokonując inspekcji okresowej wytwórni produktów leczniczych, podaje kontrolowanemu przed rozpoczęciem plan przebiegu inspekcji, w tym przewidywany okres prowadzenia inspekcji, zakres inspekcji oraz wykaz personelu zobowiązanego do składania wyjaśnień, istotnych dla czynności inspekcyjnych w celu prawidłowego i sprawnego przeprowadzenia inspekcji.

§ 6. Podmiot kontrolowany ma obowiązek zapewnić inspektorowi warunki i środki niezbędne do sprawnego przeprowadzenia kontroli lub inspekcji, a w szczególności niezwłocznie przedstawić żądane dokumenty i materiały, zapewnić terminowe udzielanie informacji przez osoby zobowiązane do składania wyjaśnień, udostępnić urządzenia techniczne oraz, w miarę możliwości, oddzielne pomieszczenie z odpowiednim wyposażeniem.

§ 7. 1. Czynności kontrolnych lub inspekcyjnych dokonuje się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, chyba że kontrolowany zrezygnuje z prawa uczestniczenia w tych czynnościach.

2. Oświadczenie o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach kontrolnych składane jest na piśmie. W razie odmowy złożenia oświadczenia inspektor dokonuje odpowiedniej adnotacji, w protokole kontroli lub w raporcie z inspekcji.

3. W przypadku nieobecności kontrolowanego lub osoby wymienionej w ust. 1, czynności kontrolnych lub inspekcyjnych dokonuje się w obecności przywołanego świadka. Świadek nie musi być obecny przy czynnościach, które dotyczą przeprowadzenia dowodu z ksiąg, ewidencji, zapisków lub innych dokumentów.

§ 8. 1. W trakcie kontroli lub inspekcji inspektor ma prawo do sporządzania dokumentacji również w formie fotograficznej i filmowej.

2. W kontroli lub inspekcji mogą brać udział biegli i specjaliści na podstawie imiennego upoważnienia wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

§ 9. 1. Przebieg kontroli lub inspekcji dokumentowany jest przez inspektora odpowiednio w protokole lub raporcie.

2. Protokół kontroli lub raport z inspekcji zawiera w szczególności:

- 1) wskazanie kontrolowanego;
- 2) wskazanie osób kontrolujących;
- 3) określenie przedmiotu i zakresu kontroli lub inspekcji;
- 4) określenie miejsca i czasu kontroli lub inspekcji;
- 5) opis dokonanych ustaleń;
- 6) przedstawienie dowodów;
- 7) pouczenie o prawie złożenia zastrzeżeń lub wyjaśnień.

3. Protokół kontroli, z zastrzeżeniem § 10 ust. 2, podpisują:

- 1) kontrolowany lub osoba upoważniona;

- 2) inspektor farmaceutyczny lub inspektorzy farmaceutyczni przeprowadzający kontrolę;
- 3) osoby, których wyjaśnienia jako istotne dla czynności kontrolnych przytoczone zostały w protokole.
4. Raport z inspekcji podpisuje inspektor ds. wytwarzania lub inspektorzy do spraw wytwarzania przeprowadzający inspekcję.
5. Do protokołu kontroli lub raportu z inspekcji dołącza się oryginał upoważnienia, o którym mowa w § 4 ust. 1.

§ 10. 1. Protokół, o którym mowa w § 9 ust. 1, sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kontrolowanemu.

2. Kontrolowany, który nie zgadza się z ustaleniami protokołu kontroli, może w terminie 3 dni od dnia jego doręczenia złożyć zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe; inspektor obowiązany jest rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia i uzupełnić protokół oraz przedstawić go ponownie do podpisu osobie, o której mowa w § 9 ust. 3 pkt 1, w terminie 7 dni.

3. W przypadku odmowy podpisania protokołu odmawiający składa pisemne wyjaśnienie co do przyczyn odmowy.

4. O odmowie podpisania protokołu, przyczynie tej odmowy oraz o złożeniu wyjaśnień inspektor dokonuje wzmianki w protokole kontroli.

5. Po zakończeniu kontroli doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonej kontroli inspektor wpisuje do książki kontroli, o której mowa w §12.

§ 11. 1. Raport, o którym mowa w § 9 ust. 1, sporządza się w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kontrolowanemu.

2. Kontrolowany, który nie zgadza się z ustaleniami raportu, może w terminie 3 dni od dnia jego doręczenia złożyć zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe; inspektor ds. wytwarzania obowiązany jest rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia.

3. Po zakończeniu inspekcji inspektor do spraw wytwarzania dokonuje wpisu w książce kontroli, o której mowa w § 12.

§12. 1. Wzór książki kontroli stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia

2. Książkę kontroli należy okazywać na każde żądanie inspektora.

3. Wpis w książce kontroli nie może być wymazywany ani w inny sposób usuwany.

4. Inspektor może dokonywać skreśleń i poprawek we wpisie w taki sposób, aby wyrazy skreślone i poprawione były czytelne.

5. Skreślenia i poprawki powinny być dokonane przed podpisaniem wpisu.

6. O dokonaniu skreśleń i poprawek należy na końcu wpisu sporządzić adnotację z określeniem strony książki oraz ich treści.

§ 13. 1. W przypadku pobrania podczas kontroli lub inspekcji próbek do badań, inspektor dokumentuje ich pobranie w protokole, którego wzór stanowi załącznik nr 3 do rozporządzenia.

2. Próbkę do badań pobiera się w ilości niezbędnej do przeprowadzenia właściwego badania laboratoryjnego.

3. Protokół pobrania próbki sporządza się w trzech egzemplarzach, z których jeden pozostawia się kontrolowanemu, drugi dołącza się do próbki kierowanej do badań jakościowych, trzeci pozostawia się w dokumentacji inspektora.

§ 14. 1. Kontrolowany, u którego pobrano próbki do badań, zobowiązany jest opakować je w sposób zapobiegający zmianom wpływającym na ich jakość i przelać do jednostki prowadzącej badania laboratoryjne.

2. Do próbki do badań należy dołączyć protokół, o którym mowa w § 13, oraz sporządzony przez inspektora wniosek o przeprowadzenie badań laboratoryjnych.

§ 15. 1. Równocześnie z pobraniem próbki do badań należy opakować i opieczętować oraz pozostawić na przechowanie u kontrolowanego, w warunkach uniemożliwiających zmianę jakości, próbkę kontrolną - w ilości odpowiadającej ilości próbki pobranej do badań.

2. Przepis ust. 1 nie dotyczy leku recepturowego.

3. Próbka pozostawiona na przechowanie zgodnie z ust. 1 powinna być przechowywana u kontrolowanego do dnia otrzymania orzeczenia o wyniku badań jakościowych.

§ 16. 1. Po przeprowadzeniu badań jakościowych wykonujący badania sporządza orzeczenie, którego wzór stanowi załącznik nr 4 do rozporządzenia.

2. Orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, wykonujący badania przekazuje wnioskodawcy badań oraz kontrolowanemu.

§ 17. Jeżeli pobrana do badań próbka nie odpowiada ustalonym dla niej wymaganiom jakościowym, koszt badania, łącznie z wartością pobranej do badań próbki, liczoną w cenach z dnia jej zakupu, ponosi kontrolowany.

§ 18. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli przez inspektora farmaceutycznego (Dz. U.z 2003 r. Nr 21, poz. 185).

§ 19. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia

Załącznik nr 1

WZÓR

.....,dnia.....

**Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli/inspekcji
przez inspektora**

Na podstawie art. 119 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.) upoważniam:

Pana/Panią

(imię i nazwisko)

.....

(stanowisko służbowe i nr legitymacji służbowej)

DO PRZEPROWADZENIA KONTROLI/INSPEKCJI

.....

.....

(oznaczenie rodzaju i zakresu kontroli/inspekcji)

W.....

.....

(nazwa i adres kontrolowanego)

Upoważnienie niniejsze ważne jest za okazaniem legitymacji służbowej.

Termin przeprowadzenia kontroli/inspekcji:

.....

.....

(pieczęć imienna i podpis
osoby wydającej upoważnienie)

WZÓR KSIĄŻKI KONTROLI

CZĘŚĆ A

.....
 (pieczęć podmiotu prowadzącego
 działalność gospodarczą)

KSIĄŻKA KONTROLI

.....
 (nazwa podmiotu prowadzącego działalność gospodarczą)

.....
 (miejsce prowadzenia działalności gospodarczej)

.....
 (imię i nazwisko kierownika hurtowni, albo apteki, albo
 punktu aptecznego, albo placówek obrotu
 pozaaptecznego)

.....
 (data i podpis wojewódzkiego inspektora
 farmaceutycznego)

strony parzyste (2, 4, 6, 8 itd.)

Lp.	Data rozpoczęcia kontroli	Imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe inspektora farmaceutycznego	Zakres kontroli	Podpisy	
				Inspektora farmaceutycznego	osoby uczestniczącej w kontroli zgodnie z § 7 ust. 1 rozporządzenia

strony nieparzyste (3, 5, 7 itd.)

Lp.	Data zakończenia kontroli	Wydane zalecenia, uwagi, wnioski oraz terminy ich wykonania	Podpisy	
			Inspektora farmaceutycznego	osoby uczestniczącej w kontroli zgodnie z § 7 ust. 1 rozporządzenia

CZĘŚĆ B

.....
(pieczęć podmiotu prowadzącego
działalność gospodarczą)

KSIĄŻKA KONTROLI

.....
(nazwa podmiotu prowadzącego działalność gospodarczą)

.....
(miejsce prowadzenia działalności gospodarczej)

.....
(imię i nazwisko osoby wykwalifikowanej)

.....
(data i podpis inspektora do spraw wytwarzania właściwego ze
względu na miejsce prowadzenia działalności)

Lp.	Data rozpoczęcia i zakończenia inspekcji	Numer raportu z inspekcji	Imię i nazwisko inspektora do spraw wytwarzania	Cel inspekcji	Podpisy	
					Inspektora do spraw wytwarzania	osoby uczestniczącej w inspekcji zgodnie z § 7 ust. 1 oraz § 8 ust. 2 rozporządzenia

- *- Część A wypełniają apteki, punkty apteczne, placówki obrotu pozaaptecznego
- Część B wypełniają wytwórcy lub importerzy

WZÓR

....., dnia.....

.....

(pieczęć podmiotu kontrolowanego)

Protokół pobrania próbek

1. Pełna nazwa i adres kontrolowanego:.....

.....

2. Określenie daty i miejsca pobrania próbki:.....

.....

3. Imię i nazwisko inspektora pobierającego próbkę:.....

.....

4. Imię i nazwisko oraz stanowisko służbowe osoby odpowiedzialnej za zabezpieczenie próbki:..

.....

5. Dane dotyczące próbek (nazwa, numer serii, termin ważności, wielkość opakowania, a w przypadku leku recepturowego lub aptecznego - jego przepisany skład i data sporządzenia):

.....

.....

6. Ilość pobranej próbki:.....

.....

7. Określenie warunków przechowywania i transportu, jeżeli próbka wymaga szczególnych warunków przechowywania i transportu:.....

.....

8. Określenie miejsca nabycia:.....

.....

9. Informacja o pozostawieniu lub niepozostawieniu próbki kontrolnej:.....

.....

.....

(pieczęć i podpis osoby sporządzającej protokół)

WZÓR

....., dnia.....

.....
(nazwa jednostki upoważnionej do przeprowadzania
badań jakościowych)

ORZECZENIE O WYNIKU BADAŃ JAKOŚCIOWYCH PRÓBEK POBRANYCH PODCZAS
KONTROLI LUB INSPEKCJI PRZEPROWADZONEJ PRZEZ INSPEKTORA

PROTOKÓŁ BADAŃ nr

Kod wykonawcy:

Nazwa i adres wnioskodawcy:.....

Termin zgłoszenia wniosku:

Data nadesłania próby:

Nazwa, postać, dawka lub stężenie, wielkość opakowania:

.....

.....

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego i wytwórcy lub apteki - w przypadku próbki leku
recepturowego lub aptecznego:

.....

Nr serii:

Data produkcji: Termin ważności:

Ilość nadesłana do badań:

Opis opakowania:

Metoda badania:

.....

.....

Wyniki (odnoszą się wyłącznie do badanych prób):

.....

.....

.....

.....

Orzeczenie:.....

.....

.....

.....

.....

.....

data zakończenia badań:

.....

data sporządzenia protokołu:

.....

.....
(podpis osoby
odpowiedzialnej
za wykonanie badań)

.....
(podpis osoby
odpowiedzialnej za
treść orzeczenia)

.....
(podpis kierownika
jednostki badającej
wydającej orzeczenie)

1. Otrzymuje:

2. Do wiadomości:

UZASADNIENIE

Rozporządzenie w sprawie sposobu przeprowadzania kontroli i inspekcji, ich rodzajów, sposobu i trybu pobierania próbek do badań oraz przeprowadzania badań jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 123 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

Dotychczas kwestię tę regulowało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2002 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli przez inspektora farmaceutycznego (Dz. U. z 2003 r. Nr 21, poz. 185).

W przedkładanym akcie prawnym wprowadzono podział kontroli i inspekcji na trzy rodzaje oraz określono sposób ich przeprowadzania a także tryb pobierania próbek do badań.

Załącznik nr 1 do rozporządzenia określa wzór upoważnienia wydawanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego bądź wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego dla inspektora do przeprowadzenia kontroli lub inspekcji.

Załącznik nr 2 do omawianego rozporządzenia stanowi wzór książki kontroli podzielony na dwie części: A i B. Część B odnosi się do wytwórców a część A - do pozostałych przedsiębiorców podlegających kontroli organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

Załącznik nr 3 do rozporządzenia stanowi wzór protokołu pobrania próbek.

Załącznik nr 4 do rozporządzenia stanowi wzór orzeczenia o wyniku badań jakościowych próbek pobranych podczas kontroli lub inspekcji przez inspektora.

Projektowana regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Główny Inspektor Farmaceutyczny oraz podmioty gospodarcze prowadzące działalność nadzorowaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Regulacje zawarte w rozporządzeniu określają sposób przeprowadzania inspekcji warunków wytwarzania lub importu produktów leczniczych, sposób przeprowadzania kontroli obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w hurtowniach, aptekach i placówkach obrotu pozaaptecznego, rodzaje kontroli i inspekcji, sposób i tryb pobierania próbek do badań oraz przeprowadzania badań.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nad którym nadzór sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie do zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Izby Gospodarczej "Farmacja Polska", Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego, polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Przedmiotowy akt wykonawczy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.