# USTAWA

z dnia 2007 r.

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

**Art. 1.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm. [2)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 24:

a) w ust. 1:

- pkt 3 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) raportów dotyczących pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktu leczniczego, zgłoszonych przez lekarza, lekarza dentystę, lekarza weterynarii, farmaceutę oraz inne osoby wykonujące zawód medyczny uprawnione do podawania pacjentowi produktów leczniczych, przy czym raporty dotyczące ciężkich niepożądanych działań produktu leczniczego przedstawia się w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o tych działaniach",

- uchyla się pkt. 4

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Lekarz, lekarz dentysta, lekarz weterynarii, farmaceuta oraz inne osoby wykonujące zawód medyczny uprawnione do podawania pacjentowi produktów leczniczych, zobowiązane są zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek lub Prezesowi Urzędu niepożądane działanie produktu leczniczego.",

---

[1)] Niniejszą ustawą zmienia się: ustawę z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych ustawę z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, ustawę z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, ustawę z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych.

[2)] Zmiany tekstu jednolitego 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, 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 217, poz. 1588.

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

„2a. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się pisemnie na formularzu zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego.",

d) ust. 4 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) obowiązki lekarza, *lekarza dentysty, lekarza weterynarii,* farmaceutów oraz innych osób wykonujących zawód medyczny uprawnionych do podawania pacjentowi produktów leczniczych, w zakresie zgłaszania działań niepożądanych, tryb i sposób ich zgłoszenia oraz wzór zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego,";

2) w art. 33

a) w ust. 1:

- pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) stwierdzenia, że produkt leczniczy jest szkodliwy w zgodnych z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego warunkach stosowania ;",

- po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) stwierdzenia, że skład jakościowy i ilościowy produktu leczniczego jest niezgodny z deklarowanym przez podmiot odpowiedzialny;",

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. O cofnięciu pozwolenia minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia, za pośrednictwem Prezesa Urzędu, Radę lub Komisję Europejską, Głównego Inspektora Farmaceutycznego a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego Głównego Lekarza Weterynarii.";

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

„4. O cofnięciu zezwolenia Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Urzędu.";

5) w art. 46 :

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

b) zdanie wstępne w ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. 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 w celu zapewnienia, że produkty lecznicze będą wytwarzane zgodnie z wymogami określonymi w ustawie, Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji może:",

c) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Główny Inspektor Farmaceutyczny powiadamia o podjętych decyzjach ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Urzędu.";

6) w art. 78 ust. 1 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu:

a) kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi wraz ze strukturą tego obrotu,

b) aktualnych danych, udostępnianych na żądanie dotyczących wielkości sprzedaży produktu leczniczego.";

7) w art. 115 po pkt 5a dodaje się pkt 5b w brzmieniu:

„5 b) zawiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia o wydaniu decyzji, o których mowa w art. 120 ust. 1 pkt 1 i w ust. 2, art. 121 ust. 1 i 2, art. 122 ust. 1 i 2 oraz art. 122a.";

8) w art.121 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym lub bezpieczeństwa stosowania, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje

decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. O podjętej decyzji wojewódzki inspektor farmaceutyczny powiadamia niezwłocznie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.":

9) po art. 122 dodaje się art. 122a – 122b 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. Przepis art. 122 ust. 1 stosuje się odpowiednio.

Art. 122b. 1. W przypadku zagrożenia dla zdrowia publicznego minister właściwy do spraw zdrowia może:

1) poinformować opinię publiczną, o decyzjach, o których mowa, w art. 120 ust. 1 pkt 1 i ust. 2, art. 121 ust. 2, art. 121 a ust. 1 i 2, art. 122 ust.1 i art. 122, którym nadano klauzulę natychmiastowej wykonalności;

2) zlecić Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, przejęcie od bezpośrednich odbiorców, produktu leczniczego na koszt podmiotu odpowiedzialnego.

2. Informowanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, odbywa się na podstawie przepisów ustawy z dnia 26 stycznia 1984 r. – Prawo prasowe ( Dz. U Nr 5, poz. 24,, z późn. zm. [3]).".

**Art. 2.** W ustawie z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 187, poz. 1567 i Nr 240, poz. 2052 oraz z 2003 r. Nr 59, poz. 532 i Nr 208, poz. 2018) po art. 4 dodaje się art. 4a w brzmieniu:

„4a. 1. Lekarz weterynarii zobowiązany jest zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, niepożądane działanie produktu leczniczego weterynaryjnego.

---

[3] Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U z 1988. Nr 41, poz. 324, z 1989 r. Nr 34, poz. 187, z 1990 r. Nr 29, poz. 173, z 1991 r. Nr 100, poz. 442, z 1996 r. Nr 114, poz. 542, z 1997 r. Nr 88, poz. 554 i Nr 121, poz. 770, z 1999 r. Nr 90, poz. 999, z 2001 r. Nr 112, poz. 1198, z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 111, poz. 1181 z 2005 r. Nr 39, poz. 377, Nr 226, poz. 1493 oraz z 2006r. Nr 117, poz. 790i Nr 220, poz. 1600.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, lekarz dokonuje pisemnie na formularzu zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego określonym w odrębnych przepisach.".

**Art. 3.** W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich ( Dz. U z 2003 r. Nr 9, poz. 108, oraz z 2004r. Nr 92, poz. 885) po art. 5a dodaje się art. 5b w brzmieniu:

„5b. Farmaceuta zobowiązany jest zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, niepożądane działanie produktu leczniczego.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, farmaceuta dokonuje pisemnie na formularzu zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego określonym w odrębnych przepisach.".

**Art. 4.** W ustawie z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej ( Dz. U z 2001r. Nr 27, poz. 602, z późn. zm. [4)]) wprowadza się następujące zmiany:

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

„20a. 1. W ramach samodzielnego wykonywaniem świadczeń leczniczych pielęgniarka i położna podająca pacjentowi doraźnie w nagłych wypadkach, bez zlecenia lekarza lek, ma obowiązek zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek lub Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, niepożądane działanie produktu leczniczego.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 2a, pielęgniarka i położna dokonuje pisemnie na formularzu zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego, na podstawie odrębnych przepisów.".

**Art. 5.** W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943 i z 2006 r. Nr 117, poz. 790 oraz Nr 191, poz. 1410) art. 45a otrzymuje brzmienie:

„Art. 45a. 1. Lekarz jest zobowiązany zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek, lub - Prezesowi Urzędu

---

[4)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 89, poz. 969, z 2003 r. Nr 109, poz. 1029 oraz z 2004 r. Nr 19, poz. 177, Nr 92, poz. 885, Nr 173, poz. 1808 i z 2005 r. Nr 175, poz. 1461.

Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, niepożądane działanie produktu leczniczego.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, lekarz dokonuje pisemnie na formularzu zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego określonym w odrębnych przepisach.".

**Art. 6.** W ustawie z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych ( Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565) w art. 74 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„ 5. O decyzjach, o których mowa w art. 73 pkt 2 – 5,art. 74 ust. 2 i ust. 3 pkt 2, Prezes Urzędu niezwłocznie powiadania ministra właściwego do spraw zdrowia.".

**Art. 7.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

SEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

*Bolesław Piecha*

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

Z upoważnienia DYREKTORA
Departamentu Prawnego

*Elżbieta Waniewska*
radca prawny

ZASTĘPCA DYREKTORA
Instytutu Polityki Lekowej
i Farmacji

# UZASADNIENIE

Celem niniejszego projektu ustawy jest doprecyzowanie oraz kompleksowe uregulowanie spraw związanych z bezpieczeństwem i jakością produktów leczniczych.

Obowiązek niezwłocznego informowania o zagrożeniu wynikającym ze stosowania produktu leczniczego lub jego jakości oraz obowiązek wzajemnej współpracy i koordynacji działań organów administracji, przyczyni się do bezpieczeństwa stosowania oraz zapewnienia bezpieczeństwa nad obrotem produktami leczniczymi.

W projekcie dodano przepis (art. 24 ust. 2) nakładający obowiązek zgłaszania działań niepożądanych na osoby wykonujące zawód medyczny, które uprawnione są do podawania pacjentowi produktów leczniczych. Obowiązek ten obejmie w szczególności pielęgniarkę i położną (które zgodnie z ustawą z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, mogą -w ramach samodzielnego wykonywania świadczeń leczniczych - podać pacjentowi doraźnie, w nagłych wypadkach, beż zlecenia lekarza produkt leczniczy), felczera oraz ratownika medycznego. Konsekwentnie zmieniono upoważnienie w tym zakresie (art. 24 ust. 4). Doprecyzowane zostały obowiązki lekarza w zakresie zgłaszania raportów dotyczących działań niepożądanych. Zgodnie z nowym brzmieniem art. 45a ustawy o zawodzie lekarza, lekarz zobowiązany jest zgłosić działanie niepożądane produktu leczniczego podmiotowi odpowiedzialnemu lub Prezesowi Urzędu. Zaproponowana zmiana uprości sposób zgłaszania działań niepożądanych. Dotychczas lekarz obowiązany był zgłosić działanie niepożądane podmiotowi odpowiedzialnemu, a w przypadku trudności z jego ustaleniem - Prezesowi Urzędu. Przedmiotowe obowiązki zostały również wyartykułowane w ustawie o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko – weterynaryjnych w ustawie o izbach aptekarskich oraz w ustawie o zawodzie pielęgniarki i położnej.

Zmiana w ust. 1 art. 33 polega na dostosowaniu do przepisów art. 116 Dyrektywy 2001/83/WE oraz art. 83 Dyrektywy 2001/82/WE poprzez dodanie pkt 3a – zgodnie z którym minister zdrowia cofnie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w przypadku stwierdzenia, że skład jakościowy i ilościowy produktu leczniczego jest niezgodny z deklarowanym przez podmiot odpowiedzialny, i zmianę

brzmienia pkt 1- zgodnie którym minister zdrowia cofa pozwolenie w przypadku stwierdzenia, że produkt leczniczy jest szkodliwy w normalnych warunkach stosowania.

W art. 46 w ust. 3 i 4 projektu usunięto wyraz „skuteczności", gdyż inspekcja do spraw wytwarzania nie dysponuje narzędziami do stwierdzenia, czy lek jest skuteczny. Wprowadzono również obowiązek informacyjny - podobnie jak w zmianie art. 33, 43 i 115 oraz art. 74 ustawy o wyrobach medycznych.

Zgodnie z nowym brzmieniem art. 78 ust. 1 pkt 6 dane o obrocie, przekazywane przez hurtownie farmaceutyczne, będą przekazywane również do Głównego Inspektora farmaceutycznego. Dotychczas przekazywane były tylko Ministrowi Zdrowia.

Wprowadzono nowy przepis, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia w sytuacji zagrożenia dla zdrowia publicznego, może - w ramach nadzoru, zlecić Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu, w przypadku wstrzymania w obrocie produktu leczniczego, przejęcia od bezpośrednich odbiorców produktu leczniczego na koszt podmiotu odpowiedzialnego. Jak również regulację, zgodnie z którą Minister Zdrowia będzie informował opinię publiczną o decyzjach wycofujących lub wstrzymujących w obrocie produkt leczniczy, w przypadku zagrożenia dla zdrowia publicznego.

W celu kompleksowej zmiany w przedmiotowym zakresie, ze względu na szeroki zakres uregulowań znowelizowane zostaną następujące akty wykonawcze:
1) rozporządzenie w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych;
2) rozporządzenie w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obioru produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
3) rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych.

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**

   Minister właściwy do spraw zdrowia, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny, 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.

   Projekt ustawy będzie skierowany do konsultacji społecznych – celem zajęcia stanowiska wobec zaproponowanych w nim rozwiązań – w szczególności do: Naczelnej Rady Aptekarskiej, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED", Izby Gospodarczej „Farmacja Polska", Izby Gospodarczej „Apteka Polska", Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Polskiego Związku Producentów Leków Bez Recepty (PASMI).

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

3. ***Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego:***

   Przepisy zawarte w nowelizacji ustawy nie spowodują zwiększenia wydatków z budżetu państwa.

4. **Wpływ regulacji na rynek pracy**

   Nowelizacja ustawy nie będzie miała negatywnego wpływu na rynek pracy.

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

   Przepisy zawarte w nowelizacji ustawy nie wpłyną na dotychczasowy poziom konkurencji.

6. **Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów**

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