



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VII kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-43-13

Druk nr 1588 cz. I

Warszawa, 18 lipca 2013 r.

Pani
Ewa Kopacz
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek

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 niektórych innych ustaw z projektami aktów wykonawczych.

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.

Z poważaniem

(-) Donald Tusk

U S T A W A

z dnia

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

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.³⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 w ust. 1 po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:
„5a) organizację i zasady funkcjonowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz monitorowania bezpieczeństwa ich stosowania;”;
- 2) w art. 2:
 - a) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:
„1a) badaniem dotyczącym bezpieczeństwa przeprowadzanym po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – jest każde badanie dotyczące dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, prowadzone w celu zidentyfikowania, opisanie lub ilościowego określenia ryzyka, potwierdzenia profilu bezpieczeństwa tego produktu leczniczego lub pomiaru skuteczności środków zarządzania ryzykiem;”;

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera, ustawę z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza denty, ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, ustawę z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.

²⁾ Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża:

- 1) dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającą – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 74);
- 2) częściowo dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69).

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 1342 i 1544.

- b) pkt 3a otrzymuje brzmienie:
„3a) działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego;”
- c) po pkt 3d dodaje się pkt 3e w brzmieniu:
„3e) grupą koordynacyjną – jest grupa, o której mowa w art. 27 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. 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”, lub grupa, o której mowa w art. 31 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. 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”;”
- d) pkt 7d otrzymuje brzmienie:
„7d) kontrolą – są czynności podejmowane przez:
a) inspektorów farmaceutycznych w związku ze sprawowanym nadzorem nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu detalicznego oraz mające na celu sprawdzenie warunków prowadzenia obrotu detalicznego produktami leczniczymi,
b) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie monitorowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;”
- e) po pkt 40a dodaje się pkt 40b–40d w brzmieniu:
„40b) systemem EudraVigilance – jest system wymiany informacji o działaniach niepożądanych, o których mowa w art. 24 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie

specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 726/2004/WE”;

- 40c) systemem nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych – jest system wykorzystywany przez podmiot odpowiedzialny oraz właściwe organy do wypełniania zadań i obowiązków wymienionych w rozdziale 2a oraz mający na celu monitorowanie bezpieczeństwa dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, a także wykrywanie wszelkich zmian w ich stosunku korzyści do ryzyka;
- 40d) systemem zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego – jest ogół działań podejmowanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, jeżeli dotyczy, których celem jest identyfikacja i opisanie ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego, zapobieganie takiemu ryzyku lub jego zminimalizowanie, łącznie z oceną skuteczności tych działań; do produktów leczniczych weterynaryjnych stosuje się system zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego weterynaryjnego;”,
- f) po pkt 41 dodaje się pkt 41a w brzmieniu:
 - „41a) unijną datą referencyjną – jest data wyznaczająca początek biegu terminu składania raportów okresowych o bezpieczeństwie produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, zawierających tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych, która jest:
 - a) datą wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego tę substancję czynną lub to połączenie substancji czynnych w dowolnym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub jeżeli nie można ustalić tej daty,
 - b) najwcześniejszą ze znanych dat wydania w kraju trzecim pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zawierającego tę substancję czynną lub to połączenie substancji czynnych;”,
- g) po pkt 43 dodaje się pkt 43a w brzmieniu:

- „43a) zgłoszeniem pojedynczego przypadku działania niepożądanego – jest informacja o podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego u danego pacjenta, której źródło uzyskania jest inne niż prowadzone badanie kliniczne;”;
- 3) w art. 2a dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:
- „2. Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o osobie wykonującej zawód medyczny – rozumie się przez to lekarza, lekarza dentystę, felczera (starszego felczera), pielęgniarkę, położną, diagnostę laboratoryjnego, ratownika medycznego, farmaceutę lub technika farmaceutycznego, o którym mowa w art. 91 ust. 1, a w odniesieniu do obowiązków wynikających z art. 24 – także lekarza weterynarii.”;
- 4) w art. 4:
- a) w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
- „2) zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie.”;
- b) uchyla się ust. 3a;
- 5) po art. 4b dodaje się art. 4c w brzmieniu:
- „Art. 4c. W przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 5, Prezes Urzędu, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę:
- 1) na zwolnienie z obowiązku umieszczenia na opakowaniu i w ulotce dołączanej do opakowania niektórych danych szczegółowych lub
 - 2) na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim.”;
- 6) w art. 7 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
- „2. Wydanie pozwolenia, odmowa wydania pozwolenia, zmiana danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, zmiana w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, przedłużenie terminu ważności pozwolenia, odmowa przedłużenia terminu ważności pozwolenia, skrócenie terminu ważności pozwolenia, zawieszenie ważności pozwolenia, a także cofnięcie pozwolenia następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu.”;

7) art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Art. 8. 1. Przed wydaniem pozwolenia Prezes Urzędu:

- 1) weryfikuje wniosek, o którym mowa w art. 10, wraz z dołączoną dokumentacją;
- 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 weterynaryjnego;
- 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 jakościowych produkt leczniczy, materiały wyjściowe i produkty pośrednie lub inne składniki produktu leczniczego będącego przedmiotem wniosku; przed skierowaniem do badań jakościowych Prezes Urzędu pisemnie informuje podmiot odpowiedzialny o powziętych wątpliwościach oraz uzasadnia konieczność przeprowadzenia badań;
- 4) może zasięgnąć opinii Komisji do Spraw Produktów Leczniczych lub Komisji do Spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych działających na podstawie ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 oraz z 2012 r. poz. 95);
- 5) w przypadku produktów leczniczych innych niż określone w pkt 6, opracowuje raport oceniający zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem raportu oceniającego zrozumiałym dla odbiorcy, zawierającym w szczególności informację odnoszącą się do warunków stosowania tego produktu;
- 6) opracowuje raport oceniający zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym weterynaryjnym.

2. Raport oceniający jest aktualizowany w przypadku pojawienia się nowych informacji istotnych dla oceny jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności danego produktu leczniczego.

3. Po wydaniu pozwolenia raport oceniający wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem, o których mowa w ust. 1 pkt 5, jest publikowany na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem Rejestracji”, oraz na stronie podmiotowej

Biuletynu Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, po usunięciu informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.⁴⁾).

4. Po wydaniu pozwolenia raport oceniający, o którym mowa w ust. 1 pkt 6, udostępnia się na podstawie ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198, z późn. zm.⁵⁾).

5. Podmiot odpowiedzialny, składając wniosek, o którym mowa w art. 7 ust. 1, może wystąpić do Prezesa Urzędu z wnioskiem o nieujawnianie informacji zawartych w raporcie oceniającym, stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, w szczególności informacji dotyczących źródeł zaopatrzenia.

6. Komisje, o których mowa w ust. 1 pkt 4, wydają opinie wraz z uzasadnieniem, w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku. Brak opinii w tym terminie jest traktowany jako opinia pozytywna.

7. Decyzja o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, z wyłączeniem produktów immunologicznych, stosowanego u zwierząt, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, może być podjęta tylko wtedy, gdy zostały wyznaczone przynajmniej tymczasowe Najwyższe Dopuszczalne Stężenia Pozostałości akceptowane na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo zostało uznane przez Komisję Europejską, że dla ich substancji czynnych limity takie nie są wymagane.

8. Dokumenty dołączone do wniosku, raporty oraz inne dokumenty i dane gromadzone w postępowaniu o dopuszczenie do obrotu, o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia, o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia lub o zmianę w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia są przechowywane w Urzędzie Rejestracji przez 10 lat po wygaśnięciu pozwolenia.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 162, poz. 1963 i Nr 172, poz. 1804, z 2005 r. Nr 10, poz. 68, z 2007 r. Nr 171, poz. 1206 oraz z 2009 r. Nr 201, poz. 1540.

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 153, poz. 1271, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407, z 2005 r. Nr 64, poz. 565 i Nr 132, poz. 1110, z 2010 r. Nr 182, poz. 1228, z 2011 r. Nr 204, poz. 1195 oraz z 2012 r. poz. 908.

9. Za datę pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego 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 przepisów art. 15a ust. 5, 8 i 9, nie są uznawane daty wydania decyzji:

- 1) o zmianie danych objętych pozwoleniem,
- 2) o zmianie dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia,
- 3) na podstawie odrębnego wniosku o wydanie pozwolenia, w tym w dodatkowej mocy, postaci, drodze podania, wielkości opakowania, dotyczącego innego gatunku zwierząt, pod inną nazwą lub z inną Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego – na rzecz tego samego podmiotu, który uzyskał pierwsze pozwolenie, lub innego podmiotu.”;

8) w art. 8a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Urzędu może, w przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, wydać pozwolenie dla 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) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym dopuszczono do obrotu produkt leczniczy zgodnie z wymaganiami określonymi w dyrektywie 2001/83/WE.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

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

9) w art. 10:

a) w ust. 2:

– pkt 5–7 otrzymują brzmienie:

- „5) streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych wykorzystywanego przez podmiot odpowiedzialny, obejmujące:
- a) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, przewidzianej w art. 233 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553, z późn. zm.⁶⁾), że podmiot odpowiedzialny dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, opatrzone klauzulą następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”; klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań,
 - b) listę państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których osoba, o której mowa w lit. a, posiada miejsce zamieszkania i wykonuje swoje obowiązki,
 - c) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego stwierdzające, że dysponuje on niezbędnymi środkami służącymi wypełnieniu obowiązków wymienionych w rozdziale 2a,
 - d) dane kontaktowe osoby, o której mowa w lit. a,
 - e) wskazanie miejsca, w którym jest dostępny do wglądu pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, o którym mowa w art. 36g ust. 1 pkt 4;

⁶⁾ 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 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, z 2009 r. Nr 62, poz. 504, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 190, poz. 1474, Nr 201, poz. 1540 i Nr 206, poz. 1589, z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 40, poz. 227 i 229, Nr 98, poz. 626, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 152, poz. 1018 i 1021, Nr 182, poz. 1228, Nr 225, poz. 1474 i Nr 240, poz. 1602, z 2011 r. Nr 17, poz. 78, Nr 48, poz. 245, Nr 72, poz. 381, Nr 94, poz. 549, Nr 117, poz. 678, Nr 133, poz. 767, Nr 160, poz. 964, Nr 191, poz. 1135, Nr 217, poz. 1280, Nr 233, poz. 1381 i Nr 240, poz. 1431 oraz z 2012 r. poz. 611.

- 6) plan zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, będący szczegółowym opisem systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego stosowanego przez podmiot odpowiedzialny, współmierny do zidentyfikowanych i potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez ten produkt leczniczy oraz zapotrzebowania na dane dotyczące bezpieczeństwa, wraz ze streszczeniem tego planu;
 - 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 wymogi etyczne określone w przepisach rozdziału 2b;”,
- uchyla się pkt 8,
 - pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) kopie wszystkich pozwoleń wydanych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajów trzecich, Charakterystyk Produktu Leczniczego zatwierdzonych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajów trzecich, streszczenia danych w zakresie bezpieczeństwa, w tym danych zawartych w raportach okresowych o bezpieczeństwie i zgłoszeniach o działaniach niepożądanych, jeżeli są dostępne, a także kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie, oraz kopie wszystkich decyzji administracyjnych o odmowie wydania pozwolenia wydanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajach trzecich wraz z uzasadnieniem takich decyzji;”
- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

- „3. Składając wniosek, o którym mowa w ust. 1 i 2a, podmiot odpowiedzialny wskazuje wytyczne Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Leków lub Światowej Organizacji Zdrowia będące podstawą przygotowanej dokumentacji.”;
- 10) w art. 11 w ust. 1 w pkt 11 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 12 i 13 w brzmieniu:
- „12) informację dla osób wykonujących zawód medyczny o obowiązku albo uprawnieniu zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych w brzmieniu: „Osoby wykonujące zawód medyczny zgłaszają pojedyncze przypadki działań niepożądanych danego produktu leczniczego. Udział tych osób w monitorowaniu działań niepożądanych umożliwia uzupełnienie wiedzy o każdym produkcie leczniczym, nawet tym od dawna stosowanym.”;
- 13) w przypadku produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu:
- a) wskazanie odpowiedniego czarnego symbolu, wybranego zgodnie z art. 23 ust. 5 rozporządzenia nr 726/2004/WE,
 - b) sformułowanie następującej treści: „Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu z uwagi na konieczność pozyskiwania szczegółowych danych dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania.”;
- 11) w art. 17 uchyla się ust. 3;
- 12) w art. 20a dodaje się ust. 10 w brzmieniu:
- „10. Prezes Urzędu informuje podmiot odpowiedzialny, Komisję Europejską oraz właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – na ich wniosek, o odmowie dopuszczenia do obrotu tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego, wraz z uzasadnieniem tej odmowy.”;
- 13) w art. 20b po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:
- „3a. W przypadku opracowania monografii wspólnotowej podmiot odpowiedzialny, jeżeli zachodzi taka konieczność, składa wniosek o dokonanie zmiany danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia.”;
- 14) w art. 21 po ust. 7a dodaje się ust. 7b w brzmieniu:
- „7b. Do produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w ust. 1, nie stosuje się przepisów rozdziału 2a, z wyjątkiem art. 36g ust. 1 pkt 12–17, art. 36y i art. 36z.”;

15) w art. 21a:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Do pozwoleń na import równoległy wydanych dla produktów leczniczych innych niż określone w ust. 4a oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1 pkt 1–14, ust. 1a i 2, art. 29 ust. 3, art. 33 ust. 1 pkt 1–3, pkt 6 oraz ust. 2 i 5, art. 35a oraz art. 36g ust. 1 pkt 1–4, 6, 10 i ust. 2.”,

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

„4a. Do pozwoleń na import równoległy produktów leczniczych weterynaryjnych oraz do cofnięcia tych pozwoleń stosuje się odpowiednio przepisy art. 23 ust. 1 pkt 1–14, ust. 1a i 2, art. 24 ust. 1 pkt 1 i 2, pkt 4 lit. a i ust. 3 pkt 1, art. 29 ust. 3, art. 33 ust. 1 pkt 1–4 i 8 oraz ust. 2 i 5 i art. 35a.”,

d) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) Charakterystykę Produktu Leczniczego albo Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu wraz z jej tłumaczeniem na język polski poświadczonym przez tłumacza przysięgłego, oraz wzorami oznakowania opakowania w formie opisowej i graficznej i ulotki, a w przypadku braku możliwości uzyskania Charakterystyki Produktu Leczniczego albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu, uprawdopodobnionego poprzez złożenie dokumentu potwierdzającego, że importer równoległy wystąpił z wnioskiem o jej udostępnienie; Charakterystykę tę zastępuje się oryginałem ulotki z państwa eksportu wraz z jej tłumaczeniem na język polski poświadczonym przez tłumacza przysięgłego;
- 2) kopię zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez upoważniony organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w zakresie przepakowywania;

- 3) oświadczenie importera równoległego złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, przewidzianej w art. 233 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, że importer równoległy dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, opatrzone klauzulą następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”; klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań;
 - 4) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.”;
- 16) art. 22 otrzymuje brzmienie:
- „Art. 22. 1. Badania jakościowe, o których mowa w art. 8 ust. 1 pkt 3, przeprowadzane są na koszt podmiotu odpowiedzialnego.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) jednostki zajmujące się badaniami, o których mowa w art. 8 ust. 1 pkt 3, uwzględniając w szczególności zakres badań, jakie powinny być wykonane dla oceny jakości produktu leczniczego, kwalifikacje personelu zatrudnionego w danej jednostce, doświadczenie w zakresie analizy produktów leczniczych;
 - 2) cennik opłat pobieranych za określone czynności podejmowane w ramach badań jakościowych, o których mowa w art. 8 ust. 1 pkt 3, uwzględniając w szczególności nakład środków związanych z badaniem oraz rodzaj produktu poddanego badaniu.”;
- 17) w art. 23 w ust. 1:
- a) pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) warunki wynikające z oceny dokumentacji, o których mowa w art. 23b, oraz warunki, o których mowa w art. 23c, wraz z terminem ich spełnienia, jeżeli dotyczy;”;
 - b) dodaje się pkt 15 w brzmieniu:

„15) częstość, z jaką od dnia wydania pozwolenia składane będą raporty okresowe o bezpieczeństwie dla produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, jeżeli dotyczy.”;
- 18) w art. 23b:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Prezes Urzędu, w wyjątkowych okolicznościach, po konsultacji z podmiotem odpowiedzialnym, może wydać pozwolenie z zastrzeżeniem spełnienia przez podmiot odpowiedzialny, w wyznaczonym terminie, warunków określonych na podstawie wymagań zawartych w załączniku nr I do dyrektywy 2001/83/WE, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie wymagań zawartych w załączniku 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.”,

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

„1a. Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, może zostać wydane wyłącznie w przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny wykaże, że z przyczyn obiektywnych i możliwych do zweryfikowania nie jest w stanie dostarczyć kompleksowych danych na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego w normalnych warunkach jego stosowania.”;

19) po art. 23b dodaje się art. 23c–23g w brzmieniu:

„Art. 23c. W celu zapewnienia właściwego poziomu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, wydanie pozwolenia, z wyłączeniem pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego, może zostać uzależnione przez Prezesa Urzędu od spełnienia przez podmiot odpowiedzialny, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, co najmniej jednego z warunków:

- 1) podjęcia, w ramach systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, działań w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tego produktu leczniczego;
- 2) przeprowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia;
- 3) bardziej restrykcyjnego niż przewidziano w rozdziale 2a, wykonywania obowiązków w zakresie rejestrowania lub zgłaszania działań niepożądanych w odniesieniu do tego produktu leczniczego, w zakresie danych zawartych w tych zgłoszeniach oraz częstotści ich przekazywania;
- 4) wykorzystywania odpowiedniego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
- 5) przeprowadzenia badań dotyczących skuteczności po wydaniu pozwolenia, w przypadku gdy pojawiły się wątpliwości odnoszące się do niektórych aspektów

skuteczności tego produktu leczniczego, które można wyjaśnić dopiero po wprowadzeniu go do obrotu, na podstawie właściwych aktów ogłoszonych przez Komisję Europejską przyjętych na podstawie art. 22b dyrektywy 2001/83/WE, uwzględniając wytyczne naukowe, o których mowa w art. 108a tej dyrektywy;

- 6) warunków odnoszących się do bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu leczniczego związanych z postępem naukowo-technicznym i poszerzeniem wiedzy na temat tego produktu leczniczego lub substancji czynnych wchodzących w skład tego produktu.

Art. 23d. 1. Po wydaniu pozwolenia, z wyłączeniem pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego, Prezes Urzędu może wezwać podmiot odpowiedzialny do:

- 1) przeprowadzenia badania dotyczącego bezpieczeństwa, jeżeli istnieją obawy dotyczące ryzyka związanego z tym produktem leczniczym,
- 2) przeprowadzenia, na podstawie właściwych aktów ogłoszonych przez Komisję Europejską, przyjętych na podstawie art. 22b dyrektywy 2001/83/WE, uwzględniając wytyczne naukowe, o których mowa w art. 108a tej dyrektywy, badań dotyczących skuteczności, w przypadku gdy postęp wiedzy na temat choroby lub metodologia badań klinicznych wskazują, że poprzednie oceny skuteczności mogły ulec istotnej zmianie

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

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

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

4. Po bezskutecznym upływie terminu, o którym mowa w ust. 2 albo ust. 3, albo po otrzymaniu pisemnej odpowiedzi, Prezes Urzędu potwierdza konieczność przeprowadzenia badań, o których mowa w ust. 1, albo odstępuje od tego wymogu.

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

6. Podmiot odpowiedzialny po doręczeniu decyzji, o której mowa w ust. 5, składa niezwłocznie wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1, w celu dokonania zmiany systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego.

Art. 23e. Prezes Urzędu przekazuje Europejskiej Agencji Leków informacje o decyzjach wydanych w ramach postępowania prowadzonego na podstawie art. 23b–23d.

Art. 23f. 1. W szczególnych przypadkach dotyczących interesów Unii Europejskiej, Prezes Urzędu, przed podjęciem decyzji w zakresie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, zmiany pozwolenia dla tego produktu lub przedłużenia okresu ważności pozwolenia dla tego produktu, wszczyna procedurę wyjaśniającą zgodnie z art. 31 dyrektywy 2001/83/WE, informując o tym fakcie pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejską Agencję Leków oraz Komisję Europejską.

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

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

Art. 23g. Przepisów art. 23c–23f nie stosuje się do produktów leczniczych, o których mowa w art. 20a.”;

20) art. 24 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) wskazania Prezesowi Urzędu osoby, do której obowiązków należeć będzie nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 2) prowadzenia rejestru zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 3) wdrożenia i utrzymywania systemu gwarantującego, że informacje o zgłoszeniach pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych, które są kierowane do tego podmiotu, będą zbierane i zestawiane w jednym miejscu;

- 4) przedstawiania Prezesowi Urzędu:
 - a) raportów dotyczących pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych weterynaryjnych, zgłoszonych przez osoby wykonujące zawód medyczny, przedstawiciela medycznego oraz właściciela zwierzęcia lub opiekuna zwierzęcia, przy czym raporty dotyczące ciężkich niepożądanych działań przedstawia się niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu,
 - b) zgodnych z danymi zawartymi w rejestrze, o którym mowa w pkt 2, raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych:
 - co 6 miesięcy, licząc od dnia uzyskania przez dany produkt leczniczy weterynaryjny pierwszego na świecie pozwolenia do dnia wprowadzenia tego produktu do obrotu,
 - co 6 miesięcy przez 2 lata, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu,
 - co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu, a następnie co 3 lata,
 - na każde żądanie Prezesa Urzędu;
- 5) przedstawiania Prezesowi Urzędu protokołów z badań dotyczących bezpieczeństwa;
- 6) przedstawiania Prezesowi Urzędu opracowań dotyczących stosunku korzyści do ryzyka.

2. Prezes Urzędu, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może określić inne niż określone w ust. 1 pkt 4 lit. b terminy przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych. Raporty te nie mogą być przedstawiane rzadziej niż raz na 3 lata.

3. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany także do:

- 1) zawiadamiania Prezesa Urzędu o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
- 2) niezwłocznego informowania Prezesa Urzędu o wszelkich zmianach dotyczących produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu, zatwierdzonych w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach

- członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które mogą mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka;
- 3) zgłoszenia Prezesowi Urzędu pierwszego terminu wprowadzenia produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu;
 - 4) powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym weterynaryjnym, przynajmniej na 2 miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzania tego produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu, a jeżeli wstrzymanie wprowadzania produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu jest wynikiem wystąpienia wyjątkowych okoliczności – niezwłocznie po wystąpieniu tych okoliczności;
 - 5) przedstawiania, na żądanie Prezesa Urzędu, danych dotyczących wielkości sprzedaży produktu leczniczego weterynaryjnego;
 - 6) wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych weterynaryjnych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi;
 - 7) dostarczania produktów leczniczych weterynaryjnych wyłącznie:
 - a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego,
 - b) instytutom badawczym, Polskiej Akademii Nauk oraz uczelniom wyższym, w celu prowadzenia badań naukowych,
 - c) w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
4. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 1, musi:
- 1) posiadać dyplom lekarza weterynarii lub dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku zootechnika, lub tytuł zawodowy magistra farmacji, lub tytuł zawodowy w dziedzinie nauk medycznych lub nauk biologicznych;
 - 2) posiadać doświadczenie zawodowe, które gwarantuje rzetelne wykonywanie przez tę osobę obowiązków w zakresie ciągłego nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych;
 - 3) przedłożyć Prezesowi Urzędu, za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego, dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań, o których mowa w pkt 1 i 2.

5. W przypadku gdy osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 1, nie posiada dyplomu lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny zapewnia stały dostęp tej osoby do lekarza weterynarii.

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

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

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

9. Jeżeli podmiot odpowiedzialny jest związany umowami z innymi podmiotami odpowiedzialnymi, powiadamia Prezesa Urzędu o sposobie sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

10. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 9, przekazuje się w formie pisemnej w opisie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego weterynaryjnego, najpóźniej przed dniem wydania pozwolenia oraz w każdym przypadku, gdy w tych umowach są dokonywane jakiegokolwiek zmiany. Do powiadomienia załącza się oświadczenie każdego podmiotu odpowiedzialnego, że jest świadomy spoczywającej na nim odpowiedzialności za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych.

11. W przypadku zawarcia między podmiotem odpowiedzialnym a podmiotem trzecim umowy dotyczącej sprzedaży lub badań produktów leczniczych weterynaryjnych, obowiązek przekazania informacji o działaniach niepożądanych produktu leczniczego stanowi element tej umowy.

12. Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego zawiera:

- 1) inicjały, płeć i wiek albo wskazanie grupy wiekowej osoby, u której zaobserwowano działanie niepożądane w wyniku stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt, jeżeli dotyczy;
- 2) dane, o których mowa w art. 36e ust. 1 pkt 2–4;
- 3) dane dotyczące zwierzęcia, w tym gatunek, wiek, płeć;
- 4) w zakresie produktu leczniczego weterynaryjnego co najmniej:
 - a) nazwę i numer produktu, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie tego działania niepożądanego,
 - b) opis wywołanego działania niepożądanego.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy sposób i tryb sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych,
- 2) zakres danych objętych określonymi dokumentami innymi niż formularz, o którym mowa w pkt 3, sporządzanymi w procesie sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych – mając na uwadze konieczność ochrony zdrowia zwierząt oraz możliwy wpływ tych produktów na zdrowie ludzi;
- 3) wzór formularza zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego, mając na względzie zapewnienie jednolitości zgłoszeń oraz uwzględniając zakres danych i informacji określonych w ustawie.”;

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

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

22) w art. 29:

a) ust. 2 i 2a otrzymują brzmienie:

„2. Okres ważności pozwolenia:

- 1) dla produktu leczniczego może zostać przedłużony na czas nieokreślony na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny co najmniej na 9 miesięcy,
- 2) dla produktu leczniczego weterynaryjnego może zostać przedłużony na czas nieokreślony na podstawie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny co najmniej na 6 miesięcy

– przed upływem terminu ważności tego pozwolenia.

2a. Wniosek, o którym mowa w ust. 2:

1) pkt 1, zawiera:

- a) ujednoczoną dokumentację dotyczącą jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, w tym danych zawartych w zgłoszeniach o działaniach niepożądanych oraz raportach okresowych o bezpieczeństwie, jeżeli dotyczy, a także informację o wszystkich zmianach wprowadzonych w okresie ważności tego pozwolenia,
- b) dane z zakresu monitorowania bezpieczeństwa stosowania zebrane przez podmiot odpowiedzialny w sposób określony w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 159 z 20.06.2012, str. 5), wraz z ich oceną;

2) pkt 2, zawiera:

- a) ujednoczoną dokumentację w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności w odniesieniu do wszystkich zmian wprowadzonych w okresie ważności tego pozwolenia,
- b) dane z zakresu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych.”,

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

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

23) w art. 33:

a) w ust. 1:

– uchyla się pkt 3a,

– pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) niespełnienia warunków, o których mowa w art. 23b–23d, lub obowiązków, o których mowa w art. 36g ust. 1 pkt 9, 10, 12 i 16;”;

– pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) upływu terminu, o którym mowa w art. 24 ust. 7 i art. 36r;”;

– dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

„10) stwierdzenia, że cel zawieszenia ważności pozwolenia nie został spełniony w czasie określonym w ust. 1b.”;

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

„1a. W przypadku gdy naruszenie przepisów ust. 1 pkt 1–5, 7 i 9 nie wiąże się z bezpośrednim zagrożeniem dla zdrowia publicznego, Prezes Urzędu może wydać decyzję o zawieszeniu ważności pozwolenia.

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

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

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

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

„Art. 35a. 1. Uzyskanie pozwolenia oraz wyznaczenie przez podmiot odpowiedzialny przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego nie zwalnia podmiotu

odpowiedzialnego od odpowiedzialności karnej i cywilnej wynikającej ze stosowania produktu leczniczego, w tym na podstawie przepisów dotyczących odpowiedzialności za produkt.

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

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

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

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

„Rozdział 2a

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

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

1) zbieranie zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych pochodzących od osób wykonujących zawód medyczny, pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159 i 742 oraz z 2013 r. poz. ...) , a także informacji przekazywanych przez podmioty odpowiedzialne oraz danych z innych źródeł, informacji pochodzących od właściwych organów innych państw, z literatury fachowej oraz pozyskanych w wyniku badań dotyczących

- bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia; w przypadku biologicznych produktów leczniczych gromadzeniu podlegają informacje dotyczące nazwy i numeru serii tych produktów;
- 2) analiza i opracowywanie zgłoszeń, w tym ocena przyczynowo-skutkowa wszystkich zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych;
 - 3) gromadzenie i analiza dokumentów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, w szczególności opracowań z badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, raportów okresowych o bezpieczeństwie, planów zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego i innych opracowań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
 - 4) wydawanie komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, przeznaczonych i skierowanych bezpośrednio do osób wykonujących zawód medyczny lub ogółu społeczeństwa;
 - 5) uzgadnianie treści komunikatów dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego, przeznaczonych i skierowanych bezpośrednio do osób wykonujących zawód medyczny lub ogółu społeczeństwa, wydawanych i upowszechnianych przez podmiot odpowiedzialny;
 - 6) prowadzenie bazy danych obejmującej zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 7) przekazywanie w systemie EudraVigilance zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do bazy danych EudraVigilance oraz centralnej bazy danych Światowej Organizacji Zdrowia;
 - 8) współpraca i wymiana informacji z jednostkami, które realizują zadania związane z zatruciami produktami leczniczymi lub zajmują się leczeniem uzależnień od produktów leczniczych, a także z organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych oraz Wojskowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie niepożądanych odczynów poszczepiennych;
 - 9) udzielanie informacji o produktach leczniczych, w tym o działaniach niepożądanych produktów leczniczych;

- 10) podejmowanie działań zwiększających bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych, w tym inicjowanie zmian w Charakterystykach Produktów Leczniczych;
- 11) współpraca z osobami wykonującymi zawód medyczny, pacjentami, ich przedstawicielami ustawowymi lub opiekunami faktycznymi w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w celu zapewnienia skutecznego, prawidłowego i rzetelnego zgłaszania działań niepożądanych produktu leczniczego, polegająca na:
 - a) opracowaniu i wdrożeniu prostego, przejrzystego schematu zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych,
 - b) opracowaniu trybu potwierdzania przyjęcia zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepożądanego i udostępniania dodatkowych danych na wniosek zgłaszającego,
 - c) udzielaniu dodatkowych informacji dotyczących zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych,
 - d) zapewnieniu, na wniosek osoby wykonującej zawód medyczny, pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, dostępu do odpowiednich danych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych;
- 12) niezwłoczne przekazywanie Europejskiej Agencji Leków zgłoszeń o ciężkich niepożądanych działaniach produktów leczniczych, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie później jednak niż w terminie 15 dni od dnia ich otrzymania;
- 13) przekazywanie Europejskiej Agencji Leków zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych, innych niż określone w pkt 12, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie później niż w terminie 90 dni od dnia ich otrzymania;
- 14) gromadzenie danych o wielkości sprzedaży produktów leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyłanych przez podmiot odpowiedzialny;
- 15) współpraca z innymi krajowymi i międzynarodowymi instytucjami odpowiedzialnymi za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.

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

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

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

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

2. Zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych mogą dokonać osobie wykonującej zawód medyczny, Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu także pacjenci lub ich przedstawiciele ustawowi lub opiekunowie faktyczni w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

3. Jeżeli w chwili przekazywania zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego osoba zgłaszająca nie dysponuje pełnymi danymi opisywanego przypadku,

powinna niezwłocznie po uzyskaniu dodatkowych informacji przedstawić uzupełnione zgłoszenie.

Art. 36e. 1. Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego zawiera:

- 1) inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie;
- 2) imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia;
- 3) w przypadku osób wykonujących zawód medyczny, adres miejsca wykonywania tego zawodu;
- 4) podpis osoby, o której mowa w pkt 2, jeżeli zgłoszenie nie jest przekazywane drogą elektroniczną;
- 5) w zakresie produktu leczniczego co najmniej:
 - a) nazwę produktu, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie tego działania niepożądanego,
 - b) opis wywołanego działania niepożądanego.

2. W przypadku gdy zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego stanowi niepożądany odczyn poszczepienny, zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się jednocześnie ze zgłoszeniem określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z późn. zm.⁷⁾).

3. W przypadku podejrzenia ciężkiego niepożądanego działania danego produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny jest obowiązany przedstawić dane umożliwiające ocenę związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy zastosowaniem tego produktu leczniczego a jego ciężkim niepożądanym działaniem.

4. Opis działania niepożądanego produktu leczniczego przytacza się w brzmieniu maksymalnie zbliżonym do przekazanego przez osobę zgłaszającą. W przypadku gdy opis sporządzono w języku innym niż język polski, angielski lub łacina, podmiot odpowiedzialny przedstawia w zgłoszeniu opis działania niepożądanego produktu leczniczego przetłumaczony na język polski lub angielski.

5. Dodatkowe informacje uzyskane po przekazaniu zgłoszenia przedstawia się w postaci uzupełnionego zgłoszenia.

6. Zgłoszenia można dokonać na formularzu dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji.

⁷⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 76, poz. 641, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 257, poz. 1723 oraz z 2012 r. poz. 892.

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

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

- 1) wskazania osoby, do której obowiązków należeć będzie nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
- 2) wdrożenia i utrzymywania systemu gwarantującego, że informacje o zgłoszeniach pojedynczych przypadków działań niepożądanych, które są kierowane do tego podmiotu, będą zbierane i zestawiane w jednym miejscu;
- 3) prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych;
- 4) dysponowania pełnym opisem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, który jest stosowany przez podmiot odpowiedzialny w odniesieniu do jednego lub większej liczby produktów leczniczych i został wdrożony przez podmiot odpowiedzialny po wydaniu pozwolenia oraz odnosi się do danego produktu leczniczego;
- 5) przedstawienia, na każde żądanie Prezesa Urzędu, w terminie 7 dni od dnia żądania, kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
- 6) prowadzenia regularnego audytu systemu, o którym mowa w pkt 2;
- 7) przedłożenia, w wyznaczonym przez Prezesa Urzędu terminie, dokumentów potwierdzających, że stosunek korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego objętego pozwoleniem jest korzystny;
- 8) przedstawiania opracowań dotyczących stosunku korzyści do ryzyka użycia produktu leczniczego;
- 9) uwzględnienia we wdrażanym i stosowanym przez siebie systemie zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego warunków, o których mowa w art. 23b–23d;
- 10) zawiadamiania Prezesa Urzędu o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego;
- 11) niezwłocznego przekazywania Prezesowi Urzędu wszelkich nieznanymi dotychczas informacji, mogących powodować konieczność zmiany dokumentacji

objętej wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 10, art. 11, art. 15 i art. 16, lub w załączniku nr I dyrektywy 2001/83/WE, w tym o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze jakiegokolwiek państwa, w którym produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, oraz o każdej innej nowej informacji, która może mieć wpływ na ocenę stosunku korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego; informacje te obejmują zarówno pozytywne, jak i negatywne wyniki badań klinicznych lub innych badań w odniesieniu do wszystkich wskazań i populacji, niezależnie od tego, czy zostały one uwzględnione w pozwoleniu, jak również dane dotyczące przypadków stosowania produktu leczniczego poza warunkami określonymi w pozwoleniu;

12) monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych w odniesieniu do:

a) kobiet w ciąży, przez:

- gromadzenie informacji przekazywanych przez osoby wykonujące zawód medyczny, dotyczących wszystkich zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych w odniesieniu do takiego zastosowania; zgłoszenie dotyczące pojedynczego przypadku działania niepożądanego u kobiety w ciąży składa się łącznie z informacją o liczbie kobiet w ciąży przyjmujących dany produkt leczniczy, w tym o liczbie kobiet leczonych tym produktem, u których ciąża przebiegła prawidłowo, jeżeli takie dane są dostępne; jeżeli podmiot odpowiedzialny uzyska informacje o możliwym działaniu teratogennym, informuje o tym Prezesa Urzędu niezwłocznie, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia tej informacji,
- podjęcie dodatkowych działań pozwalających na uzyskanie szerszej informacji od osób wykonujących zawód medyczny uprawnionych do podawania tej kobiecie produktów leczniczych, jeżeli zgłoszenie pochodzi bezpośrednio od kobiety w ciąży,
- ocenę możliwości narażenia płodu na produkt leczniczy zawierający substancję czynną, która sama lub jej metabolit ma długi biologiczny okres półtrwania, jeżeli taki produkt leczniczy był przyjmowany przez któregokolwiek z rodziców przed zapłodnieniem,

- b) działań niepożądanych produktu leczniczego wynikających z narażenia zawodowego w zakresie ekspozycji na działanie gotowej postaci tego produktu,
 - c) biologicznych produktów leczniczych – przez dokonanie zgłoszenia zawierającego nazwę i numer serii tych produktów;
- 13) bieżącej aktualizacji informacji dotyczących produktu leczniczego, uwzględniającej postęp naukowo-techniczny oraz zalecenia wydawane zgodnie z art. 26 rozporządzenia nr 726/2004;
 - 14) zgłoszenia Prezesowi Urzędu pierwszego terminu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu;
 - 15) powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, przynajmniej na 2 miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu, a jeżeli wstrzymanie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu jest wynikiem wystąpienia wyjątkowych okoliczności – niezwłocznie po wystąpieniu tych okoliczności;
 - 16) przedstawienia, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, danych dotyczących szacunkowej liczby pacjentów objętych działaniem produktu leczniczego;
 - 17) wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi;
 - 18) dostarczania produktów leczniczych wyłącznie:
 - a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego,
 - b) aptekom szpitalnym, aptekom zakładowym lub działom farmacji szpitalnej,
 - c) instytutom badawczym, Polskiej Akademii Nauk oraz uczelniom wyższym, w celu prowadzenia badań naukowych,
 - d) w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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

- 1) spełniać wymagania określone w art. 10 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady

i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 159 z 20.06.2012, str. 5);

- 2) przedłożyć Prezesowi Urzędu, za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego, dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań, o których mowa w pkt 1.

3. Prezes Urzędu może zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego z wnioskiem o wskazanie osoby do kontaktu w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, posiadającej miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, która podlega osobie, o której mowa w ust. 1 pkt 1. Osoba do kontaktu jest obowiązana spełniać wymagania określone w ust. 2 pkt 1.

4. W przypadku zawarcia między podmiotem odpowiedzialnym a podmiotem trzecim umowy dotyczącej sprzedaży lub badań produktów leczniczych, obowiązek przekazania informacji o działaniach niepożądanych produktu leczniczego stanowi element tej umowy.

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

- 1) zgłoszenia pojedynczych przypadków ciężkich niepożądanych działań produktów leczniczych, pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub z krajów trzecich, pochodzące od osób wykonujących zawód medyczny lub bezpośrednio od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu;
- 2) zgłoszenia pojedynczych przypadków działań niepożądanych, innych niż określone w pkt 1, pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – nie później niż w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu;
- 3) zgłoszenia oparte na danych z literatury fachowej, z wyjątkiem działań niepożądanych dotyczących substancji czynnych, o których mowa w wykazie publikacji monitorowanych przez Europejską Agencję Leków zgodnie z art. 27 rozporządzenia nr 726/2004:

- a) dotyczące ciężkich niepożądanych działań pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz z krajów trzecich – nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu,
- b) dotyczące działań niepożądanych, innych niż określone w lit. a, pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – nie później niż w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

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

3. Importer równoległy dokonuje zgłoszeń, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2 oraz w ust. 2, Prezesowi Urzędu.

Art. 36i. 1. Prezes Urzędu przekazuje, drogą elektroniczną, do Europejskiej Agencji Leków, zgłoszenia pojedynczych przypadków ciężkich niepożądanych działań produktów leczniczych, otrzymanych od osób wykonujących zawód medyczny lub bezpośrednio od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz importerów równoległych, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

2. Prezes Urzędu przekazuje, drogą elektroniczną, do Europejskiej Agencji Leków, zgłoszenia pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych, innych niż określone w ust. 1, otrzymanych od osób wykonujących zawód medyczny lub bezpośrednio od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz importerów równoległych, nie później niż w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

3. Prezes Urzędu przekazuje, drogą elektroniczną, do Europejskiej Agencji Leków, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych oraz Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych informacje

o działaniach niepożądanych produktu leczniczego wynikających z błędu w stosowaniu tego produktu.

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

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

2. Zmiana częstości przedstawiania raportów okresowych następuje na wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1.

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

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

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

2. Po podaniu do wiadomości publicznej przez Europejską Agencję Leków zharmonizowanej częstości składania raportów, ustalonej zgodnie z art. 107c dyrektywy 2001/83/WE, podmiot odpowiedzialny niezwłocznie składa do Prezesa Urzędu wnioski, o którym mowa w art. 31 ust. 1.

Art. 36m. 1. Niezależnie od możliwości przewidzianej w art. 36j ust. 2 i art. 36l, podmiot odpowiedzialny może wystąpić do Komitetu do spraw Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub grupy koordynacyjnej z uzasadnionym wnioskiem o zmianę

częstości przekazywania raportów okresowych o bezpieczeństwie lub o ustalenie unijnej daty referencyjnej, jeżeli:

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

2. Po upływie 6 miesięcy od dnia publikacji przez Europejską Agencję Leków informacji o zmianie częstości przekazywania raportów okresowych o bezpieczeństwie lub unijnej daty referencyjnej, podmiot odpowiedzialny niezwłocznie składa do Prezesa Urzędu wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1.

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

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

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

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

5. Na podstawie całości zgłoszonych uwag Prezes Urzędu aktualizuje, w terminie 15 dni od dnia upływu terminu, o którym mowa w ust. 4, dokonaną przez siebie ocenę raportu i przekazuje ją Komitetowi do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

6. Dokonana ocena raportu okresowego o bezpieczeństwie oraz wydane na jej podstawie zalecenie, przyjęte jednogłośnie przez grupę koordynacyjną, stanowią podstawę do:

- 1) wystąpienia przez Prezesa Urzędu do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, wstrzymaniu obrotu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego zgodnie z art. 121a lub
- 2) wydania przez Prezesa Urzędu decyzji o cofnięciu albo zawieszeniu ważności pozwolenia,
- 3) wydania przez Prezesa Urzędu decyzji o zmianie pozwolenia po złożeniu, niezwłocznie, przez podmiot odpowiedzialny wniosku, o którym mowa w art. 31 ust. 1

– również w przypadku dokonania oceny przez inne państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

7. Prezes Urzędu informuje Europejską Agencję Leków, właściwe organy innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz podmiot odpowiedzialny o przypadkach wykrycia nowych lub zmienionych rodzajów ryzyka lub zmian w stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

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

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

3. Wniesienie przez Prezesa Urzędu zastrzeżeń nie zwalnia podmiotu odpowiedzialnego od wprowadzenia uzgodnionych z Prezesem Urzędu tymczasowych ograniczeń stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa.

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

5. Podejmowane przez podmiot odpowiedzialny działania, o których mowa w ust. 1 i 3, obejmują zawiadamianie osób wykonujących zawód medyczny lub ogółu społeczeństwa w zależności od ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego, konieczności szybkiego upowszechnienia zaleceń mogących ograniczać to ryzyko, wielkości ekspozycji na produkt leczniczy oraz wskazań do stosowania tego produktu.

6. Podmiot odpowiedzialny dokonuje zawiadomienia na własny koszt, w formie komunikatu uzgodnionego z Prezesem Urzędu.

7. Jeżeli zagrożenie jest związane z wadą jakościową produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny uzgadnia treść komunikatu z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

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

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

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

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

Art. 36s. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób i tryb przygotowywania i uzgadniania treści komunikatów, o których mowa w art. 36o ust. 6, mając na względzie konieczność zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.

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

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

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

2. Prezes Urzędu podejmuje działania, o których mowa w ust. 1, także gdy podmiot odpowiedzialny dostarczy informację, że ze względów bezpieczeństwa przerwał wprowadzanie produktu leczniczego do obrotu lub podjął działania w celu cofnięcia pozwolenia albo ma zamiar takie działania podjąć.

3. Prezes Urzędu informuje podmiot odpowiedzialny, na rzecz którego wydano pozwolenie, o wszczęciu pilnej procedury unijnej.

4. Po wszczęciu pilnej procedury unijnej Prezes Urzędu może – odpowiednio – zawiesić ważność pozwolenia lub zawiesić będące w toku postępowanie

administracyjne do czasu rozstrzygnięcia sprawy. Prezes Urzędu informuje o powodach podjęcia tych czynności właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejską Agencję Leków oraz Komisję Europejską, nie później niż następnego dnia roboczego po wydaniu stosownego rozstrzygnięcia w tym przedmiocie.

5. Prezes Urzędu, udzielając informacji, o której mowa w ust. 1, udostępnia Europejskiej Agencji Leków wszystkie istotne informacje, którymi dysponuje, oraz wszelkie dokonane przez siebie oceny.

6. Prezes Urzędu podaje do publicznej wiadomości, za pośrednictwem strony internetowej Urzędu Rejestracji oraz strony podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, informacje dotyczące produktów leczniczych objętych pilną procedurą unijną oraz – w stosownych przypadkach – odnośnych substancji czynnych.

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

- 1) zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 2) zawieszeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 3) cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- 4) odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

8. W przypadku, o którym mowa w ust. 7 pkt 1, podmiot odpowiedzialny składa, w terminie określonym przez grupę koordynacyjną, odpowiedni wniosek do Prezesa Urzędu.

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

2. Podmiot odpowiedzialny, który ma zamiar przeprowadzić badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia, składa protokół tego badania do Prezesa Urzędu – w przypadku prowadzenia badania wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub do Komitetu do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii – w przypadku prowadzenia badania w więcej niż jednym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim

Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3. W przypadku stwierdzenia przez Prezesa Urzędu, że:

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

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

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

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

6. Podmiot odpowiedzialny przedstawia Prezesowi Urzędu sprawozdania z postępów badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu

pozwolenia, a także wszelkie istotne informacje, które mogą mieć wpływ na ocenę stosunku korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego.

7. Podmiot odpowiedzialny przedstawia Prezesowi Urzędu raport końcowy z badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w terminie 12 miesięcy od dnia zakończenia gromadzenia danych.

8. Podmiot odpowiedzialny łącznie z raportem końcowym z badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedstawia, drogą elektroniczną, streszczenie wyników tego badania.

9. Jeżeli została zawarta umowa określająca płatności na rzecz osób wykonujących zawód medyczny za udział w badaniach dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, płatności te stanowią wynagrodzenie za faktyczny czas pracy poświęcony na przeprowadzenie badania oraz poniesione wydatki obejmujące w szczególności koszty dojazdu, zakwaterowania i wyżywienia w miejscu prowadzenia tego badania.

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

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

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

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

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

3. W przypadku uzyskania przez podmiot odpowiedzialny, w trakcie prowadzenia badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, informacji mających wpływ na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny występuje do Prezesa Urzędu z wnioskiem o dokonanie zmian w pozwoleniu.

Art. 36y. 1. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny ma zamiar przekazać do publicznej wiadomości informację o zagrożeniu związanym z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, za których wprowadzenie do obrotu odpowiada, wynikającą z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, uprzednio lub jednocześnie przekazuje tę informację Prezesowi Urzędu, Europejskiej Agencji Leków i Komisji Europejskiej.

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

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

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

26) uchyla się art. 37;

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

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

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

29) w art. 37al dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Przepisów niniejszego rozdziału nie stosuje się do badań, o których mowa w art. 36u.”;

30) art. 37at otrzymuje brzmienie:

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

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

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

- 1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu, lokalu lub ich części, gdzie jest wykonywana działalność gospodarcza objęta zezwoleniem, w dniach i w godzinach, w których jest wykonywana lub powinna być wykonywana ta działalność;
- 2) żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień, okazania dokumentów lub innych nośników informacji oraz udostępnienia danych mających związek z przedmiotem inspekcji lub kontroli;
- 3) badania dokumentów odnoszących się do przedmiotu inspekcji lub kontroli;
- 4) pobierania, w ramach inspekcji lub kontroli, próbek produktów leczniczych, w celu przebadania ich, przez upoważnioną jednostkę, na koszt przedsiębiorcy.

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

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

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

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

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

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

32) w art. 91 po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Technik farmaceutyczny, o którym mowa w ust. 1, jest uprawniony do zgłaszania Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu działania niepożądanego produktu leczniczego.”;

33) w art. 109 w pkt 13 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 14 w brzmieniu:

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

34) w art. 122b w ust. 3 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Upoważnienie, o którym mowa w ust. 1 i 2 oraz art. 37a ust. 2, zawiera:”;

35) art. 122g otrzymuje brzmienie:

„Art. 122g. 1. Raport z inspekcji sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kontrolowanemu.

2. Kontrolowany jest obowiązany do sporządzenia harmonogramu działań naprawczych, stanowiącego odpowiedź na niezgodności stwierdzone w trakcie inspekcji, w terminie 20 dni od dnia doręczenia raportu.

3. W przypadku gdy kontrolowany nie przedstawi harmonogramu działań naprawczych w terminie określonym w ust. 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny

zobowiązuje kontrolowanego, w drodze decyzji administracyjnej, do usunięcia, w wyznaczonym terminie, stwierdzonych uchybień.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w terminie 14 dni od dnia otrzymania harmonogramu działań naprawczych, akceptuje go albo odmawia jego akceptacji.

5. W przypadku gdy kontrolowany nie zgadza się z ustaleniami raportu z inspekcji, może, w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia, złożyć zastrzeżenia lub wyjaśnienia, wskazując jednocześnie stosowne wnioski dowodowe. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest obowiązany rozpatrzyć zgłoszone zastrzeżenia w terminie 30 dni od dnia ich otrzymania. W przypadku uwzględnienia zastrzeżeń Główny Inspektor Farmaceutyczny uzupełnia raport z inspekcji i przedstawia go ponownie kontrolowanemu.”;

36) art. 126a otrzymuje brzmienie:

„Art. 126a. 1. Kto:

- 1) wbrew przepisowi art. 37b ust. 2 pkt 4 prowadzi badanie kliniczne bez uzyskania świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego,
- 2) wbrew przepisowi art. 37e stosuje zachęty lub gratyfikacje finansowe w badaniu klinicznym,
- 3) wbrew przepisowi art. 37l ust. 1 albo ust. 2, albo art. 37ah ust. 4 rozpoczyna lub prowadzi badanie kliniczne albo badanie kliniczne weterynaryjne,
- 4) wbrew przepisowi art. 37x dokonuje istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji składanej w procedurze wnioskowania o wydanie pozwolenia na prowadzenie tego badania, bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz zgody Prezesa Urzędu,
- 5) nie wypełnia obowiązków przekazywania informacji, o których mowa w art. 37aa ust. 1–5,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Kto prowadzi badanie kliniczne po wydaniu decyzji o zawieszeniu badania klinicznego,
podlega grzywnie.

3. Kto poddaje zwierzę badaniu klinicznemu weterynaryjnemu, nie uzyskawszy uprzednio od właściciela tego zwierzęcia świadomej zgody na uczestnictwo zwierzęcia w takim badaniu, podlega grzywnie.”;

37) art. 132d otrzymuje brzmienie:

„Art. 132d. 1. Kto:

- 1) nie prowadzi rejestru zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 lub art. 36g ust. 1 pkt 3, lub
 - 2) nie przekazuje właściwym organom, z wymaganą częstością, raportów okresowych o bezpieczeństwie, lub
 - 3) nie przekazuje zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych, o których mowa w art. 36h, lub
 - 4) w przypadkach określonych w art. 36o nie wprowadza tymczasowych ograniczeń stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa
- podlega karze pieniężnej w wysokości od 100 000 zł do 500 000 zł.

2. Kto nie informuje Prezesa Urzędu w sposób określony w art. 24 ust. 6 lub art. 36y ust. 1, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

3. Kary pieniężne, o których mowa w ust. 1 i 2, nakłada Prezes Urzędu w drodze decyzji administracyjnej. Prezes Urzędu jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

4. Ustalając wysokość kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1 i 2, Prezes Urzędu uwzględnia zakres naruszenia prawa oraz dokumenty zawierające dane, o których mowa w art. 36g ust. 1 pkt 16.

5. Kary pieniężne, o których mowa w ust. 1 i 2, uiszczą się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja określona w ust. 3 stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.

6. Egzekucja kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1 i 2, wraz z odsetkami ustawowymi następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

7. Wpływy z kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1 i 2, stanowią dochód budżetu państwa.”;

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

„1. Kto nie powiadamia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, w terminie określonym w art. 24 ust. 3 pkt 4 albo art. 36g ust. 1 pkt 14, podlega karze pieniężnej w wysokości 500 000 zł.”

Art. 2. W ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2012 r. poz. 1133) po art. 7 dodaje się art. 7a w brzmieniu:

„Art. 7a. 1. Felczer (starszy felczer) jest uprawniony do zgłaszania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, felczer dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁸⁾).”

Art. 3. W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i z 2011 r. Nr 113, poz. 657) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2a w ust. 1 pkt 11 otrzymuje brzmienie:
„11) współdziałanie w badaniach nad lekiem;”;
- 2) po art. 5a dodaje się art. 5b w brzmieniu:

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

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, farmaceuta dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁸⁾).”

Art. 4. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 i Nr 291, poz. 1707 oraz z 2012 r. poz. 95 i 1456) art. 45a otrzymuje brzmienie:

⁸⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1770, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 1342 i 1544.

„Art. 45a. 1. Lekarz jest obowiązany zgłosić Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działanie niepożądane produktu leczniczego.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, lekarz dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁸⁾).”.

Art. 5. W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.⁹⁾) po art. 27 dodaje się art. 27a w brzmieniu:

„Art. 27a. 1. Diagnosta laboratoryjny jest uprawniony do zgłaszania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, diagnosta laboratoryjny dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁸⁾).”.

Art. 6. W ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2006 r. Nr 191, poz. 1410, z późn. zm.¹⁰⁾) w art. 11 po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

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

1b. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1a, ratownik medyczny dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁸⁾).”.

⁹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 119, poz. 1015, z 2006 r. Nr 117, poz. 790, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654 i Nr 113, poz. 657.

¹⁰⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 89, poz. 590 i Nr 166, poz. 1172, z 2008 r. Nr 17, poz. 101 i Nr 237, poz. 1653, z 2009 r. Nr 11, poz. 59, Nr 122, poz. 1007, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 219, poz. 1443, z 2011 r. Nr 30, poz. 151, Nr 112, poz. 654, Nr 208, poz. 1240 i 1241 oraz z 2012 r. poz. 742 i 1459.

Art. 7. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159 i 742) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 4 w ust. 3 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 4 w brzmieniu:
„4) zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych.”;
- 2) po rozdziale 3 dodaje się rozdział 3a w brzmieniu:

„Rozdział 3a

Prawo do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych

Art. 12a. Pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy, lub opiekun faktyczny ma prawo zgłaszania osobom wykonującym zawód medyczny, Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁸⁾).”.

Art. 8. W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 oraz z 2012 r. poz. 95) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 4:
 - a) w ust. 1 w pkt 1:
 - lit. g otrzymuje brzmienie:
„g) zbieranie i ocena raportów okresowych o bezpieczeństwie oraz zbieranie informacji o działaniach niepożądanych produktu leczniczego, badanego produktu leczniczego, produktu leczniczego weterynaryjnego i badanego produktu leczniczego weterynaryjnego,”
 - w lit. l średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje lit. m i n w brzmieniu:
„m) umożliwiania zgłaszania informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych oraz gromadzenia i przetwarzania tych spośród powziętych w ten sposób informacji, które przy zachowaniu należytej staranności, można uznać za wiarygodne pod względem medycznym,
 - n) wdrożenia i prowadzenia dedykowanej strony internetowej, informującej o aspektach związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w odniesieniu do produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych.”

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. W ramach realizacji zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 7, w zakresie kontroli, o której mowa w ust. 1 pkt 1 lit. i, Prezes Urzędu dokonuje regularnego audytu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, o którym mowa w art. 2 pkt 40c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, i przekazuje jego wyniki Komisji Europejskiej w formie raportu co dwa lata.”;

2) w art. 6:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

Art. 9. W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. Nr 174, poz. 1039 i Nr 291, poz. 1707 oraz z 2012 r. poz. 1456) po art. 16 dodaje się art. 16a w brzmieniu:

„Art. 16a. 1. Pielęgniarka i położna są uprawnione do zgłaszania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego.

2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, pielęgniarka lub położna dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁸⁾).”.

Art. 10. 1. W latach 2013–2022 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy wynosi 53 025,0 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

- 1) 2013 r. – 1 239,0 tys. zł;
- 2) 2014 r. – 14 515,0 tys. zł;
- 3) 2015 r. – 6 055,0 tys. zł;
- 4) 2016 r. – 3 903,0 tys. zł;
- 5) 2017 r. – 3 749,0 tys. zł;
- 6) 2018 r. – 3 797,0 tys. zł;
- 7) 2019 r. – 7 944,0 tys. zł;
- 8) 2020 r. – 3 892,0 tys. zł;
- 9) 2021 r. – 3 941,0 tys. zł;
- 10) 2022 r. – 3 990,0 tys. zł.

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

- 1) ograniczeniu wydatków inwestycyjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- 2) ograniczeniu wydatków związanych z organizacją szkoleń pracowników Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- 3) ograniczeniu kosztów zewnętrznej obsługi systemów informatycznych wdrożonych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

– przy jednoczesnym zapewnieniu skutecznego wykonywania zadań ustawowych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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

Art. 11. 1. Obowiązku składania planu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 6 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zwanego dalej „planem”, nie stosuje się do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przed dniem 21 lipca 2012 r. oraz wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu złożonych przed tym dniem.

2. W przypadku wniosków złożonych po dniu 21 lipca 2012 r., a przed wejściem w życie niniejszej ustawy, podmiot odpowiedzialny składa plan w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Bieg terminu, o którym mowa w art. 18 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, ulega zawieszeniu od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy do czasu wykonania obowiązku, o którym mowa w ust. 2.

4. W przypadku wątpliwości dotyczących rodzajów ryzyka mających wpływ na ocenę stosunku korzyści do ryzyka użycia produktu leczniczego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może, w drodze odstępstwa od ust. 1, wezwać podmiot odpowiedzialny do złożenia planu.

5. Podmiot odpowiedzialny może wystąpić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z wnioskiem o wyznaczenie terminu do udzielenia odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w ust. 4, w terminie 30 dni od dnia jego doręczenia.

6. W przypadku otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 5, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyznacza podmiotowi odpowiedzialnemu termin na złożenie pisemnej odpowiedzi.

7. Po upływie terminu, o którym mowa w ust. 5 albo po upływie terminu do przedstawienia pisemnej odpowiedzi, albo po otrzymaniu pisemnej odpowiedzi, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może potwierdzić obowiązek, o którym mowa w ust. 1, albo od niego odstąpić, przyjmując wyjaśnienia podmiotu odpowiedzialnego. W przypadku potwierdzenia tego obowiązku Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w drodze decyzji administracyjnej, zobowiązuje podmiot odpowiedzialny do złożenia planu, wskazując termin na jego złożenie. W przypadku

odstąpienia od konieczności przedstawienia planu, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o tym pisemnie podmiot odpowiedzialny.

8. Podmiot odpowiedzialny, po doręczeniu decyzji, o której mowa w ust. 7 zdanie drugie, składa, w wyznaczonym terminie, wniosek o dokonanie odpowiedniej zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, zgodnie z art. 31 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1.

Art. 12. 1. Obowiązek, o którym mowa w art. 36g ust. 1 pkt 4 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy od:

- 1) daty przedłużenia ważności tych pozwoleń albo
- 2) dnia 21 lipca 2015 r.

– w zależności od tego, która z wymienionych okoliczności nastąpi wcześniej.

2. Przepis ust. 1 stosuje się również do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w toku postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 13. Wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, wydanego przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, którego termin ważności upływa nie później niż w okresie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, podmiot odpowiedzialny składa co najmniej na 6 miesięcy przed upływem terminu ważności tego pozwolenia.

Art. 14. 1. Po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia przez Europejską Agencję Leków pełnej funkcjonalności bazy EudraVigilance, zgodnie z art. 24 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229), podmiot odpowiedzialny dokonuje Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgłoszeń, o których mowa w art. 36h ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia przez Europejską Agencję Leków pełnej funkcjonalności bazy EudraVigilance, zgodnie z art. 24 ust. 2 rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny przekazuje Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych raporty, o których mowa w art. 36j ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 15. 1. Do czasu ustalenia unijnej daty referencyjnej w odniesieniu do produktów leczniczych, dla których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano przed dniem 21 lipca 2012 r. i dla których nie określono częstości przedstawiania raportów okresowych jako warunku wydania pozwolenia, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie:

- 1) przynajmniej co 6 miesięcy, licząc od dnia uzyskania przez dany produkt leczniczy pierwszego na świecie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dnia wprowadzenia tego produktu do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 2) co 6 miesięcy przez 2 lata, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu;
- 3) co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku, licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, a następnie co 3 lata.

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

Art. 16. Pierwszy raport, o którym mowa w art. 4 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 8, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje Komisji Europejskiej w terminie do dnia 21 września 2013 r.

Art. 17. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

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

Projekt ustawy dokonuje również wdrożenia dyrektywy 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28 listopada 2001, str. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69), zwanej dalej „dyrektywą 2001/83/WE”, w zakresie art. 78.

Cel ww. dyrektyw nie może być osiągnięty innymi, alternatywnymi metodami niż poprzez działania legislacyjne.

Dyrektywa 2010/84/UE została przyjęta w wyniku audytu systemów nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych (ang. PharmacoVigilance), wdrożonych i realizowanych w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej. Na jego podstawie opracowano całościowy raport dla Komisji Europejskiej, który wykazał, że nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w poszczególnych państwach członkowskich nie jest wystarczająco efektywny. Jest to tyleż istotne, że jedną z zauważalnych przyczyn zgonów w Unii Europejskiej są powikłania po zażyciu produktów leczniczych. Mając jednocześnie na względzie, że odsetek odnotowywanych informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych średnio nie przekraczał 10% oraz fakt ogólnej tendencji starzenia się społeczeństwa, problem monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych będzie w sposób naturalny narastał, a kwestia bezpiecznego leczenia stanie się jednym z kluczowych problemów, z jakim skonfrontowane zostaną państwa członkowskie.

W państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których funkcjonują już utrwalone

wieloletnią praktyką rozwiązania polegające na możliwości zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych przez samych pacjentów albo ich przedstawicieli bądź opiekunów, za akceptowalny poziom wykrywalności tychże działań uznaje się wartości oscylujące w granicach 40–50 przypadków na 100 tys. mieszkańców (szacunki podawane przez Światową Organizację Zdrowia – the Uppsala Monitoring Centre). W Rzeczypospolitej Polskiej odsetek ten jest aktualnie znacząco niższy. Przyjmując takie założenie, w Polsce powinno być zgłaszanych około 20 tys. pojedynczych zgłoszeń, a zatem ponad 6-krotnie więcej niż obecnie.

Zważywszy na wymóg przewidziany w art. 50 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240, z późn. zm.), jako nadrzędny cel wprowadzenia niniejszej ustawy, mający bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo zdrowotne, należy wskazać zwiększenie średniej wykrywalności przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych w społeczeństwie z obecnych około 3 tys. do około 20 tys. (określona na tym poziomie liczba przyjętych pojedynczych zgłoszeń o działaniach niepożądanych stanowi miernik wykonania tego celu) przypadków w skali rocznej dla całej populacji obywateli Rzeczypospolitej Polskiej, do roku 2022 jako roku docelowego. Zwiększenie skuteczności systemu powinno przynieść szybciej aktualne dane o powikłaniach polekowych, które należy wprowadzać do informacji o produkcie leczniczym (do Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki dla pacjenta). Praca ta dotyczyć będzie różnych komórek organizacyjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem”. Wymóg przedkładania w każdej dokumentacji rejestracyjnej nowych, dodatkowych dokumentów (plan zarządzania ryzykiem) stwarza konieczność zatrudnienia dodatkowych pracowników, by podołać tym nowym zadaniom. Należy podkreślić, że analiza i przesłanie do europejskiej bazy danych EudraVigilance przypadków zgłoszonych w Rzeczypospolitej Polskiej musi spełniać wymogi zarówno co do wysokiej jakości oceny, jak i terminowości jej przesłania w narzuconym przez prawo terminie (15 dni dla przypadków ciężkich i 90 dni dla innych przypadków, tzw. przypadki nieciężkie). Znaczące zwiększenie zadań Urzędu będzie związane z wprowadzaniem przypadków do bazy danych EudraVigilance, a także analizą danych pobieranych bezpośrednio z tej bazy. Wymóg zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych zakwalifikowanych jako nieciężkie w zasadniczy sposób zwiększa liczbę przypadków. Częstość występowania

przypadków nieciężkich jest wielokrotnie większa od częstości występowania ciężkich powikłań.

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

Kluczowym elementem przyjętych zmian jest przemodelowana definicja pojęcia „działania niepożądanego produktu leczniczego” i jej implikacje dla funkcjonowania w praktyce zaproponowanego modelu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Źródłem informacji o pojedynczym przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego nie może być faktycznie prowadzone badanie kliniczne, gdyż działanie to powinno być oceniane w przypadku stosowania produktu leczniczego w normalnych warunkach terapii.

Celem przepisu art. 1 pkt 2 lit. b projektu ustawy jest stworzenie takiej definicji działania niepożądanego produktu leczniczego, która w sposób jednoznaczny i precyzyjny obejmie tym pojęciem nie tylko działanie, które należy utożsamiać z niekorzystnym i niezamierzonym skutkiem stosowania tego produktu w sposób dozwolony, ale także ze skutkiem niewłaściwego stosowania, stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo błędu medycznego w stosowaniu produktu leczniczego.

Zmieniona w ten sposób definicja bezpośrednio przekłada się na dodatkowe prawa przyznane pacjentom, ich przedstawicielom ustawowym lub opiekunom faktycznym, ale również na uprawnienia oraz na obowiązki nakładane na osoby wykonujące zawód medyczny, podmioty odpowiedzialne, jak również na Prezesa Urzędu. Proponowane brzmienie omawianego przepisu wskazuje bowiem wyraźnie, iż przesłanką w sposób wystarczający uzasadniającą zgłoszenie działania niepożądanego produktu leczniczego jest logiczny związek przyczynowo-skutkowy między zastosowaniem produktu leczniczego a określonym następczym powikłaniem jego zastosowania. W tym kontekście należy zauważyć, że dyrektywa 2001/83/WE posługuje się w niektórych przepisach sformułowaniem „podejrzewane działanie niepożądane” (ang. *suspected adverse reaction*), niemniej ze względu na dotychczasową nomenklaturę, jaką posługuje

się ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą”, jak również z uwagi na to, że zgłoszenie działania niepożądanego przeważnie będzie wynikiem jedynie podejrzenia związku przyczynowo-skutkowego, o którym powyżej, nie zaś całkowitej pewności w tym zakresie (ze względu chociażby na miarodajność i wiarygodność tych zgłoszeń), uznano za celowe pozostawienie dotychczasowego sformułowania. Omawiana definicja posługuje się określeniem „działanie”, a nie „reakcja”. Pojęcie „reakcji” odnosi się bowiem do pacjenta, gdy tymczasem istotą regulowanego problemu nie jest reakcja pacjenta na produkt leczniczy, a działanie samego produktu leczniczego, które może być niekorzystne i niezamierzone. W ocenie projektodawcy założenie to jest bliższe intencji ustawodawcy unijnego, który w omawianym kontekście posłużył się słowem „odpowiedź” (ang. *response*), a nie „reakcja”. Poszerzenie definicji spowoduje zwiększenie liczby całego wachlarza zgłoszeń o powikłaniach związanych ze stosowaniem produktu leczniczego, które dotychczas nie były traktowane jako działania niepożądane i którymi zajmowały się inne jednostki (m.in. ośrodki leczenia zatruć, ośrodki uzależnień lekowych), tym bardziej że dotychczas obowiązek zgłaszania działań niepożądanych ograniczał się do ich ciężkich przypadków.

Odrębną, bardzo trudną do analizy grupę przypadków stanowić będą zgłoszenia o błędach w stosowaniu produktów leczniczych. Stwarza to konieczność zatrudnienia specjalistów z odpowiednich dziedzin (farmacji oraz nauk medycznych) oraz przebudowy systemu poprzez nawiązanie współpracy z Komisją Europejską oraz państwami członkowskim Unii Europejskiej.

W celu umożliwienia pacjentom lub ich opiekunom zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych, w art. 1 pkt 2 lit. g projektu ustawy zdefiniowano instrument „zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepożądanego”, zaś w art. 7 projektu ustawy wprowadzono do ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159 i 742) rozdział dotyczący prawa pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych osobom wykonującym zawód medyczny lub bezpośrednio Prezesowi Urzędu. Takie rozwiązanie wydaje się celowe z punktu widzenia zdrowia publicznego. Przyznanie pacjentom praw do zgłaszania działań niepożądanych spowoduje zwiększenie liczby zgłoszeń, często trudniejszych w interpretacji niż zgłoszenia od lekarzy. Zwraca się uwagę, że pacjentami mogą być

nie tylko obywatele Rzeczypospolitej Polskiej, ale wszyscy lecący się w naszym kraju. Konsekwencją tego jest konieczność zatrudnienia dodatkowych, wysoko wykwalifikowanych pracowników (wiedza medyczna i psychologiczna, umiejętność prowadzenia rozmowy).

W logicznej konsekwencji przewidziano uprawnienie (analogicznie do obowiązku, którym objęci byli dotychczas lekarze, lekarze dentyści oraz farmaceuci w zakresie informowania o przekazywanych im informacjach o działaniach niepożądanych produktów leczniczych) obejmujące ratowników medycznych, pielęgniarki, położne, felczerów, diagnostów laboratoryjnych, a także tych spośród techników farmaceutycznych, którzy uzyskali uprawnienie do wykonywania czynności fachowych w aptece. Odpowiednie uprawnienia oraz obowiązki odzwierciedlono w art. 91 ustawy nowelizowanej w art. 1 (zm. 32) oraz w art. 2–6 i 9 projektu ustawy, zaś zakres, zasady i procedury dokonywania tych zgłoszeń określono w dodawanych w ustawie art. 36e i art. 36f. Należy mieć na uwadze, że zgłaszaniu powinny podlegać wszystkie przypadki powzięcia informacji o działaniach niepożądanych, niemniej w projekcie przewidziano przykładowy katalog przypadków, które ze względu na ewentualne zagrożenia dla zdrowia publicznego należy traktować, w ocenie projektodawcy, w sposób priorytetowy (dodawany do ustawy art. 36d). Dotyczy to tych specyficznych zastosowań, których potencjalne skutki są słabiej rozpoznane niż te mogące wynikać z terapii mającej ugruntowane, długotrwałe podstawy, a zatem zastosowań, dla których zwiększone jest prawdopodobieństwo powikłań.

Ponieważ dyrektywa 2010/84/UE nakłada na państwa członkowskie i podmioty odpowiedzialne obowiązek wnikliwego monitorowania działań niepożądanych i wdrożenia systemu zapewniającego skuteczny przepływ informacji o każdym podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego, uzasadnione jest nałożenie również na importerów równoległych obowiązków wynikających z ww. dyrektywy. Dyrektywa 2010/84/UE nie zawiera wprawdzie regulacji dotyczących importu równoległego produktów leczniczych, bowiem instytucja importu równoległego nie jest w ogóle zdefiniowana ani uregulowana w prawie unijnym, niemniej została ona wypracowana na podstawie orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej na podstawie art. 34–36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Ponadto państwa członkowskie Unii Europejskiej, w swoich przepisach narodowych, nakładają na importerów równoległych obowiązki w zakresie

nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w zakresie właściwym dla importera równoległego. Przepis art. 102 lit. c dyrektywy 2010/84/UE nakłada na państwa członkowskie obowiązek podjęcia wszelkich stosownych środków w celu zyskania dokładnych i możliwych do zweryfikowania danych odnoszących się do naukowej oceny zgłoszeń o działaniach niepożądanych produktów leczniczych. Celem ww. dyrektywy 2010/84/UE było objęcie monitorowaniem każdego działania niepożądanego produktu leczniczego, który będzie stosowany u ludzi, dlatego też należy uznać, że nałożenie omawianych obowiązków na importerów równoległych pozostaje w ścisłej konsekwencji merytorycznej zapisów wynikających z ww. dyrektywy tzn. jest konieczne dla osiągnięcia celu przez nią wyznaczonego i zapewnienia ochrony zdrowia publicznego. W związku z powyższym w niniejszym projekcie ustawy proponuje się zmianę dotychczasowego art. 21a ustawy. Nałożenie na importerów równoległych obowiązków stworzenia systemu nadzoru analogicznego jak dla podmiotów odpowiedzialnych wpłynie na otrzymywanie zgłoszeń ze źródła, które do tej pory nie funkcjonowało.

Zmianą o fundamentalnym znaczeniu dla jednolitego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych jest nałożenie na określone w projekcie ustawy podmioty obowiązku zamieszczania informacji o produktach leczniczych w europejskiej bazie danych obejmującej produkty lecznicze – EudraVigilance (zdefiniowanej w art. 1 pkt 2 lit. e projektu ustawy), która ma docelowo służyć wymianie (dostarczaniu, ale i powszechnemu dostępowi) informacji na temat produktów leczniczych i możliwych niekorzystnych następstw ich stosowania. Założenia baza EudraVigilance obejmować ma zgłoszenia dotyczące produktów leczniczych zarejestrowanych w Unii Europejskiej pochodzące z samej Unii Europejskiej, jak i z krajów trzecich. Celem nadrzędnym tych regulacji jest udostępnienie przestrzeni informatycznej będącej instrumentem identyfikacji działań niepożądanych produktów leczniczych, zwłaszcza tych, które dotychczas nie zostały poznane lub poznane w sposób niewystarczający.

Do zadań Prezesa Urzędu (zgodnie z art. 36b pkt 7 i art. 36i ust. 1 i 2 ustawy w brzmieniu nadanym przez art. 1 pkt 25 projektu ustawy) należeć będzie regularne przekazywanie danych o działaniach niepożądanych produktów leczniczych pochodzących z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do bazy EudraVigilance, jak

również pozyskiwanie informacji w niej gromadzonych, a pochodzących z innych państw.

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

- 1) pochodzących z pojedynczych zgłoszeń osób wykonujących zawód medyczny lub bezpośrednio od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych, z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 2) opartych na danych z literatury fachowej;
- 3) pochodzących z badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Importerzy równolegli, w odróżnieniu od podmiotów odpowiedzialnych, będą przekazywać zgłoszenia działań niepożądanych Prezesowi Urzędu (dodawany do ustawy art. 36h ust. 3), a dopiero Prezes Urzędu będzie je wysyłał drogą elektroniczną do bazy EudraVigilance. Rozwiązanie to przyjęto w związku z informacjami z Europejskiej Agencji Leków dotyczącymi sposobu korzystania z systemu elektronicznego przekazywania działań niepożądanych.

W omawianym kontekście należy zwrócić uwagę, iż dostrzegając potrzebę monitorowania istotnego aspektu stosowania produktów leczniczych, jakim bezsprzecznie jest teratogenność, projektodawca zdecydował o nałożeniu na podmioty odpowiedzialne obowiązku szczególnie baczego monitorowania wpływu produktów leczniczych na rozwój płodu ludzkiego (ust. 1 pkt 12 w dodawanym do ustawy art. 36g). Powyższe stanowi przejaw uzasadnionych działań w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego.

Należy dodać, że w celu usprawnienia i przyspieszenia wymiany informacji w obrębie Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego obowiązek dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych objęty będzie co do zasady terminem 90-dniowym liczonym od dnia powzięcia informacji o tych działaniach, natomiast przypadki ciężkich niepożądanych działań będą musiały być zgłaszane

niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.

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

Należy także zwrócić uwagę na ogólną zasadę wynikającą z dodawanego do ustawy art. 36k, tj. braku obowiązku składania raportów okresowych o bezpieczeństwie w przypadku odpowiedników referencyjnych produktów leczniczych, produktów leczniczych homeopatycznych, tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, jak również produktów leczniczych zawierających substancje o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. Od tej zasady Prezes Urzędu będzie mógł wszakże odstąpić w przypadku zaistnienia okoliczności określonych w dodawanym do ustawy art. 36k, wiążących się w istocie z niedoborem informacji na temat bezpieczeństwa terapii danym produktem leczniczym.

Brak obowiązku składania PSUR, wynikający z dyspozycji dodawanego do ustawy art. 36k, dotyczyć będzie również produktów objętych dyspozycją obecnego art. 20 ust. 1 pkt 1–5 ustawy. Przepis art. 20 ustawy nie znajduje swojego odpowiednika w dyrektywie 2001/83/WE. Z uwagi na odmienne rozwiązania w prawie polskim, biorąc pod uwagę charakter tych produktów, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych określonych w art. 20 ust. 1 pkt 6 ustawy i podlegających regulacjom dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych weterynaryjnych, zwanej dalej „dyrektywą 2001/82/WE”, nie jest zasadne żądanie przygotowywania dla tych produktów raportów okresowych o bezpieczeństwie. Dla produktów leczniczych, o jakich mowa w omawianym przepisie, nie gromadzi się bowiem danych analogicznych jak w przypadku produktów leczniczych rejestrowanych w oparciu o pełną dokumentację. Pierwotne nałożenie takiego obowiązku skutkowało

przygotowywaniem dokumentów, które nie zawierały danych o bezpieczeństwie stosowania takich produktów. Ze względu jednak na fakt, że ustawa objęła swoją regulacją te kategorie produktów, konieczne jest odniesienie się w dodawanym do ustawy art. 36k do przepisów art. 20 ustawy, co stanowi logiczną konsekwencję merytoryczną transponowania dyrektywy 2001/83/WE.

W celu unifikacji terminów składania raportów okresowych o bezpieczeństwie (a w rezultacie skuteczniejszego przepływu informacji o niebezpieczeństwach płynących ze stosowania produktów leczniczych), umożliwiono wystąpienie podmiotu odpowiedzialnego do Europejskiej Agencji Leków z wnioskiem o ustalenie jednej wspólnej dla kilku państw członkowskich daty złożenia PSUR (a następnie wspólnej częstości ich periodycznego składania w trybie dodawanego do ustawy art. 36m), tj. ustalenie tzw. unijnej daty referencyjnej. W dniu 1 października 2012 r. ogłoszono wykaz substancji, którym przyporządkowano unijną datę referencyjną. Ustalono uprzednio, w odrębnej procedurze, że częstość składania PSUR będzie dostosowana do unijnej daty referencyjnej. Wykaz ten obowiązuje od dnia 1 kwietnia 2013 r.

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

Przedmiotowy projekt ustawy wprowadza, w pewnych aspektach, ułatwienia dla przedsiębiorców. Odchodzi się chociażby od dotychczasowego obowiązku przedstawiania przez podmioty odpowiedzialne pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, zastępując go, zgodnie z art. 1 pkt 9 lit. a tiret pierwsze projektu ustawy, streszczeniem tego opisu. W efekcie tej propozycji potrzeba dokonania zmian w przedkładanym przez podmiot odpowiedzialny opisie systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych nie będzie jednoznaczna z koniecznością każdorazowego zgłoszenia tego faktu w procedurze zmiany rejestracji (co miało miejsce dotychczas). Zmiana ta powoduje zmniejszenie obciążeń finansowych dla przedsiębiorców, co niejako

rekompensuje koszty innych obowiązków tych podmiotów wprowadzanych projektem ustawy.

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

W odniesieniu do produktów leczniczych określonych w art. 20a i art. 21 ustawy w projekcie ustawy wprowadza się odrębne obowiązki m.in. w zakresie przedstawiania PSUR. Generalną zasadę stanowi brak obowiązku przekazywania przez podmiot odpowiedzialny raportu okresowego, z wyjątkiem przypadków opisanych w dodawanym do ustawy art. 36k. Ponadto zgodnie z art. 16g dyrektywy 2001/83/WE dla tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych nie mają zastosowania przepisy dotyczące pozwoleń warunkowych (dodawane do ustawy art. 23c–23f), co znalazło wyraz w treści dodawanego do ustawy art. 23g.

Z kolei w myśl art. 16 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, jej przepisów, zawartych w tytule IX (tj. dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych), nie stosuje się do produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w art. 21 ustawy.

Należy podkreślić, że przedmiotowy projekt ustawy nie dotyczy produktów leczniczych weterynaryjnych, nie ma on bowiem na celu wdrożenia do polskiego porządku prawnego przepisów dyrektywy 2001/82/WE, która w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych nie uległa dotychczas zmianom analogicznym do zmian poczynionych dyrektywą 2010/84/UE. Ze względu na to, że prawa i obowiązki wynikające ze wzmocnienia i zrationalizowania przepisów w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych objęły wyłącznie produkty lecznicze, które stosowane są u ludzi, dotychczasowy art. 24 ustawy uległ odpowiedniemu przereformowaniu. Zdecydowano się pozostawić dotychczasowe rozwiązania dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych, gdyż tych nie dotyczy ww. dyrektywa, przy

jednoczesnym ustanowieniu i rozbudowie szeregu przepisów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych stosowanych u ludzi (zmiany zawarte w dodawanym do ustawy rozdziale 2a). Zabieg ten miał na celu zebranie wszelkich regulacji, w tym również dotychczas obowiązujących, dotyczących bezpieczeństwa stosowania ww. produktów w jednym miejscu (np. dodawany do ustawy art. 36z, którego treść nie wynika bezpośrednio z transpozycji dyrektywy 2010/84/UE, wymagał przeniesienia do dodawanego do ustawy rozdziału 2a, dla zachowania jednolitości regulacji).

Ponadto w zmienianym art. 24 ustawy określono wymagania, jakie musi spełniać osoba wykwalifikowana (ust. 4 i 5 tego przepisu). Uzasadnieniem tych zmian jest to, że w art. 77 dyrektywa 2001/82/WE odsyła do wytycznych Komisji Europejskiej. Wymagania co do kwalifikacji osoby odpowiedzialnej zawarte są w *Notice to Applicants Vol 9B PART I: Guidelines for Marketing Authorisation Holders*, punkt 1.2, gdzie określono, że osoba ta powinna być odpowiednio wykwalifikowana, a w przypadku, gdy osoba ta nie posiada dyplomu lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny powinien zapewnić jej stały dostęp do takiego lekarza.

Dodatkowo treść ww. art. 24 ust. 1 pkt 4 lit. a ustawy w zakresie pojęć „właściciel zwierzęcia” oraz „opiekun zwierzęcia” dostosowano do przepisów ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zdrowia zwierząt (Dz. U. z 2003 r. Nr 106, poz. 1002, z późn. zm.) oraz ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U. z 2004 r. Nr 11, poz. 95, z późn. zm.).

W celu zapewnienia skuteczności wprowadzanych projektem ustawy narzędzi monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych (czego wymaga dyrektywa 2010/84/UE) ustanowiono odpowiednie sankcje, w tym w zmienianym w art. 132d ustawy w postaci administracyjnej kary pieniężnej zastępującej dotychczas przewidzianą tym przepisem sankcję o charakterze karnym.

Mając na celu wdrożenie postanowień dyrektywy 2010/84/UE, w art. 1 pkt 23 projektu ustawy zmieniającym art. 33 ustawy ustanowiono po stronie Prezesa Urzędu możliwość zarówno cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jak i zawieszenia jego ważności. Prezes Urzędu będzie mógł zawiesić ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w przypadkach, w których naruszenia obowiązków podmiotu odpowiedzialnego nie będą powodowały znacznego zagrożenia zdrowia publicznego,

a zatem gdy niezasadne byłoby zastosowanie przez Prezesa Urzędu najbardziej dotkliwego środka w postaci cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Dodatkowo w ramach nowelizacji dokonano uchylenia art. 4 ust. 3a ustawy, w celu dostosowania przepisów krajowych do wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 29 marca 2012 r., który w sprawie C-185/10 orzekł o niezgodności przywołanego przepisu z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE. Zgodnie z wyrokiem Trybunału w świetle art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE produkt leczniczy nie może być wprowadzony na rynek państwa członkowskiego, o ile przez właściwe władze danego państwa członkowskiego nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z ww. dyrektywą lub nie zostało udzielone pozwolenie zgodnie ze scentralizowaną procedurą przewidzianą w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 dla produktów leczniczych, o których mowa w załączniku do tego rozporządzenia. Dyrektywa 2001/83/WE przewiduje jednak odstępstwa od tej ogólnej zasady, ustanowione w art. 5 ust. 1. Z brzmienia powyższego przepisu wynika, że wprowadzenie przewidzianego w nim odstępstwa jest uzależnione od spełnienia zespołu kumulatywnych przesłanek. Przepisy mające charakter wyjątku od zasady należy, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, interpretować ściśle. Wynikające z art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE uprawnienie do wyłączenia stosowania jej przepisów może być więc wykonywane tylko w niezbędnych przypadkach, z uwzględnieniem szczególnych potrzeb pacjenta. Odmienna wykładnia byłaby sprzeczna z celem ochrony zdrowia publicznego, osiągniętym dzięki harmonizacji przepisów dotyczących produktów leczniczych, a zwłaszcza przepisów regulujących kwestie pozwoleń. Zawarte w art. 5 ust. 1 omawianej dyrektywy pojęcie „szczególnych potrzeb” odnosi się wyłącznie do indywidualnych sytuacji uzasadnionych względami medycznymi i zakłada, że produkt leczniczy jest niezbędny dla zaspokojenia potrzeb pacjenta. Same względy finansowe nie mogą prowadzić do uznania istnienia takich szczególnych potrzeb za uzasadniające stosowanie odstępstwa przewidzianego w art. 5 ust. 1 omawianej dyrektywy. Wynika z tego, że wyjątek przewidziany w art. 4 ust. 3a ustawy nie spełnia przesłanek wymaganych dla skorzystania z odstępstwa przewidzianego w art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE i dlatego zaproponowano uchylenie przepisu art. 4 ust. 3a ustawy.

Terminy, o których mowa w przepisach przejściowych, w tym termin 21 września 2013 r., o którym mowa w art. 16 projektu ustawy, wynikają w terminów określonych w dyrektywie 2001/83/WE w brzmieniu nadanym przez dyrektywę 2010/84/UE.

Ze względu na zmiany merytoryczne wprowadzane do ustawy m.in. przez art. 1 pkt 9, 15, 16 i 20 projektu ustawy nie było możliwe utrzymanie w mocy aktów wydanych na podstawie art. 9 ust. 2, art. 10 ust. 7, art. 21a ust. 10, art. 22 ust. 3, art. 24 ust. 4 i art. 29 ust. 4 oraz 31 ust. 2 ustawy. Akty te muszą być wydane z dniem wejścia w życie projektu ustawy. Dotyczy to także nowego aktu wykonawczego, do którego wydania upoważnienie ustawowe wprowadzono w art. 36s ustawy.

Projekt ustawy nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt jest zgodny z przepisami Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Przedmiotowy projekt oddziałuje na organy administracji publicznej, tj. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, wytwórców i importerów produktów leczniczych, substancji czynnych i substancji pomocniczych, podmioty odpowiedzialne oraz na osoby wykonujące zawód medyczny.

Projekt ustawy obejmuje ok. 850 ujawnionych w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podmiotów odpowiedzialnych posiadających ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, które stosowane są u ludzi.

Projekt ustawy oddziałuje na funkcjonujących na polskim rynku 24 importerów równoległych.

Projekt przyznaje pacjentom oraz ich przedstawicielom ustawowym lub opiekunom faktycznym prawo do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych, przez co będzie oddziaływać także na ogół społeczeństwa.

2. Konsultacje społeczne

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

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

Przeprowadzono konsultacje społeczne przedmiotowego projektu ustawy z uczelniami medycznymi, samorządami zawodów medycznych oraz innymi organizacjami zrzeszającymi osoby wykonujące zawody medyczne, organizacjami

zrzeszającymi przedstawiciele przemysłu farmaceutycznego, a także ze zrzeszeniami pacjentów, w tym z następującymi podmiotami:

- 1) Uniwersytetem Medycznym w Białymstoku – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 2) Uniwersytetem Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 3) Uniwersytetem Medycznym w Gdańsku – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 4) Śląskim Uniwersytetem Medycznym w Katowicach – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 5) Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 6) Uniwersytetem Medycznym w Łodzi – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 7) Uniwersytetem Medycznym w Poznaniu – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 8) Warszawskim Uniwersytetem Medycznym – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 9) Business Centre Club;
- 10) Federacją Pacjentów Polskich;
- 11) Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 12) Federacją „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 13) Forum Związków Zawodowych;
- 14) Izbą Gospodarczą „Farmacja Polska”;
- 15) Izbą Gospodarczą „Apteka Polska”;
- 16) Krajową Izbą Lekarsko-Weterynaryjną;
- 17) Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 18) Krajowym Związkiem Zawodowym Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 19) Pracodawcami RP;
- 20) Naczelną Izbą Aptekarską;
- 21) Naczelną Izbą Lekarską;
- 22) Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych;
- 23) Krajową Izbą Diagnostów Laboratoryjnych;
- 24) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
- 25) Ogólnopolską Izbą Gospodarczą POLMED;
- 26) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy;

- 27) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych;
- 28) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”;
- 29) Polską Izbą Handlu;
- 30) Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i WYROBÓW MEDYCZNYCH POLFARMED;
- 31) Polską Izbą Zielarsko-Medyczną i Drogeryjną;
- 32) Polskim Stowarzyszeniem Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 33) Polskim Towarzystwem Medycyny Rodzinnej;
- 34) Polskim Związkiem Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 35) Polskim Związkiem Producentów Leków bez Recepty „Pasmi”;
- 36) Polsko-Niemiecką Izbą Przemysłowo-Handlową;
- 37) Sekretariatem Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 38) Stowarzyszeniem Farmaceutów Szpitalnych;
- 39) Stowarzyszeniem Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 40) Stowarzyszeniem na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 41) Stowarzyszeniem Magistrów i Techników Farmacji;
- 42) Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 43) Związkiem Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora Zoo”;
- 44) Związkiem Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 45) Związkiem Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
- 46) Związkiem Zawodowym Techników Farmaceutycznych RP;
- 47) Związkiem Rzemiosła Polskiego.

W ramach konsultacji społecznych uwagi w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii do projektu zgłosiły następujące podmioty spośród wyżej wymienionych:

- 1) Business Centre Club;
- 2) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 3) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;

- 4) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED (dalej „Polfarmed”);
- 5) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”;
- 6) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
- 7) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Producenci Leków PL;
- 8) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty „Pasmi” (dalej „Pasmi”);
- 9) „Polprowet” – Polskie Stowarzyszenie Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych (dalej „Polprowet”);
- 10) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych (dalej „SIRPL”);
- 11) Stowarzyszenie na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 12) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku;
- 13) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora Zoo”;
- 14) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma” (dalej „Infarma”).

Uwzględniono w całości lub w części między innymi uwagi:

- 1) Uniwersytetu Medycznego w Gdańsku, Pasmi, Infarmy, Polprowet, Stowarzyszenia na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce oraz Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego odnoszące się do art. 2 lub art. 2a ustawy w zakresie zdefiniowania pojęcia „osoby wykonującej zawód medyczny”. W związku z powyższym w zmienianym art. 2a ustawy określono jakie kategorie podmiotów, na potrzeby zmienianej ustawy, będą traktowane jako osoby wykonujące zawód medyczny;
- 2) Polprowet odnośnie do art. 4b ustawy w zakresie usunięcia z jego treści sformułowania „z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych”, ponieważ produkty lecznicze wymienione w art. 23a ust. 1 pkt 5 ustawy są ze swej istoty produktami leczniczymi przeznaczonymi dla ludzi;
- 3) Infarmy, Pasmi oraz Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego odnośnie do art. 8 ustawy w zakresie uwzględnienia konieczności ochrony tajemnicy handlowej przedsiębiorcy w kontekście obowiązku publikowania przez Prezesa Urzędu określonych przedmiotowym przepisem raportów oceniających;

- 4) Infarmy w odniesieniu do art. 10 ustawy w zakresie prawidłowego zdefiniowania „planu zarządzania ryzykiem”, poprzez odniesienie tej definicji do opisu systemu zarządzania ryzykiem, nie zaś systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;
- 5) Business Centre Club oraz SIRPL w odniesieniu do art. 21a ustawy w zakresie wskazania, że przewidziany omawianym przepisem obowiązek składania PSUR nie dotyczy importerów równoległych;
- 6) Infarmy w odniesieniu do art. 23b ustawy poprzez jego zbliżenie do brzmienia odpowiadającego dyrektywie 2001/83/WE, poprzez:
 - a) dookreślenie, że przepis ma zastosowanie tylko do „szczególnych okoliczności” oraz że przewidziane w nim działania dokonywane są „po konsultacji z podmiotem odpowiedzialnym”,
 - b) rozdzielenie przepisu na dwa oddzielne ustępy, dzięki czemu ma on być bardziej czytelny;
- 7) Infarmy odnośnie do art. 23f ustawy, poprzez dostosowanie go do brzmienia dyrektywy 2001/83/WE;
- 8) Infarmy odnośnie do dodawanego art. 36w ustawy (obecnie dodawany art. 36u ustawy) w zakresie usunięcia z treści omawianego przepisu odniesienia do warunków, o których mowa w art. 23b ustawy, i zawężenia go, zgodnie z odpowiadającym przepisem dyrektywy 2010/84/WE, do art. 23c i 23d ustawy;
- 9) Infarmy oraz Pasmii w zakresie weryfikacji potrzeby i zasadności ustanowienia opłat za wykonywanie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych oraz za dobrowolne złożenie protokołu badania porejestacyjnego; po ponownym podniesieniu tej kwestii na stałym Komitecie Rady Ministrów zdecydowano o odstąpieniu od ich ustanowienia.

Nie uwzględniono szeregu uwag niemających bezpośredniego związku z przedmiotem nowelizacji, tj. wykraczających poza zakres transpozycji dyrektywy 2010/84/UE i dyrektywy 2001/83/WE oraz wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 29 marca 2012 r. w sprawie C-185/10, bądź niestanowiących bezpośredniej konsekwencji merytorycznej, legislacyjnej lub redakcyjnej wprowadzanych zmian.

Ponadto nie uwzględniono uwag związanych z rejestracją zbiorów danych osobowych dotyczących zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych. Uwagi te zakwalifikowano jako bezprzedmiotowe, w związku z zakwestionowaniem, w ramach uzgodnień międzyresortowych, przez Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych, zasadności ukonstytuowania przedmiotowego zwolnienia w procedowanym projekcie ustawy. Nie uwzględniono również następujących szczegółowych uwag:

- 1) Infarmy oraz Pasmu odnośnie do art. 4b ustawy w zakresie literalnego odzwierciedlenia brzmienia wdrażanej dyrektywy, tj. ustanowienia po stronie Prezesa Urzędu możliwości zwolnienia podmiotu odpowiedzialnego z niektórych obowiązków dotyczących oznakowania opakowań oraz ulotki w odniesieniu do produktów leczniczych „nieprzeznaczonych do bezpośredniego dostępu pacjenta”. W ocenie Ministra Zdrowia przytoczone sformułowanie, zacytowane wprost z prawa unijnego, jest nieprecyzyjne, w związku z czym mogłoby nastęrczać w przyszłości problemów interpretacyjnych, tym bardziej że granica pomiędzy produktem, który może (bądź nie może) być stosowany przez samego pacjenta, staje się coraz bardziej płynna. W ocenie projektodawcy jedynie odniesienie przedmiotowego uprawnienia do produktów leczniczych o danej kategorii dostępności (w tym przypadku – przeznaczonych wyłącznie do stosowania w lecznictwie zamkniętym, a więc wyłącznie przez profesjonalistów ochrony zdrowia), gwarantuje nieuznaniowe i niewybiórcze stosowanie omawianego przepisu;
- 2) Infarmy odnośnie do art. 10 ustawy w zakresie odstąpienia od nakładania na podmiot odpowiedzialny wymogów określonych w ust. 2 pkt 13 tego przepisu. Po analizie uwagi stwierdzono, że ustanowione projektem wymogi nie wykraczają poza przewidziane w dyrektywie 2001/83/WE, w ocenie Ministra Zdrowia podlegają one zatem wdrożeniu do rodzimego prawa krajowego;
- 3) Pasmu odnośnie do art. 21a ustawy w zakresie objęcia także importerów równoległych wymaganiami analogicznymi do tych dotyczących podmiotu odpowiedzialnego w zakresie terminu składania wniosków o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na import równoległy.

Ministerstwo Zdrowia wywodzi część proponowanych niniejszym projektem zmian wprost z prawa pierwotnego Unii Europejskiej, a konkretnie

z przepisów traktujących o aspektach jednolitego rynku, w tym ograniczeniach swobodnego przepływu towarów ze względów ochrony zdrowia publicznego. Dyrektywa 2001/83/WE odnosi 9-miesięczny termin na złożenie wniosku o przedłużenie pozwolenia wyłącznie do podmiotów odpowiedzialnych, w związku z czym nie może on mieć zastosowania do importerów równoległych;

- 4) SIRPL oraz Business Centre Club odnośnie do art. 21a ustawy w zakresie objęcia importerów równoległych obowiązkiem przedłożenia, na etapie składania wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy produktów leczniczych, charakterystyk tych produktów. W ocenie resortu zdrowia pierwotna propozycja dokonana jest w duchu dyrektywy 2001/83/WE i zgodna z naczelnym celem dyrektywy 2010/84/UE, tj. zwiększeniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych i monitorowania bezpieczeństwa tegoż stosowania. W ocenie projektodawcy wszystkie produkty lecznicze, które będą pozostawały w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, niezależnie, w jakim trybie wprowadzane na rynek (w przypadku Rzeczypospolitej Polskiej z importu równoległego pochodzi blisko 2 tys. produktów leczniczych, a od 2004 r., w którym w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne zawarto przepisy dotyczące tego instrumentu, rynek produktów leczniczych importowanych równoległe stale zyskuje na znaczeniu), będą musiały poddać zaproponowanemu obowiązkowi. Zgodzono się natomiast, że w przypadku niemożności uzyskania przez importera równoległego omawianych charakterystyk w kraju eksportu (ze względu na szeroko rozumiane przeszkody techniczno-organizacyjne), jako ich ekwiwalent można uznać oryginały ulotek wraz z ich tłumaczeniem przysięgłym na język polski, po przedłożeniu dokumentu potwierdzającego, że importer równoległy wystąpił o udostępnienie oryginału charakterystyki, ale go nie otrzymał.
- 5) Infarmy odnośnie do dodawanego art. 36w ustawy (obecnie dodawany art. 36u ustawy) w zakresie możliwości zwolnienia podmiotu odpowiedzialnego przez Prezesa Urzędu z obowiązku przedłożenia raportu końcowego z przeprowadzenia badania porejstracyjnego. Wdrażana dyrektywa nie przewiduje bowiem zaproponowanego zwolnienia.

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

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

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

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

Obciążenia dla budżetu państwa

- obsługa strony internetowej Urzędu (stworzenie projektu strony, administracja stroną internetową, aktualizacja danych, umożliwienie zgłaszania działań niepożądanych poprzez stronę internetową);
- zapewnienie wsparcia technicznego dla procesu przesyłania działań niepożądanych w systemie (bazie) EudraVigilance;
- zapewnienie środków na obsługę wykrywania sygnałów według nowej metodologii (wytyczne Good Pharmacovigilance Practice);
- podział pracy w ocenie okresowych raportów o bezpieczeństwie (wszystkie substancje dostępne w Unii Europejskiej zostaną podzielone pomiędzy państwa członkowskie – co stworzy konieczność dokonania większej liczby ocen);
- konieczność oceny radykalnie zwiększonej liczby zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych, w tym zgłoszeń wymagających uzupełnienia danych (zwłaszcza od pacjentów);
- konieczność oceny planu zarządzania ryzykiem dla każdego produktu leczniczego;
- dodatkowe zadania wynikające z objęcia określonych produktów leczniczych intensywnym monitorowaniem (poszerzona ocena bezpieczeństwa);
- konieczność oceny badań pre- i post- rejestracyjnych;

- pełny udział w systemie EudraVigilance (przekazywanie informacji o działaniach niepożądanych do EMA);
- prowadzenie akcji informacyjnych skierowanych do pacjentów, stworzenie narzędzi ułatwiających zgłaszanie działań niepożądanych przez pacjentów i ich rodziny;
- współpraca (w tym udział w pracach na forum międzynarodowym) z Komitetem do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (ang. *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* – PRAC).

W ramach uzgodnień międzyresortowych przedmiotowego projektu Minister Finansów przekonywał o braku konieczności tworzenia ośrodków zamiejscowych Urzędu oraz o możliwości realizacji zasadniczego celu przedmiotowej nowelizacji, we współpracy z innymi państwowymi instytucjami, przy wykorzystaniu aktualnie istniejących zasobów, w tym stosowanej przez Urząd infrastruktury teleinformatycznej.

W tym kontekście należy wskazać na bardzo wąski i specyficzny zakres obowiązków Inspekcji Sanitarnej czy Inspekcji Farmaceutycznej, mający wpływ lub związek z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii (informowanie o wadach jakościowych szczepionek, aspekty związane z zatruciami czy uzależnieniami lekowymi), do czego ich współpraca z Prezesem Urzędu będzie się w istocie sprowadzać. Ukonstytuowanie przepisem prawa wzajemnej współpracy ze wskazanymi inspekcjami nie zmieni zatem w sposób istotny proporcji tejże współpracy, w ramach której na Prezesie Urzędu spocznie niemal całość zadań wynikających z przedmiotowej inicjatywy legislacyjnej.

W ramach zakładów farmakologii lub farmakologii klinicznej, funkcjonujących przy niektórych uczelniach wyższych, działają regionalne centra monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych, niemniej należy mieć na uwadze, iż – po pierwsze – są to funkcjonalne jednostki tychże uczelni, po drugie – Prezes Urzędu nie posiada kompetencji nadzorczych wobec nich. Mając na względzie, iż osoby funkcjonujące w ramach tych centrów nie mają obowiązku aktywnego poszukiwania informacji o lokalnych przypadkach działań niepożądanych produktów leczniczych, jedynie postawie społecznej tych osób i poczuciu misji

należałoby przypisać fakt, że Prezesowi Urzędu zgłoszenia te, w obecnej liczbie, są przekazywane.

Rozumiejąc jednak niełatwą sytuację finansów publicznych, projektodawca odstąpił od ustanowienia fakultatywnej możliwości utworzenia ośrodków zamiejscowych Urzędu, mając na względzie potencjalne oszczędności organizacyjne i inwestycyjne z tym związane, niemniej należy podnieść, iż obsada kadrowa, jaką docelowo przewidziano dla ośrodków zamiejscowych Urzędu, będzie musiała wzmocnić zasoby osobowe Urzędu. W tym względzie wskazana w tabeli nr 2 liczba postulowanych nowych etatów w Urzędzie, stanowi bezwzględne minimum.

Znaczne rozszerzenie zakresu definicji działania niepożądanego, wprowadzone w przedmiotowym projekcie, obejmujące każde szkodliwe działanie leku, niezależnie od tego, w jakich warunkach był stosowany, oraz wprowadzenie raportowania działań niepożądanych przez pacjentów, zwiększy drastycznie liczbę raportów o działaniach niepożądanych w Polsce w najbliższych latach do planowanych około 20 000.

Każdy ze wspomnianych raportów będzie musiał być oceniony pod kątem związku przyczynowego między stosowaniem leku a działaniem niepożądanym oraz konieczności podjęcia ewentualnych działań naprawczych. Nie jest możliwe zapewnienie społeczeństwu polskiemu skutecznego systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania leków oraz zmniejszenie kosztów ochrony zdrowia na leczenie działań niepożądanych, bez jednoczesnego przeznaczenia odpowiednich środków na prawidłową rozbudowę tego systemu, w tym przede wszystkim bez inwestowania w zasoby ludzkie.

W ocenie Komisji Europejskiej liczba pracowników narodowych agencji leków zajmujących się bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych powinna wynosić 1,2 osoby w przeliczeniu na populację 1 mln osób, a zatem w przypadku Rzeczypospolitej Polskiej liczba ta oscylowałaby w granicach 46 osób.

Urząd dysponuje obecnie mniej niż czwartą częścią tego zasobu, co oznacza, że Rzeczpospolita Polska znajduje się wśród państw członkowskich nieposiadających dostatecznej obsady fachowców odpowiedzialnych za aspekty związane z monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Zgodnie z oszacowaniami Komisji Europejskiej koszt wdrożenia nowej legislacji

w 30 państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego wyniesie 4 656 960 euro w związku z koniecznością powiązania stron agencji narodowych z portalem Unii Europejskiej i 30 000 000 euro w związku z wydatkami osobowymi. Zgodnie z wyliczeniami Komisji Europejskiej, zmniejszenie wydatków narodowych systemów ochrony zdrowia na leczenie działań niepożądanych, będące docelowym efektem zwiększenia nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, może wynieść w Unii Europejskiej 2 571 128,887 euro.

W ocenie projektodawcy dla osiągnięcia standardów europejskich konieczne jest utworzenie 38 dodatkowych etatów dla Urzędu. Dodatkowe etaty przyznane Prezesowi Urzędu zostałyby wykorzystane na wiele nowych zadań, w tym na:

- 1) konieczność oceny radykalnie zwiększonej liczby zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych, w tym zgłoszeń wymagających uzupełnienia danych (zwłaszcza od pacjentów);
- 2) obsługa strony internetowej (stworzenie projektu strony, administracja stroną internetową, aktualizacja danych, umożliwienie zgłaszania działań niepożądanych poprzez stronę internetową) Urzędu;
- 3) zapewnienie wsparcia technicznego dla procesu przesyłania działań niepożądanych w systemie (bazie) EudraVigilance;
- 4) zapewnienie środków na obsługę wykrywania sygnałów według nowej metodologii (wytyczne Good Pharmacovigilance Practice);
- 5) podział pracy w ocenie okresowych raportów o bezpieczeństwie (wszystkie substancje dostępne w Unii Europejskiej zostaną podzielone pomiędzy państwa członkowskie – co stworzy konieczność dokonania większej liczby ocen);
- 6) konieczność oceny planu zarządzania ryzykiem dla każdego produktu leczniczego;
- 7) dodatkowe zadania wynikające z objęcia określonych produktów leczniczych intensywnym monitorowaniem (poszerzona ocena bezpieczeństwa);
- 8) konieczność oceny badań prerejestracyjnych;
- 9) pełny udział w systemie EudraVigilance (przekazywanie informacji o działaniach niepożądanych do EMA);

- 10) prowadzenie akcji informacyjnych skierowanych do pacjentów, stworzenie narzędzi ułatwiających zgłaszanie działań niepożądanych przez pacjentów i ich rodziny;
- 11) współpraca (w tym udział w pracach na forum międzynarodowym) z Komitetem do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

W innym przypadku Rzeczpospolita Polska nie będzie w stanie wypełnić stawianych przed nią zobowiązań w zakresie zapewnienia skutecznego i kompleksowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych. Oszacowany koszt wydatków płacowych wzrasta w kolejnych latach w związku ze wzrostem o 1% dodatku stażowego za wysługę lat oraz naliczonego dodatkowego wynagrodzenia rocznego (tzw. trzynastki) wraz z pochodnymi. Należy mieć na uwadze, że odstąpienie od ustanawiania ośrodków zamiejscowych Urzędu, które w dziesięcioletniej perspektywie czasowej mogłyby zostać utworzone wraz z oczekiwanym postępującym wzrostem liczby zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych w kolejnych latach (na wzór rozwiązań przyjętych już wcześniej w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego), wiąże się z istotnym zmniejszeniem związanych z tym kosztów i ich ograniczeniem do kosztów przede wszystkim związanych z zapewnieniem wynagrodzeń oraz wyposażeniem stanowisk pracy.

Dla 38 z wnioskowanych nowych etatów przyjęto kwotę 4 195,57 zł, na etat, jako kalkulacyjne wynagrodzenia obowiązujące dotychczas w Urzędzie. W celu realizacji nowych zadań przez Urząd Rejestracji niezbędne jest pozyskanie wysoce wykwalifikowanej kadry pracowniczej z dziedziny biostatystyki, toksykologii, farmacji, chemii, biotechnologii oraz weterynarii, a zwłaszcza lekarzy z I i II stopniem specjalizacji oraz specjalistów z dziedziny informatyki (IT) mających zapewnić bieżące i ciągłe monitorowanie i utrzymanie sprawnego systemu informatycznego. Osoby te muszą posługiwać się w stopniu biegłym specjalistycznym językiem angielskim. Biorąc pod uwagę obecnie przyznawane środki finansowe przeznaczone na wynagrodzenia, Urząd może nie pozyskać odpowiednio przygotowanych fachowców za kwoty wskazane, szczególnie gdyby przyjąć za punkt odniesienia fakt, iż koncerny farmaceutyczne są w stanie

zaoferować pracownikom Urzędu co najmniej dwukrotność przedstawionej kwoty. Jako zobrazowanie tej niekorzystnej tendencji należałoby wskazać, iż w celu wykorzystania zasobów etatowych w związku z fluktuacją kadr Urzędu w 2011 r. ukazało się 57 ogłoszeń.

Priorytetowym i immanentnym elementem budowy systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych jest stworzenie efektywnego i bezpiecznego systemu teleinformatycznego.

Docelowo, jak przewidziano w niniejszym projekcie, efektywność ta nie będzie osiągalna przy wykorzystaniu aktualnie istniejącej w Urzędzie infrastruktury technicznej. Łącze internetowe stosowane obecnie w Urzędzie nie ma dostatecznych parametrów wydajności i poziomu jakości usługi, aby podoląć nakładanym na Urząd nowym zadaniom.

Najkosztowniejsze w tym względzie będą wydatki zaplanowane na rok 2019, kiedy to wymianie podlegać będą:

- serwery (1 200 tys. zł);
- napędy w bibliotece taśmowej (200 tys. zł);
- nośniki biblioteki (taśmy) i macierzy (dyski twarde) – 1 600 tys. zł.

Rozbudowie podlegać będzie sama macierz, w postaci dodatkowych półek i nośników – dysków twardych (1 100 tys. zł). Powyższe wydatki uwzględniają takie aspekty, jak cykl życia produktu (po upływie tego czasu sprzęt nie będzie wspierany przez samego producenta, a zdobycie części zamiennych będzie zbyt kosztowne lub wręcz niemożliwe), moc obliczeniową spełniającą aktualne wymagania systemów, zużycie technologiczne itp., które w istotny sposób będą wpływać na bezpieczeństwo, integralność, dostępność systemów, dostarczanie usług przy zachowaniu optymalnego poziomu jakości usług. Wymiana nośników i napędów biblioteki jest konieczna ze względu na ich mechaniczne zużycie i związane z tym ryzyko wystąpienia niebezpiecznej w skutkach utraty zgromadzonych danych.

Rozbudowa macierzy o nowe półki ma na celu zapewnienie wystarczającej przestrzeni dyskowej dla przychodzącej dokumentacji.

Należy podkreślić, że wydatki związane ze stworzeniem pełnej infrastruktury informatycznej opisane w tabeli nr 2 w części „aspekty techniczne” stanowią jednolitą całość, wymagają zatem zapewnienia ich finansowania zgodnie

z proponowanym harmonogramem. Rozłożenie wydatków inwestycyjnych na kilka lat opóźni wdrożenie projektu lub wymusi rezygnację z zastosowania części funkcjonalności i zabezpieczeń systemu, co z kolei uniemożliwi zapewnienie dostatecznego poziomu jakości usługi i bezawaryjności, a zatem nie będzie w pełni bezpieczne z punktu widzenia realizacji postulatów kompleksowego i ciągłego monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

Uśrednione koszty wyposażenia stanowiska pracy oszacowano na poziomie 9 tys. zł, co przy założeniu utworzenia wszystkich postulowanych 38 etatów, skutkować może kosztem 342 000 zł.

Jako składowe w tym względzie w perspektywie rocznej, wskazać można:

- szafy aktowe, szafa-regał, nadstawki na szafy, biurko, kontener, fotel obrotowy, krzesło dla interesanta (ok. 3 850 zł/osobę);
- standardowy zestaw komputerowy, monitor, licencja systemowa (ok. 3 500 zł/osobę);
- drukarka (3 400 zł/4 osoby);
- materiały eksploatacyjne do 1 drukarki (ok. 600 zł);
- materiały biurowe (200 zł).

Jednocześnie należy mieć na uwadze, iż projektowana ustawa nie weszła w życie w przewidzianym pierwotnie terminie 21 lipca 2012 r., w związku z czym Komisja ma prawo nałożyć na Rzeczpospolitą Polską dotkliwe kary finansowe, których łączna kwota może potencjalnie przekroczyć postulowane przez projektodawcę niniejszego projektu nakładane na budżet państwa obciążenia finansowe w perspektywie rocznej, a nawet wieloletniej (w zależności od ostatecznej skali opóźnienia wdrożenia projektu), a nawet zniwelować oczekiwaną nadwyżkę wpływów, o której powyżej.

Wydatki planowane na rok 2013 zostaną pokryte ze środków pozostających w dyspozycji Ministra Zdrowia.

OBCIĄŻENIA DLA BUDŻETU PAŃSTWA W DŁUGOFALOWYM HORYZONCIE CZASOWYM

Tabela nr 1

Koszty dla budżetu państwa* (w zł)	2013** zwiększenie budżetu URPL	2014 zwiększenie budżetu URPL	2015 zwiększenie budżetu URPL	2016 zwiększenie budżetu URPL	2017 zwiększenie budżetu URPL	2018 zwiększenie budżetu URPL	2019 zwiększenie budżetu URPL	2020 zwiększenie budżetu URPL	2021 zwiększenie budżetu URPL	2022 zwiększenie budżetu URPL	łącznie w latach 2013-2022
Wydatki inwestycyjne, łącznie z utrzymaniem funkcjonowania wdrożonych systemów informatycznych	300.000	10.850.000	2.700.000	500.000	300.000	300.000	4.400.000	300.000	300.000	300.000	20.250.000
Wydatki płacowe związane z nowymi etatami dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	359.000	2.305.000	2.509.000	2.536.000	2.560.000	2.585.000	2.610.000	2.634.000	2.659.000	2.684.000	23.441.000
Koszty wynajmu dodatkowej powierzchni, z opłatami eksploatacyjnymi, koszty badań lekarskich, szkoleń itp.	580.000	1.360.000	847.000	867.000	889.000	912.000	934.000	958.000	982.000	1.006.000	9.334.000
SUMA	1.239.000	14.515.000	6.055.000	3.903.000	3.749.000	3.797.000	7.944.000	3.892.000	3.941.000	3.990.000	53.025.000

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

** Wydatki planowane na rok 2013 zostaną pokryte ze środków pozostających w dyspozycji Ministra Zdrowia

OBCIĄŻENIA DLA BUDŻETU PAŃSTWA – SZCZEGÓŁOWO

Tabela nr 2

Wpływ na finanse publiczne – szczegółowo	Koszty
<p>Etaty dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: 38 etatów</p>	<p>1. wydatki płacowe 2.270.753 zł (roczne) w tym: - wynagrodzenia bezpośrednio 38 etatów a' 4.195,57 zł x 12m-c = 1.913.180 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 310.700 zł; - składki FP (2,45%) = 46.873 zł.</p> <p>W 2013 r. wydatki płacowe policzono od 01.07.2013 r. w przeliczeniu dla 12 z 38 etatów w kolejnych latach (począwszy od 2014 roku) przyjęto wyliczenia dla wszystkich 38 etatów.</p> <p>2. wydatki pozapłacowe 580.200 zł w 2013 r. od 01.07.2013 r., w tym: - wynajem dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 360 m² a' 100,- x 6 m-cy = 216.000 zł; - wyposażenie, materiały biurowe 12 etatów x 9.000 zł = 108.000 zł; - pozostałe usługi (badania lekarskie, sprzątanie, ochrona, rozmowy tel. itp. za okres 6 m-cy = 33.000 zł; - szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 80.000 zł (dla 12 etatów); - odpis na ZFŚS dla 12 etatów x 1.100 zł = 13.200 zł; - dedykowane łącze internetowe = 130.000 zł; (koszt instalacji ok. 40.000 zł + koszt utrzymania łącz 15.000 zł x 6 m-cy)</p> <p>3. wydatki pozapłacowe 1.359.800 zł w 2014 r., w tym: - wynajem dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 360 m² a' 100,- x 12 m-cy = 432.000 zł; - wyposażenie, materiały biurowe 26 etatów x 9.000 zł = 234.000 zł; - pozostałe usługi (badania lekarskie, sprzątanie, ochrona, rozmowy tel. itp. 6.000 zł x 12 m-cy = 72.000 zł; - szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 400.000 zł; - odpis na ZFŚS 38 etatów x 1.100 zł = 41.800 zł; - dedykowane łącze internetowe = 180.000 zł; (koszt utrzymania łącz 15.000 zł x 12 m-cy);</p> <p>4. wydatki pozapłacowe począwszy od 2015 r. – kwota 825.800 zł zwiększana o 2,5% wskaźnik, w tym: - wynajem dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 360 m² a' 100,- x 12 m-cy = 432.000 zł; - pozostałe usługi (badania lekarskie, sprzątanie, ochrona, rozmowy tel. itp. 6.000 zł x 12 m-cy = 72.000 zł; - szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 100.000 zł; - odpis na ZFŚS 38 etatów x 1.100 zł = 41.800 zł; - dedykowane łącze internetowe = 180.000 zł; (koszt utrzymania łącz 15.000 zł x 12 m-cy).</p>

Aspekty techniczne	<p>Wydatki inwestycyjne w 2013 r. 300.000 zł w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> - analizy wykonawcze w zakresie budowy systemu i jego integracji z obecnymi systemami = 300.000 zł. <p>Wydatki inwestycyjne w 2014 r. 10.850.000 zł w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zakup serwerów 6 szt. = 1.200.000 zł; - zakup systemów operacyjnych = 150.000 zł; - systemy baz danych (licencja na Procesor) = 1.200.000 zł; - macierze dyskowe – redundantne = 1.100.000 zł; - routery redundantne = 100.000 zł; - przełączniki, urządzenia do ochrony aplikacji i baz danych = 1.800.000 zł; - przebudowa obecnie istniejącego systemu monitorowania działań niepożądanych wraz ze stworzeniem portalu zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych zintegrowanych z systemem ePUAP i bazą danych pracowników medycznych 1.600.000 zł; - system tworzenia kopii zapasowej = 600.000 zł; - urządzenia do obsługi ruchu szyfrowego = 1.500.000 zł; - urządzenia do obsługi ruchu szyfrowego = 500.000 zł; - alternatywne źródło zasilania dla serwerowni (np. agregat prądowłórczy) = 100.000 zł; - dostosowanie nowego pomieszczenia serwerowni wraz z zabezpieczeniami i redundantną precyzyjną klimatyzacją = 1.000.000 zł. <p>Wydatki inwestycyjne w 2015 r. 2.400.000 zł w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rozbudowa systemu o kolejne moduły funkcjonalne 1.100.000 zł; - budowa serwerowni zapasowej (I etap) 1.300.000 zł. <p>Wydatki inwestycyjne w 2016 r. 200.000 zł w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> - budowa serwerowni zapasowej (II etap) 200.000 zł. <p>W 2019 zaplanowano częściową wymianę sprzętu technicznego – łącznie wartość wydatków = 4.100.000 zł</p> <p>W latach 2015-2022 roczne wydatki na utrzymanie funkcjonowania systemów oceniono na 300.000 zł/rok – łącznie 8 x 300.000 zł = 2.400.000 zł</p>
SUMA wydatków technicznych-informatycznych w latach 2013–2022	20.250.000 zł

Wpływy do budżetu państwa:

- wpływy z kar administracyjnych nałożonych na mocy zmienianego art. 132d ustawy, który zastąpił dotychczasowy przepis o charakterze *stricte* karnym;
- wpływy z tytułu opłat związanych z przedłużaniem okresu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, które nie stanowią nowego rozwiązania, niemniej ze względu na przeprowadzoną w 2008 r. harmonizację, wzrost liczby składanych wniosków o przedłużenie okresu ważności pozwolenia, związany z upływem pięcioletniego okresu obowiązywania pozwoleń dla produktów leczniczych dopuszczonych po raz pierwszy do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej przyczyni się do zwiększenia wpływów do budżetu państwa (przykładowo, w związku z wydaniem 2000 decyzji, których opłata za wydanie wynosi 1875 zł, wpływy do budżetu państwa wyniosłyby 3 750 000 zł).

W odniesieniu do kwestii nakładania kar administracyjnych, o których mowa w zmienianym art. 132d ustawy, należy zaznaczyć, że brak jest możliwości przybliżonego oszacowania skali tego zjawiska.

Projekt ustawy nie wprowadza dodatkowych obciążeń administracyjnych i nie tworzy tzw. nadregulacji. Warto wskazać, że przejawem deregulacji prowadzonej w ramach przedmiotowej inicjatywy legislacyjnej będzie uchylenie art. 17 ust. 3 ustawy zawierającego upoważnienie ustawowe do wydania rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dotyczących dokumentacji wyników badań antyseptyków.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Nie przewiduje się istotnego wpływu przedmiotowej regulacji na rynek pracy. Ewentualny wpływ na ten aspekt może być implikowany poprzez utworzenie kilkudziesięciu dodatkowych miejsc pracy w Urzędzie, jako instytucji, na której spocznie znacząca większość zadań związanych z monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

Wpływ na rynek pracy może również się przejawiać w konieczności dysponowania przez każdy podmiot odpowiedzialny oraz – odpowiednio – przez importera równoległego, usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za monitoring działań niepożądanych produktów leczniczych w odniesieniu do leków wprowadzanych na rynek przez ów podmiot. Będzie tak w przypadkach, gdy

podmioty odpowiedzialne oraz – odpowiednio – importerzy równolegli, nie dysponując osobami o odpowiednich kwalifikacjach lub nie mając możliwości przesunięć kadrowych, będą zobligowani takie osoby zatrudnić.

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

Należy mieć na uwadze także fakt, że utworzenie stron internetowych poświęconych bezpieczeństwu stosowania produktów leczniczych może prowadzić do poprawy kwalifikacji pracowników opieki zdrowotnej, co z kolei może potencjalnie oddziaływać na przyszłe zatrudnienie.

Pewien wpływ na rynek pracy będzie mieć regulacja zmienianego art. 24 ust. 4 ustawy, która wprowadza wymagania w zakresie wykształcenia dla osoby wykwalifikowanej.

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

Na gruncie obecnie obowiązującej ustawy w dokumentacji rejestracyjnej produktu leczniczego znajduje się opis systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (DDPS). Jest on wprowadzany do dokumentacji na wniosek podmiotu odpowiedzialnego w trybie zmian typu II lub IB (jeśli podlegał wcześniejszej ocenie). Zgodnie z projektowanymi zmianami ta część dokumentacji rejestracyjnej zostanie zastąpiona przez streszczenie pełnego opisu systemu nadzoru (PSMF), przy czym jego wprowadzenie dokonywać się będzie w drodze zmiany typu IAIN. Nastąpi zatem zmiana (obniżenie) klasyfikacji zmian (już nie II a IA), a co za tym idzie wnoszonych przez podmiot odpowiedzialny opłat (opłata za zmianę IA to 25% opłaty za zmianę typu II). Ponadto streszczenie pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w porównaniu z dotychczasowym opisem ww. systemu monitorowania zawiera więcej ogólnych informacji dotyczących systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, zatem liczba zmian, które podmiot odpowiedzialny będzie obowiązany zgłaszać organowi kompetentnemu, zostanie w praktyce ograniczona z 9 do 4.

Ułatwienia dla przedsiębiorców

Projekt ustawy spowoduje zmniejszenie obciążeń przedsiębiorców poprzez:

- obniżenie kosztów wynikających z opłat za składanie wniosków o dokonanie zmian porejestacyjnych przy każdej zmianie w systemie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w danym przedsiębiorstwie,
- uproszczenie procedur zgłaszania działań niepożądanych,
- obniżenie kosztów związanych ze składaniem w wersji papierowej dokumentacji (przejście na wersję elektroniczną, wymiana informacji w systemie EudraVigilance),
- eliminację powielania ocen (procedura wspólnej oceny raportów okresowych i badań porejestacyjnych).

Obciążenia dla przedsiębiorców

Projekt ustawy może spowodować dodatkowe koszty dla przedsiębiorców, wynikające z wprowadzenia systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych (zamiast systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych), związane z koniecznością ewentualnego utworzenia dodatkowego etatu dla osoby wykwalifikowanej w Rzeczypospolitej Polskiej, o której mowa w dodawanym art. 36g ust. 1 pkt 1 ustawy, oraz ewentualnie dla osoby do kontaktu, o której mowa w dodawanym art. 36g ust. 3 ustawy.

W związku z koniecznością utworzenia bazy danych zapewniającej wymianę informacji w systemie EudraVigilance lub szkoleń dla małych i średnich przedsiębiorstw z narzędzia informatycznego opracowanego przez Europejską Agencję Leków, przedsiębiorcy będą obowiązani ponieść koszty wdrożenia tych postanowień. Należy podkreślić, iż konieczność utworzenia bazy danych zapewniającej wymianę informacji w systemie EudraVigilance nie będzie dotyczyła importerów równoległych, ponieważ zgodnie z dodawanym art. 36h ust. 3 ustawy dokonywanie zgłoszeń działań niepożądanych następuje bezpośrednio Prezesowi Urzędu.

Roczny koszt 1 etatu u podmiotu odpowiedzialnego lub importera może wynieść około 80 000 zł.

Szkolenie 1 osoby z narzędzia informatycznego opracowanego przez Europejską Agencję Leków wynosi około 15 000 zł (koszt szkolenia 1 400 euro, przeciętny koszt biletu lotniczego do Londynu, zakwaterowania, diety).

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

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki

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

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Nie przewiduje się istotnego wpływu przedmiotowej regulacji na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

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

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

Ponadto wynikiem wejścia w życie projektowanej regulacji będzie poprawa dostępu do edukacji zdrowotnej dla pacjentów poprzez wykorzystanie informacji ze strony internetowej Urzędu, co w konsekwencji może wpłynąć na zwiększenie świadomości społecznej w zakresie zagrożeń wynikających z samoleczenia.

TYTUŁ PROJEKTU:

TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH :

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

1	2	3	4	5
Jedn. red.	Treść przepisu	Ko nie czność wd roż eni a T/ N	Jedn. Red	Treść przepisu
Art. 1 pkt 1 lit. a	"11. Działanie niepożądane : reakcja na produkt leczniczy, która jest szkodliwa i niezamierzona."	T	Art. 1 pkt 2 lit. b	„3a) działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego;”
Art. 1 pkt 1 lit. b	„skreśla się pkt 14;”	N	-----	-----
Art. 1 pkt 1 lit. c	"15. Badania dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia : wszelkie badania dotyczące dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego prowadzone w celu zidentyfikowania, opisanie lub ilościowego określenia ryzyka, potwierdzenia profilu bezpieczeństwa produktu leczniczego lub pomiaru skuteczności środków zarządzania ryzykiem."	T	Art. 1 pkt 2 lit. a	„1a) badaniem dotyczącym bezpieczeństwa przeprowadzonym po wydaniu pozwolenia – jest każde badanie dotyczące dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, prowadzone w celu zidentyfikowania, opisanie lub ilościowego określenia ryzyka, potwierdzenia profilu bezpieczeństwa tego produktu leczniczego lub pomiaru skuteczności środków zarządzania ryzykiem;”
Art. 1 pkt 1 lit. d	"28b) System zarządzania ryzykiem : zestaw działań i interwencji w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, których celem jest identyfikacja i opisanie ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego, zapobieganie takiemu ryzyku lub jego zminimalizowanie, łącznie z oceną skuteczności tych działań i interwencji.	T	Art. 1 pkt 2 lit. e	„40b) systemem EudraVigilance – jest system wymiany informacji o działaniach niepożądanych, o których mowa w art. 24 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków

	<p>28c) Plan zarządzania ryzykiem : szczegółowy opis systemu zarządzania ryzykiem.</p> <p>28d) System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii : system wykorzystywany przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i przez państwa członkowskie do wypełniania zadań i obowiązków wymienionych w tytule IX oraz mający na celu monitorowanie bezpieczeństwa dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych i wykrywanie wszelkich zmian w ich równowadze ryzyko-korzyść.</p> <p>28e) Pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii : szczegółowy opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stosowanego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do jednego lub większej liczby dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych."</p>			<p>(Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 726/2004/WE”;</p> <p>40c) systemem nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych – jest system wykorzystywany przez podmiot odpowiedzialny oraz właściwe organy do wypełniania zadań i obowiązków wymienionych w rozdziale 2a oraz mający na celu monitorowanie bezpieczeństwa dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, a także wykrywanie wszelkich zmian w ich stosunku korzyści do ryzyka;</p> <p>40d) systemem zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego – jest ogół działań podejmowanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, jeżeli dotyczy, których celem jest identyfikacja i opisanie ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego, zapobieganie takiemu ryzyku lub jego zminimalizowanie, łącznie z oceną skuteczności tych działań;”</p>
Art. 1 pkt 2 lit. a	<p>lit. ia) otrzymuje brzmienie:</p> <p>"ia) streszczenie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wnioskodawcy, które obejmuje następujące elementy:</p> <p>- dowód, że wnioskodawca dysponuje usługami</p>	T	Art. 1 pkt 9 lit. a tiret pierwsze	<p>„5) streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych wykorzystywanego przez podmiot odpowiedzialny, obejmujące:</p> <p>a) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań, przewidzianej w art. 233 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr</p>

	<p>wykwalifikowanej osoby odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii,</p> <ul style="list-style-type: none"> - państwa członkowskie, w których zamieszkuje i prowadzi działalność osoba wykwalifikowana, - dane kontaktowe osoby wykwalifikowanej, - oświadczenie podpisane przez wnioskodawcę stwierdzające, że wnioskodawca posiada niezbędne środki w celu wypełnienia zadań i obowiązków wymienionych w tytule IX, - wskazanie miejsca, gdzie znajduje się pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla produktu leczniczego." 			<p>88, poz. 553, z późn. zm.1)), że podmiot odpowiedzialny dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, opatrzone klauzulą następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”; klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań,</p> <p>b) listę państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których osoba, o której mowa w lit. a, posiada miejsce zamieszkania i wykonuje swoje obowiązki,</p> <p>c) oświadczenie podmiotu odpowiedzialnego stwierdzające, że dysponuje on niezbędnymi środkami służącymi wypełnieniu obowiązków wymienionych w rozdziale 2a,</p> <p>d) dane kontaktowe osoby, o której mowa w lit. a,</p> <p>e) wskazanie miejsca, w którym jest dostępny do wglądu pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, o którym mowa w art. 36g ust. 1 pkt 4;”</p>
Art. 1 pkt 2 lit. b	<p>po lit. ia) dodaje się literę w brzmieniu:</p> <p>"iaa) plan zarządzania ryzykiem zawierający opis systemu zarządzania ryzykiem, który wnioskodawca wprowadzi w odniesieniu do danego produktu leczniczego, wraz ze streszczeniem tego planu."</p>	T	Art. 1 pkt 9 lit. a tiret pierwsze	<p>„6) plan zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, będący szczegółowym opisem systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego stosowanego przez podmiot odpowiedzialny, współmierny do zidentyfikowanych i potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez ten produkt leczniczy oraz zapotrzebowania na dane dotyczące bezpieczeństwa, wraz ze streszczeniem tego planu;”</p>

¹⁾Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1997 r. Nr 128, poz. 840, z 1999 r. Nr 64, poz. 729 i Nr 83, poz. 931, z 2000 r. Nr 48, poz. 548, Nr 93, poz. 1027, Nr 116, poz. 1216, z 2001 r. Nr 98, poz. 1071, z 2003 r. Nr 111, poz. 1061, Nr 179, poz. 1750, Nr 199, poz. 1935, Nr 228, poz. 2255, z 2004 r. Nr 25, poz. 219, Nr 69, poz. 626, Nr 93, poz. 889, Nr 243, poz. 2426, z 2005 r. Nr 86, poz. 732, Nr 90, poz. 757, Nr 132, poz. 1109, Nr 163, poz. 1363, Nr 178, poz. 1479, Nr 180, poz. 1493, z 2006 r. Nr 190, poz. 1409, Nr 218, poz. 1592, Nr 226, poz. 1648, z 2007 r. Nr 89, poz. 589, Nr 123, poz. 850, Nr 124, poz. 859 Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 90, poz. 560, Nr 122, poz. 782, Nr 171, poz. 1056, Nr 173, poz. 1080, Nr 214, poz. 1344, z 2009 r. Nr 62, poz. 504, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 190, poz. 1474, Nr 201, poz. 1540, Nr 206, poz. 1589, z 2010 r. Nr 7, poz. 46, Nr 40, poz. 227 i poz. 229, Nr 98, poz. 626, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 152, poz. 1018 i poz. 1021, Nr 182, poz. 1228, 225, poz. 1474, Nr 240, poz. 1602, z 2011 r. Nr 17, poz. 78, Nr 48, poz. 245, Nr 72, poz. 381, Nr 94, poz. 549, Nr 117, poz. 678, Nr 133, poz. 767, Nr 160, poz. 964, Nr 191, poz. 1135, Nr 217, poz. 1280, Nr 233, poz. 1381 i Nr 240, poz. 1431 oraz z 2012 r. poz. 611.

Art. 1 pkt 2 lit. c	lit. l) otrzymuje brzmienie: "l) kopie następujących dokumentów: - wszelkich pozwoleń uzyskanych w innym państwie członkowskim lub w państwie trzecim w ramach procedury dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu, streszczenia danych w zakresie bezpieczeństwa, w tym, jeśli dostępne, danych zawartych w okresowo aktualizowanych sprawozdaniach dotyczących bezpieczeństwa i w zgłoszeniach o podejrzewanych działaniach niepożądanych, wraz z wykazem państw członkowskich, w których rozpatrywany jest wniosek o wydanie pozwolenia przedłożony zgodnie z niniejszą dyrektywą, - charakterystyki produktu leczniczego proponowanej przez wnioskodawcę zgodnie z art. 11 lub zatwierdzonej przez właściwe władze państwa członkowskiego zgodnie z art. 21 i ulotki dołączanej do opakowania proponowanej zgodnie z art. 59 lub zatwierdzonej przez właściwe władze państwa członkowskiego zgodnie z art. 61, - szczegółowych danych na temat wszelkich decyzji o odmowie wydania pozwolenia zarówno w Unii, jak i w państwie trzecim, wraz z uzasadnieniem takich decyzji."	T	Art. 1 pkt 9 lit a tiret trzecie	„13) kopie wszystkich pozwoleń wydanych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajów trzecich, Charakterystyk Produktu Leczniczego zatwierdzonych przez właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajów trzecich, streszczenia danych w zakresie bezpieczeństwa, w tym danych zawartych w raportach okresowych o bezpieczeństwie i zgłoszeniach o działaniach niepożądanych, jeżeli są dostępne, a także kopie ulotek, jeżeli ma to zastosowanie, oraz kopie wszystkich decyzji administracyjnych o odmowie wydania pozwolenia wydanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub krajach trzecich wraz z uzasadnieniem takich decyzji;”
Art. 1 pkt 2 lit. d	skreśla się lit. n)	N	-----	-----
Art. 1 pkt 2 lit. d				
Art. 1 pkt 2 lit. e	po akapicie drugim dodaje się akapity w brzmieniu: "System zarządzania ryzykiem, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. iaa), musi być współmierny do zidentyfikowanych i potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez produkt leczniczy oraz do zapotrzebowania na dane dotyczące bezpieczeństwa po T wydaniu pozwolenia Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym są aktualizowane w razie potrzeby i we właściwym czasie."	T	Art. 1 pkt 9 lit. a tiret pierwsze	„6) plan zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, będący szczegółowym opisem systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego stosowanego przez podmiot odpowiedzialny, współmierny do zidentyfikowanych i potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez ten produkt leczniczy oraz zapotrzebowania na dane dotyczące bezpieczeństwa, wraz ze streszczeniem tego planu;”
Art. 1 pkt 3	W przypadku produktów leczniczych znajdujących się w	T	Art. 1 pkt 10	„13) w przypadku produktów leczniczych podlegających dodatkowemu

	<p>wykazie, o którym mowa w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, w charakterystyce produktu leczniczego zamieszcza się następujące stwierdzenie: "Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu." Przed tym stwierdzeniem umieszcza się czarny symbol, o którym mowa w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, zaś po stwierdzeniu umieszcza się odpowiednie standardowe objaśnienie.</p> <p>W odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych zamieszcza się standardowy tekst, wyraźnie zwracający się do pracowników służby zdrowia o zgłaszanie wszelkich przypadków podejrzanego działania niepożądanego zgodnie z krajowym systemem spontanicznego zgłaszania, o którym mowa w art. 107a ust. 1. Udostępnia się różne sposoby zgłaszania, w tym zgłaszanie drogą elektroniczną, zgodnie z art. 107a ust. 1 akapit drugi."</p>			<p>monitorowaniu:</p> <p>a) wskazanie odpowiedniego czarnego symbolu, wybranego zgodnie z art. 23 ust. 5 rozporządzenia nr 726/2004/WE,</p> <p>b) sformułowanie następującej treści: „Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu z uwagi na konieczność pozyskiwania szczegółowych danych dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania.”</p>
Art. 1 pkt 4	<p>art. 16 g ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>"1. Artykuł 3 ust. 1 i 2, art. 4 ust. 4, art. 6 ust. 1, art. 12, art. 17 ust. 1, art. 19, 20, 23, 24, 25, art. 40–52, art. 70–85, art. 101–108b, art. 111 ust. 1 i 3, art. 112, 116, 117, 118, 122, 123, 125, art. 126 akapit drugi i art. 127 niniejszej dyrektywy, jak również dyrektywę Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiającą zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań stosuje się w drodze analogii do wpisu do rejestru na podstawie tradycyjnego stosowania przyznanego na mocy niniejszego rozdziału.</p>	T	Art. 1 pkt 19	„Art. 23g. Przepisów art. 23c–23f nie stosuje się do produktów leczniczych, o których mowa w art. 20a.”
Art. 1 pkt 5	<p>w art. 17 wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>a) w ust. 1 akapit drugi wyrazy "art. 27" zastępuje się wyrazami "art. 28";</p> <p>b) w ust. 2 wyrazy "art. 27" zastępuje się wyrazami "art.</p>	N	-----	-----

	28"			
Art. 1 pkt 6	w art. 18 wyrazy "art. 27" zastępuje się wyrazami "art. 28"	N	-----	-----
Art. 1 pkt 7	<p>art. 21 ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:</p> <p>"3. Właściwe władze krajowe niezwłocznie podają do wiadomości publicznej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wraz z ulotką dołączoną do opakowania, charakterystyką produktu leczniczego oraz wszelkimi warunkami ustanowionymi zgodnie z art. 21a, 22 i 22a, wraz z terminami spełnienia tych warunków dla każdego produktu leczniczego, dla którego zostało wydane pozwolenie.</p> <p>4. Właściwe władze krajowe opracowują sprawozdanie oceniające oraz przekazują uwagi dotyczące dokumentacji odnoszącej się do wyników badań farmaceutycznych i przedklinicznych, badań klinicznych, systemu zarządzania ryzykiem oraz systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla danego produktu leczniczego. Sprawozdanie oceniające jest aktualizowane z chwilą otrzymania nowych informacji istotnych dla oceny jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności danego produktu leczniczego.</p> <p>Właściwe władze krajowe niezwłocznie podają do wiadomości publicznej sprawozdanie oceniające, wraz z uzasadnieniem ich opinii, po usunięciu wszelkich informacji stanowiących tajemnicę handlową.</p> <p>Uzasadnienie przedstawia się odrębnie dla każdego wskazania, którego dotyczy wnioski.</p> <p>Publicznie dostępne sprawozdanie oceniające zawiera pisemne streszczenie, które jest zrozumiałe dla ogółu społeczeństwa. Streszczenie zawiera w szczególności sekcję odnoszącą się do warunków stosowania produktu leczniczego."</p>	T	Art. 1 pkt 7	<p>„5) w przypadku produktów leczniczych innych niż określone w pkt 6, opracowuje raport oceniający zawierający opinię naukową o produkcie leczniczym wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem zrozumiałym dla odbiorcy, zawierającym w szczególności informację odnoszącą się do warunków stosowania tego produktu leczniczego;</p> <p>(...)</p> <p>2. Raport oceniający jest aktualizowany w przypadku pojawienia się nowych informacji istotnych dla oceny jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności danego produktu leczniczego.</p> <p>3. Po wydaniu pozwolenia raport oceniający wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem, o których mowa w ust. 1 pkt 5, jest publikowany na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, po usunięciu informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.²⁾).</p> <p>(...)</p> <p>5. Podmiot odpowiedzialny składając wniosek, o którym mowa w art. 7 ust. 1, może wystąpić do Prezesa Urzędu z wnioskiem o nieujawnianie informacji zawartych w raporcie oceniającym, stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa, w szczególności informacji dotyczących źródeł zaopatrzenia.”</p>

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 162, poz. 1963 i Nr 172, poz. 1804, z 2005 r. Nr 10, poz. 68, z 2007 r. Nr 171, poz. 1206 oraz z 2009 r. Nr 201, poz. 1540.

Art. 1 pkt 8	<p>dodaje się artykuł w brzmieniu:</p> <p>Artykuł 21a</p> <p>Dodatkowo, oprócz przypadków określonych w art. 19, wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego może zostać uzależnione od spełnienia jednego lub kilku z następujących warunków:</p> <p>a) podjęcie pewnych środków w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania produktu leczniczego, w ramach systemu zarządzania ryzykiem;</p> <p>b) przeprowadzenie badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia;</p> <p>c) spełnienie obowiązków dotyczących rejestrowania lub zgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych, bardziej restrykcyjnych niż te, o których mowa w tytule IX;</p> <p>d) wszelkie inne warunki lub ograniczenia w odniesieniu do bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego;</p> <p>e) istnienie adekwatnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;</p> <p>f) przeprowadzenie badań dotyczących skutecznością po wydaniu pozwolenia w przypadku gdy pojawiły się obawy odnoszące się do niektórych aspektów skuteczności produktu leczniczego, a obawy te można wyjaśnić dopiero po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Podstawę obowiązku przeprowadzenia takich badań stanowią akty delegowane przyjęte na podstawie art. 22b, przy uwzględnieniu wytycznych naukowych, o których mowa w art. 108a.</p> <p>W razie potrzeby w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu określa się terminy spełnienia tych warunków."</p>	T	Art. 1 pkt 19	<p>„Art. 23c. W celu zapewnienia właściwego poziomu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, wydanie pozwolenia, z wyłączeniem pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego, może zostać uzależnione przez Prezesa Urzędu od spełnienia przez podmiot odpowiedzialny, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, co najmniej jednego z warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) podjęcia, w ramach systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, działań w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania tego produktu leczniczego; 2) przeprowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia; 3) bardziej restrykcyjnego, niż przewidziano w rozdziale 2a, wykonywania obowiązków w zakresie rejestrowania lub zgłaszania działań niepożądanych w odniesieniu do tego produktu leczniczego, w zakresie danych zawartych w tych zgłoszeniach oraz częstości ich przekazywania; 4) wykorzystywania odpowiedniego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych; 5) przeprowadzenia badań dotyczących skuteczności po wydaniu pozwolenia w przypadku gdy pojawiły się wątpliwości odnoszące się do niektórych aspektów skuteczności tego produktu leczniczego, które można wyjaśnić dopiero po wprowadzeniu go do obrotu, na podstawie właściwych aktów ogłoszonych przez Komisję Europejską przyjętych na podstawie art. 22b dyrektywy 2001/83/WE, uwzględniając wytyczne naukowe, o których mowa w art. 108a tej dyrektywy; 6) warunków odnoszących się do bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu leczniczego związanych z postępem naukowo-technicznym i poszerzeniem wiedzy na temat tego produktu leczniczego lub substancji czynnych wchodzących w skład tego produktu.”
Art. 1 pkt 9	<p>art. 22 otrzymuje brzmienie:</p> <p>Artykuł 22</p>	T	Art. 1 pkt 18	<p>„w art. 23b:</p> <p>a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. Prezes Urzędu, w wyjątkowych okolicznościach, po konsultacji z podmiotem odpowiedzialnym, może wydać pozwolenie z zastrzeżeniem</p>

	<p>W wyjątkowych okolicznościach i po konsultacji z wnioskodawcą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane z zastrzeżeniem określonych warunków, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego, powiadomienia właściwych władz krajowych o wszystkich incydentach odnoszących się do stosowania tego produktu oraz działań, jakie mają zostać podjęte.</p> <p>Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane jedynie w przypadku gdy wnioskodawca może wykazać, że nie jest w stanie dostarczyć kompleksowych danych na temat skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w normalnych warunkach stosowania, z przyczyn obiektywnych i możliwych do zweryfikowania, oraz musi opierać się na jednej z przyczyn określonych w załączniku I.</p> <p>Dalsze obowiązywanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzależnione jest od wyniku rocznej ponownej oceny tych warunków."</p>			<p>spełnienia przez podmiot odpowiedzialny, w wyznaczonym terminie, warunków określonych na podstawie wymagań zawartych w załączniku nr I do dyrektywy 2001/83/WE, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie wymagań zawartych w załączniku 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.”</p> <p>b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu: „1a. Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, może zostać wydane wyłącznie w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny wykaze, że z przyczyn obiektywnych i możliwych do zweryfikowania nie jest w stanie dostarczyć kompleksowych danych na temat bezpieczeństwa stosowania.”</p>
Art. 1 pkt 10	<p>dodaje się artykuły w brzmieniu:</p> <p>Artykuł 22a</p> <p>1. Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu właściwe władze krajowe mogą nałożyć na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązek:</p> <p>a) przeprowadzenia badania dotyczącego bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia, jeżeli istnieją obawy dotyczące ryzyka związanego z dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym. Jeżeli te same obawy dotyczą więcej niż jednego produktu leczniczego, właściwe władze krajowe – po konsultacji z Komitetem ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii – zachęcają posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których sprawa dotyczy, do przeprowadzenia wspólnego badania dotyczącego bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia;</p> <p>b) przeprowadzenia badania dotyczącego skuteczności po</p>	T	Art. 1 pkt 19	<p>„Art. 23d. 1. Po wydaniu pozwolenia, z wyłączeniem pozwolenia dla produktu leczniczego weterynaryjnego, Prezes Urzędu może wezwać podmiot odpowiedzialny do:</p> <p>1) przeprowadzenia badania dotyczącego bezpieczeństwa, jeżeli istnieją obawy dotyczące ryzyka związanego z tym produktem leczniczym,</p> <p>2) przeprowadzenia, na podstawie właściwych aktów ogłoszonych przez Komisję Europejską przyjętych na podstawie art. 22b dyrektywy 2001/83/WE, uwzględniając wytyczne naukowe, o których mowa w art. 108a tej dyrektywy, badań dotyczących skuteczności w przypadku gdy postęp wiedzy na temat choroby lub metodologia badań klinicznych wskazują, że poprzednie oceny skuteczności mogły ulec istotnej zmianie – uzasadniając konieczność przeprowadzenia tych badań oraz określając termin ich przeprowadzenia i przedstawienia protokołów badań.”</p>

	<p>wydaniu pozwolenia w przypadku gdy rozumienie choroby lub metodologia badań klinicznych wskazują, że poprzednie oceny skuteczności mogły ulec istotnej zmianie. Podstawę obowiązku przeprowadzenia badania dotyczącego skuteczności po wydaniu pozwolenia stanowią akty delegowane przyjęte na podstawie art. 22b, przy uwzględnieniu wytycznych naukowych, o których mowa w art. 108a.</p> <p>Nałożenie takiego obowiązku musi być należycie uzasadnione, przekazane na piśmie i obejmować cele oraz terminy przeprowadzenia badania i przedstawienia jego wyników.</p> <p>2. Właściwe władze krajowe umożliwiają posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedstawienie w określonym przez te władze terminie pisemnych uwag w odpowiedzi na nałożenie obowiązku, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wystąpi z takim wnioskiem w terminie 30 dni od dnia otrzymania pisemnego powiadomienia o nałożonym obowiązku.</p> <p>3. Na podstawie pisemnych uwag przedstawionych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu właściwe władze krajowe wycofują lub potwierdzają nałożony obowiązek. W przypadku gdy właściwe władze krajowe potwierdzają nałożony obowiązek, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostaje zmienione tak, aby uwzględniało ten obowiązek jako warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a system zarządzania ryzykiem zostaje odpowiednio uaktualniony</p>			<p>„2. Podmiot odpowiedzialny może wystąpić, w terminie 30 dni od dnia doręczenia wezwania, o którym mowa w ust. 1, do Prezesa Urzędu z pisemnym wnioskiem o wyznaczenie terminu do udzielenia odpowiedzi.</p> <p>3. W przypadku otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 2, Prezes Urzędu wyznacza podmiotowi odpowiedzialnemu termin na złożenie pisemnej odpowiedzi.</p> <p>4. Po bezskutecznym upływie terminu, o którym mowa w ust. 2 albo ust. 3, albo po otrzymaniu pisemnej odpowiedzi, Prezes Urzędu potwierdza konieczność przeprowadzenia badań, o których mowa w ust. 1, albo odstępuje od tego wymogu.</p> <p>5. Konieczność przeprowadzenia badań Prezes Urzędu potwierdza, w drodze decyzji administracyjnej. W przypadku odstąpienia od wymogu przeprowadzenia badań, Prezes Urzędu informuje o tym pisemnie podmiot odpowiedzialny.</p> <p>6. Podmiot odpowiedzialny po doręczeniu decyzji, o której mowa w ust. 5, składa niezwłocznie wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1, w celu dokonania zmiany systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego.”</p>
Art. 1 pkt 10	<p>Artykuł 22b</p> <p>1. W celu określenia sytuacji, w których przeprowadzenie badań dotyczących skuteczności po wydaniu pozwolenia może być wymagane na podstawie art. 21a i 22a niniejszej dyrektywy, Komisja może przyjąć, w formie</p>	N	-----	-----

	<p>aktów delegowanych zgodnie z art. 121a i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 121b i 121c, środki uzupełniające przepisy art. 21a i 22a.</p> <p>2. Przy przyjmowaniu aktów delegowanych Komisja działa zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy.</p>			
Art. 1 pkt 10	<p>Artykuł 22c</p> <p>1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uwzględnia w swoim systemie zarządzania ryzykiem wszelkie warunki, o których mowa w art. 21a, 22 lub 22a.</p> <p>2. Państwa członkowskie informują Agencję o pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu, które wydały z zastrzeżeniem warunków zgodnie z art. 21a, 22 lub 22a."</p>	T	<p>Art. 1 pkt 17 lit. a</p> <p>Art. 1 pkt 25</p> <p>Art. 1 pkt 19</p> <p>Art. 8 pkt 2 lit. b</p>	<p>„– pkt 14 otrzymuje brzmienie: 14) warunki wynikające z oceny dokumentacji, o których mowa w art. 23b, oraz warunki, o których mowa w art. 23c, wraz z terminem ich spełnienia, jeżeli dotyczy;”,</p> <p>(w dodawanym art. 36g ust. 1):</p> <p>„9) uwzględnienia we wdrażanym i stosowanym przez siebie systemie zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego warunków, o których mowa w art. 23b–23d;”</p> <p>„Art. 23e. Prezes Urzędu przekazuje Europejskiej Agencji Leków informacje o decyzjach wydanych w ramach postępowania prowadzonego na podstawie art. 23b–23d.”</p> <p>„1a. W zakresie produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, Prezes Urzędu udostępnia na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, w terminie określonym w ust. 1, streszczenie planu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, warunki nałożone zgodnie z art. 23b i 23c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wraz z terminem ich spełnienia oraz wykaz produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu, o którym mowa w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE</p>

				Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229).”
Art. 1 pkt 11	<p>art. 23 otrzymuje brzmienie:</p> <p>Artykuł 23</p> <p>1. Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadacz tego pozwolenia uwzględnia, w zakresie metod wytwarzania i kontroli przewidzianych w art. 8 ust. 3 lit. d) i h), wymagania postępu naukowo-technicznego i wprowadza wszelkie zmiany, które mogą być konieczne dla umożliwienia wytwarzania i kontroli produktu leczniczego przy użyciu powszechnie uznawanych metod naukowych. Zmiany te są przedmiotem zatwierdzenia przez właściwe władze danego państwa członkowskiego.</p> <p>2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie dostarcza właściwym władzom krajowym wszelkich nowych informacji, które mogą pociągać za sobą zmianę danych szczegółowych lub dokumentów, o których mowa w art. 8 ust. 3, art. 10, 10a, 10b i 11, w art. 32 ust. 5 lub w załączniku I. W szczególności posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie powiadamia właściwe władze krajowe o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze jakiegokolwiek państwa, w którym produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, oraz o każdej innej nowej informacji, która może mieć wpływ na ocenę korzyści i ryzyka związanych z danym produktem leczniczym. Informacje te obejmują zarówno pozytywne, jak i negatywne wyniki badań klinicznych lub innych badań w odniesieniu do wszystkich wskazań i populacji, niezależnie od tego, czy zostały one uwzględnione w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, jak również dane dotyczące przypadków stosowania produktu leczniczego poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>(w <i>dodawanym art. 36g ust. 1</i>):</p> <p>„13) bieżącej aktualizacji informacji dotyczących produktu leczniczego, uwzględniającej postęp naukowo-techniczny oraz zalecenia wydawane zgodnie z art. 26 rozporządzenia nr 726/2004;”</p> <p>„11) niezwłocznego przekazywania Prezesowi Urzędu wszelkich nieznanych dotychczas informacji, mogących powodować konieczność zmiany dokumentacji objętej wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 10, art. 11, art. 15 i art. 16, lub w załączniku nr I dyrektywy 2001/83/WE, w tym o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze jakiegokolwiek państwa, w którym produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, oraz o każdej innej nowej informacji, która może mieć wpływ na ocenę stosunku korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego; informacje te obejmują zarówno pozytywne, jak i negatywne wyniki badań klinicznych lub innych badań w odniesieniu do wszystkich wskazań i populacji, niezależnie od tego, czy zostały one uwzględnione w pozwoleniu, jak również dane dotyczące przypadków stosowania produktu leczniczego poza warunkami określonymi w pozwoleniu;”</p>

	<p>3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, aby informacje o produkcie były na bieżąco dostosowywane do aktualnego stanu wiedzy naukowej, w tym do wniosków z przeprowadzonych ocen oraz do zaleceń podanych do wiadomości publicznej za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. leków, utworzonej zgodnie z art. 26 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.</p> <p>4. W celu zapewnienia sobie możliwości stałej oceny równowagi ryzyko-korzyść właściwe władze krajowe mogą w każdej chwili zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z wnioskiem o przesłanie danych potwierdzających, że równowaga ryzyko-korzyść pozostaje korzystna. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udziela pełnych i terminowych odpowiedzi na taki wniosek.</p> <p>Właściwe władze krajowe mogą w każdej chwili zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z wnioskiem o przesłanie kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przesyła taką kopię najpóźniej w terminie 7 dni od daty otrzymania wniosku.";</p>		Art. 1 pkt 7	<p>„7) przedłożenia, w wyznaczonym przez Prezesa Urzędu terminie, dokumentów potwierdzających, że stosunek korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego objętego pozwoleniem jest korzystny;”</p> <p>„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 weterynaryjnego”</p>
Art. 1 pkt 12 lit a	<p>w art. 24 wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>a) ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:</p> <p>"W tym celu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarcza właściwym władzom krajowym ujednoliconą wersję dokumentacji w odniesieniu do jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności, w tym ocenę danych zawartych w zgłoszeniach o podejrzewanych działaniach niepożądanych oraz w okresowo aktualizowanych sprawozdaniach dotyczących bezpieczeństwa składanych zgodnie z tytułem IX, a także informacje o wszelkich zmianach wprowadzonych od momentu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przynajmniej dziewięć miesięcy przed upływem terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu</p>	T	Art. 1 pkt 22 li. a	<p>„2a. Wniosek, o którym mowa w ust. 2:</p> <p>1) pkt 1, zawiera:</p> <p>a) ujednoliconą dokumentację dotyczącą jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, w tym danych zawartych w zgłoszeniach o działaniach niepożądanych oraz raportach okresowych o bezpieczeństwie, jeżeli dotyczy, a także informację o wszystkich zmianach wprowadzonych w okresie ważności tego pozwolenia,</p> <p>b) dane z zakresu monitorowania bezpieczeństwa stosowania zebrane przez podmiot odpowiedzialny w sposób określony w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 159 z 20.06.2012, str.</p>

	<p>W ramach realizacji zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym zatwierdzania systemów zarządzania ryzykiem i monitorowania ich skuteczności, grupa koordynacyjna opiera się na ocenie naukowej i zaleceniach Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przewidzianych w art. 56 ust. 1 lit. aa) rozporządzenia (WE) nr 726/2004.</p> <p>2. W skład grupy koordynacyjnej wchodzi jeden przedstawiciel z każdego państwa członkowskiego, powoływany na odnawialny okres trzech lat. Państwa członkowskie mogą powołać zastępcę na odnawialny okres trzech lat. Członkom grupy koordynacyjnej mogą towarzyszyć eksperci.</p> <p>Przy wykonywaniu swoich zadań członkowie grupy koordynacyjnej oraz eksperci opierają się na zasobach naukowych i regulacyjnych dostępnych dla właściwych władz krajowych. Każdy właściwy organ krajowy monitoruje poziom naukowy przeprowadzanych ocen oraz wspomaga działalność nominowanych członków grupy koordynacyjnej i ekspertów.</p> <p>Artykuł 63 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ma zastosowanie do grupy koordynacyjnej w zakresie przejrzystości i niezależności jej członków."</p>			
<p>Art. 1 pkt 14 lit. b</p>	<p>dodaje się ustępy w brzmieniu:</p> <p>"4. Dyrektor wykonawczy Agencji lub jego przedstawiciel, a także przedstawiciele Komisji są uprawnieni do udziału we wszystkich posiedzeniach grupy koordynacyjnej.</p> <p>5. Członkowie grupy koordynacyjnej zapewniają odpowiednią koordynację pomiędzy zadaniami tej grupy oraz działaniami właściwych władz krajowych, w tym organów doradczych uczestniczących w procesie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.</p> <p>6. Z zastrzeżeniem odmiennych przepisów zawartych w niniejszej dyrektywie, państwa członkowskie mające przedstawicieli w grupie koordynacyjnej dokładają</p>	<p>N</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>

	<p>wszelkich starań, aby stanowisko w sprawie działań, jakie należy podjąć przyjmować w drodze konsensusu. Jeżeli konsensus nie może zostać osiągnięty, decyzja podejmowana jest zgodnie ze stanowiskiem większości państw członkowskich mających przedstawicieli w grupie koordynacyjnej.</p> <p>7. Członkowie grupy koordynacyjnej są zobowiązani, nawet po zaprzestaniu pełnienia swoich obowiązków, do nieujawniania jakichkolwiek informacji zaliczanych do kategorii informacji objętych tajemnicą zawodową.";</p>			
Art. 1 pkt 15	<p>po art. 27 dodaje się tytuł w brzmieniu: "ROZDZIAŁ 4 Procedura wzajemnego uznawania oraz procedura zdecentralizowana";</p>	N	-----	-----
Art. 1 pkt 16 lit. a	<p>akapit pierwszy otrzymuje brzmienie: "Państwa członkowskie, Komisja, wnioskodawca lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególnych przypadkach dotyczących interesów Unii, przekazują sprawę Komitetowi w celu zastosowania procedury przewidzianej w art. 32, 33 i 34 przed podjęciem decyzji dotyczącej wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub dotyczącej zawieszenia lub unieważnienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wszelkich innych zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, które wydają się niezbędne.";</p>	N	-----	-----
Art. 1 pkt 16 lit. b	<p>po akapicie pierwszym dodaje się akapity w brzmieniu: "W przypadku gdy przekazanie sprawy wynika z oceny danych odnoszących się do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, sprawa zostaje przekazana Komitetowi ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii i zastosowanie może mieć art. 107j ust. 2. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii wydaje zalecenie zgodnie z procedurą określoną w art. 32. Ostateczne zalecenie przekazywane jest do Komitetu</p>	N	-----	-----

	ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub grupy koordynacyjnej, zależnie od przypadku, zaś zastosowanie ma procedura określona w art. 107k. Jednakże w przypadku uznania za konieczne podjęcia pilnego działania zastosowanie ma procedura określona w art. 107i–107k.";			
Art. 1 pkt 17	skreśla się art. 36;	N	-----	-----
Art. 1 pkt 18 lit. a	<p>w art. 59 wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>(i) lit. e) otrzymuje brzmienie: "e) opis działania niepożądanego, które może wystąpić przy zwykłym stosowaniu produktu leczniczego, oraz w razie potrzeby działania, jakie należy podjąć w takim przypadku";</p> <p>(ii) dodaje się akapity w brzmieniu: "W przypadku produktów leczniczych znajdujących się w wykazie, o którym mowa w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, zamieszcza się następujące dodatkowe stwierdzenie: "Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu". Przed tym stwierdzeniem umieszcza się czarny symbol, o którym mowa w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, zaś po stwierdzeniu umieszcza się odpowiednie standardowe objaśnienie. W odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych zamieszcza się standardowy tekst, wyraźnie zwracający się do pacjentów o przekazywanie informacji o wszelkich przypadkach podejrzewanych działań niepożądanym lekarzowi, farmaceucie, pracownikom służby zdrowia lub bezpośrednio do krajowego systemu spontanicznego zgłaszania, o którym mowy w art. 107a ust. 1, i określa się różne dostępne sposoby zgłaszania (zgłaszanie drogą elektroniczną, adres pocztowy lub inne) zgodnie z art. 107a ust. 1 akapit drugi.";</p>	T	Przepis zostanie wdrożony na poziomie wykonawczym , tj. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydawanym na podstawie art. 26 ust. 2 w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań i treści ulotki produktu leczniczego.	
Art. 1 pkt 18 lit. b	"4. Do dnia 1 stycznia 2013 r. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie	N	-----	-----

	oceniające dotyczące aktualnych niedociągnięć w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dołączanej do opakowania oraz sposobów ich usunięcia w celu lepszego zaspokojenia potrzeb pacjentów i pracowników służby zdrowia. W stosownych przypadkach Komisja, w oparciu o sprawozdanie i konsultacje ze stosownymi zainteresowanymi stronami, przedstawia wnioski mające na celu poprawę czytelności, układu graficznego i zawartości tych dokumentów.";			
Art. 1 pkt 19	art. 63 ust. 3 otrzymuje brzmienie: "3. W przypadku gdy produkt leczniczy nie jest przeznaczony do bezpośredniego dostępu pacjentów lub gdy istnieją poważne problemy w zakresie dostępności produktu leczniczego, właściwe władze mogą, z zastrzeżeniem środków uznanych przez właściwe władze za niezbędne do ochrony zdrowia ludzkiego, przyznać zwolnienie z obowiązku umieszczenia na etykiecie i ulotce dołączanej do opakowania niektórych danych szczegółowych. Mogą one również przyznać pełne lub częściowe zwolnienie z obowiązku sporządzenia etykiety i ulotki dołączanej do opakowania w urzędowym języku lub językach państwa członkowskiego, w którym produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu.";	T	Art. 1 pkt 5	„Art. 4c. W przypadkach uzasadnionych ochroną zdrowia publicznego, gdy występują poważne trudności w zakresie dostępności produktu leczniczego, który posiada kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 5, Prezes Urzędu, z uwzględnieniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, może na czas określony wyrazić zgodę: 1) na zwolnienie z obowiązku umieszczenia na opakowaniu i w ulotce dołączanej do opakowania niektórych danych szczegółowych lub 2) na zwolnienie w całości albo w części z obowiązku sporządzenia oznakowania opakowania i ulotki dołączanej do opakowania w języku polskim.”
Art. 1 pkt 20	Artykuł 101 1. Państwa członkowskie stosują system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu wypełnienia swoich zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i udziału w unijnych działaniach w tym zakresie. System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wykorzystuje się do zbierania informacji na temat zagrożeń związanych z produktami leczniczymi z punktu widzenia zdrowia pacjentów lub zdrowia publicznego. Informacje te odnoszą się w szczególności do działań niepożądanych występujących u ludzi, wynikających ze stosowania produktu leczniczego zgodnie z warunkami	T	Art. 1 pkt 25	„Art. 36b. 1. Do zadań Prezesa Urzędu, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. g, h, m i n ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wykonywanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, należy: 1) zbieranie zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych pochodzących od osób wykonujących zawód medyczny, pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U z 2012 r. poz. 159 i 742 oraz z 2013 r. poz. ...), a także informacji przekazywanych przez podmioty odpowiedzialne oraz danych z innych źródeł, informacji pochodzących od właściwych organów innych państw, z literatury fachowej oraz pozyskanych w wyniku badań dotyczących bezpieczeństwa

	<p>pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jak również ze stosowania produktu poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, a także do działań niepożądanych związanych z narażeniem zawodowym.</p>		<p>przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia; w przypadku biologicznych produktów leczniczych gromadzeniu podlegają informacje dotyczące nazwy i numeru serii tych produktów;</p> <p>2) analiza i opracowywanie zgłoszeń, w tym ocena przyczynowo-skutkowa wszystkich zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych;</p> <p>3) gromadzenie i analiza dokumentów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, w szczególności opracowań z badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, raportów okresowych o bezpieczeństwie, planów zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego i innych opracowań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;</p> <p>4) wydawanie komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, przeznaczonych i skierowanych bezpośrednio do osób wykonujących zawód medyczny lub ogółu społeczeństwa;</p> <p>5) uzgadnianie treści komunikatów dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego, przeznaczonych i skierowanych bezpośrednio do osób wykonujących zawód medyczny lub ogółu społeczeństwa, wydawanych i upowszechnianych przez podmiot odpowiedzialny;</p> <p>6) prowadzenie bazy danych obejmującej zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;</p> <p>7) przekazywanie w systemie EudraVigilance zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do bazy danych EudraVigilance oraz centralnej bazy danych Światowej Organizacji Zdrowia;</p> <p>8) współpraca i wymiana informacji z jednostkami, które realizują zadania związane z zatruciami produktami leczniczymi lub zajmują się leczeniem uzależnień od produktów leczniczych, a także z organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych oraz Wojskowej Inspekcji Sanitarnej w zakresie niepożądanych odczynów poszczepiennych;</p> <p>9) udzielanie informacji o produktach leczniczych, w tym o działaniach niepożądanych produktów leczniczych;</p> <p>10) podejmowanie działań zwiększających bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych, w tym inicjowanie zmian w Charakterystykach Produktów Leczniczych;</p> <p>11) współpraca z osobami wykonującymi zawód medyczny, pacjentami, ich przedstawicielami ustawowymi lub opiekunami faktycznymi w</p>
--	--	--	---

				<p>rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w celu zapewnienia skutecznego, prawidłowego i rzetelnego zgłaszania działań niepożądanych produktu leczniczego, polegająca na:</p> <p>a) opracowaniu i wdrożeniu prostego, przejrzystego schematu zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych,</p> <p>b) opracowaniu trybu potwierdzania przyjęcia zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepożądane i udostępniania dodatkowych danych na wniosek zgłaszającego,</p> <p>c) udzielaniu dodatkowych informacji dotyczących zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych,</p> <p>d) zapewnieniu, na wniosek osoby wykonującej zawód medyczny, pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, dostępu do odpowiednich danych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych;</p> <p>12) niezwłoczne przekazywanie Europejskiej Agencji Leków zgłoszeń o ciężkich niepożądanych działaniach produktów leczniczych, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie później jednak niż w terminie 15 dni od dnia ich otrzymania;</p> <p>13) przekazywanie Europejskiej Agencji Leków zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych, innych niż określone w pkt 12, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie później niż w terminie 90 dni od dnia ich otrzymania;</p> <p>14) gromadzenie danych o wielkości sprzedaży produktów leczniczych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyłanych przez podmiot odpowiedzialny;</p> <p>15) współpraca z innymi krajowymi i międzynarodowymi instytucjami odpowiedzialnymi za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 101</p> <p>2. Za pomocą systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o którym mowa w ust. 1, państwa członkowskie dokonują naukowej oceny wszystkich informacji, rozważają możliwości minimalizacji ryzyka i zapobiegania mu, a w razie konieczności podejmują działania regulacyjne w odniesieniu do pozwolenia na</p>	T	Art. 8 pkt 1 lit. b	<p>„3. W ramach realizacji zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 7, w zakresie kontroli, o której mowa w ust. 1 pkt 1 lit. i, Prezes Urzędu dokonuje regularnego audytu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, o którym mowa w art. 2 pkt 38b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i przekazuje jego wyniki Komisji Europejskiej w formie raportu co dwa lata, przy czym pierwszy raport przekazuje się Komisji Europejskiej w terminie do 21 września 2013 r. ”</p>

	dopuszczenie do obrotu. Państwa członkowskie przeprowadzają regularnie audyt swojego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i przekazują jego wyniki Komisji najpóźniej w dniu 21 września 2013 r., a następnie co dwa lata.			
Art. 1 pkt 20	Artykuł 101 3. Każde państwo członkowskie wyznacza właściwe władze odpowiedzialne za wykonywanie zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.	T	Art. 1 pkt 25	j. w.
Art. 1 pkt 20	Artykuł 101 4. Komisja może wezwać państwa członkowskie do uczestnictwa w koordynowanym przez Agencję procesie międzynarodowej harmonizacji i standaryzacji środków technicznych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.	N	-----	-----
Art. 1 pkt 20	Artykuł 102 Państwa członkowskie: a) podejmują wszelkie właściwe środki, aby zachęcać pacjentów, lekarzy, farmaceutów i innych pracowników służby zdrowia do zgłaszania właściwym władzom krajowym przypadków podejrzewanych działań niepożądanych; w stosownych przypadkach do zadań tych można zaangażować organizacje konsumentów, pacjentów i pracowników służby zdrowia;	T	Art. 1 pkt 25	„Art. 36d. 1. Osoby wykonujące zawód medyczny są obowiązane albo uprawnione zgłaszać działania niepożądane produktów leczniczych Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu, ze szczególnym uwzględnieniem działań niepożądanych dotyczących: 1) produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną – dopuszczonych po raz pierwszy do obrotu w dowolnym państwie w okresie 5 lat poprzedzających zgłoszenie; 2) produktów leczniczych złożonych, zawierających nowe połączenie substancji czynnych; 3) produktów leczniczych zawierających znaną substancję czynną, ale podawanych nową drogą; 4) terapii nowymi postaciami farmaceutycznymi produktów leczniczych; 5) produktów leczniczych, które zyskały nowe wskazanie; 6) przypadków, gdy działanie niepożądane produktu leczniczego stało się powodem zastosowania innego produktu leczniczego, procedury medycznej lub sposobu leczenia stosowanego u pacjenta; 7) wystąpienia działania w trakcie ciąży lub bezpośrednio po porodzie. 2. Zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych mogą dokonać osobie wykonującej zawód medyczny, Prezesowi Urzędu

			<p>lub podmiotowi odpowiedzialnemu także pacjenci lub ich przedstawiciele ustawowi lub opiekunowie faktyczni w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.</p> <p>3. Jeżeli w chwili przekazywania zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego osoba zgłaszająca nie dysponuje pełnymi danymi opisywanego przypadku, powinna niezwłocznie po uzyskaniu dodatkowych informacji przedstawić uzupełnione zgłoszenie.”</p>
		Art. 1 pkt 32	<p>„2a. Technik farmaceutyczny , o którym mowa w ust. 1, jest uprawniony do zgłaszania Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu działania niepożądanego produktu leczniczego.”</p>
		Art. 7 pkt 2	<p>„2) po rozdziale 3 dodaje się rozdział 3a w brzmieniu:</p> <p style="text-align: center;">„Rozdział 3a Prawo do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych</p> <p>Art. 12a. Pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy, lub opiekun faktyczny ma prawo zgłaszania osobom wykonującym zawód medyczny, Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu, działań niepożądanych tego produktu leczniczego, w tym działań wynikających z nadużywania produktu leczniczego, a także stosowania go poza wskazaniem, zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).”</p>
		Art. 2	<p>„Art. 2. W ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2012 r. poz. 1133) po art. 7 dodaje się art. 7a w brzmieniu:</p> <p>„Art. 7a. 1. Felczer (starszy felczer) jest uprawniony do zgłaszania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi</p>

			<p>Art. 3 pkt 2</p> <p>Art. 4</p> <p>Art. 5</p>	<p>odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego.</p> <p>2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, felczer dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).”</p> <p>”</p> <p>„2) po art. 5a dodaje się art. 5b w brzmieniu: „Art. 5b. 1. Farmaceuta jest obowiązany zgłosić Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działanie niepożądane produktu leczniczego.</p> <p>2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, farmaceuta dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).”</p> <p>„Art. 4. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 i Nr 291, poz. 1707 oraz z 2012 r. poz. 95 i 1456) art. 45a otrzymuje brzmienie:</p> <p>„Art. 45a. 1. Lekarz jest obowiązany zgłosić Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działanie niepożądane produktu leczniczego.</p> <p>2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, lekarz dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).”</p> <p>„Art. 5. W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.) po art. 27 dodaje się art. 27a w brzmieniu:</p> <p>„Art. 27a. 1. Diagnosta laboratoryjny jest uprawniony do zgłaszania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu</p>
--	--	--	---	--

			Art. 6	<p>działania niepożądanego produktu leczniczego.</p> <p>2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, diagnosta laboratoryjny dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).”</p> <p>„Art. 6. W ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2006 r. Nr 191, poz. 1410, z późn. zm.) w art. 11 po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:</p> <p>„1a. W ramach medycznych czynności ratunkowych, które mogą być podejmowane przez ratownika medycznego, w tym pod nadzorem lekarza, ratownik medyczny jest uprawniony do zgłaszania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego.</p> <p>1b. Zgłoszenia o którym mowa w ust. 1a, ratownik medyczny dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).”</p>
			Art. 9	<p>„Art. 9. W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. Nr 174, poz. 1039 i Nr 291, poz. 1707 oraz z 2012 r. poz. 1456) po art. 16 dodaje się art. 16a w brzmieniu:</p> <p>„Art. 16a. 1. Pielęgniarka i położna są uprawnione do zgłaszania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego.</p> <p>2. Zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1, pielęgniarka lub położna dokonuje zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).”</p>
Art. 1 pkt 20	Artykuł 102		j. w.;	j. w.

	b) ułatwiają zgłoszenia pacjentów, zapewniając – oprócz metod z wykorzystaniem Internetu – alternatywne metody zgłoszeń;		Art. 1 pkt 25	<p>(w dodawanym art. 36b):</p> <p>„11) współpraca z osobami wykonującymi zawód medyczny, pacjentami, ich przedstawicielami ustawowymi lub opiekunami faktycznymi w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w celu zapewnienia skutecznego, prawidłowego i rzetelnego zgłaszania działań niepożądanych produktu leczniczego, polegająca na:</p> <p>a) opracowaniu i wdrożeniu prostego, przejrzystego schematu zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych,</p> <p>b) opracowaniu trybu potwierdzania przyjęcia zgłoszenia pojedynczego przypadku działania niepożądanego i udostępniania dodatkowych danych na wniosek zgłaszającego,</p> <p>c) udzielaniu dodatkowych informacji dotyczących zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych,</p> <p>d) zapewnieniu, na wniosek osoby wykonującej zawód medyczny, pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, dostępu do odpowiednich danych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych;”</p> <p>(w dodawanym art. 36e):</p> <p>„6. Zgłoszenia można dokonać na formularzu dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji.”</p>
Art. 1 pkt 20	Artykuł 102 c) podejmują wszystkie stosowne środki, by uzyskać dokładne i możliwe do zweryfikowania dane odnoszące się do naukowej oceny zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych;	T	Art. 1 pkt 25	<p>„Art. 36e. 1. Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego zawiera:</p> <p>1) inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie;</p> <p>2) imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia;</p> <p>3) w przypadku osób wykonujących zawód medyczny, adres miejsca wykonywania tego zawodu;</p> <p>4) podpis osoby, o której mowa w pkt 2, jeżeli zgłoszenie nie jest przekazywane drogą elektroniczną;</p> <p>5) w zakresie produktu leczniczego co najmniej:</p> <p>a) nazwę produktu, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie tego działania niepożądanego,</p> <p>b) opis wywołanego działania niepożądanego.”</p>

			Art. 8 pkt 1 lit. a tiret drugie	„m) umożliwiania zgłaszania informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych oraz gromadzenia i przetwarzania tych spośród powziętych w ten sposób informacji, które przy zachowaniu należytej staranności, można uznać za wiarygodne pod względem medycznym,”
Art. 1 pkt 20	Artykuł 102 d) zapewniają, aby społeczeństwo uzyskiwało w odpowiednim czasie ważne informacje dotyczące kwestii z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii odnoszące się do stosowania produktów leczniczych i, aby informacje te były publikowane na stronie internetowej i w razie konieczności podawane do wiadomości za pomocą innych środków informacji publicznej;	T	Art. 8 pkt 1 lit. a tiret drugie	„n) wdrożenia i prowadzenia dedykowanej strony internetowej, informującej o aspektach związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w odniesieniu do produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych.”
Art. 1 pkt 20	Artykuł 102 e) za pomocą metod gromadzenia informacji, a w razie konieczności poprzez podjęcie działań następczych w odniesieniu do zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych, zapewniają podjęcie wszystkich stosownych środków w celu wyraźnego zidentyfikowania każdego biologicznego produktu leczniczego przepisywanego, wydawanego lub sprzedawanego na ich terytorium, który jest przedmiotem zgłoszenia o podejrzewanych działaniach niepożądanych, przy należyтым uwzględnieniu nazwy produktu leczniczego, zgodnie z art. 1 pkt 20, i numeru serii;	T	Art. 1 pkt 25	„Art. 36b. Do zadań Prezesa Urzędu, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. g, h, m i n ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wykonywanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, należy: 1) zbieranie zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych pochodzących od osób wykonujących zawód medyczny, pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U z 2012 r. poz. 159 i 742 oraz z 2013 r. poz. ...) , a także informacji przekazywanych przez podmioty odpowiedzialne oraz danych z innych źródeł, informacji pochodzących od właściwych organów innych państw, z literatury fachowej oraz pozyskanych w wyniku badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia; w przypadku biologicznych produktów leczniczych;”
Art. 1 pkt 20	Artykuł 102 f) podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, by posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który nie spełnia obowiązków określonych w niniejszym tytule, podlegał skutecznym, proporcjonalnym i odstraszającym sankcjom.	T	Art. 1 pkt 37	„art. 132d otrzymuje brzmienie: „Art. 132d. 1. Kto: 1) nie prowadzi rejestru zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2 lub art. 36g ust. 1 pkt 3, lub 2) nie przekazuje właściwym organom, z wymaganą częstością, raportów okresowych o bezpieczeństwie, lub

				<p>3) nie przekazuje zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych, o których mowa w art. 36h, lub</p> <p>4) w przypadkach określonych w art. 36o nie wprowadza tymczasowych ograniczeń stosowania produktu leczniczego ze względów bezpieczeństwa</p> <p>– podlega karze pieniężnej w wysokości od 100.000 zł do 500.000 zł.</p> <p>2. Kto nie informuje Prezesa Urzędu w sposób określony w art. 24 ust. 6 lub art. 36y ust. 1, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100.000 zł.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 103</p> <p>Państwo członkowskie może przekazać część zadań powierzonych mu na mocy niniejszego tytułu innemu państwu członkowskiemu, pod warunkiem że to ostatnie wyrazi zgodę na piśmie. Każde państwo członkowskie może reprezentować nie więcej niż jedno inne państwo członkowskie.</p> <p>Delegujące państwo członkowskie informuje na piśmie Komisję, Agencję i pozostałe państwa członkowskie o fakcie delegacji. Delegujące państwo członkowskie oraz Agencja podają tę informację do wiadomości publicznej.</p>	N	-----	-----
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 104</p> <p>1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stosuje - w celu wypełnienia swoich zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii - system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii równoważny systemowi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii odpowiedniego państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 101 ust.1.</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>„Art. 36g. 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jest obowiązany do:</p> <p>1) wskazania osoby, do obowiązków której należy nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;</p> <p>2) wdrożenia i utrzymywania systemu gwarantującego, że informacje o zgłoszeniach pojedynczych przypadków działań niepożądanych, które są kierowane do tego podmiotu, będą zbierane i zestawiane w jednym miejscu;</p> <p>3) prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych;</p> <p>4) dysponowania pełnym opisem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, który jest stosowany przez podmiot odpowiedzialny w odniesieniu do jednego lub większej liczby produktów</p>

			<p>lecniczych i został wdrożony przez podmiot odpowiedzialny po wydaniu pozwolenia oraz odnosi się do danego produktu leczniczego;</p> <p>5) przedstawienia, na każde żądanie Prezesa Urzędu, w terminie 7 dni, od dnia żądania, kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;</p> <p>6) prowadzenia regularnego audytu systemu, o którym mowa w pkt 2;</p> <p>7) przedłożenia, w wyznaczonym przez Prezesa Urzędu terminie, dokumentów potwierdzających, że stosunek korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego objętego pozwoleniem jest korzystny;</p> <p>8) przedstawiania opracowań dotyczących stosunku korzyści do ryzyka użycia produktu leczniczego;</p> <p>9) uwzględnienia we wdrażanym i stosowanym przez siebie systemie zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego warunków, o których mowa w art. 23b–23d;</p> <p>10) zawiadomienia Prezesa Urzędu o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego;</p> <p>11) niezwłocznego przekazywania Prezesowi Urzędu wszelkich nieznanych dotychczas informacji, mogących powodować konieczność zmiany dokumentacji objętej wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 10, art. 11, art. 15 i art. 16, lub w załączniku nr I dyrektywy 2001/83/WE, w tym o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze jakiegokolwiek państwa, w którym produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, oraz o każdej innej nowej informacji, która może mieć wpływ na ocenę stosunku korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego; informacje te obejmują zarówno pozytywne, jak i negatywne wyniki badań klinicznych lub innych badań w odniesieniu do wszystkich wskazań i populacji, niezależnie od tego, czy zostały one uwzględnione w pozwoleniu, jak również dane dotyczące przypadków stosowania produktu leczniczego poza warunkami określonymi w pozwoleniu;</p> <p>12) monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych w odniesieniu do:</p> <p>a) kobiet w ciąży, przez:</p> <ul style="list-style-type: none"> – gromadzenie informacji przekazywanych przez osoby wykonujące zawód medyczny, dotyczących wszystkich zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych w odniesieniu do takiego zastosowania; zgłoszenie dotyczące pojedynczego przypadku działania niepożądanego u kobiety w ciąży składa się łącznie z informacją o liczbie kobiet w ciąży przyjmujących dany produkt leczniczy, w tym o
--	--	--	---

				<p>liczbie kobiet leczonych tym produktem, u których ciąża przebiegła prawidłowo, jeżeli takie dane są dostępne; jeżeli podmiot odpowiedzialny uzyska informacje o możliwym działaniu teratogennym, informuje o tym Prezesa Urzędu niezwłocznie, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia tej informacji,</p> <p>– podjęcie dodatkowych działań pozwalających na uzyskanie szerszej informacji od osób wykonujących zawód medyczny uprawnionych do podawania tej kobiecie produktów leczniczych, jeżeli zgłoszenie pochodzi bezpośrednio od kobiety w ciąży,</p> <p>– ocenę możliwości narażenia płodu na produkt leczniczy zawierający substancję czynną, która sama lub jej metabolit ma długi biologiczny okres półtrwania, jeżeli taki produkt leczniczy był przyjmowany przez któregokolwiek z rodziców przed zapłodnieniem,</p> <p>b) działań niepożądanych produktu leczniczego wynikających z narażenia zawodowego w zakresie ekspozycji na działanie gotowej postaci tego produktu,</p> <p>c) biologicznych produktów leczniczych – przez dokonanie zgłoszenia zawierającego nazwę i numer serii tych produktów;</p> <p>13) bieżącej aktualizacji informacji dotyczących produktu leczniczego, uwzględniającej postęp naukowo-techniczny oraz zalecenia wydawane zgodnie z art. 26 rozporządzenia nr 726/2004;</p> <p>14) zgłoszenia Prezesowi Urzędu pierwszego terminu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu;</p> <p>15) powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, przynajmniej na 2 miesiące przed dniem zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu, a jeżeli wstrzymanie wprowadzania produktu leczniczego do obrotu jest wynikiem wystąpienia wyjątkowych okoliczności – niezwłocznie po wystąpieniu tych okoliczności;</p> <p>16) przedstawienia, w terminie określonym przez Prezesa Urzędu, danych dotyczących szacunkowej liczby pacjentów objętych działaniem produktu leczniczego;</p> <p>17) wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi;</p> <p>18) dostarczania produktów leczniczych wyłącznie:</p> <p>a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego,</p> <p>b) aptekom szpitalnym, aptekom zakładowym lub działom farmacji szpitalnej,</p>
--	--	--	--	---

				<p>c) instytutom badawczym, Polskiej Akademii Nauk oraz uczelniom wyższym, w celu prowadzenia badań naukowych,</p> <p>d) w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</p> <p>2. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest obowiązana:</p> <p>1) spełniać wymagania określone w art. 10 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 159 z 20.06.2012, str. 5);</p> <p>2) przedłożyć Prezesowi Urzędu, za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego, dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań, o których mowa w pkt 1.</p> <p>3. Prezes Urzędu może zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego z wnioskiem o wskazanie osoby do kontaktu w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, posiadającej miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, która podlega osobie, o której mowa w ust. 1 pkt 1. Osoba do kontaktu jest obowiązana spełniać wymagania określone w ust. 2 pkt 1.</p> <p>4. W przypadku zawarcia między podmiotem odpowiedzialnym a podmiotem trzecim umowy dotyczącej sprzedaży lub badań produktów leczniczych, obowiązek przekazania informacji o działaniach niepożądanych produktu leczniczego stanowi element tej umowy.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 104</p> <p>2. Za pomocą systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o którym mowa w ust. 1, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dokonuje naukowej oceny wszystkich informacji, rozważa możliwości minimalizacji ryzyka i zapobiegania mu, a w razie konieczności podejmuje odpowiednie działania.</p> <p>Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadza regularne audyty swojego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Zamieszcza on w pełnym opisie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem</p>	T	<p>Art. 1 pkt 2 lit. e</p> <p>Art. 1 pkt 25</p>	<p>„40d) systemem zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego – jest ogół działań podejmowanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, jeżeli dotyczy, których celem jest identyfikacja i opisanie ryzyka związanego ze stosowaniem produktu leczniczego, zapobieganie takiemu ryzyku lub jego zminimalizowanie, łącznie z oceną skuteczności tych działań; do produktów leczniczych weterynaryjnych stosuje się system zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego weterynaryjnego;”</p> <p>„Art. 36g. 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jest obowiązany do:</p>

	farmakoterapii adnotację dotyczącą najważniejszych ustaleń audytu, a w oparciu o te ustalenia zapewnia przygotowanie i wdrożenie odpowiedniego planu działań naprawczych. Adnotację można usunąć, gdy działania naprawcze zostaną w pełni wdrożone.			(...) 6) prowadzenia regularnego audytu systemu, o którym mowa w pkt 2”
Art. 1 pkt 20	Artykuł 104 3. W ramach systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: a) dysponuje w sposób stały i ciągły usługami odpowiednio wykwalifikowanej osoby odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii;	T	Art. 1 pkt 25	„Art. 36g. 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jest obowiązany do: 1) wskazania osoby, do obowiązków której należy nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;”
Art. 1 pkt 20	Artykuł 104 3. W ramach systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: (...) b) prowadzi i udostępnia na wniosek pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;	T	Art. 1 pkt 25	„Art. 36g. 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jest obowiązany do: (...) 5) przedstawienia, na każde żądanie Prezesa Urzędu, w terminie 7 dni, od dnia żądania, kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych;”
Art. 1 pkt 20	Artykuł 104 3. W ramach systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: (...) c) stosuje system zarządzania ryzykiem w odniesieniu do każdego produktu leczniczego;	T	Art. 1 pkt 9 lit. a tiret pierwsze	„6) plan zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, będący szczegółowym opisem systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego stosowanego przez podmiot odpowiedzialny, współmierny do zidentyfikowanych i potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez ten produkt leczniczy oraz zapotrzebowania na dane dotyczące bezpieczeństwa, wraz ze streszczeniem tego planu;”
Art. 1 pkt 20	Artykuł 104 3. W ramach systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: (...)	T	Art. 1 pkt 25	„Art. 36g. 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jest obowiązany do: (...) 9) uwzględnienia we wdrażanym i stosowanym przez siebie systemie zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego warunków, o których mowa w art. 23b–23d;”

	d) monitoruje wyniki zastosowania środków minimalizacji ryzyka zawartych w planie zarządzania ryzykiem lub które określone są jako warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 21a, 22 lub 22a;			
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 104</p> <p>3. W ramach systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:</p> <p>(...)</p> <p>e) aktualizuje system zarządzania ryzykiem oraz monitoruje dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu określenia, czy występują nowe lub zmienione rodzaje ryzyka lub czy zmieniła się równowaga ryzyko-korzyść dla danego produktu leczniczego.</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>(w <i>dodawanym art. 36g</i>):</p> <p>„7) przedłożenia, w wyznaczonym przez Prezesa Urzędu terminie, dokumentów potwierdzających, że stosunek korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego objętego pozwoleniem jest korzystny;</p> <p>8) przedstawiania opracowań dotyczących stosunku korzyści do ryzyka użycia produktu leczniczego;</p> <p>9) uwzględnienia we wdrażanym i stosowanym przez siebie systemie zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego warunków, o których mowa w art. 23b–23d;”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 104</p> <p>Wykwalifikowana osoba, o której mowa w akapicie pierwszym lit. a), zamieszkuje i prowadzi działalność w Unii oraz jest odpowiedzialna za utworzenie i prowadzenie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkłada właściwym władzom oraz Agencji imię, nazwisko i dane kontaktowe tej wykwalifikowanej osoby.</p>		Art. 1 pkt 25	<p>(w <i>dodawanym art. 36g</i>):</p> <p>„2. Osoba, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest obowiązana:</p> <p>1) spełniać wymagania określone w art. 10 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE L 159 z 20.06.2012, str. 5);</p> <p>2) przedłożyć Prezesowi Urzędu, za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego, dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań, o których mowa w pkt 1.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 104</p> <p>4. Niezależnie od przepisów ust. 3, właściwe władze krajowe mogą wystąpić z wnioskiem o powołanie osoby kontaktowej w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na poziomie krajowym, podległej wykwalifikowanej osobie odpowiedzialnej za działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>(w <i>dodawanym art. 36g</i>):</p> <p>„3. Prezes Urzędu może zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego z wnioskiem o wskazanie osoby do kontaktu w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego, posiadającej miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, która podlega osobie, o której mowa w ust. 1 pkt 1. Osoba do kontaktu jest obowiązana spełniać wymagania określone w ust. 2 pkt 1.”</p>

<p>Art. 1 pkt 20</p>	<p>Artykuł 104a</p> <p>1. Bez uszczerbku dla ust. 2, 3 i 4 niniejszego artykułu posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przed dniem 21 lipca 2012 r. nie mają, w drodze odstępstwa od art. 104 ust. 3 lit. c), obowiązku prowadzenia systemu zarządzania ryzykiem dla każdego produktu leczniczego.</p> <p>2. Właściwe władze krajowe mogą nałożyć na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązek prowadzenia systemu zarządzania ryzykiem, o którym mowa w art. 104 ust. 3 lit. c), jeśli istnieją obawy dotyczące rodzajów ryzyka mających wpływ na równowagę ryzyko-korzyść dla dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego. W tym kontekście właściwe władze krajowe nakładają również na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązek przedłożenia szczegółowego opisu systemu zarządzania ryzykiem, który zamierza on wprowadzić w odniesieniu do danego produktu leczniczego.</p> <p>Nałożenie takiego obowiązku musi być należycie uzasadnione i przekazane na piśmie oraz obejmować termin przedłożenia szczegółowego opisu systemu zarządzania ryzykiem.</p> <p>3. Właściwe władze krajowe umożliwiają posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedstawienie w określonym przez te władze terminie pisemnych uwag w odpowiedzi na nałożenie obowiązku, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wystąpi z takim wnioskiem w terminie 30 dni od dnia otrzymania pisemnego powiadomienia o nałożonym obowiązku.</p> <p>4. Na podstawie pisemnych uwag przedstawionych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu właściwe władze krajowe wycofują lub potwierdzają nałożony obowiązek. W przypadku gdy właściwe władze</p>	<p>T</p>	<p>Art. 11</p>	<p>„Art. 11. 1. Obowiązku składania planu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego, o którym mowa w art. 10 ust. 2 pkt 6 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zwanego dalej „planem”, nie stosuje się do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przed dniem 21 lipca 2012 r. oraz wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu złożonych przed tym dniem.</p> <p>2. W przypadku wniosków złożonych po dniu 21 lipca 2012 r. a przed wejściem w życie niniejszej ustawy podmiot odpowiedzialny składa plan w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.</p> <p>3. Bieg terminu, o którym mowa w art. 18 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, ulega zawieszeniu od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy do czasu wykonania obowiązku, o którym mowa w ust. 2.</p> <p>4. W przypadku wątpliwości dotyczących rodzajów ryzyka mających wpływ na ocenę stosunku korzyści do ryzyka użycia produktu leczniczego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może, w drodze odstępstwa od ust. 1, wezwać podmiot odpowiedzialny do złożenia planu.</p> <p>5. Podmiot odpowiedzialny może wystąpić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z wnioskiem o wyznaczenie terminu do udzielenia odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa w ust. 4, w terminie 30 dni od dnia jego doręczenia.</p> <p>6. W przypadku otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 5, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyznacza podmiotowi odpowiedzialnemu termin na złożenie pisemnej odpowiedzi.</p> <p>7. Po upływie terminu, o którym mowa w ust. 5 albo po upływie terminu do przedstawienia pisemnej odpowiedzi, albo po otrzymaniu pisemnej odpowiedzi, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może potwierdzić obowiązek, o którym mowa w ust. 1, albo od niego odstąpić przyjmując wyjaśnienia podmiotu odpowiedzialnego. W przypadku potwierdzenia tego obowiązku Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w drodze decyzji administracyjnej, zobowiązuje podmiot odpowiedzialny do złożenia planu, wskazując termin na jego złożenie. W przypadku odstąpienia od konieczności przedstawienia planu, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów</p>
----------------------	--	----------	----------------	---

	<p>krajowe potwierdzają nałożony obowiązek, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostaje odpowiednio zmienione tak, aby uwzględniało środki, które mają być podjęte w ramach systemu zarządzania ryzykiem jako warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w art. 21a lit. a.</p>			<p>Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o tym pisemnie podmiot odpowiedzialny. 8. Podmiot odpowiedzialny, po doręczeniu decyzji, o której mowa w ust. 7 zdanie drugie, składa, w wyznaczonym terminie, wniosek o dokonanie odpowiedniej zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, zgodnie z art. 31 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 105</p> <p>Zarządzanie funduszami przeznaczonymi na wykonywanie czynności związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, funkcjonowanie sieci informacyjnych oraz nadzór rynku znajduje się pod stałą kontrolą właściwych władz krajowych w celu zagwarantowania ich niezależności przy wykonywaniu tych działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.</p> <p>Akapit pierwszy nie wyklucza pobierania przez właściwe władze krajowe opłat od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu za wykonywanie tych działań przez właściwe władze krajowe pod warunkiem pełnego zagwarantowania ich niezależności przy wykonywaniu tych działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.</p>	N	Art. 1 pkt 25	-----
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 106</p> <p>Każde państwo członkowskie tworzy i prowadzi krajową stronę internetową nt. leków, powiązaną z europejską stroną internetową nt. leków utworzoną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Za pośrednictwem krajowych stron internetowych nt. leków państwa członkowskie podają do wiadomości publicznej przynajmniej następujące informacje:</p> <p>a) publiczne sprawozdania oceniające wraz z ich streszczeniem;</p>	T	<p>Art. 8 pkt 1 lit. a tiret drugie</p> <p>Art. 1 pkt 7</p>	<p>„n) wdrożenia i prowadzenia dedykowanej strony internetowej, informującej o aspektach związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w odniesieniu do produktów leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych.”,</p> <p>„3. Po wydaniu pozwolenia raport oceniający wraz z uzasadnieniem oraz streszczeniem, o których mowa w ust. 1 pkt 5, jest publikowany na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem Rejestracji”, oraz na stronie podmiotowej Biuletynu</p>

	<p>lub przed ich publicznym ogłoszeniem, jest on zobowiązany poinformować właściwe władze krajowe, Agencję i Komisję.</p> <p>Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, aby informacje były podawane do wiadomości publicznej w sposób obiektywny i niewprowadzający w błąd.</p>			<p>2. Prezes Urzędu informuje państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejską Agencję Leków oraz Komisję Europejską, co najmniej z 24-godzinnym wyprzedzeniem o zamiarze przekazania do wiadomości publicznej niepokojących informacji związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, chyba że natychmiastowe podanie do publicznej wiadomości jest niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>2. Państwa członkowskie, Agencja i Komisja informują się nawzajem przynajmniej na 24 godziny przed publicznym ogłoszeniem informacji o obawach w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, chyba że natychmiastowe publiczne ogłoszenia są niezbędne w celu ochrony zdrowia publicznego.</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>„art. 36y: (...) 2. Prezes Urzędu informuje państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejską Agencję Leków oraz Komisję Europejską, co najmniej z 24-godzinnym wyprzedzeniem o zamiarze przekazania do wiadomości publicznej niepokojących informacji związanych z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, chyba że natychmiastowe podanie do publicznej wiadomości jest niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>3. W przypadku substancji czynnych zawartych w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w więcej niż jednym państwie członkowskim Agencja odpowiada za koordynację ogłoszeń dotyczących bezpieczeństwa wydawanych przez właściwe władze krajowe i podaje harmonogram podawania informacji do wiadomości publicznej.</p> <p>Państwa członkowskie, koordynowane przez Agencję, dokładają wszelkich możliwych starań w celu uzgodnienia wspólnego komunikatu w sprawie bezpieczeństwa danego produktu leczniczego i harmonogramów jego rozpowszechniania. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, na wniosek Agencji, udziela porady w zakresie ogłoszeń dotyczących bezpieczeństwa</p>	N	-----	-----
Art. 1 pkt 20	<p>4. Gdy Agencja lub właściwe władze krajowe podają do wiadomości publicznej informacje, o których mowa w ust. 2 i 3, wszelkie dane osobowe lub informacje o charakterze tajemnicy handlowej są usuwane, chyba że</p>	T	Kwestie te określone zostaną na poziomie	

	ich publiczne ujawnienie jest niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego.		wykonawczym	
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107</p> <p>1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rejestrują wszystkie zasygnalizowane im podejrzewane działania niepożądane, które wystąpiły w Unii lub w państwach trzecich, bez względu na to czy zostały zgłoszone z własnej inicjatywy przez pacjentów lub pracowników służby zdrowia, czy wystąpiły w kontekście badań przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia.</p> <p>Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewniają, aby zgłoszenia te były dostępne w jednym miejscu na terenie Unii.</p> <p>W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego podejrzewane działania niepożądane występujące w kontekście badań klinicznych są rejestrowane i zgłaszane zgodnie z dyrektywą 2001/20/WE.</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>„Art. 36g. 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jest obowiązany do:</p> <p>(...)</p> <p>„2) wdrożenia i utrzymywania systemu gwarantującego, że informacje o zgłoszeniach pojedynczych przypadków działań niepożądanych, które są kierowane do tego podmiotu, będą zbierane i zestawiane w jednym miejscu;</p> <p>3) prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych,”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107</p> <p>2. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie mogą odmówić rozpatrzenia zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych przesłanych w formie elektronicznej lub w inny odpowiedni sposób przez pacjentów i pracowników służby zdrowia.</p>	T	Art. 7 pkt 2	<p>„2) po rozdziale 3 dodaje się rozdział 3a w brzmieniu:</p> <p style="text-align: center;">„Rozdział 3a Prawo do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych</p> <p>Art. 12a. Pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy, lub opiekun faktyczny ma prawo zgłaszania osobom wykonującym zawód medyczny, Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107</p> <p>3. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>„Art. 36h. 1. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany przekazywać drogą elektroniczną do Europejskiej Agencji Leków:</p> <p>1) zgłoszenia pojedynczych przypadków ciężkich niepożądanych działań</p>

	<p>przekazują drogą elektroniczną do bazy danych i sieci przetwarzania danych, o której mowa w art. 24 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 (dalej zwanej »bazą danych Eudravigilance«), informacje o wszystkich podejrzewanych poważnych działaniach niepożądanych, które wystąpiły na terenie Unii i w państwach trzecich, w ciągu 15 dni od dnia, w którym dany posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskał informację o tym zdarzeniu.</p> <p>Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazują drogą elektroniczną do bazy danych Eudravigilance informacje o wszystkich podejrzewanych działaniach niepożądanych innych niż poważne działania niepożądane, które wystąpiły na terenie Unii, w ciągu 90 dni od dnia, w którym dany posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskał informację o tym zdarzeniu.</p> <p>W przypadku produktów leczniczych zawierających substancje czynne, o których mowa w wykazie publikacji monitorowanych przez Agencję zgodnie z art. 27 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie są zobowiązani do zgłaszania do bazy danych Eudravigilance podejrzewanych działań niepożądanych odnotowanych w literaturze medycznej ujętej w wykazie, ale monitorują oni całą pozostałą literaturę medyczną i zgłaszają wszelkie podejrzewane działania niepożądane.</p>			<p>produktów leczniczych, pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub z krajów trzecich, pochodzące od osób wykonujących zawód medyczny, lub bezpośrednio od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu;</p> <p>2) zgłoszenia pojedynczych przypadków działań niepożądanych, innych niż określone w pkt 1, pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – nie później niż w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu;</p> <p>3) zgłoszenia oparte na danych z literatury fachowej, z wyjątkiem działań niepożądanych dotyczących substancji czynnych, o których mowa w wykazie publikacji monitorowanych przez Europejską Agencję Leków zgodnie z art. 27 rozporządzenia nr 726/2004:</p> <p>a) dotyczące ciężkich niepożądanych działań pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym oraz z krajów trzecich – nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu,</p> <p>b) dotyczące działań niepożądanych, innych niż określone w lit. a, pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – nie później niż w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107</p> <p>4. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opracowują procedury w celu otrzymywania dokładnych i wiarygodnych danych do naukowej oceny zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych. Zbierają oni także informacje uzupełniające na temat tych zgłoszeń i</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>„Art. 36e. 1. Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego zawiera:</p> <p>1) inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie;</p> <p>2) imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia;</p> <p>3) w przypadku osób wykonujących zawód medyczny, adres miejsca wykonywania tego zawodu;</p> <p>4) podpis osoby, o której mowa w pkt 2, jeżeli zgłoszenie nie jest</p>

	<p>przekazują zaktualizowane dane do bazy danych Eudravigilance.</p> <p>5. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu współpracują z Agencją i państwami członkowskimi przy wykrywaniu powielających się zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych.</p>			<p>przekazywane drogą elektroniczną;</p> <p>5) w zakresie produktu leczniczego co najmniej:</p> <p>a) nazwę produktu, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie tego działania niepożądanego,</p> <p>b) opis wywołanego działania niepożądanego.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107a</p> <p>1. Każde państwo członkowskie rejestruje informacje o wszelkich podejrzewanych działaniach niepożądanych, jakie występują na jego terytorium, które zostały zgłoszone mu przez pracowników służby zdrowia i pacjentów. Państwa członkowskie angażują odpowiednio pacjentów i pracowników służby zdrowia w uzupełnianie wszelkich zgłoszeń, które otrzymują, aby spełniać przepisy art. 102 lit. c) i e). Państwa członkowskie zapewniają, aby zgłoszenia o takich działaniach mogły zostać przekazane za pośrednictwem krajowych stron internetowych nt. leków lub w inny sposób.</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>„Art. 36b. Do zadań Prezesa Urzędu, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. g, h, m i n ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 oraz z 2012 r. poz. 95), wykonywanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, należy:</p> <p>(...)</p> <p>6) prowadzenie bazy danych obejmującej zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych, które wystąpiły na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;”</p> <p><i>(w dodawanym art. 36e):</i></p> <p>„6. Zgłoszenia można dokonać na formularzu dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107a</p> <p>2. W przypadku zgłoszeń przedkładanych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu państwa członkowskie, na których terytorium wystąpiło podejrzewane działanie niepożądane, mogą zaangażować posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w dalsze działania dotyczące zgłoszeń.</p>	N	-----	-----
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107a</p> <p>3. Państwa członkowskie współpracują z Agencją i</p>	T	Art. 1 pkt 25	j. w.

	posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przy wykrywaniu powielających się zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych.			
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107a</p> <p>4. Państwa członkowskie przekazują zgłoszenia drogą elektroniczną do bazy danych Eudravigilance w ciągu 15 dni od otrzymania zgłoszenia o podejrzewanych poważnych działaniach niepożądanych, o którym mowa w ust. 1.</p> <p>Państwa członkowskie przekazują zgłoszenia drogą elektroniczną do bazy danych Eudravigilance w ciągu 90 dni od otrzymania zgłoszenia o podejrzewanych działaniach niepożądanych innych niż poważne, o którym mowa w ust. 1.</p> <p>Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mają dostęp do tych zgłoszeń poprzez bazę danych Eudravigilance.</p>		Art. 1 pkt 25	<p>„Art. 36h. 1. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany przekazywać drogą elektroniczną do Europejskiej Agencji Leków:</p> <p>1) zgłoszenia pojedynczych przypadków ciężkich niepożądanych działań produktów leczniczych, pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub z krajów trzecich, pochodzące od osób wykonujących zawód medyczny, lub bezpośrednio od pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, nie później niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu;</p> <p>2) zgłoszenia pojedynczych przypadków działań niepożądanych, innych niż określone w pkt 1, pochodzących z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym – nie później niż w terminie 90 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu;”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107a</p> <p>5. Państwa członkowskie zapewniają, aby zgłoszenia o podejrzewanych działaniach niepożądanych wynikających z błędu w stosowaniu produktu leczniczego, które zostały im zasygnalizowane, były dostępne w bazie danych Eudravigilance oraz dla wszystkich organów, instancji, organizacji lub instytucji odpowiedzialnych za bezpieczeństwo pacjentów w danym państwie członkowskim. Zapewniają one także, aby organy odpowiedzialne za produkty lecznicze w danym państwie członkowskim zostały poinformowane o wszelkich podejrzewanych działaniach niepożądanych, o których powiadomiono wszelkie inne organy w tym państwie członkowskim. Zgłoszenia te są odpowiednio zidentyfikowane w sposób określony w art. 25</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>(w dodawanym art. 36i):</p> <p>„3. Prezes Urzędu przekazuje, drogą elektroniczną, do Europejskiej Agencji Leków, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Aptekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych oraz Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych informacje o działaniach niepożądanych produktu leczniczego wynikających z błędu w stosowaniu tego produktu.</p> <p>4. Informacje o działaniach niepożądanych produktu leczniczego wynikających z błędu w stosowaniu tego produktu, uzyskane przez podmioty określone w ust. 3, są przekazywane Prezesowi Urzędu.”</p>

	rozporządzenia (WE) nr 726/2004.			
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107a</p> <p>6. Poszczególne państwa członkowskie nie nakładają na posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu żadnych dodatkowych obowiązków sprawozdawczych dotyczących zgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych, chyba że istnieją uzasadnione podstawy wynikające z działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.</p>	N	-----	-----
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107b</p> <p>1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazują Agencji okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa zawierające:</p> <p>a) streszczenia danych dotyczących korzyści i ryzyka dla produktu leczniczego, w tym wyników wszystkich badań z uwzględnieniem ich ewentualnego wpływu na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu;</p> <p>b) ocenę naukową równowagi ryzyko-korzyść dla produktu leczniczego;</p> <p>c) wszystkie dane dotyczące wielkości sprzedaży produktu leczniczego i wszelkie dane, jakimi dysponuje posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, związane z liczbą wydanych recept, w tym szacunki dotyczące ludności narażonej na działanie danego produktu leczniczego.</p> <p>Ocena, o której mowa w lit. b), oparta jest na wszystkich dostępnych danych, łącznie z danymi z badań klinicznych dotyczących wskazań i populacji nieobjętych zakresem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.</p> <p>Okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa przekazywane są drogą elektroniczną.</p>	T	<p>Art. 1 pkt 25</p> <p>Szczegółową zawartość raportu okresowego o bezpieczeństwie oraz sposób jego przekazywania określa rozdział VII rozporządzenia wykonawczego Komisji 520/2012.</p>	<p>„Art. 36j. 1. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przekazywania Europejskiej Agencji Leków, drogą elektroniczną, raportów okresowych o bezpieczeństwie zawierających informacje zgodne z danymi zawartymi w rejestrze, o którym mowa w art. 36g ust. 1 pkt 3.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107b</p> <p>2. Agencja udostępnia sprawozdania, o których mowa w</p>	N	-----	-----

	ust. 1, właściwym władzom krajowym, członkom Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz grupie koordynacyjnej poprzez bazę, o której mowa w art. 25a rozporządzenia (WE) nr 726/2004.			
Art. 1 pkt 20	3. W drodze odstępstwa od ust. 1 niniejszego artykułu posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w art. 10 ust. 1 lub art. 10a, oraz posiadacze wpisów do rejestru dotyczących produktów leczniczych, o których mowa w art. 14 lub 16a, przekazują okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa takich produktów leczniczych w następujących przypadkach: a) gdy obowiązek taki został określony jako warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 21a lub art. 22; lub b) gdy wymaga tego właściwy organ na podstawie obaw dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub z powodu braków okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa odnoszących się do substancji czynnej po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Sprawozdania oceniające wymaganych okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa są przekazywane Komitetowi ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, który rozważa, czy istnieje potrzeba sporządzenia jednego sprawozdania oceniającego dla wszystkich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną, oraz informuje grupę koordynacyjną lub – odpowiednio – Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, by zastosowano procedury określone w art. 107c ust. 4 oraz w art. 107e.	T	Art. 1 pkt 25	„Art. 36k. W przypadku produktów leczniczych, o których mowa w art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1, art. 20 ust. 1 pkt 1–5, art. 20a i art. 21, podmiot odpowiedzialny przekazuje raport okresowy o bezpieczeństwie wyłącznie w przypadku gdy: 1) obowiązek taki został na niego nałożony jako jeden z warunków, o których mowa w art. 23b albo art. 23c, lub 2) przekazania raportu zażąda Prezes Urzędu, powziawszy informację dotyczącą nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych lub z powodu braku raportów okresowych o bezpieczeństwie odnoszących się do danej substancji czynnej po wydaniu pozwolenia.”
Art. 1 pkt 20	Artykuł 107c	T	Art. 1 pkt 17 lit. b	„– po pkt 14 dodaje się pkt 15 w brzmieniu: „15) częstość, z jaką od dnia wydania pozwolenia składane będą raporty

	1. Częstotliwość, z jaką powinny być składane okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa określona jest w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Daty składania sprawozdań zgodnie z określoną częstotliwością obliczane są począwszy od daty wydania pozwolenia.			okresowe o bezpieczeństwie dla produktu leczniczego, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, jeżeli dotyczy.”;
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107c</p> <p>2. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przed dniem 21 lipca 2012 r. i dla których częstotliwość oraz daty składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa nie zostały określone jako warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, składają okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa zgodnie z drugim akapitem niniejszego ustępu do momentu, aż inna częstotliwość lub inne daty składania sprawozdań określone zostaną w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu lub ustalone zgodnie z ust. 4, 5 lub 6.</p> <p>Okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa składa się do właściwych organów niezwłocznie na ich wniosek lub według następujących reguł:</p> <p>a) gdy produkt leczniczy nie został jeszcze wprowadzony do obrotu, przynajmniej co sześć miesięcy po wydaniu pozwolenia i do momentu wprowadzenia do obrotu;</p> <p>b) gdy produkt leczniczy został wprowadzony do obrotu, przynajmniej co sześć miesięcy przez pierwsze dwa lata od pierwszego wprowadzenia do obrotu, raz do roku przez następne dwa lata, a następnie w odstępach trzyletnich.</p> <p>3. ust. 2 ma również zastosowanie do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu jedynie w jednym państwie członkowskim, do których nie ma zastosowania ust. 4</p>	T	Art. 15	<p>„Art. 15. 1. Do czasu ustalenia unijnej daty referencyjnej, w odniesieniu do produktów leczniczych, dla których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano przed dniem 21 lipca 2012 r. i dla których nie określono częstości przedstawiania raportów okresowych jako warunku wydania pozwolenia, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie:</p> <p>1) przynajmniej co 6 miesięcy licząc od dnia uzyskania przez dany produkt leczniczy pierwszego na świecie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dnia wprowadzenia tego produktu do obrotu w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;</p> <p>2) co 6 miesięcy przez 2 lata licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu;</p> <p>3) co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku licząc od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, a następnie co 3 lata.</p> <p>2. Do czasu ustalenia unijnej daty referencyjnej, w odniesieniu do produktów leczniczych, dla których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano przed dniem 21 lipca 2012 r. i określono częstość przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie decyzją Komisji Europejskiej, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawiania raportów okresowych o bezpieczeństwie, zgodnie z harmonogramem określonym w tej decyzji.”</p>

Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107c</p> <p>4. W przypadku gdy produkty lecznicze objęte różnymi pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu zawierają tę samą substancję czynną lub tę samą kombinację substancji czynnych, częstotliwość i daty składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, wynikające ze stosowania ust. 1 i 2, mogą zostać zmienione i zharmonizowane, tak, aby umożliwić dokonanie jednej wspólnej oceny w kontekście procedury podziału pracy dotyczącej okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa i by określić unijną datę referencyjną, od której obliczane są daty składania sprawozdań. Ta zharmonizowana częstotliwość składania sprawozdań oraz unijna data referencyjna mogą zostać ustalone, po konsultacji z Komitetem ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, przez jeden z następujących podmiotów:</p> <p>a) Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, gdy przynajmniej jedno z pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych zawierających przedmiotową substancję czynną zostało wydane zgodnie z procedurą scentralizowaną przewidzianą w tytule II rozdział 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;</p> <p>b) grupę koordynacyjną, w innych przypadkach niż te, o których mowa w lit. a).</p> <p>Agencja podaje do wiadomości publicznej zharmonizowaną częstotliwość składania raportów, ustaloną na podstawie akapitów 1 i 2. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składają zgodnie z powyższym wniosek o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>„Art. 36l. 1. W przypadku produktów leczniczych objętych odrębnymi pozwoleniami zawierających tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych, w celu dokonania jednej wspólnej oceny dotyczącej raportów okresowych o bezpieczeństwie, częstość i daty ich przedstawiania mogą zostać, w ramach odstępstwa od art. 36j, zmienione i zharmonizowane w celu określenia unijnej daty referencyjnej.</p> <p>2. Po podaniu do wiadomości publicznej przez Europejską Agencję Leków zharmonizowanej częstości składania raportów, ustalonej zgodnie z art. 107c dyrektywy 2001/83/WE, podmiot odpowiedzialny niezwłocznie składa do Prezesa Urzędu wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107c</p> <p>5. Do celów ust. 4 unijną datę referencyjną dla produktów leczniczych zawierających tę samą substancję</p>	T	Art. 1 pkt 2 lit. f	<p>„po pkt 41 dodaje się pkt 41a w brzmieniu:</p> <p>41a) unijną datę referencyjną – jest data wyznaczająca początek biegu terminu składania raportów okresowych o bezpieczeństwie produktów</p>

	<p>czynną lub tę samą kombinację substancji czynnych ustala się jako jedną z następujących:</p> <p>a) datę wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii dla produktu leczniczego zawierającego tę substancję czynną lub tę kombinację substancji czynnych;</p> <p>b) jeżeli nie można ustalić daty, o której mowa w lit. a), najwcześniejszą ze znanych dat wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego zawierającego tę substancję czynną lub tę kombinację substancji czynnych.</p>			<p>leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, zawierających tę samą substancję czynną lub to samo połączenie substancji czynnych, która jest:</p> <p>a) datą wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego tę substancję czynną lub to połączenie substancji czynnych w dowolnym z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub jeżeli nie można ustalić tej daty,</p> <p>b) najwcześniejszą ze znanych dat wydania w kraju trzecim pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zawierającego tę substancję czynną lub to połączenie substancji czynnych;”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107c</p> <p>6. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą składać do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub grupy koordynacyjnej, zależnie od przypadku, wnioski o ustalenie unijnych dat referencyjnych lub zmianę częstotliwości składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, z jednej z następujących przyczyn:</p> <p>a) z powodów związanych ze zdrowiem publicznym;</p> <p>b) w celu uniknięcia powielania ocen;</p> <p>c) w celu osiągnięcia międzynarodowej harmonizacji. Takie wnioski składane są w formie pisemnej i należyście uzasadniane. Po konsultacji z Komitetem ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub grupa koordynacyjna przyjmuje lub odrzuca te wnioski. Wszelkie zmiany dat lub częstotliwości składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa podawane są do wiadomości publicznej przez Agencję. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składają zgodnie z powyższym wniosek o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>„Art. 36m. 1. Niezależnie od możliwości przewidzianej w art. 36j ust. 2 i art. 36l, podmiot odpowiedzialny może wystąpić do Komitetu do spraw Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub grupy koordynacyjnej z uzasadnionym wnioskiem o zmianę częstości przekazywania raportów okresowych o bezpieczeństwie lub o ustalenie unijnej daty referencyjnej, jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jest to uzasadnione względami zdrowia publicznego; 2) może to ograniczyć zjawisko powielania ocen raportów okresowych o bezpieczeństwie; 3) ma to na celu harmonizację przygotowywania raportów okresowych o bezpieczeństwie. <p>2. Po upływie 6 miesięcy od dnia publikacji przez Europejską Agencję Leków informacji o zmianie częstości przekazywania raportów okresowych o bezpieczeństwie lub unijnej daty referencyjnej, podmiot odpowiedzialny niezwłocznie składa do Prezesa Urzędu wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1.”</p>

Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107c</p> <p>7. Agencja podaje do wiadomości publicznej wykaz unijnych dat referencyjnych i częstotliwości składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. leków.</p> <p>Wszelkie zmiany dat i częstotliwości składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, określonych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w wyniku zastosowania ust. 4, 5 i 6, stają się skuteczne sześć miesięcy po dacie takiej publikacji.</p>	N	-----	-----
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107d</p> <p>Właściwe władze krajowe oceniają okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa w celu określenia, czy występują nowe lub zmienione rodzaje ryzyka lub czy zmieniła się równowaga ryzyko-korzyść dla produktów leczniczych.</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>(w dodawanym art. 36n):</p> <p>„2. Prezes Urzędu dokonuje oceny raportów okresowych o bezpieczeństwie w terminie 60 dni od dnia ich przekazania. Prezes Urzędu przekazuje sporządzoną ocenę Europejskiej Agencji Leków i zainteresowanym państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107e</p> <p>1. Dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w przynajmniej dwóch państwach członkowskich oraz, w przypadkach określonych w art. 107c ust. 4-6, dla wszystkich produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną lub tę samą kombinację substancji czynnych i mających ustaloną unijną datę referencyjną i częstotliwość składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, dokonuje się jednej wspólnej oceny okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa.</p> <p>Wspólną ocenę przeprowadza jeden z następujących podmiotów:</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>„Art. 36n. 1. W przypadku produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w co najmniej dwóch państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub w przypadku, gdy dla produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną albo to samo połączenie substancji czynnych ustalono unijną datę referencyjną, ocena raportów, o której mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1 lit. g ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jest przedmiotem jednej wspólnej oceny dokonywanej przez Prezesa Urzędu, po wyznaczeniu przez grupę koordynacyjną Rzeczypospolitej Polskiej jako państwa oceniającego.</p> <p>2. Prezes Urzędu dokonuje oceny raportów okresowych o</p>

<p>a) państwo członkowskie wyznaczone przez grupę koordynacyjną, w przypadku gdy żadne z pozwoleń na dopuszczenie do obrotu nie zostało wydane zgodnie z procedurą scentralizowaną przewidzianą w tytule II rozdział 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004; lub</p> <p>b) sprawozdawca wyznaczony przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, w przypadku gdy przynajmniej jedno z pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zostało wydane zgodnie z procedurą scentralizowaną przewidzianą w tytule II rozdział 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Przy wyborze państwa członkowskiego zgodnie z akapitem drugim lit. a) grupa koordynacyjna bierze pod uwagę, czy któreś państwo członkowskie pełni funkcję referencyjnego państwa członkowskiego zgodnie z art. 28 ust. 1.</p> <p>2. Państwo członkowskie lub sprawozdawca, zależnie od przypadku, sporządza sprawozdanie oceniające, w ciągu 60 dni od otrzymania okresowo aktualizowanego sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa, i przesyła je Agencji i zainteresowanym państwom członkowskim. Agencja przesyła sprawozdanie posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.</p> <p>W ciągu 30 dni od otrzymania sprawozdania oceniającego państwa członkowskie i posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą zgłosić swoje uwagi Agencji i sprawozdawcy lub państwu członkowskiemu.</p> <p>3. Po otrzymaniu uwag, o których mowa w ust. 2, sprawozdawca lub państwo członkowskie aktualizuje w ciągu 15 dni sprawozdanie oceniające, biorąc pod uwagę wszelkie zgłoszone uwagi, i przekazuje je Komitetowi ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przyjmuje, na najbliższym posiedzeniu, sprawozdanie oceniające z wprowadzeniem lub bez wprowadzania dalszych zmian oraz wydaje zalecenie. Zalecenie zawiera wzmiankę o stanowiskach odrębnych wraz z ich</p>		<p>bezpieczeństwie w terminie 60 dni od dnia ich przekazania. Prezes Urzędu przekazuje sporządzoną ocenę Europejskiej Agencji Leków i zainteresowanym państwom członkowskim Unii Europejskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.</p> <p>3. Podmiot odpowiedzialny otrzymuje sporządzoną ocenę za pośrednictwem Europejskiej Agencji Leków (...)</p> <p>5. Na podstawie całości zgłoszonych uwag Prezes Urzędu aktualizuje, w terminie 15 dni od dnia upływu terminu, o którym mowa w ust. 4, dokonaną przez siebie ocenę raportu i przekazuje ją Komitetowi ds. spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.”</p>
--	--	--

	uzasadnieniem. Agencja włącza przyjęte sprawozdanie oceniające i zalecenie do bazy utworzonej na podstawie art. 25a rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i przekazuje sprawozdanie oceniające i zalecenie posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.			
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107f</p> <p>Po dokonaniu oceny okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa właściwe władze krajowe rozważają, czy konieczne są działania dotyczące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego.</p> <p>W stosownych przypadkach właściwe władze krajowe utrzymują, zmieniają, zawieszają lub unieważniają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>(w dodawanym art. 36n):</p> <p>„6. Dokonana ocena raportu okresowego o bezpieczeństwie oraz wydane na jej podstawie zalecenie, przyjęte jednogłośnie przez grupę koordynacyjną, stanowią podstawę do:</p> <p>1) wystąpienia przez Prezesa Urzędu do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, wstrzymaniu obrotu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego zgodnie z art. 121a lub</p> <p>2) wydania przez Prezesa Urzędu decyzji o cofnięciu albo zawieszeniu ważności pozwolenia,</p> <p>3) wydania przez Prezesa Urzędu decyzji o zmianie pozwolenia po złożeniu, niezwłocznie, przez podmiot odpowiedzialny wniosku, o którym mowa w art. 31 ust. 1</p> <p>– również w przypadku dokonania oceny przez inne państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107g</p> <p>1. W przypadku jednej wspólnej oceny okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa zalecającej podjęcie działań dotyczących dwóch lub więcej pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 107e ust. 1, wśród których nie ma pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych zgodnie z procedurą scentralizowaną przewidzianą w tytule II rozdział 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, grupa koordynacyjna, w ciągu 30 dni od otrzymania sprawozdania Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, rozpatruje sprawozdanie i przyjmuje stanowisko o</p>	N	-----	-----

	<p>utrzymaniu, zmianie, zawieszeniu lub unieważnieniu danych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, wraz z harmonogramem wdrożenia uzgodnionego stanowiska.</p> <p>2. Jeżeli w ramach grupy koordynacyjnej państwa członkowskie posiadające przedstawicieli osiągną w drodze konsensusu porozumienie dotyczące działań, jakie należy podjąć, przewodniczący grupy odnotowuje zawarcie porozumienia i przesyła je posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i państwom członkowskim. Państwa członkowskie podejmują konieczne środki, aby utrzymać, zmienić, zawiesić lub unieważnić dane pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z harmonogramem wdrożenia określonym w porozumieniu.</p> <p>W przypadku zmiany posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkłada właściwym władzom krajowym odpowiedni wniosek o zmianę, w tym zaktualizowaną charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dołączoną do opakowania, w ramach wyznaczonego harmonogramu wdrożenia.</p> <p>Jeżeli nie można osiągnąć porozumienia w drodze konsensusu, stanowisko większości państw członkowskich posiadających przedstawicieli w grupie koordynacyjnej przekazane zostaje Komisji, która stosuje procedurę określoną w art. 33 i 34.</p> <p>Jeżeli porozumienie osiągnięte przez państwa członkowskie posiadające przedstawicieli w grupie koordynacyjnej lub stanowisko większości państw członkowskich różni się od zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, grupa koordynacyjna dołącza do porozumienia lub stanowiska większości szczegółowe wyjaśnienie podstaw naukowych zaistniałych różnic, wraz z zaleceniem.</p> <p>3. W przypadku jednej wspólnej oceny okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa zalecającej podjęcie działań dotyczących dwóch lub więcej pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 107 e ust. 1, wśród których znajduje się co</p>			
--	--	--	--	--

	<p>najmniej jedno pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane zgodnie z procedurą scentralizowaną przewidzianą w tytule II rozdział 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, w ciągu 30 dni od otrzymania sprawozdania Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, rozpatruje sprawozdanie i wydaje opinię o utrzymaniu, zmianie, zawieszeniu lub unieważnieniu danych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, wraz z harmonogramem wdrażania opinii.</p> <p>Jeżeli opinia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi różni się od zalecenia Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dołącza do swojej opinii szczegółowe wyjaśnienie podstaw naukowych zaistniałych różnic, wraz z zaleceniem.</p> <p>4. Na podstawie opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, o której mowa w ust. 3, Komisja:</p> <p>a) przyjmuje decyzję skierowaną do państw członkowskich w sprawie środków, które należy podjąć w stosunku do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przez państwa członkowskie i objętych procedurą przewidzianą w niniejszej sekcji; oraz</p> <p>b) w przypadku gdy w opinii stwierdzono, że konieczne jest działanie regulacyjne dotyczące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przyjmuje decyzję o zmianie, zawieszeniu lub unieważnieniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych zgodnie z procedurą scentralizowaną przewidzianą w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 i objętych procedurą przewidzianą w niniejszej sekcji.</p> <p>Do przyjęcia decyzji, o której mowa w akapicie pierwszym lit. a) niniejszego ustępu, oraz do jej wdrożenia przez państwa członkowskie stosuje się art. 33 i 34 niniejszej dyrektywy.</p> <p>Do decyzji, o której mowa w akapicie pierwszym lit. b)</p>			
--	--	--	--	--

	niniejszego ustępu, stosuje się art. 10 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. W przypadku gdy Komisja przyjmie taką decyzję, może ona także przyjąć decyzję skierowaną do państw członkowskich na podstawie art. 127a niniejszej dyrektywy.			
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107h</p> <p>1. W odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszą dyrektywą właściwe władze krajowe we współpracy z Agencją podejmują następujące działania:</p> <p>a) monitorowanie wyników zastosowania środków minimalizacji ryzyka w ramach planów zarządzania ryzykiem oraz warunków, o których mowa w art. 21a, 22 i 22a;</p> <p>b) ocena aktualizacji systemu zarządzania ryzykiem;</p> <p>c) monitorowanie danych w bazie danych Eudravigilance w celu ustalania występowania nowych lub zmienionych rodzajów ryzyka oraz ich wpływu na równowagę ryzyko-korzyść.</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>„Art. 36p. 1. W przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym, Prezes Urzędu:</p> <p>1) monitoruje i analizuje zgłoszenia działań niepożądanych tego produktu, które wystąpiły na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a także na terytorium krajów trzecich;</p> <p>2) w przypadku wykrycia nowych zagrożeń inicjuje podjęcie odpowiednich działań służących poprawie bezpieczeństwa, zgodnie z art. 23d, art. 33, art. 36t lub art. 121a.</p> <p>2. O planowanych działaniach Prezes Urzędu zawiadamia podmiot odpowiedzialny, właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, ministra właściwego do spraw zdrowia, Europejską Agencję Leków oraz Komisję Europejską.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107h</p> <p>2. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii dokonuje wstępnej analizy i oceny stopnia ważności sygnałów o nowych lub zmienionych rodzajach ryzyka lub o zmianach równowagi ryzyko-korzyść. W przypadku gdy Komitet uzna za konieczne podjęcie dalszych działań, przeprowadzana jest ocena tych sygnałów i wypracowuje się porozumienie dotyczące wszelkich wynikających z niej działań dotyczących pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w okresie odpowiadającym zakresowi i powadze sprawy.</p>	N	-----	-----
Art. 1 pkt	Artykuł 107h			

20	<p>3. Agencja i właściwe władze krajowe oraz posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informują się nawzajem w przypadku wykrycia nowych lub zmienionych rodzajów ryzyka lub zmian równowagi ryzyko-korzyść.</p> <p>Państwa członkowskie zapewniają, by posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informowali Agencję i właściwe władze krajowe w przypadku wykrycia nowych lub zmienionych rodzajów ryzyka, lub zmian równowagi ryzyko-korzyść.</p>			
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107i</p> <p>1. Państwo członkowskie lub – odpowiednio – Komisja wszczyna procedurę przewidzianą w niniejszej sekcji, informując pozostałe państwa członkowskie, Agencję i Komisję, w przypadku gdy pilne działanie jest uznane za niezbędne, jako wynik oceny danych wynikających z działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w którymkolwiek z poniższych przypadków:</p> <p>a) gdy rozważa zawieszenie lub unieważnienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;</p> <p>b) gdy rozważa zakazanie dostaw produktu leczniczego;</p> <p>c) gdy rozważa odmowę odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;</p> <p>d) gdy zostaje poinformowane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o tym, że ze względów bezpieczeństwa przerwał on wprowadzanie produktu leczniczego do obrotu lub podjął działania w celu wycofania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lub ma taki zamiar;</p> <p>e) gdy uważa, że konieczne jest nowe przeciwwskazanie, zmniejszenie zalecanej dawki lub ograniczenie wskazań.</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>„Art. 36t. 1. W przypadku gdy skutek oceny danych wynikających z działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych zachodzą przesłanki do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wystąpienia przez Prezesa Urzędu do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wydanie decyzji o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu, wstrzymaniu obrotu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego, 2) wydania decyzji o odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, 3) wydania decyzji o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, 4) wydania decyzji o zawieszeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, 5) dodania nowego przeciwwskazania, zmniejszenia zalecanej dawki lub ograniczenia wskazań produktu leczniczego <p>– Prezes Urzędu wszczyna pilną procedurę unijną informując o tym fakcie pozostałe państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejską Agencję Leków oraz Komisję Europejską.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107i</p> <p>Agencja sprawdza, czy problem w zakresie bezpieczeństwa dotyczy produktów leczniczych innych</p>	N	-----	-----

	<p>niż produkt, do którego odnoszą się informacje, lub czy jest on wspólny dla wszystkich produktów należących do tej samej grupy lub klasy terapeutycznej.</p> <p>W przypadku gdy przedmiotowy produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w więcej niż jednym państwie członkowskim, Agencja niezwłocznie informuje inicjatora procedury o wyniku weryfikacji, przy czym zastosowanie mają procedury określone w art. 107j i 107k. W przeciwnym razie problem w zakresie bezpieczeństwa zostaje skierowany do zainteresowanego państwa członkowskiego.</p>			
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107i</p> <p>Odpowiednio Agencja lub państwo członkowskie informuje posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o wszczęciu procedury.</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>(w dodawanym art. 36t):</p> <p>„3. Prezes Urzędu informuje podmiot odpowiedzialny, na rzecz którego wydano pozwolenie, o wszczęciu pilnej procedury unijnej.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107i</p> <p>2. Bez uszczerbku dla przepisów ust. 1 niniejszego artykułu i art. 107j i 107k, jeżeli niezbędne jest podjęcie pilnego działania dla ochrony zdrowia publicznego, państwo członkowskie może zawiesić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i zakazać stosowania danego produktu leczniczego na swoim terytorium do chwili przyjęcia ostatecznej decyzji. Państwo to informuje Komisję, Agencję i pozostałe państwa członkowskie nie później niż w następnym dniu roboczym o przyczynach takiego działania.</p> <p>3. Na każdym etapie procedury określonej w art. 107j–107k Komisja może zażądać, aby państwa członkowskie, w których produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu, podjęły niezwłocznie środki tymczasowe.</p> <p>W przypadku gdy zakres procedury, jak określono zgodnie z ust. 1, obejmuje produkty lecznicze dopuszczone do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, Komisja może na każdym etapie procedury wszczętej zgodnie z niniejszą sekcją podjąć niezwłocznie środki tymczasowe w stosunku do tych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>(w dodawanym art. 36t):</p> <p>„4. Po wszczęciu pilnej procedury unijnej Prezes Urzędu może – odpowiednio – zawiesić ważność pozwolenia lub zawiesić będące w toku postępowanie administracyjne do czasu rozstrzygnięcia sprawy. Prezes Urzędu informuje o powodach podjęcia tych czynności właściwe organy państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejską Agencję Leków oraz Komisję Europejską, nie później, niż następnego dnia roboczego po wydaniu stosownego rozstrzygnięcia w tym przedmiocie.</p> <p>5. Prezes Urzędu udzielając informacji, o której mowa w ust. 1, udostępnia Europejskiej Agencji Leków wszystkie istotne informacje, którymi dysponuje oraz wszelkie dokonane przez siebie oceny.”</p>

	<p>4. Informacje, o których mowa w niniejszym artykule, mogą odnosić się do pojedynczych produktów leczniczych lub do grupy produktów leczniczych lub klasy terapeutycznej</p> <p>Jeżeli Agencja stwierdzi, że problem w zakresie bezpieczeństwa dotyczy większej liczby produktów medycznych niż te, do których odnoszą się informacje, lub że jest on wspólny dla wszystkich produktów leczniczych należących do tej samej grupy lub klasy terapeutycznej, rozszerza ona odpowiednio zakres procedury.</p> <p>W przypadku gdy zakres procedury wszczętej zgodnie z niniejszym artykułem dotyczy grupy produktów leczniczych lub klasy terapeutycznej, produkty lecznicze dopuszczone do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, które należą do tej grupy lub klasy, także zostaną objęte tą procedurą.</p> <p>5. W momencie przekazywania informacji, o których mowa w ust. 1, państwo członkowskie udostępnia Agencji wszelkie istotne informacje naukowe, którymi dysponuje, oraz wszelkie dokonane przez siebie oceny.</p>			
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107j</p> <p>1. Po otrzymaniu informacji, o których mowa w art. 107i ust. 1, Agencja ogłasza publicznie wszczęcie procedury za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. leków. Jednocześnie państwa członkowskie mogą publicznie ogłosić wszczęcie procedury za pośrednictwem swoich krajowych stron internetowych nt. leków.</p> <p>W ogłoszeniu wyszczególnia się przedmiot zgłoszenia do Agencji zgodnie z art. 107i oraz produkty lecznicze, a w stosownych przypadkach odnośne substancje czynne. Ogłoszenie zawiera informacje o prawie posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, pracowników służby zdrowia oraz ogółu społeczeństwa do przekazywania Agencji informacji związanych z</p>	N	-----	-----

	<p>przedmiotem procedury oraz o tym, w jaki sposób można przekazać takie informacje.</p> <p>2. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii ocenia przedmiot sprawy, którą zgłoszono Agencji zgodnie z art. 107i. Sprawozdawca ściśle współpracuje ze sprawozdawcą wyznaczonym przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i referencyjnym państwem członkowskim dla danych produktów leczniczych. Do celów oceny posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może przedłożyć uwagi na piśmie. Jeżeli pozwala na to pilny charakter sprawy, Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii może odbyć przesłuchanie publiczne w przypadku gdy uzna to za stosowne w oparciu o uzasadnione podstawy, w szczególności ze względu na zakres i powagę problemu w zakresie bezpieczeństwa. Przesłuchanie odbywa się zgodnie z zasadami określonymi przez Agencję i ogłaszane jest za pośrednictwem europejskiej strony internetowej leków. W ogłoszeniu określa się zasady uczestnictwa w przesłuchaniu. W trakcie przesłuchania publicznego uwzględnia się odpowiednio wpływ terapeutyczny produktu leczniczego. W ramach konsultacji z zainteresowanymi stronami Agencja opracowuje regulamin dotyczący organizacji i przebiegu przesłuchań publicznych, zgodnie z art. 78 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Jeśli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub inna osoba mająca zamiar przekazać informacje posiada poufne dane istotne dla przedmiotu procedury, może on/ona wystąpić o pozwolenie na przedstawienie tych danych Komitetowi ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii na przesłuchaniu niepublicznym.</p> <p>3. W ciągu 60 dni od otrzymania informacji Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii wydaje zalecenie wraz z uzasadnieniem, należycie uwzględniając wpływ terapeutyczny produktu</p>			
--	---	--	--	--

	<p>leczniczego. Zalecenie zawiera wzmiankę o stanowiskach odrębnych wraz z ich uzasadnieniem. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii może uzgodnić krótszy termin w nagłym przypadku i na wniosek przewodniczącego. Zalecenie zawiera jeden z poniższych wniosków lub kombinację kilku z nich:</p> <p>a) nie jest konieczne dokonywanie dalszych ocen lub podejmowanie dalszych działań na poziomie Unii;</p> <p>b) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien przeprowadzić dalszą ocenę danych wraz z działaniami następczymi wynikającymi z tej oceny;</p> <p>c) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien zlecić badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia oraz ocenę wyników tego badania;</p> <p>d) państwa członkowskie lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni wdrożyć środki minimalizacji ryzyka;</p> <p>e) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno zostać zawieszona, unieważniona lub powinna zostać wydana odmowa jego odnowienia;</p> <p>f) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być zmienione.</p> <p>Do celów określonych w akapicie pierwszym lit. d) w zaleceniu wyszczególnione zostają środki minimalizacji ryzyka oraz wszelkie warunki lub ograniczenia, którym powinno podlegać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.</p> <p>Jeżeli w przypadkach, o których mowa w akapicie pierwszym lit. f), zaleca się zmianę lub dodanie informacji w charakterystyce produktu leczniczego, na etykiecie lub w ulotce dołączonej do opakowania, w zaleceniu proponuje się, jak powinna brzmieć taka zmieniona lub dodana informacja oraz w którym miejscu w charakterystyce produktu leczniczego, na etykiecie lub w ulotce dołączonej do opakowania takie sformułowanie powinno być umieszczone.</p>			
--	--	--	--	--

Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107k</p> <p>1. W przypadku gdy zakres procedury określony zgodnie z art. 107i ust. 4 nie obejmuje żadnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z procedurą scentralizowaną przewidzianą w tytule II rozdział 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, grupa koordynacyjna, w ciągu 30 dni od otrzymania zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, rozpatruje zalecenie i przyjmuje stanowisko o utrzymaniu, zmianie, zawieszeniu, unieważnieniu lub odmowie odnowienia danego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wraz z harmonogramem wdrożenia uzgodnionego stanowiska. Jeżeli konieczne jest przyjęcie stanowiska w trybie pilnym, grupa koordynacyjna może uzgodnić krótszy termin na wniosek przewodniczącego.</p>	N	-----	-----
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107k</p> <p>2. Jeżeli w ramach grupy koordynacyjnej państwa członkowskie posiadające przedstawicieli osiągną w drodze konsensusu porozumienie dotyczące działań, jakie należy podjąć, przewodniczący grupy odnotowuje zawarcie porozumienia i przesyła je posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i państwom członkowskim. Państwa członkowskie podejmują konieczne środki, aby utrzymać, zmienić, zawiesić, unieważnić dane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub odmówić jego odnowienia, zgodnie z harmonogramem wdrażania określonym w porozumieniu. W przypadku uzgodnienia zmiany posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkłada właściwym władzom krajowym odpowiedni wniosek o zmianę, w tym zaktualizowaną charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dołączoną do opakowania, w ramach wyznaczonego harmonogramu wdrożenia.</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>(w <i>dodawanym art. 36t</i>):</p> <p>„7. W przypadku otrzymania zawiadomienia od przewodniczącego grupy koordynacyjnej o osiągnięciu porozumienia, o którym mowa w art. 107k ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE, Prezes Urzędu odpowiednio wydaje decyzję o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; 2) zawieszeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; 3) cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; 4) odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. <p>8. W przypadku, o którym mowa w ust. 7 pkt 1, podmiot odpowiedzialny składa, w terminie określonym przez grupę koordynacyjną, odpowiedni wniosek do Prezesa Urzędu.”</p>
Art. 1 pkt 20	Artykuł 107k (w ust. 2)	N	-----	-----

	<p>Jeżeli nie można osiągnąć porozumienia w drodze konsensusu, stanowisko większości państw członkowskich posiadających przedstawicieli w grupie koordynacyjnej przekazane zostaje Komisji, która stosuje procedurę określoną w art. 33 i 34. Jednakże w drodze odstępstwa od art. 34 ust. 1 zastosowanie ma procedura, o której mowa w art. 121 ust. 2.</p> <p>Jeżeli porozumienie osiągnięte przez państwa członkowskie posiadające przedstawicieli w grupie koordynacyjnej lub stanowisko większości państw członkowskich posiadających przedstawicieli w grupie koordynacyjnej różni się od zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, grupa koordynacyjna dołącza do porozumienia lub stanowiska większości szczegółowe wyjaśnienie podstaw naukowych zaistniałych różnic, wraz z zaleceniem.</p>			
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107k</p> <p>3. W przypadku gdy zakres procedury określony zgodnie z art. 107i ust. 4 obejmuje co najmniej jedno pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane zgodnie z procedurą scentralizowaną przewidzianą w tytule II rozdział 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, w ciągu 30 dni od otrzymania zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, rozpatruje zalecenie i wydaje opinię o utrzymaniu, zmianie, zawieszeniu, unieważnieniu lub odmowie odnowienia danych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Jeżeli konieczne jest przyjęcie opinii w trybie pilnym, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może uzgodnić krótszy termin na wniosek przewodniczącego.</p> <p>Jeżeli opinia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi różni się od zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitet ds. Produktów Leczniczych</p>	N	-----	-----

	Stosowanych u Ludzi dołącza do swojej opinii szczegółowe wyjaśnienie podstaw naukowych zaistniałych różnic, wraz z zaleceniem.			
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107k</p> <p>4. Na podstawie opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, o której mowa w ust. 3, Komisja:</p> <p>a) przyjmuje decyzję skierowaną do państw członkowskich w sprawie środków, które należy podjąć w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przez państwa członkowskie i objętych procedurą przewidzianą w niniejszej sekcji; oraz</p> <p>b) w przypadku gdy w opinii stwierdzono, że konieczne jest działanie regulacyjne, przyjmuje decyzję o zmianie, zawieszeniu, unieważnieniu lub odmowie odnowienia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 i objętych procedurą przewidzianą w niniejszej sekcji.</p> <p>Do przyjęcia decyzji, o której mowa w akapicie pierwszym lit. a) niniejszego ustępu, oraz do jej wdrożenia przez państwa członkowskie stosuje się art. 33 i 34 niniejszej dyrektywy. Jednakże w drodze odstępstwa od art. 34 ust. 1 niniejszej dyrektywy zastosowanie ma procedura, o której mowa w art. 121 ust. 2.</p> <p>Do decyzji, o której mowa w akapicie pierwszym lit. b) niniejszego ustępu, stosuje się art. 10 rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Jednakże w drodze odstępstwa od art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia zastosowanie ma procedura, o której mowa w art. 87 ust. 2 tego rozporządzenia. W przypadku gdy Komisja przyjmie taką decyzję, może ona także przyjąć decyzję skierowaną do państw członkowskich na podstawie art. 127a niniejszej dyrektywy.</p>	N	-----	-----
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107l</p> <p>Agencja podaje do publicznej wiadomości końcowe</p>	N	-----	-----

	wnioski z oceny, zalecenia, opinie i decyzje, o których mowa w art. 107b–107k, za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. leków.			
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107m</p> <p>1. Niniejszy rozdział stosuje się do nieinterwencyjnych badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, które są wszczynane, zarządzane lub finansowane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dobrowolnie lub na podstawie obowiązków nałożonych zgodnie z art. 21a lub 22a, i które polegają na zbieraniu danych na temat bezpieczeństwa od pacjentów i pracowników służby zdrowia.</p>	T	Art. 1 pkt 25	„Art. 36u.1. Badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia, podmiot odpowiedzialny może podejmować dobrowolnie lub jako wypełnienie warunków, o których mowa w art. 23c i art. 23d.”
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107m</p> <p>2. Niniejszy rozdział nie narusza krajowych i unijnych wymogów dotyczących zapewnienia dobra i praw osób biorących udział w nieinterwencyjnych badaniach dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia.</p>	N	-----	-----
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107m</p> <p>3. Badań tych nie przeprowadza się w przypadku gdy sposób ich przeprowadzania promuje stosowanie produktu leczniczego.</p>	T	Art. 1 pkt 31	<p>(w <i>dotychczasowym art. 36u</i>):</p> <p>„3. W przypadku stwierdzenia przez Prezesa Urzędu, że:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) złożony protokół badania wskazuje, że stanowi ono reklamę – Prezes Urzędu odmawia, w drodze decyzji administracyjnej, wydania pozwolenia na prowadzenie tego badania; 2) złożony protokół badania nie spełnia celów tego badania przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia – Prezes Urzędu wzywa podmiot odpowiedzialny do dostarczenia informacji uzupełniających, niezbędnych do wydania decyzji dotyczącej badania; 3) złożony protokół badania nie spełnia kryteriów badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia – Prezes Urzędu informuje podmiot odpowiedzialny, że badanie jest badaniem klinicznym, do którego mają zastosowanie przepisy rozdziału 2b.”

Art. 1 pkt 20	Artykuł 107m 4. Płatności na rzecz pracowników służby zdrowia za udział w nieinterwencyjnych badaniach dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia ograniczają się do wynagrodzenia za poświęcony czas i poniesione wydatki.	T	Art. 1 pkt 25	(w dodawanym art. 36u): „9. Jeżeli została zawarta umowa określająca płatności na rzecz osób wykonujących zawód medyczny za udział w badaniach dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, płatności te stanowią wynagrodzenie za faktyczny czas pracy poświęcony na przeprowadzenie badania oraz poniesione wydatki obejmujące w szczególności koszty dojazdu, zakwaterowania i żywienia w miejscu prowadzenia tego badania.”
Art. 1 pkt 20	Artykuł 107m 5. Właściwe władze krajowe mogą wymagać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedstawienia protokołu i sprawozdań z postępów właściwym władzom państw członkowskich, w których prowadzone jest badanie.	T	Art. 1 pkt 25	(w dodawanym art. 36u): „2. Podmiot odpowiedzialny, który ma zamiar przeprowadzić badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia, składa protokół tego badania do Prezesa Urzędu – w przypadku prowadzenia badania wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub do Komitetu do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii – w przypadku prowadzenia badania w więcej niż jednym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. (...) 6. Podmiot odpowiedzialny przedstawia Prezesowi Urzędu sprawozdania z postępów badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, a także wszelkie istotne informacje, które mogą mieć wpływ na ocenę stosunku korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego.”
Art. 1 pkt 20	Artykuł 107m 6. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje sprawozdanie końcowe właściwym władzom państw członkowskich, w których przeprowadzono badanie, w ciągu 12 miesięcy od zakończenia zbierania danych.	T	Art. 1 pkt 25	(w dodawanym art. 36u): „7. Podmiot odpowiedzialny przedstawia Prezesowi Urzędu raport końcowy z badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w terminie 12 miesięcy od dnia zakończenia gromadzenia danych.”
Art. 1 pkt 20	Artykuł 107m 7. Podczas prowadzenia badania posiadacz pozwolenia	T	Art. 1 pkt 25	(w dodawanym art. 36u): „6. Podmiot odpowiedzialny przedstawia Prezesowi Urzędu

	<p>na dopuszczenie do obrotu monitoruje otrzymywane dane i uwzględnia ich wpływ na równowagę ryzyko-korzyść dla danego produktu leczniczego.</p> <p>Wszelkie nowe informacje, które mogą mieć wpływ na ocenę równowagi ryzyko-korzyść dla danego produktu leczniczego, przekazywane są właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 23.</p> <p>Obowiązek określony w akapicie drugim pozostaje bez uszczerbku dla informacji o wynikach badań, które posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udostępni w okresowo aktualizowanych sprawozdaniach dotyczących bezpieczeństwa, jak określono w art. 107b.</p>			<p>sprawozdania z postępów badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, a także wszelkie istotne informacje, które mogą mieć wpływ na ocenę stosunku korzyści do ryzyka użycia danego produktu leczniczego.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107m</p> <p>8. Artykuł 107n–107q mają zastosowanie wyłącznie do badań, o których mowa w ust. 1 i które przeprowadzane są na podstawie obowiązku nałożonego zgodnie z art. 21a lub 22a.</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>„Art. 36u. 1. Badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia, podmiot odpowiedzialny może podejmować dobrowolnie lub jako wypełnienie warunków, o których mowa w art. 23c i art. 23d.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107n</p> <p>1. Przed przeprowadzeniem badania posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa projekt protokołu Komitetowi ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii z wyjątkiem badań, które mają być przeprowadzone tylko w jednym państwie członkowskim, które wymaga takiego badania zgodnie z art. 22a. W przypadku takich badań posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa projekt protokołu właściwym władzom krajowym państwa członkowskiego, w którym badanie jest prowadzone.</p>	T	Art. 1 pkt 31	<p>(w dodawanym art. 36u):</p> <p>„2. Podmiot odpowiedzialny, który ma zamiar przeprowadzić badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia, składa protokół tego badania do Prezesa Urzędu – w przypadku prowadzenia badania wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub do Komitetu do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii – w przypadku prowadzenia badania w więcej niż jednym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107n</p> <p>2. W ciągu 60 dni od złożenia projektu protokołu właściwe władze krajowe lub Komitet ds. Oceny Ryzyka</p>	T	Art. 1 pkt 31	<p>„3. W przypadku stwierdzenia przez Prezesa Urzędu, że: (...) 3) złożony protokół badania nie spełnia kryteriów badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia – Prezes</p>

	<p>w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, zależnie od przypadku, wystosowują:</p> <p>a) pismo zatwierdzające projekt protokołu;</p> <p>b) pismo z zastrzeżeniami, podając ich szczegółowe przyczyny, w następujących przypadkach:</p> <p>(i) gdy uważają, że przeprowadzane badanie stanowi promocję stosowania produktu leczniczego;</p> <p>(ii) gdy uważają, że projekt badania nie spełnia celów badania; lub</p> <p>c) pismo informujące posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, że badanie jest badaniem klinicznym objętym zakresem dyrektywy 2001/20/WE.</p>			<p>Urzędu informuje podmiot odpowiedzialny, że badanie jest badaniem klinicznym, do którego mają zastosowanie przepisy rozdziału 2b.</p> <p>„4. W terminie 60 dni od dnia złożenia protokołu badania dotyczącego bezpieczeństwa, Prezes Urzędu:</p> <p>1) zatwierdza protokół i wydaje, w drodze decyzji administracyjnej, pozwolenie na prowadzenie badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia;</p> <p>2) informuje podmiot odpowiedzialny o swoich zastrzeżeniach i żąda złożenia wyjaśnień;</p> <p>3) w przypadku gdy badanie nie spełnia wymagań badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia – wydaje decyzję administracyjną o odmowie prowadzenia tego badania.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107n</p> <p>3. Badanie może być rozpoczęte jedynie w przypadku gdy wydane zostało pisemne zatwierdzenie przez właściwe władze krajowe lub Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, zależnie od przypadku.</p> <p>W przypadku gdy wystosowane zostało pismo zatwierdzające, o którym mowa w ust. 2 lit. a), posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje protokół właściwym władzom państw członkowskich, w których badanie ma być przeprowadzone, i może następnie rozpocząć badanie zgodnie z zatwierdzonym protokołem.</p>	T	Art. 1 pkt 31	<p>(w dodawanym art. 36u):</p> <p>„2. Podmiot odpowiedzialny, który ma zamiar przeprowadzić badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia, składa protokół tego badania do Prezesa Urzędu – w przypadku prowadzenia badania wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub do Komitetu do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii – w przypadku prowadzenia badania w więcej niż jednym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. (...)</p> <p>4. W terminie 60 dni od dnia złożenia protokołu badania dotyczącego bezpieczeństwa, Prezes Urzędu:</p> <p>1) zatwierdza protokół i wydaje, w drodze decyzji administracyjnej, pozwolenie na prowadzenie badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia;</p> <p>(...)</p> <p>5. Badanie dotyczące bezpieczeństwa przeprowadzane po wydaniu pozwolenia może być rozpoczęte również w przypadku, gdy Komitet do spraw Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii zatwierdził protokół badania w odniesieniu do badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia prowadzonych w dwóch lub więcej państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia</p>

				o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107o</p> <p>Po rozpoczęciu badania wszelkie istotne poprawki do protokołu zgłasza się przed ich wprowadzeniem właściwym władzom krajowym lub Komitetowi ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, zależnie od przypadku. Właściwe władze krajowe lub Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, zależnie od przypadku, oceniają poprawki i informują posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o ich przyjęciu lub zakwestionowaniu. W stosownych przypadkach, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informuje państwa członkowskie, w którym prowadzone jest badanie.</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>„Art. 36w. 1. Dokonanie istotnych zmian w protokole badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia wymaga zgody Prezesa Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej. Decyzję wydaje się w terminie 60 dni od dnia przedstawienia informacji o istotnych zmianach w protokole badania dotyczącego bezpieczeństwa.</p> <p>2. W przypadku badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, prowadzonego w dwóch lub więcej państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, dokonanie zmian w protokole tego badania wymaga uzyskania zgody Komitetu.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107p</p> <p>1. Po zakończeniu badania sprawozdanie końcowe z badania przekazane zostaje właściwym władzom krajowym lub Komitetowi ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, w ciągu 12 miesięcy od zakończenia zbierania danych, chyba że właściwe władze krajowe lub Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, zależnie od przypadku, udzieli pisemnego zwolnienia z tego obowiązku.</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>(w dodawanym art. 36u):</p> <p>„7. Podmiot odpowiedzialny przedstawia Prezesowi Urzędu raport końcowy z badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w terminie 12 miesięcy od dnia zakończenia gromadzenia danych.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107p</p> <p>2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ocenia, czy wyniki badania mają wpływ na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i w razie konieczności składa wnioski do właściwych władz krajowych o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>(w dodawanym art. 36x):</p> <p>„3. W przypadku uzyskania przez podmiot odpowiedzialny, w trakcie prowadzenia badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, informacji mających wpływ na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny występuje do Prezesa Urzędu z wnioskiem o dokonanie zmian w pozwoleniu.”</p>
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 107p</p>	T	Art. 1 pkt 25	<p>(w dodawanym art. 36u):</p>

	3. Wraz ze sprawozdaniem końcowym z badania, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje drogą elektroniczną streszczenie wyników badania właściwym władzom krajowym lub Komitetowi ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.			„8. Podmiot odpowiedzialny łącznie z raportem końcowym z badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po wydaniu pozwolenia, prowadzonego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedstawia, drogą elektroniczną, streszczenie wyników tego badania.”
Art. 1 pkt 20	Artykuł 107q 1. Na podstawie wyników badania oraz po konsultacji z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii może wydać zalecenia dotyczące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wraz z ich uzasadnieniem. Zalecenia zawierają wzmiankę o stanowiskach odrębnych wraz z ich uzasadnieniem.	N	-----	-----
Art. 1 pkt 20	Artykuł 107q 2. Jeżeli wydawane są zalecenia dotyczące zmiany, zawieszenia lub unieważnienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu przez państwa członkowskie na mocy niniejszej dyrektywy, państwa członkowskie posiadające przedstawicieli w grupie koordynacyjnej uzgadniają stanowisko w tej sprawie, biorąc pod uwagę zalecenia, o których mowa w ust. 1, wraz z harmonogramem wdrożenia uzgodnionego stanowiska. Jeżeli w ramach grupy koordynacyjnej państwa członkowskie posiadające w niej przedstawicieli osiągną w drodze konsensusu porozumienie dotyczące działań, jakie należy podjąć, przewodniczący grupy odnotowuje zawarcie porozumienia i przesyła je posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i państwom członkowskim. Państwa członkowskie podejmują konieczne środki, aby zmienić, zawiesić lub unieważnić dane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z harmonogramem wdrożenia określonym w porozumieniu.	T	Art. 1 pkt 25	„Art. 36x. 1. W przypadku otrzymania zawiadomienia od przewodniczącego grupy koordynacyjnej o osiągnięciu porozumienia, o którym mowa w art. 107q ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE, Prezes Urzędu wydaje odpowiednio decyzję o: 1) zmianie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu; 2) zawieszeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; 3) cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. 2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, podmiot odpowiedzialny składa niezwłocznie odpowiedni wniosek do Prezesa Urzędu.”

	<p>W przypadku uzgodnienia zmiany posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkłada właściwym władzom krajowym odpowiedni wniosek o zmianę, w tym zaktualizowaną charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dołączoną do opakowania, w ramach wyznaczonego harmonogramu wdrożenia.</p> <p>Porozumienie jest podawane do wiadomości publicznej za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. leków, zgodnie z art. 26 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.</p> <p>Jeżeli nie można osiągnąć porozumienia w drodze konsensusu, stanowisko większości państw członkowskich posiadających przedstawicieli w grupie koordynacyjnej przekazane zostaje Komisji, która stosuje procedurę określoną w art. 33 i 34.</p> <p>Jeżeli porozumienie osiągnięte przez państwa członkowskie posiadające przedstawicieli w grupie koordynacyjnej lub stanowisko większości państw członkowskich różni się od zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, grupa koordynacyjna dołącza do porozumienia lub stanowiska większości szczegółowe wyjaśnienie podstaw naukowych zaistniałych różnic, wraz z zaleceniem.</p>			
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 108</p> <p>W celu zharmonizowania prowadzenia działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w niniejszej dyrektywie, Komisja przyjmuje środki wykonawcze w następujących dziedzinach, dla których działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przewidziane są w art. 8 ust. 3, art. 101, 104, 104a, 107, 107a, 107b, 107h, 107n i 107p:</p> <p>a) zawartość i prowadzenie pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przechowywanego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;</p> <p>b) minimalne wymogi dla systemu jakości do celów</p>	N	-----	-----

	<p>wykonywania działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przez właściwe władze krajowe oraz posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;</p> <p>c) stosowanie ustalonej na poziomie międzynarodowym terminologii, formatów i norm prowadzenia działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;</p> <p>d) minimalne wymogi dla monitorowania danych zawartych w bazie danych Eudravigilance w celu określenia, czy występują nowe lub zmienione rodzaje ryzyka;</p> <p>e) format i zawartość elektronicznych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych, składanych przez państwa członkowskie i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;</p> <p>f) format i zawartość elektronicznych okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa i planów zarządzania ryzykiem;</p> <p>g) format protokołów, streszczeń i sprawozdań końcowych z badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia.</p> <p>Środki te uwzględniają działania na rzecz międzynarodowej harmonizacji w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i w razie potrzeby poddaje się je weryfikacji ze względu na postęp naukowy i techniczny. Środki te przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 121 ust. 2.</p>			
<p>Art. 1 pkt 20</p>	<p>Artykuł 108a</p> <p>Aby ułatwić prowadzenie działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w Unii, Agencja – we współpracy z właściwymi władzami i innymi zainteresowanymi stronami – sporządza:</p> <p>a) wytyczne dotyczące dobrych praktyk w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zarówno dla właściwych władz, jak i dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;</p> <p>b) wytyczne naukowe dotyczące badań dotyczących</p>	<p>N</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>

	skuteczności przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia.			
Art. 1 pkt 20	<p>Artykuł 108b</p> <p>Komisja podaje do wiadomości publicznej sprawozdanie z wykonania zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przez państwa członkowskie najpóźniej do dnia 21 lipca 2015 r., a następnie co trzy lata.";</p>	N	-----	-----
Art. 1 pkt 21	<p>Artykuł 111</p> <p>w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>(i) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:</p> <p>"Właściwe władze danego państwa członkowskiego – we współpracy z Agencją – zapewniają przestrzeganie wymogów prawnych dotyczących produktów leczniczych, w drodze inspekcji, oraz w miarę potrzeby w drodze niezapowiedzianych inspekcji, oraz w stosownych przypadkach w drodze wystąpienia o przeprowadzenie badań próbek do Państwowego Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych lub do wyznaczonego do tych celów laboratorium. Współpraca ta polega na wymianie z Agencją informacji na temat planowanych i prowadzonych inspekcji. Państwa członkowskie i Agencja współpracują przy koordynowaniu inspekcji w państwach trzecich.";</p>	T	Art. 1 pkt 30	<p>„Art. 37at. 1. Organ zezwalający jest uprawniony do inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie. (...)</p> <p>3. Osoby upoważnione przez organ zezwalający do dokonywania inspekcji lub kontroli są uprawnione do:</p> <p>(...)</p> <p>4) pobierania, w ramach inspekcji lub kontroli, próbek produktów leczniczych, w celu przebadania ich, przez upoważnioną jednostkę, na koszt przedsiębiorcy.</p> <p>(...)</p> <p>6. Organ zezwalający jest uprawniony do przeprowadzenia niezapowiedzianej inspekcji lub kontroli działalności gospodarczej, na którą zostało wydane zezwolenie, jeżeli stwierdzi, że istnieje podejrzenie nieprzestrzegania wymogów określonych w ustawie.”</p>
Art. 1 pkt 21	<p>Artykuł 111</p> <p>(ii) w akapicie piątym lit. d) otrzymuje brzmienie:</p> <p>"d) kontroli pomieszczeń, rejestrów i dokumentów oraz pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii należących do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wszelkich przedsięwzięciw zaangażowanych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do przeprowadzania działań określonych w tytule IX.";</p>	T	Art. 1 pkt 30	<p>(w <i>dodawanym art. 37at</i>):</p> <p>„3. Osoby upoważnione przez organ zezwalający do dokonywania inspekcji lub kontroli są uprawnione do:</p> <p>1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu, lokalu lub ich części, gdzie jest wykonywana działalność gospodarcza objęta zezwoleniem, w dniach i w godzinach, w których jest wykonywana lub powinna być wykonywana ta działalność;</p> <p>2) żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień, okazania dokumentów lub innych nośników informacji oraz udostępnienia danych</p>

				<p>mających związek z przedmiotem inspekcji lub kontroli;</p> <p>3) badania dokumentów odnoszących się do przedmiotu inspekcji lub kontroli;</p> <p>4) pobierania, w ramach inspekcji lub kontroli, próbek produktów leczniczych, w celu przebadania ich, przez upoważnioną jednostkę, na koszt przedsiębiorcy.”</p>
Art. 1 pkt 21	<p>b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>”3. Po przeprowadzeniu każdej inspekcji, o której mowa w ust. 1, właściwe władze sporządzają sprawozdania, w których stwierdza się, czy kontrolowana jednostka przestrzega zasad i wytycznych dobrych praktyk wytwarzania i dobrych praktyk dystrybucji, o których mowa w art. 47 i 84, lub czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przestrzega wymogów określonych w tytule IX.</p> <p>Właściwe władze, które przeprowadziły inspekcję, powiadamiają o treści tych sprawozdań kontrolowaną jednostkę.</p> <p>Przed przyjęciem sprawozdania właściwe władze umożliwiają kontrolowanej jednostce przedłożenie uwag.”;</p>			
Art. 1 pkt 21	<p>c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:</p> <p>”7. Jeżeli w następstwie inspekcji, o której mowa w ust. 1 lit. a), b) i c), lub w następstwie inspekcji przeprowadzonej u dystrybutora produktów leczniczych lub substancji czynnych lub u producenta substancji pomocniczych stosowanych jako substancje wyjściowe stwierdza się, że kontrolowana jednostka nie przestrzega wymogów prawnych lub zasad i wytycznych dobrych praktyk wytwarzania lub dobrych praktyk dystrybucji określonych w prawodawstwie Unii, informacje te wprowadza się do unijnej bazy danych, jak przewidziano w ust. 6.”;</p>	T	Art. 1 pkt 30	<p>(w dodawanym art. 37at):</p> <p>„7. Jeżeli w następstwie inspekcji lub kontroli u przedsiębiorcy zajmującego się obrotem hurtowym lub wytwarzaniem produktów leczniczych, organ zezwalający stwierdzi, że kontrolowany nie przestrzega procedur Dobrej Praktyki Dystrybucji lub Dobrej Praktyki Wytwarzania, informacje o ich nieprzestrzeganiu wprowadza do właściwej unijnej bazy danych.”</p>
Art. 1 pkt 21	<p>d) dodaje się ustęp w brzmieniu:</p>			

	<p>"8. Jeżeli w następstwie inspekcji, o której mowa w ust. 1 lit. d), stwierdza się, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przestrzega zasad systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zgodnie z pełnym opisem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i z przepisami tytułu IX, właściwe władze danego państwa członkowskiego zwracają uwagę na te niedociągnięcia posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i umożliwiają mu przedłożenie uwag.</p> <p>W takim przypadku dane państwo członkowskie informuje pozostałe państwa członkowskie, Agencję i Komisję.</p> <p>W stosownych przypadkach dane państwo członkowskie podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, by posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podlegał skutecznym, proporcjonalnym i odstraszającym sankcjom.";</p>			
<p>Art. 1 pkt 22</p>	<p>Artykuł 116</p> <p>Właściwe władze zawieszają, unieważniają lub zmieniają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w następstwie przyjęcia stanowiska, że produkt leczniczy jest szkodliwy lub nieskuteczny terapeutycznie, lub że równowaga ryzyko-korzyść nie jest korzystna, lub że jakościowy i ilościowy skład nie jest zgodny z podanym. Uważa się, że brak skuteczności terapeutycznej zachodzi w przypadku gdy zostanie stwierdzone, że produkt leczniczy nie powoduje skutków terapeutycznych.</p> <p>Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu można zawiesić, unieważnić lub zmienić również w przypadku gdy dane szczegółowe dołączone do wniosku, jak określono w art. 8, 10 lub 11, są nieprawidłowe albo nie zostały zmienione zgodnie z art. 23, albo w przypadku gdy nie spełniono warunków, o których mowa w art. 21a, 22 lub 22a, albo w przypadku gdy nie zostały przeprowadzone kontrole, o których mowa w art. 112."</p>	<p>N</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>

Art. 1 pkt 23	<p>w art. 117 wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>(i) lit. a) otrzymuje brzmienie: "a) produkt leczniczy jest szkodliwy; lub";</p> <p>(ii) lit. c) otrzymuje brzmienie: "c) równowaga ryzyko-korzyść nie jest korzystna; lub";</p> <p>b) dodaje się ustęp w brzmieniu: "3. W przypadku produktu leczniczego, którego dostawa została zakazana lub który został wycofany z obrotu zgodnie z ust. 1 i 2, w wyjątkowych okolicznościach w trakcie okresu przejściowego, właściwe władze mogą zezwolić na dostawę produktu leczniczego pacjentom, którzy są już leczeni z zastosowaniem tego produktu leczniczego.";</p>			
Art. 1 pkt 24	<p>dodaje się artykuły w brzmieniu:</p> <p>Artykuł 121a</p> <p>1. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 22b, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 20 stycznia 2011 r. Komisja sporządza sprawozdanie na temat przekazanych uprawnień nie później niż sześć miesięcy przed upływem tego pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień jest automatycznie przedłużane na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwołają je zgodnie z art. 121b.</p> <p>2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.</p> <p>3. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych powierzone Komisji podlegają warunkom określonym w art. 121b i 121c.</p>	N	-----	-----
Art. 1 pkt 24	<p>Artykuł 121b</p> <p>1. Przekazanie uprawnień określone w art. 22b może zostać w dowolnym momencie odwołane przez</p>	N	-----	-----

	<p>Parlament Europejski lub Radę.</p> <p>2. Instytucja, która wszczęła procedurę wewnętrzną mającą na celu podjęcie decyzji o ewentualnym odwołaniu przekazanych uprawnień, dokłada starań, aby powiadomić drugą instytucję i Komisję w rozsądnym czasie przed podjęciem ostatecznej decyzji, określając, które przekazane uprawnienia mogłyby zostać odwołane, i wskazując ewentualne przyczyny odwołania.</p> <p>3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Wchodzi ona w życie natychmiast lub z dniem w niej określonym. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych. Decyzja zostaje opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.</p>			
<p>Art. 1 pkt 24</p>	<p>Artykuł 121c</p> <p>1. Parlament Europejski lub Rada może wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie dwóch miesięcy od daty powiadomienia. Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady termin ten jest przedłużany o dwa miesiące.</p> <p>2. Jeżeli do momentu upływu terminu, o którym mowa w ust. 1, Parlament Europejski ani Rada nie wyrażą sprzeciwu wobec aktu delegowanego, zostaje on opublikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i wchodzi w życie z dniem w nim określonym. Akt delegowany może zostać opublikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i wejść w życie przed upływem tego terminu, jeżeli zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie zamierzają wyrazić sprzeciwu.</p> <p>3. Jeżeli Parlament Europejski lub Rada wyraża sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie, o którym mowa w ust. 1, nie wchodzi on w życie. Instytucja, która wyraża sprzeciw wobec aktu delegowanego, podaje uzasadnienie tego sprzeciwu.";</p>	<p>N</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>

Art. 1 pkt 25	art. 122 ust. 2 otrzymuje brzmienie: "2. Na podstawie uzasadnionego wniosku państwa członkowskie przekazują drogą elektroniczną sprawozdania, o których mowa w art. 111 ust. 3, właściwym władzom innego państwa członkowskiego lub Agencji."			
Art. 1 pkt 26	art. 123 ust. 4 otrzymuje brzmienie: "4. Agencja podaje co roku do wiadomości publicznej wykaz produktów leczniczych, dla których odmówiono wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, lub dla których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostały unieważnione lub zawieszono, których dostawa została zakazana lub które zostały wycofane z obrotu."	N	-----	-----
Art. 1 pkt 27	w art. 126a ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie: "2. W przypadku skorzystania z tej możliwości państwo członkowskie przyjmuje środki niezbędne w celu zapewnienia, by wymogi niniejszej dyrektywy były przestrzegane, w szczególności wymogi określone w tytułach V, VI, VIII, IX i XI. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że art. 63 ust. 1 i 2 nie ma zastosowania do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na mocy przepisów ust. 1. 3. Przed wydaniem takiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu państwo członkowskie: a) powiadamia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie członkowskim, w którym przedmiotowy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu, o propozycji wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na mocy niniejszego artykułu w odniesieniu do przedmiotowego produktu leczniczego; b) może wystąpić do właściwych władz w tym państwie członkowskim o przedłożenie kopii raportu oceniającego, o którym mowa w art. 21 ust. 4 i pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązującego w odniesieniu			

	do danego produktu leczniczego. Jeżeli jest to wymagane, właściwe władze tego państwa członkowskiego przedstawiają, w ciągu 30 dni od dnia otrzymania wniosku, kopię raportu oceniającego i pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odnoszącego się do danego produktu leczniczego.";			
Art. 1 pkt 28	art. 127a otrzymuje brzmienie: "Artykuł 127a W przypadku gdy produkt leczniczy ma zostać dopuszczony do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 i gdy Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w swojej opinii odnosi się do zalecanych warunków lub ograniczeń określonych w art. 9 ust. 4 lit. c), ca), cb) lub cc) tego rozporządzenia, Komisja może przyjąć decyzję skierowaną do państw członkowskich, zgodnie z art. 33 i 34 niniejszej dyrektywy, w celu wykonania tych warunków lub ograniczeń."	N	-----	-----
Art. 2	Przepisy przejściowe 1. Odnosnie do obowiązku posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie prowadzenia i udostępniania, na wniosek, pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla jednego lub większej liczby produktów medycznych, który to obowiązek przewidziano w art. 104 ust. 3 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE zmienionej niniejszą dyrektywą, państwa członkowskie zapewniają stosowanie tego obowiązku do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przed dniem 21 lipca 2011 r. od: a) daty odnowienia tych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu; albo b) upływu trzech lat od dnia 21 lipca 2011 r., w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.	T	Art. 12 ust. 1	„Art. 12. 1. Obowiązek, o którym mowa w art. 36g ust. 1 pkt 4 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy od: 1) daty przedłużenia ważności tych pozwoleń albo 2) dnia 21 lipca 2015 r. – w zależności od tego, która z wymienionych okoliczności nastąpi wcześniej.”
Art. 2	2. Państwa członkowskie zapewniają stosowanie procedury przewidzianej w art. 107m-107q dyrektywy	N	-----	-----

	2001/83/WE zmienionej niniejszą dyrektywą wyłącznie do badań, które rozpoczęto po dniu 21 lipca 2011 r.			
Art. 2	<p>3. Odnosnie do obowiązku posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie przekazywania drogą elektroniczną informacji na temat podejrzewanych działań niepożądanych do bazy danych Eudravigilance, o czym mowa w art. 107 pkt 3 dyrektywy 2001/83/WE zmienionej niniejszą dyrektywą, państwa członkowskie zapewniają, aby obowiązek ten został zastosowany 6 miesięcy po uruchomieniu bazy danych i ogłoszeniu tego faktu przez Agencję.</p> <p>4. Do czasu, gdy Agencja będzie w stanie zapewnić funkcjonalność bazy danych Eudravigilance, jak określono w art. 24 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 [14], posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgłaszają – w ciągu 15 dni od dnia, w którym dany posiadacz uzyskał informację o tym zdarzeniu – wszystkie podejrzewane poważne działania niepożądane, które wystąpiły w Unii, do właściwych władz państwa członkowskiego, na którego terytorium wystąpił incydent, oraz zgłaszają wszystkie podejrzewane poważne działania niepożądane, które wystąpiły na terytorium państwa trzeciego, do Agencji oraz – jeżeli jest to wymagane – do właściwych władz państw członkowskich, w których produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu.</p> <p>5. Do czasu, gdy Agencja będzie w stanie zapewnić funkcjonalność bazy danych Eudravigilance, jak określono w art. 24 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 zmienionego rozporządzeniem (UE) nr 1235/2010, właściwe władz państwa członkowskiego mogą wymagać od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgłaszania do nich wszystkich podejrzewanych działań niepożądanych innych niż poważne działania niepożądane, które wystąpiły na terytorium tego państwa</p>	T	Art. 14 ust. 1	„Art. 14. 1. Po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia przez Europejską Agencję Leków pełnej funkcjonalności bazy EudraVigilance, zgodnie z art. 24 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 229), podmiot odpowiedzialny dokonuje Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgłoszeń, o których mowa w art. 36h ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.”

	<p>członkowskiego, w ciągu 90 dni od dnia, w którym dany posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskał informację o zdarzeniu.</p> <p>6. W tym okresie państwa członkowskie zapewniają, aby zgłoszenia, o których mowa w ust. 4, które dotyczą zdarzeń, które wystąpiły na ich terytorium, były przekazywane do bazy danych Eudravigilance niezwłocznie, a w każdym przypadku w ciągu 15 dni od zgłoszenia podejrzewanych poważnych działań niepożądanych.</p>			
Art. 2	<p>7. Odnośnie do obowiązku posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie przekazywania Agencji okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, jak przewidziano w art. 107b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE zmienionej niniejszą dyrektywą, właściwe władze krajowe zapewniają, aby obowiązek ten został zastosowany 12 miesięcy po uruchomieniu bazy i ogłoszeniu tego faktu przez Agencję.</p> <p>Do czasu, gdy Agencja będzie w stanie zapewnić uzgodnioną funkcjonalność bazy dla okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedstawiają okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa wszystkim państwom członkowskim, w których produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu.</p>	T	Art. 14 ust. 2	„2. Po upływie 12 miesięcy, od dnia ogłoszenia przez Europejską Agencję Leków pełnej funkcjonalności bazy EudraVigilance, zgodnie z art. 24 ust. 2 rozporządzenia, o którym mowa w ust. 1, podmiot odpowiedzialny przekazuje Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych raporty, o których mowa w art. 36j ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.”
Art. 3	<p>Transpozycja</p> <p>1. Państwa członkowskie przyjmą i opublikują, najpóźniej do dnia 21 lipca 2012 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów. Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 21</p>	T	Art. 17	Art. 17. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.”

	<p>lipca 2012 r. Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.</p> <p>2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.</p>			
Art. 4	<p>Wejście w życie</p> <p>Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.</p>	N	-----	-----
Art. 5	<p>Adresaci</p> <p>Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.</p>	N	-----	-----



Warszawa, 4 lipca 2013 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE - 920 -613- 12/13/mz/10

DPUE.920.57.2013 / 16/mz

dot.: RM-10-43-13 z 28.06.2013 r.

Pan
Maciej Berek
Sekretarz Rady Ministrów

opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw wyrażona na podstawie art. 13 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437 z późn. zm.) przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem


z up. Ministra Spraw Zagranicznych

Podsekretarz Stanu
Artur Nowak-Far

Do wiadomości:

Pan Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia