

U S T A W A
z dnia2009 r.

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 w ust. 4 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

- „7) produkty lecznicze terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121), zwanego dalej „rozporządzeniem 1394/2007”, które są przygotowywane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w sposób niesystematyczny zgodnie ze standardami jakości i zastosowane przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; za zastosowanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej ustalonego indywidualnie dla potrzeb danego pacjenta wyłączną odpowiedzialność ponosi lekarz.”;

2) 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

¹⁾ Przepisy niniejszej ustawy dokonują wdrożenia:

- 1) dyrektywy Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 091, z 9.04.2005, str. 13);
- 2) dyrektywy Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 44 z 14.02.2009, str. 10);
- 3) dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 34;
- 4) rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324, z 10.12.2007, str. 121).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817.

119, poz. 1117, z późn. zm.³⁾) podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli:

1) wykaze, że 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) wykaze, że 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, a od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w którymkolwiek z tych państw do dnia złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej upłynął okres co najmniej 8 lat (wyłącznieść danych).

2. Niezależnie od przyznanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego nie może zostać wprowadzony do obrotu przez podmiot odpowiedzialny przed upływem 10 lat od dnia wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (wyłącznieść rynkowa).

3. W przypadku gdy w okresie 8 lat od dnia wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 2, zostanie wydana decyzja o dodaniu nowego wskazania lub wskazań, które w ocenie Prezesa Urzędu przeprowadzonej przed wydaniem tej decyzji, stanowią znaczące korzyści kliniczne, okres 10 lat, o którym mowa w ust. 1 ulega wydłużeniu na okres nieprzekraczający 12 miesięcy. W takim przypadku, decyzja wydana na podstawie art. 31, określa termin wydłużenia dziesięcioletniego okresu, o którym mowa w ust. 2.

4. 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

³⁾ 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, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i 1218 i Nr 208, poz. 1539, z 2007 r. Nr 99, poz. 662 i Nr 136, poz. 958 oraz z 2008 r. Nr 180, poz. 1113, Nr 216, poz. 1368 i Nr 227, poz. 1505.

referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu w tym państwie, i o przekazanie informacji co najmniej o pełnym składzie jakościowym i ilościowym tego produktu oraz, gdy jest to niezbędne, stosownej dokumentacji, umożliwiającej wydanie decyzji w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego.

5. 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 30 dni, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, i przekazuje informacje co najmniej o pełnym składzie jakościowym i ilościowym tego produktu oraz, gdy jest to niezbędne, stosowną dokumentację.

6. W przypadkach, o których mowa w ust. 4 i 5, 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, które wydało pozwolenie.

7. 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, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE.

8. 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.

9. Sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne dopuszczonej do obrotu substancji czynnej uważa się za taką 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 soli, estrów, eterów, izomerów, mieszanin izomerów lub pochodnych dopuszczonej do obrotu substancji czynnej.

10. Różne postacie farmaceutyczne doustne o natychmiastowym uwalnianiu uważa się za tę samą postać farmaceutyczną.

11. Nie wymaga się przeprowadzenia badań biodostępności, jeżeli podmiot odpowiedzialny wykaże, że odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego spełnia kryteria określone w wytycznych Wspólnoty Europejskiej.

12. 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 czynnej, lub gdy biorównoważności nie da się wykazać za pomocą badań biodostępności, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników stosownych badań nieklinicznych lub klinicznych.”;

3) w art. 16 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W przypadku złożenia wniosku zawierającego nowe wskazanie terapeutyczne oparte na podstawie przeprowadzonych istotnych badań nieklinicznych lub klinicznych dla substancji o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, udziela się rocznego okresu wyłączności danych od daty wydania decyzji w sprawie.”;

4) w art. 17 ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„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. 2b pkt 6, określa załącznik 1 do dyrektywy 2001/82/WE, zmieniony dyrektywą Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009 r. zmieniającą dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 44 z 14.02.2009, str. 10);

5) w art. 23 w ust. 1 po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:

„11a) termin uprawniający do wprowadzenia do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego, w przypadku, o którym mowa w art. 15 ust. 2;”;

6) w art. 24 w ust. 3 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, przynajmniej na 2 miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu;”;

7) w art. 36 w ust. 1 po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a. W przypadku złożenia wniosków, o których mowa w art. 31 ust. 1b ustawy w związku z art. 7 ust. 2 lub art. 20 ust. 1 Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 8) podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę stanowiącą sumę opłat za każdą zmianę w jednym pozwoleniu lub dokumentacji będącej podstawą wydania jednego pozwolenia.”;

8) w art. 37b:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Badania kliniczne, w tym badania dotyczące biodostępności i biorównoważności, planuje się, prowadzi, monitoruje i raportuje zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej i postanowieniami Deklaracji Helsińskiej z 1964 r.⁴⁾, zwanej dalej „Deklaracją Helsińską”.”;

⁴⁾ Regulamin Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Zasady Etycznego Postępowania w Eksperymentach Medycznych z Udziałem Ludzi przyjęte przez 18 Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Helsinki, Finlandia, czerwiec

b) w ust. 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa, jeżeli w szczególności:”;

9) po art. 37c dodaje się art. 37ca w brzmieniu:

„Art. 37ca. 1. Sponsor może przenieść całość lub część prawa własności danych albo prawa do dysponowania danymi związanymi z badaniem klinicznym na inny podmiot.

2. Przeniesienie przez sponsora w całości lub części prawa własności danych albo prawa do dysponowania danymi związanymi z badaniem klinicznym następuje na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.

3. Podmiot, który w wyniku zawarcia umowy, o której mowa w ust. 2, uzyskał w całości lub części prawo własności danych związanych z badaniem klinicznym albo prawo do dysponowania danymi:

- 1) przekazuje niezwłocznie pisemną informację o nabyciu praw do tych danych Prezesowi Urzędu;
- 2) odpowiada za przechowywanie i archiwizację tych danych.”;

10) art. 37e otrzymuje brzmienie:

„Art. 37e. W badaniach klinicznych, z wyjątkiem badań klinicznych przeprowadzanych na pełnoletnich i zdrowych uczestnikach badania klinicznego oraz z wyjątkiem badań klinicznych będących eksperymentem badawczym, o którym mowa w art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, nie można stosować żadnych zachęt ani gratyfikacji finansowych, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.”;

11) art. 37g otrzymuje brzmienie:

„Art. 37g. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej, z uwzględnieniem, sposobu planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania badań klinicznych, kierując się przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej w zakresie Dobrej Praktyki Klinicznej.”;

12) po art. 37i dodaje się art. 37ia w brzmieniu:

„Art. 37ia. 1. Badaniem klinicznym niekomercyjnym jest badanie kliniczne spełniające łącznie następujące wymagania:

- 1) właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania jest sponsor, będący uczelnią, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 164, poz. 1365, z późn. zm.⁵⁾),

1964. Poprawki naniesione przez: 29 Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Tokio, Japonia, październik 1975, 35 Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Wenecja, Włochy, październik 1983, 41 Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Hong Kong, wrzesień 1989, 48 Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Somerset West, RPA, październik 1996, 52 Walne Zgromadzenie Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, Edynburg, Szkocja, październik 2000 z późn. zm.

⁵⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 46, poz. 328, Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 144, poz. 1043, Nr 104, poz. 711 i Nr 227, poz. 1658, z 2007 r. Nr 80, poz. 542, Nr 120, poz. 818, Nr 176, poz. 1238 i 1240 i Nr 180, poz. 1280, z 2008 r. Nr 70, poz. 416 oraz z 2009 r. Nr 68, poz. 584

lub inną placówką naukową posiadającą prawo nadawania stopni naukowych, zakładem opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm.⁶⁾), badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi;

- 2) dane uzyskane w trakcie badania nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych;
- 3) dokonanie zmiany badania klinicznego niekomercyjnego na badanie kliniczne komercyjne następuje w trybie określonym w art. 37x ust. 1;
- 4) sponsor składając wniosek o rozpoczęcie badania oświadcza, że nie zostały zawarte i nie będą zawarte podczas prowadzenia badania klinicznego jakiegokolwiek porozumienia umożliwiające wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych;
- 5) planowanie, przeprowadzanie, dokumentowanie oraz raportowanie badania klinicznego jest wykonywane pod nadzorem sponsora.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania dotyczące przeprowadzania badań klinicznych niekomercyjnych, mając na względzie wytyczne Wspólnoty Europejskiej w sprawie badań klinicznych niekomercyjnych oraz zapewnienie bezpieczeństwa uczestnikom badania klinicznego niekomercyjnego.”;

13) w art. 37k ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„Art. 37k. 1. Sponsor dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania, a także finansuje świadczenia medyczne niezbędne do przeprowadzania badania klinicznego zgodnie z protokołem przekazanym kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej.”

14) w art. 37l:

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

„4a. Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego minister właściwy do spraw zdrowia wydaje na podstawie raportu sporządzanego przez Prezesa

⁶⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 123, poz. 849, Nr 166, poz. 1172, Nr 176, poz. 1240 i Nr 181, poz. 1290, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 19, poz. 100, Nr 76, poz. 641 i Nr 98, poz. 817.

Urzędu, zawierającego ocenę badania klinicznego, w tym w szczególności wskazującego numer porządkowy postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, tytuł badania klinicznego, numer protokołu badania klinicznego, dane dotyczące sponsora, liczbę uczestników badania klinicznego, datę złożenia pełnej dokumentacji badania klinicznego, opinie recenzentów, ze wskazaniem ich danych adresowych i stopnia naukowego, oraz uzasadnienie dokonanej oceny badania klinicznego.

4b. Raport, o którym mowa w ust. 4a, Prezes Urzędu przedstawia również w przypadku, o którym mowa w ust. 2.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Prezes Urzędu dokonuje wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych po uzyskaniu pisemnej informacji od sponsora o rozpoczęciu badania klinicznego w przypadku, o którym mowa w ust. 2, albo po wydaniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia decyzji, o której mowa w art. 37p ust. 1. Wpis obejmuje również informację o odmowie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.”,

c) dodaje się ust. 6-8 w brzmieniu:

„6. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego wraz ze zmianami wynikającymi z art. 37x, są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych, o ochronie własności przemysłowej oraz o ochronie danych osobowych.

7. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych obejmuje w szczególności następujące dane:

- 1) datę zgłoszenia badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
- 2) tytuł badania klinicznego;
- 3) datę i numer protokołu badania klinicznego;
- 4) określenie fazy badania klinicznego lub badanie biorównoważności;
- 5) nazwę sponsora.

8. Centralna Ewidencja Badań Klinicznych jest prowadzona w postaci systemu informatycznego.”;

15) w art. 37m:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego sponsor składa do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.”,

b) dodaje się ust. 4 i 5 w brzmieniu:

„4. Po złożeniu dokumentacji badania klinicznego minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje niezwłocznie badania formalnego dokumentacji, polegającego na sprawdzeniu, czy wniosek zawiera wszystkie elementy oraz czy przedłożona została dokumentacja tego badania.

5. Dane i dokumenty dotyczące badania klinicznego mogą być przedstawione w języku angielskim, z wyjątkiem danych i dokumentów wymienionych w ust. 2 pkt 3 oraz innych przeznaczonych do wiadomości uczestników badania klinicznego, które muszą być sporządzone w języku polskim.”;

16) w art. 37p ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Termin, o którym mowa w ust. 1, liczy się od dnia złożenia pełnej dokumentacji badania klinicznego.”;

17) w art. 37r dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Komisja bioetyczna zapewnia przechowywanie dokumentacji badania klinicznego, o której mowa w ust. 1, w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie komisji bioetycznej, powołani eksperci oraz pracownicy administracyjni odpowiedzialni za organizację pracy komisji bioetycznej, którzy w formie pisemnej zobowiązali się do zachowania poufności danych udostępnianych w związku z wykonywanymi czynnościami administracyjnymi. Dokumentacja dotycząca badania klinicznego jest przechowywana przez okres co najmniej 3 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne.”;

18) art. 37ac otrzymuje brzmienie:

„Art. 37ac. 1. Jeżeli w trakcie prowadzenia badania klinicznego zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, lub warunki na jakich zostało rozpoczęte i jest prowadzone badanie kliniczne w przypadku, o którym mowa w art. 37l ust. 2, przestały być spełniane lub uzyskane informacje uzasadniają wątpliwości co do bezpieczeństwa lub naukowej zasadności prowadzonego badania klinicznego lub istnieje uzasadnione podejrzenie, że sponsor, badacz lub inna osoba uczestnicząca w prowadzeniu badania przestała spełniać nałożone na nią obowiązki, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję:

- 1) o zawieszeniu badania klinicznego lub
- 2) o cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, lub
- 3) wskazującą działania, jakie muszą być podjęte, aby badanie kliniczne mogło być kontynuowane.

2. Jeżeli nie występuje bezpośrednie zagrożenie bezpieczeństwa uczestników badania klinicznego, przed wydaniem decyzji, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia zwraca się do sponsora i badacza o zajęcie stanowiska w terminie 7 dni.

3. Jeżeli po zakończeniu badania klinicznego, w tym w szczególności na skutek inspekcji badania klinicznego, zaistnieje uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, nie były spełniane lub dane stanowiące podstawę wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wraz z załącznikami nie zostały przedstawione w sposób rzetelny, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję o:

- 1) cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub
- 2) zakazie używania danych, których rzetelność została podważona, w szczególności nakazując usunięcie takich danych z dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

4. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia sponsora, komisję bioetyczną, która wydała opinię o

tym badaniu klinicznym, właściwe organy państw uczestniczących w badaniu klinicznym, Europejską Agencję Leków i Komisję Europejską oraz podaje uzasadnienie podjętych decyzji.

5. O podjęciu decyzji, o której mowa w ust. 3 pkt 1, minister właściwy do spraw zdrowia powiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego

6. W przypadku podejrzenia przez inspektora, że zostało popełnione przestępstwo, w szczególności przestępstwo o którym mowa w art. 270 i 286 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.⁷⁾), inspektor przeprowadzający inspekcję niezwłocznie powiadamia o tym ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.

7. W przypadku stwierdzenia przez inspektora, że doszło do nieprawidłowości zagrażających życiu lub zdrowiu uczestników badania klinicznego inspektor niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu.

8. Prezes Urzędu niezwłocznie powiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia o nieprawidłowościach, o których mowa w ust. 7.

9. W przypadku zgłoszenia do nowego badania klinicznego badacza, w stosunku do którego wyniki przeprowadzonej inspekcji, zawarte w raporcie z inspekcji, wskazały naruszenie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Prezes Urzędu, informuje sponsora nowego badania klinicznego o dacie inspekcji badania klinicznego prowadzanego przez tego badacza oraz podsumowaniu wyników tej inspekcji, uwzględniając poufność danych dotyczących badania, które prowadził badacz.

10. Obowiązek, o którym mowa w ust. 9, Prezes Urzędu wykonuje w okresie dwóch lat od dnia otrzymania raportu z inspekcji.

11. Warunkiem włączenia badacza, o którym mowa w ust. 9, do nowego badania klinicznego jest przekazanie Prezesowi Urzędu oświadczenia sponsora złożonego w formie pisemnej, zawierającego zobowiązanie do przesyłania raportów z wizyt monitorujących ośrodek badawczy, w którym jest prowadzone badanie kliniczne.

12. Raport z wizyt monitorujących ośrodek badawczy przekazuje się nie rzadziej niż raz w miesiącu przez cały okres trwania badania klinicznego.”;

19) art. 37ae otrzymuje brzmienie:

„Art. 37ae. 1. Inspekcję badań klinicznych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej i Deklaracją Helsińską przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

2. Zgodność prowadzenia badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej i Deklaracją Helsińską może być również weryfikowana przez właściwe organy spoza obszaru państw członkowskich Unii Europejskiej

⁷⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027 i Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 121, poz. 1142, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935 i Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889 i Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 132, poz. 1109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479 i Nr 180, poz. 1493, z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592 i Nr 226, poz. 1648 z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 123, poz. 850, Nr 124, poz. 859 i Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 90, poz. 560, Nr 122, poz. 782, Nr 171, poz. 1056, Nr 173, poz. 1080 i Nr 214, poz. 1344 oraz z 2009 r. Nr 62, poz. 504.

lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3. Przeprowadzenie weryfikacji, o której mowa w ust. 2, wymaga uprzedniego powiadomienia Prezesa Urzędu w formie pisemnej.

4. Prezes Urzędu po otrzymaniu powiadomienia, o którym mowa w ust. 3, potwierdza w formie pisemnej jego otrzymanie organom wskazanym w ust. 2.

5. Do czynności podejmowanych w ramach weryfikacji, o której mowa w ust. 2, stosuje się odpowiednio przepisy ustawy odnoszące się do inspekcji badań klinicznych.

6. Inspekcja badań klinicznych może być przeprowadzana przed rozpoczęciem badania klinicznego, w czasie jego prowadzenia lub po jego zakończeniu, w szczególności jako część procedury weryfikacyjnej wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

7. Inspekcja badań klinicznych może być przeprowadzona:

- 1) z urzędu;
- 2) na wniosek Komisji Europejskiej złożony na skutek wniosku Europejskiej Agencji Leków w zakresie przepisów rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229) lub na skutek wniosku właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w sytuacji gdy wyniki poprzednich weryfikacji lub inspekcji przeprowadzanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym ujawniły różnice między tymi państwami w zakresie zgodności prowadzonych w nich badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej lub Deklaracją Helsińską;
- 3) na wniosek właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

8. Inspekcja, o której mowa w ust. 7 pkt 2, może być koordynowana przez Europejską Agencję Leków.

9. Inspekcja, o której mowa w ust. 7, może być przeprowadzona:

- 1) na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

- 3) na terytorium państw spoza obszaru państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

10. Przeprowadzanie inspekcji, o której mowa w ust. 1, wymaga uprzednio uzyskania upoważnienia Prezesa Urzędu.

11. Inspektor powinien posiadać odpowiednie kwalifikacje, w szczególności:

- 1) wykształcenie wyższe z dziedziny medycyny, farmacji, lub pokrewnych;
- 2) ukończone szkolenia specjalistyczne w zakresie przeprowadzania inspekcji badań klinicznych;
- 3) wiedzę w zakresie zasad i procesów dotyczących rozwoju produktów leczniczych, badań klinicznych, dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, w zakresie organizacji systemu ochrony zdrowia oraz obowiązującego prawodawstwa wspólnotowego i krajowego oraz wspólnotowych wytycznych dotyczących badań klinicznych i udzielania pozwoleń na dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych jak również procedur i systemu archiwizacji danych.

12. Prezes Urzędu zapewnia ustawiczne szkolenie inspektorów.

13. W przypadku konieczności przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych, podczas której niezbędne jest posiadanie przez inspektorów szczególnej wiedzy, innej niż określona w ust. 11, Prezes Urzędu może wyznaczyć ekspertów o takich kwalifikacjach, aby wspólnie z powołanymi inspektorami spełniali wymagania niezbędne do przeprowadzenia inspekcji.

14. Inspektorzy oraz eksperci są obowiązani do zachowania poufności danych, udostępnianych im w toku inspekcji, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzeniem.

15. Inspektor oraz ekspert składa oświadczenie o braku konfliktu interesów ze sponsorem, badaczem lub innymi podmiotami podlegającymi inspekcji oraz podmiotami będącymi członkami grupy kapitałowej, w rozumieniu przepisów o ochronie konkurencji i konsumentów, do której należy sponsor lub badacz lub inny podmiot podlegający inspekcji.

16. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 15, jest uwzględniane przez Prezesa Urzędu przy wyznaczaniu inspektorów lub ekspertów do przeprowadzenia inspekcji.

17. Inspektor oraz ekspert mogą w szczególności:

- 1) dokonywać inspekcji ośrodków przeprowadzających badanie kliniczne, siedziby sponsora, organizacji prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie lub innego miejsca uznanego za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego, w szczególności mają prawo wstępu do wszystkich pomieszczeń;
- 2) żądać przedstawienia dokumentacji związanej z badaniem klinicznym;
- 3) żądać wyjaśnień dotyczących przeprowadzonego badania klinicznego oraz przedstawionej dokumentacji.

18. Sponsor na żądanie inspektora ma w szczególności obowiązek zapewnić, w celu przeprowadzenia inspekcji, dostęp do pomieszczeń, dokumentacji badania klinicznego i innych danych dotyczących badania klinicznego, w tym ewidencji próbek do badań klinicznych, o której mowa w art. 86 ust. 4 pkt 1, jak również udzielić wyjaśnień dotyczących prowadzonego badania klinicznego i przedstawionej dokumentacji.

19. Prezes Urzędu informuje Europejską Agencję Leków o wynikach inspekcji oraz udostępnia Europejskiej Agencji Leków, właściwym organom innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub właściwym organom państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu klinicznym, na ich uzasadniony wniosek, raport z przeprowadzonej inspekcji.

20. Wyniki inspekcji badań klinicznych przeprowadzonej na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym są uznawane przez Prezesa Urzędu.

21. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb i zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych, uwzględniając w szczególności przepisy i wytyczne Wspólnoty Europejskiej w sprawie badań klinicznych.”;

20) art. 37af otrzymuje brzmienie:

„Art. 37af. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia współpracuje z Komisją Europejską, Europejską Agencją Leków oraz właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym w zakresie przeprowadzenia inspekcji badań klinicznych.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Prezesa Urzędu, może wystąpić do Komisji Europejskiej z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji w państwie spoza obszaru państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, procedury związane ze współpracą z organami z innych państw członkowskich Unii Europejskiej w zakresie inspekcji lub weryfikacji, czynnościami podejmowanymi w ramach inspekcji na terytorium państw spoza obszaru państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz czynnościami, o których mowa w art. 37ae ust. 8 i ust. 20, uwzględniając w szczególności przepisy i wytyczne Wspólnoty Europejskiej w sprawie badań klinicznych oraz zapewnienie bezpieczeństwa uczestnikom badań klinicznych.”;

21) art. 37ai otrzymuje brzmienie:

„Art. 37ai. 1. Inspekcję badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych.

2. Inspektor, upoważniony przez Prezesa Urzędu, może w szczególności:

- 1) kontrolować ośrodki przeprowadzające badanie kliniczne weterynaryjne, siedzibę sponsora, organizację prowadzącą badanie kliniczne weterynaryjne na zlecenie lub inne miejsca uznane za istotne z punktu widzenia prowadzenia badania klinicznego weterynaryjnego;
- 2) żądać przedstawienia dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem klinicznym weterynaryjnym;
- 3) żądać wyjaśnień dotyczących przeprowadzonego badania klinicznego weterynaryjnego oraz złożonej dokumentacji.

3. Jeżeli badanie kliniczne weterynaryjne zagraża życiu lub zdrowiu zwierząt poddanych badaniu lub jest prowadzone niezgodnie z protokołem badania klinicznego weterynaryjnego, lub posiada znikomą wartość naukową, minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Prezesa Urzędu, wydaje decyzję o:

- 1) wstrzymaniu badania klinicznego weterynaryjnego ,
- 2) zawieszeniu badania klinicznego weterynaryjnego, lub
- 3) wskazującą działania, jakie muszą być podjęte, aby badanie kliniczne weterynaryjne mogło być kontynuowane.

4. Prezes Urzędu występuje z wnioskiem, o którym mowa w ust. 3, po przeprowadzeniu inspekcji badania klinicznego weterynaryjnego.”;

22) w art. 37aj:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) sposób i zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych weterynaryjnych w zakresie zgodności tych badań z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, uwzględniając rodzaj badanego produktu leczniczego weterynaryjnego oraz jego przeznaczenie, a także zakres prowadzonych badań klinicznych weterynaryjnych;”

b) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) szczegółowe wymagania Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej, uwzględniając w szczególności sposób planowania, prowadzenia, monitorowania, dokumentowania i raportowania badań klinicznych weterynaryjnych oraz obowiązki podmiotów uczestniczących lub ubiegających się o przeprowadzenie badań klinicznych weterynaryjnych.”;

23) w art. 38:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Podjęcie działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania produktu leczniczego wymaga, z zastrzeżeniem ust. 3b i 4, uzyskania zezwolenia na wytwarzanie.”

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

„3b. Podjęcie wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o których mowa w art. 2 Rozporządzenia nr 1394/2007, wymaga zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wydawanej w drodze decyzji, na podstawie przeprowadzonej inspekcji uwzględniając odpowiednie wytyczne Wspólnoty Europejskiej oraz standardy jakości.”;

24) po art. 38 dodaje się art. 38a i 38b w brzmieniu:

„Art. 38a. Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie badanych produktów leczniczych nie jest wymagane w przypadku wykonywania czynności polegających na przygotowaniu badanego produktu leczniczego przed użyciem lub zmiany opakowania, gdy czynności te są przeprowadzane wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej i są wykonywane przez lekarzy, lekarzy dentystów, farmaceutów, techników farmaceutycznych, pielęgniarki lub położne a badany produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do użycia w tych zakładach.

Art. 38b. Decyzja w sprawie wydania zezwolenia na wytwarzanie oraz import badanych produktów leczniczych może zostać wydana z zastrzeżeniem warunku dotyczącego wymagań, jakie powinien spełniać wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie, o których mowa w art. 38 i 39.”;

25) w art. 52 w ust. 3:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego w tym produkcie leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4;”;

b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę własną, nazwę powszechnie stosowaną, dawkę, postać i cenę produktu leczniczego w tym produkcie leczniczego dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 4, 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;”;

26) w art. 55 w ust. 2 po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) odnoszą się w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd, do przypisywanych właściwości uzdrawiających produktu leczniczego;”;

27) w art. 56 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o których mowa w art. 4;”;

28) w art. 57 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przepis ust. 1 nie dotyczy szczepień ochronnych określonych w komunikacie Głównego Inspektora Sanitarnego, wydanym na podstawie art. 17 ust. 11 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 76, poz.641).”.

Art. 2. 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.

Art. 3. 1. Dotychczasowe przepisy wykonawcze, wydane na podstawie art. 37g, art. 37ae ust. 7 oraz art. 37aj ustawy zmienianej w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 37g, art. 37ae ust. 21 oraz art. 37aj ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 3. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

Artur Falek
12.7.9

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

Artur Falek

UZASADNIENIE

Celem przedmiotowej nowelizacji jest wdrożenie do krajowego porządku prawnego prawa Unii Europejskiej. Przedmiotem niniejszego projektu ustawy jest zatem dokonanie zmian przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne wynikających z konieczności implementacji

- 1) dyrektywy Komisji Europejskiej 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne Dobrej Praktyki Klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi ich wytwarzania oraz importu,
- 2) dyrektywy 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004r. , str. 34;
- 3) dyrektywy Komisji 2009/9/WE z dnia 10 lutego 2009r. zmieniającej dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 44 z 14.02.2009, str. 10);
- 4) Rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE
- 5) orzecznictwa TSWE (ETS) dotyczące: Orzeczenie C-374/05 Gintec, Orzeczenie C-143/06 Ludwigs-Apotheke,

Jak wskazano powyżej przedmiotowa nowelizacja dokonuje wdrożenia dyrektywy 2004/27/WE w zakresie art. 10 tejże dyrektywy tj. wprowadza nowe okresy wyłączności danych.

Wyłączność danych to zakaz odwoływania się przez określony czas do dokumentacji rejestracyjnej leku oryginalnego. W chwili obecnej w Polsce obowiązuje 6-letni (10 letni) okres wyłączności danych. W ww. dyrektywie przyjęty został jednolity okres wyłączności danych dla wszystkich kategorii produktów. Składa się on z podstawowych 8 lat wyłączności danych powiększone o dodatkowe 2 lata wyłączności rynkowej, w czasie których możliwa będzie rejestracja produktu generycznego, bez prawa jednak wprowadzania go do obrotu. Dodatkowo, w przypadku uzyskania dodatkowego

wskazania na dany produkt w trakcie pierwszych 8 lat upływu wyłączności, podmiot odpowiedzialny uzyska dodatkowy rok wyłączności danych (8+2+1). W Uwzględniony został również 1 rok wyłączności danych dla nowego wskazania terapeutycznego substancji o ugruntowanym zastosowaniu medycznym.

Zmiana w art. 17 ustawy ma na celu wdrożenie dyrektywy 2009/9/WE.

Zmiana w art. 24 ust. 3 pkt 4 ma na celu dostosowanie treści przepisu ustawy do przepisów dyrektywy, która wymaga, aby stosowne zawiadomienia (o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu) nastąpiły „nie mniej niż 2 miesiące przed zaprzestaniem wprowadzenia”, a nie jak jest obecnie w ustawie „ nie później niż 60 dni od dnia zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu.

W związku z wejściem w życie (1 styczeń 2009 r.) Rozporządzenia Komisji nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych” wprowadzającym m.in. nowe procedury powiadamiania o zmianach niewielkich typu IA, jak również możliwość grupowania zmian przereformowano brzmienie art. 36 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Zaproponowane w projekcie doprecyzowanie treści art. 37b ustawy – Prawo farmaceutyczne wynika z konieczności prawidłowej implementacji celów dyrektywy 2005/28/WE. Realizację celów dyrektywy zapewnia również dodany w ustawie – Prawo farmaceutyczne art. 37ca, określający formę umowy wymaganą w przypadku przeniesienia własności danych albo przeniesienia prawa do dysponowania danymi związanymi z badaniem klinicznym oraz obowiązek informowania Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („Prezesa Urzędu”) o zawarciu umowy, w wyniku której nastąpiło przeniesienie własności tych danych albo prawa do dysponowania nimi.

Nadanie nowego brzmienia art. 37e konieczne jest ze względu na fakt, że dotychczasowa ustawa – Prawo farmaceutyczne w niektórych przypadkach zahamowała możliwość prowadzenia w Polsce badań dostępności biologicznej u chorych z niewydolnością nerek i wątroby. Uczestnicy tych badań nie odnoszą żadnych korzyści leczniczych – jest to typowy eksperyment badawczy – gdyż celem tych badań jest ustalanie dawki leku stosowanego w leczeniu schorzenia podstawowego, w przypadku gdy chorzy cierpią jednocześnie na niewydolność nerek lub wątroby. Udział tych chorych w badaniach dostępności biologicznej jest zatem „oddaniem swojego organizmu” do ustalenia dawki leku u zupełnie innej grupy chorych. Przepis w obowiązującym brzmieniu pozbawia

tę grupę uczestników badania możliwości otrzymania zapłaty za udział w eksperymencie badawczym. Ponadto przedstawienie danych określających dawkowanie leku u chorych cierpiących na niewydolność nerek lub wątroby jest jednym z wymogów koniecznych do rejestracji produktu leczniczego.

Projekt nadaje nowe brzmienie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37g ustawy – Prawo farmaceutyczne, z uwagi na konieczność doprecyzowania nieścisłości istniejących w treści dotychczas obowiązującego upoważnienia.

Mając na względzie przepisy dyrektywy 2001/20/WE, dyrektywy 2005/28/WE oraz projekt szczegółowych wytycznych Komisji Europejskiej dotyczących badań klinicznych niekomercyjnych, wprowadzono do ustawy kryteria, na podstawie których badania kliniczne kwalifikuje się jako niekomercyjne (art. 37ia). W ust. 2 tego artykułu wprowadzono ponadto fakultatywne upoważnienie ustawowe do wydania rozporządzenia dotyczącego szczegółowych wymagań dotyczących przeprowadzania badań klinicznych niekomercyjnych.

W celu przeciwdziałania wykorzystywaniu środków publicznych do prowadzenia badań klinicznych na terenie zakładów opieki zdrowotnej doprecyzowano brzmienia art. 37 k ust. 1.

W celu usprawnienia postępowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w art. 37l w ust. 4a i 4b została określona forma i zakres informacji dotyczących planowanego badania klinicznego, przekazywanych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przez Prezesa Urzędu.

W projekcie doprecyzowuje się termin dokonania przez Prezesa Urzędu wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (art. 37l ust. 5). Wskazano również charakter interesu, którego wykazanie uprawnia do dostępu do dokumentów przedkładanych w postępowaniu o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego (art. 37l ust. 6). W art. 37l w ust. 7 i 8 określone zostały informacje, które w szczególności objęte są Ewidencją oraz sposób prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

Projekt wprowadza zmiany do art. 37m ustawy – Prawo farmaceutyczne. W art. 37m ust. 4 wskazane zostało, na czym polega badanie formalne dokumentacji badania klinicznego, oraz termin, w jakim powinna być ta czynność dokonywana. W związku z faktem przystąpienia Polski do Unii Europejskiej konieczne było wprowadzenie możliwości składania danych i dokumentów dotyczących badania klinicznego w języku angielskim, z wyjątkiem informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody, jak również

pozostałych dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników badania klinicznego.

W związku z koniecznością zapewnienia odpowiedniego przechowywania dokumentacji badania klinicznego przez komisje bioetyczne w art. 37r ust. 3 należało wskazać zamknięty katalog podmiotów uprawnionych do dostępu do dokumentacji badania klinicznego, jak również okres przechowywania tej dokumentacji.

Wprowadzenie nowego brzmienia art. 37ac wynika z konieczności uregulowania sankcji prawnych, w przypadku gdy w wyniku inspekcji badań klinicznych wystąpi uzasadnione podejrzenie, że warunki, na podstawie których zostało wydane pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, nie były spełniane lub dane stanowiące podstawę wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wraz z załącznikami nie zostały przedstawione w sposób rzetelny. Ponadto w tym artykule został dodany ust. 5, który niezależnie od obowiązków wynikających z art. 304 § 2 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego, w przypadku podejrzenia przez inspektora, że zostało popełnione przestępstwo, w szczególności przestępstwo, o którym mowa w art. 270 i 286 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, nakłada na inspektora obowiązek niezwłocznego powiadomienia o tym ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu.

W związku z faktem, że przeprowadzane inspekcje badań klinicznych wykazały nieprawidłowości w pracy monitorów badań, należało dodać do niniejszego artykułu ust. 8-11 regulujące sankcje w stosunku do badaczy, u których inspekcja badań klinicznych stwierdziła nieprzestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej.

W projektowanej zmianie art. 37ae ustawy – Prawo farmaceutyczne dokonano rozróżnienia pojęcia inspekcji od pojęcia weryfikacji, która odnosi się do czynności podejmowanych przez właściwe organy spoza obszaru państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Przeprowadzanie inspekcji i weryfikacji wymaga każdorazowo uzyskania upoważnienia Prezesa Urzędu (inspekcja) lub powiadomienia Prezesa Urzędu (weryfikacja), co jest wskazane z uwagi na konieczność ewidencjonowania przeprowadzanych inspekcji, bezpieczeństwo uczestników badań klinicznych oraz dla przeprowadzenia rzetelnej inspekcji. W przedmiotowym artykule wskazany został czas, kiedy mogą być dokonywane inspekcje badań klinicznych (ust. 6). Dodany został również ust. 7 wskazujący, że inspekcja może zostać przeprowadzona z urzędu, na wniosek Komisji Europejskiej złożony na skutek wniosku Europejskiej Agencji Leków w zakresie

przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 726/2004 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 Produktów Leczniczych (Dz.Urz. UE L 136 z 30.4.2004, str. 1; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229) lub na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w sytuacji gdy wyniki poprzednich weryfikacji lub inspekcji przeprowadzanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym ujawniły różnice między tymi państwami w zakresie zgodności prowadzonych w nich badań klinicznych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej lub Deklaracją Helsińską, lub na wniosek właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Dodatkowo w treści tego artykułu nałożono na Prezesa Urzędu obowiązki związane z organizacją inspekcji badań klinicznych. W przedmiotowym przepisie zaproponowane zostały zmiany mające na celu wskazanie kwalifikacji, jakie powinni posiadać prowadzący inspekcję badań klinicznych, w szczególności dotyczących ich wykształcenia i przebytych szkoleń (art. 21 i 22 dyrektywy implementowane w ust. 11) oraz obowiązku stałego podnoszenia kwalifikacji (ust. 12). W ust. 13 określono możliwość dokonywania inspekcji badań klinicznych przez zespoły inspektorów i ekspertów. Inspektorzy i eksperci zostali zobligowani do zachowania poufności danych udostępnianych im w toku lub w związku z prowadzoną inspekcją (ust. 14). W celu zapewnienia transparentności inspekcji wprowadzono nakaz złożenia przez inspektora i towarzyszącego mu eksperta oświadczenia o braku konfliktu interesów z podmiotem poddawany inspekcji. Oświadczenia te brane są pod uwagę przez Prezesa Urzędu przy wyznaczaniu inspektorów i ekspertów do przeprowadzenia konkretnej inspekcji (ust. 16). W ust. 17 przyznano wprost inspektorom i ekspertom niezbędne uprawnienia związane z czynnościami podejmowanymi podczas inspekcji, a w ust. 18 nałożono na sponsora obowiązki umożliwiające realizację tych czynności. W ust. 19 i 20 wskazano tryb oraz sposób informowania o wynikach inspekcji, ich uznawaniu oraz udostępniania raportu z inspekcji.

W celu unormowania faktu, iż kontrola badań klinicznych obejmuje również kontrolę ewidencji próbek do badań klinicznych, o której mowa w art. 86 ust. 4 pkt 1, rozszerzono brzmienie art. 37 ae ust. 18. Rozszerzenie przepisu uwzględnia również fakt, iż farmaceuta, na podstawie przepisów ustawy – Prawo

farmaceutyczne, bierze udział w badaniu klinicznym prowadzonym na terenie szpitala i prowadzi ewidencję próbek do tych badań.

W związku ze zmianą terminologii używanej w ustawie – Prawo farmaceutyczne w odniesieniu do inspekcji badań klinicznych (dotychczas „kontrola badań klinicznych”) należało nadać nowe brzmienie art. 37af, art. 37ai oraz 37aj pkt 2 i 5.

W celu umożliwienia przeprowadzania inspekcji badań klinicznych we współpracy z odpowiednimi organami państw członkowskich na terytorium państw spoza obszaru państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym dodano uprawnienie fakultatywne ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do określenia procedury współpracy z organami państw członkowskich z uwzględnieniem przepisów i wytycznych Wspólnoty Europejskiej.

W zakresie art. 37aj pkt 5 doprecyzowano rodzaj badań klinicznych poprzez dodanie na końcu zdania „weterynaryjnych”

W art. 38a ustawy – Prawo farmaceutyczne należało wyłączyć spod tej regulacji konieczność uzyskania zezwolenia na wytwarzanie badanych produktów leczniczych w przypadku wykonywania czynności polegających na sporządzaniu formy gotowej do zastosowania lub zmiany opakowania badanego produktu leczniczego, gdy czynności te są przeprowadzane wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej i są wykonywane przez lekarzy, lekarzy dentyistów, farmaceutów, techników farmaceutycznych, pielęgniarki lub położne, a badany produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do użycia w tych zakładach.

Proponowana zmiana art. 52 ust. 3 pkt 2 i 4 ma na celu implementację do polskiego porządku prawnego orzecznictwo TSWE (ETS) dotyczące: Orzeczenie C-143/06 Ludwigs-Apotheke. Ponadto w art. 56 dodano kolejną przesłankę pkt 1a zabraniającą prowadzenia reklamy produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, o których mowa w art. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Przepis art. 55 ust. 2 pkt 3a ma na celu implementację Orzeczenia C-374/05 Gintec i wynika z konieczności zawarcia w przepisach krajowych, wyinterpretowanego z art. 90 lit. j Dyrektywy 2001/83/WE zakazu wykorzystywania w reklamie produktów leczniczych skierowanej do ogółu społeczeństwa deklaracji osób trzecich, jeżeli powołują się one w formie nieodpowiedniej, zatruwającej lub wprowadzającej w błąd co do przypisywanej właściwości uzdrawiającej.

W związku z uchyleniem przez ustawę z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych ustawy z dnia 6 września- 2001r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach , przeredagowano art. 57 ustawy-Prawo farmaceutyczne.

Przedmiotowy projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej. Projekt ustawy nie wymaga 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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Główny Inspektor Farmaceutyczny, badacze, sponsorzy, uczestnicy badań klinicznych.

2. Konsultacje społeczne

Projekt ustawy w ramach konsultacji społecznych zostanie przekazany – celem zajęcia stanowiska wobec zaproponowanych w nim rozwiązań – w szczególności do: Narodowego Funduszu Zdrowia, 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 zgodnie z przepisami ustawy z dnia 17 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stosowania prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych

Przepis art. 37 ae ust. 12 projektu ustawy nakłada na Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych obowiązek ustawicznego szkolenia inspektorów. Koszt zagwarantowania realizację przedmiotowego zapisu szacowny jest na poziomie 20.000 PLN rocznie na osobę. Kalkulacja ta uwzględnia jedno szkolenie krajowe i jedno szkolenie zagraniczne, a także opłaty, koszty podróży i diety. Obecnie w URPL zatrudnionych jest dwóch inspektorów ds. Dobrej Praktyki Klinicznej.

Ze względu na fakt, iż ilość zatrudnionych inspektorów nie jest wystarczająca, mając na uwadze wielkość sektora badań klinicznych w Polsce, a prawidłowe funkcjonowanie inspektoratu wymaga co najmniej sześciu doświadczonych i wyszkolonych inspektorów badan klinicznych produktów leczniczych i jednego inspektora ds. badan klinicznych wyrobów medycznych, właściwym byłoby przekazanie odpowiednich środków z budżetu państwa prezesowi URPL na zatrudnienie dodatkowych inspektorów ds. badań klinicznych.

Art. 37 r, projektu ustawy mówiący, o przechowywaniu dokumentacji badania klinicznego przez okres co najmniej 3 lat od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie kliniczne, nie powoduje wzrostu wydatków z budżetu państwa, ponieważ zgodnie z § 10 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480) środki finansowe przeznaczone na finansowanie działalności komisji bioetycznej pochodzą z opłat wnoszonych przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny i obejmują koszty działalności komisji bioetycznej

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Nowelizacja ustawy nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

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

Zaproponowane zmiany w ustawie będą miały wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw. Przede wszystkim dyrektywa 2004/27/EC wprowadziła kolejny sposób ochrony produktu oryginalnego przed konkurencją, tzw. wyłączność danych rejestracyjnych, czyli okres, w którym wytwórca wniosku o rejestrację leku generycznego nie może powołać się na wyniki badań klinicznych przeprowadzonych przez wytwórcę leku oryginalnego. Ponadto inne zmiany zaproponowane w projekcie (np. w zakresie badań klinicznych i reklamy) będą miały pozytywny wpływ na konkurencyjność poprzez jasno określone zasady, które wpłyną na rywalizację i uczciwą konkurencję pomiędzy podmiotami.

6. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Nowelizacja ustawy nie będzie miała wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

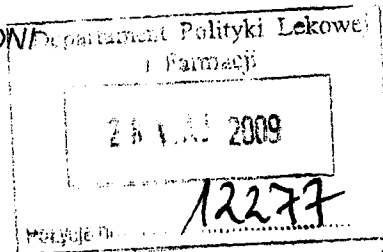
7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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



MINISTER CZŁONEK RADY MINISTRÓW
PRZEWODNICZĄCY STAŁEGO KOMITETU
RADY MINISTRÓW

MICHAŁ BONI Department Polityki Lekowej
i Farmacji



DKRM-10-279(2)/09

*PK Główna
28052009
1*

① P2

27.05.09

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia
Marek Haber

Warszawa, 27 maja 2009 r.

Pan
Marek HABER
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Łączy Pismo Marek,

w związku z otrzymanym przy piśmie z dnia 19 maja 2009 r. (Nr MZ-PLO-462-8708-2/GR/09) projektem

ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

oraz w nawiązaniu do § 11 ust. 1 uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221 z późn. zm.) uprzejmie informuję, iż zgodnie z § 10 ust 6 pkt 2 ww. Regulaminu wskazane jest uzupełnienie przedłożonych Ocen Skutków Regulacji o wyniki konsultacji społecznych. Ponadto, wskazane jest omówienie skutków finansowych: przepisu nakładającego na Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych obowiązek ustawicznego szkolenia inspektorów oraz przepisu regulującego przechowywanie dokumentacji badania klinicznego przez komisję bioetyczną.

2 pismem
[Signature]

