

U S T A W A

z dnia ...

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 w ust. 1:
 - a) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) zadania i uprawnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego;”,
 - b) dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) warunki prowadzenia medycznych laboratoriów diagnostycznych.”;
- 2) w art. 2:
 - a) po pkt 6aa dodaje się pkt 6b w brzmieniu:

„6b) Dobrą Praktyką Medycyny Laboratoryjnej – jest praktyka, która gwarantuje, właściwy poziom wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. ...), zwanych dalej „czynnościami medycyny laboratoryjnej”, przez medyczne laboratorium diagnostyczne;”;
 - b) uchyla się pkt 7c,
 - c) w pkt 7d w lit. c średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d oraz e w brzmieniu:

„d) inspektorów farmaceutycznych związane ze sprawowanym nadzorem nad warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych, substancji czynnych

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji, ustawę z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej, ustawę z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, ustawę z dnia 20 grudnia 1996 r. o portach i przystaniach morskich, ustawę z dnia 29 sierpnia 1997 – Ordynacja podatkowa, ustawę z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, ustawę z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, ustawę z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, ustawę z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ustawę z dnia 11 stycznia 2018 r. o elektromobilności i paliwach alternatywnych oraz ustawę z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 2120 oraz z 2022 r. poz. 830, 974, 1095, 1344 i 1733.

i pomocniczych oraz nad obrotem hurtowym i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi,

- e) inspektorów do spraw medycyny laboratoryjnej związane ze sprawowanym nadzorem nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi;”;
 - d) po pkt 13a dodaje się pkt 13b w brzmieniu:
„13b) medycznym laboratorium diagnostycznym – jest laboratorium w rozumieniu ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej;”;
- 3) użyty w art. 10 w ust. 5 i 6, w art. 38 w ust. 3 w części wspólnej, w ust. 5, 6, 8, w art. 38a w ust. 12 we wprowadzeniu do wyliczenia, w ust. 15, w art. 38aa w ust. 1 w pkt 3, w art. 42 w ust. 1 w pkt 6, w art. 42a w ust. 3, w art. 43a w ust. 3 i 4, w art. 46 w ust. 1–6, w ust. 8 i 10, w art. 47a w ust. 1, 2, 4 i 6, w art. 47b w ust. 1–3, w art. 51b w ust. 7, 8 i 11, w art. 51db w ust. 2, w art. 51e w ust. 1 w pkt 2 w lit. b, w art. 51f w ust. 1 w pkt 2, w art. 51g w ust. 1–8, i w ust. 10, w art. 51h w ust. w pkt 2 i w ust. 3, w art. 51i w ust. 1–4 i w ust. 6, w art. 51j w ust. 1–4, w art. 73a w ust. 9, w art. 73g w ust. 1–4, w art. 73h w ust. 1, 2 i 4, w art. 73i w ust. 1–4, w art. 76b w ust. 1–4, w art. 76c w ust. 1, 2 i 4, w art. 76d w ust. 1–4, w art. 109 w pkt 1, 1b i 1c, w art. 117 w ust. 3 i w art. 119 w ust. 1, 2 i 4, w różnym przypadku wyraz „inspekcja” zastępuje się użytym w odpowiednim przypadku wyrazem „kontrola”;
 - 4) użyte w art. 36z w ust. 3 i 8, w art. 43a w ust. 3 i 4, w art. 48 w ust. 8, w art. 68 w ust. 3a i 3i, w art. 75 w ust. 2 w pkt 7 w lit. b, w art. 78 w ust. 1 w pkt 6d, w art. 87 w ust. 6, w art. 95 w ust. 1c oraz w art. 96 w ust. 2e, w różnym przypadku wyrazy „organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Główny Inspektor Farmaceutyczny”;
 - 5) w art. 37at uchyla się ust. 1–7;
 - 6) w art. 37ata w ust. 1–5, w ust. 7 i 10 skreśla się wyrazy „inspekcji lub”;
 - 7) uchyla się art. 37au;
 - 8) użyte w art. 39 w ust. 3 we wprowadzeniu do wyliczenia, w art. 73f w ust. 1 w pkt 1 oraz w art. 81 w ust. 2 w pkt 1, w różnym przypadku wyrazy „Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Główny Inspektor Farmaceutyczny”;
 - 9) w art. 51b w ust. 7 wyrazy „art. 3 ust. 1 dyrektywy 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiającej 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 (Dz. Urz. UE L 262 z 14.10.2003, str. 22; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 424), zwanej dalej „dyrektywą 2003/94/WE” zastępuje się wyrazami „art. 3 ust. 1 dyrektywy Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych u ludzi (Dz. Urz. UE L 238 z 16.09.2017, str. 44)”;

- 10) w art. 51g ust. 2, w art. 75 w ust. 6 i w art. 115 w ust. 1 w pkt 6 wyrazy „art. 3 ust. 1 dyrektywy 2003/94/WE” zastępuje się wyrazami „art. 3 ust. 1 dyrektywy Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych u ludzi”;
- 11) użyte w art. 68 w ust. 3c i w ust. 3e w zdaniu pierwszym, w art. 86a w ust. 2 i w ust. 3 we wprowadzeniu do wyliczenia, w art. 95a w ust. 1 w części wspólnej i w ust. 3, w art. 106 w ust. 1 oraz w art. 107 w ust. 2a i w ust. 3a w różnym przypadku wyrazy „właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Głównego Inspektora Farmaceutycznego”;
- 12) użyte w art. 68 w ust. 3e w zdaniu drugim, w art. 88 w ust. 1c, 1d, 2b, 2d, 2e i 2g, w art. 94a w ust. 2 i 3, w art. 95 w ust. 2 i w ust. 4 w pkt 5, w art. 95a w ust. 2, w art. 96 w ust. 5a, w art. 98 w ust. 4, w art. 99 w ust. 2, w ust. 3e–3h, w art. 100 w ust. 3, w art. 101 we wprowadzeniu do wyliczenia, w art. 103 w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia, w ust. 1a, w ust. 2 we wprowadzeniu do wyliczenia i w pkt 1 i 5 oraz w ust. 3, w art. 104 w ust. 1b i w ust. 1c we wprowadzeniu do wyliczenia, w ust. 2b oraz w ust. 5, w art. 106 w ust. 4, w art. 107 w ust. 1, w art. 120 w ust. 1 w pkt 5, w art. 122 w ust. 3, w art. 129b w ust. 2 i 3, w art. 129d w ust. 2 i 3 oraz w art. 129e w ust. 2 w różnym przypadku wyrazy „wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Głównego Inspektora Farmaceutycznego”;
- 13) po rozdziale 5a dodaje się rozdział 5b w brzmieniu:

„Rozdział 5b

Medyczne laboratoria diagnostyczne

Art. 73j. 1. Podjęcie działalności polegającej na prowadzeniu medycznego laboratorium diagnostycznego wymaga uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych.

2. Organem właściwym do dokonania wpisu, odmowy dokonania wpisu, zmiany wpisu lub wykreślenia z Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

3. Wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych zawiera następujące informacje:

- 1) firmę oraz adres i miejsce zamieszkania albo firmę oraz adres i siedzibę podmiotu ubiegającego się o wpis, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania;
- 2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, a także numer identyfikacji podatkowej (NIP), jeżeli dotyczy;
- 3) numer wpisu do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy;
- 4) adres oraz nazwę laboratorium lub laboratoriów jeżeli została nadana;
- 5) numer prawa wykonywania zawodu kandydata na kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego.

4. Wraz z wnioskiem składa się:

- 1) opinię o kandydacie na kierownika laboratorium, wydaną przez właściwy organ samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych lub w przypadku lekarza – właściwą okręgową izbę lekarską, potwierdzającą spełnianie wymagań niezbędnych do pełnienia funkcji kierownika laboratorium;
- 2) listę punktów pobierania materiału do badań ze wskazaniem adresu oraz zakresu badań, dla których pobierany jest materiał biologiczny;
- 3) wykaz środków transportu wykorzystywanych w zakresie działalności laboratorium;
- 4) oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, oświadczam, że dane zawarte we wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych są zgodne z prawdą, a także znane mi są i spełniam wynikające z ustawy warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia laboratorium, którego dotyczy wniosek.”;

klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań.

5. Do wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych należy dołączyć Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzoną zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Medycyny Laboratoryjnej.

6. Wnioskodawca ubiegający się o wpis powinien dysponować:

- 1) pomieszczeniami oraz wyposażeniem odpowiednim do zakresu wykonywanych badań i zatrudniać kierownika laboratorium w pełnym wymiarze czasu pracy;
- 2) niezbędnym systemem teleinformatycznym umożliwiającym prowadzenie elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 13a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, oraz przekazywania do Systemu Informacji Medycznej danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji w celu umożliwienia innemu usługodawcy pobrania danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych.

7. Główny Inspektor Farmaceutyczny, przed wpisem do Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, podejmuje decyzję o konieczności przeprowadzenia kontroli albo jej braku, w oparciu o analizę ryzyka przeprowadzoną przez inspektora do spraw medycyny laboratoryjnej.

8. Do wniosku o zmianę wpisu do Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych ust. 3 stosuje się odpowiednio.

9. Wnioski, o których mowa w ust. 3 i 8, składa się w postaci elektronicznej, z wykorzystaniem kwalifikowanego podpisu elektronicznego albo podpisu zaufanego za pomocą Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych.

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

- 1) wzór wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, jego zmianę oraz wykaz dokumentów dołączanych do wniosku, mając na względzie rodzaj i zakres prowadzonej działalności;
- 2) wymagania Dobrej Praktyki Medycyny Laboratoryjnej, mając na względzie rodzaj wykonywanych czynności medycyny laboratoryjnej, zapewnienie ich odpowiedniej jakości, oraz konieczność zapewnienia prawidłowego przechowywania i transportu

materiału biologicznego, o którym mowa w art. 2 pkt 1 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.

Art. 73k. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadzi Krajowy Rejestr Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych.

2. Krajowy Rejestr Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych jest prowadzony w systemie teleinformatycznym.

3. Krajowy Rejestr Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych obejmuje dane określone w art. 73j ust. 3 oraz:

- 1) informacje o wydanych decyzjach i wszczętych postępowaniach w przedmiocie wykreślenia z rejestru albo wstrzymania, wykonywania działalności laboratorium w całości albo w części;
- 2) imię i nazwisko kierownika laboratorium;
- 3) unikalny identyfikator medycznego laboratorium diagnostycznego.

4. Krajowy Rejestr Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych jest jawny.

5. Za złożenie wniosku o wpis albo zmianę wpisu do Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, Główny Inspektor Farmaceutyczny pobiera opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

6. Podmioty wpisane do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, prowadzące medyczne laboratorium diagnostyczne w ramach działalności leczniczej objętej wpisem do tego rejestru, są zwolnione z opłat, o których mowa w ust. 5.

7. Wysokość opłaty za:

- 1) złożenie wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych wynosi 100% przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłaty nagród z zysku za ubiegły rok, ogłaszanego, w drodze obwieszczenia, przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, obowiązującego w dniu złożenia wniosku o wpis do krajowego rejestru, zaokrąglonej w górę do pełnego złotego;
- 2) złożenie wniosku o zmianę wpisu w Krajowym Rejestrze Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych z tego rejestru, podlega opłacie stanowiącej 50% wysokości opłaty, o której mowa pkt 1.

8. Administratorem danych przetwarzanych w Krajowym Rejestrze Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

9. Administratorem systemu dla Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.

10. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane objęte wpisem do Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

11. Główny Inspektor Farmaceutyczny prostuje z urzędu wpis do Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych zawierający oczywiste błędy lub niezgodności ze stanem faktycznym.

Art. 73l. 1. Odmowa wpisu, zmiana, wykreślenie z Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych następuje w drodze decyzji.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia dokonania wpisu gdy:

- 1) w okresie 3 lat przed dniem złożenia wniosku do Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych wnioskodawca został z niego wykreślony z przyczyn, o których mowa w ust. 4 pkt 2 i 3;
- 2) podmiot wnioskujący nie spełnia wymagań określonych art. 73j ust. 6.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny odmawia wykreślenia z Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych na wniosek, jeżeli w dacie złożenia wniosku o wykreślenie toczy się postępowanie wszczęte z urzędu w przedmiocie wykreślenia wnioskodawcy z Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych z przyczyn, o których mowa w ust. 4 pkt 2 i 3.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny wykreśla podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne z Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych:

- 1) na wniosek podmiotu prowadzącego medyczne laboratorium diagnostyczne, który zaprzestał wykonywania działalności objętej wpisem;
- 2) w przypadku, gdy podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne przestał spełniać wymogi określone przepisami prawa konieczne do uzyskania wpisu;

- 3) jeżeli podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne prowadzący laboratorium nie usunął w wyznaczonym terminie uchybień stwierdzonych w drodze decyzji;
- 4) w przypadku wykreślenia z rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jeżeli dotyczy.

5. Główny Inspektor Farmaceutyczny wykreśla podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne z Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych w przypadku:

- 1) naruszenia obowiązków, o których mowa w art. 73m i art. 73n;
- 2) nierozpoczęcia wykonywania działalności objętej wpisem w terminie 4 miesięcy od dnia dokonania wpisu;
- 3) zaprzestania wykonywania działalności objętej wpisem przez okres co najmniej 6 miesięcy.

Art. 73m. Do obowiązków podmiotu prowadzącego medyczne laboratorium diagnostyczne należy:

- 1) przestrzeganie wymagań Dobrej Praktyki Medycyny Laboratoryjnej;
- 2) stosowanie standardów jakości określających obowiązki, procesy i środki zarządzania ryzykiem związane z prowadzoną działalnością;
- 3) prowadzenie, przechowywanie i aktualizacja procedur standardów jakości obowiązujących w laboratorium;
- 4) przechowywanie rejestrów badań laboratoryjnych nie krócej niż przez pięć lat od dnia przeprowadzenia badania;
- 5) zapewnienie udziału laboratorium w programach zewnętrznej oceny jakości badań laboratoryjnych oraz przekazywanie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu w terminie 7 dni negatywnego wyniku oceny jakości badania;
- 6) zgłaszanie zmian danych objętych wpisem do Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, o których mowa w art. 73j ust. 3, w terminie 14 dni od dnia wystąpienia zmiany;
- 7) zapewnienie obecności kierownika laboratorium w czasie pracy laboratorium, a w przypadku jego nieobecności, wyznaczenie jego zastępcy spełniającego wymagania, o których mowa w art. 4 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej;

- 8) pisemne poinformowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zastępstwie, o którym mowa w pkt 7, trwającym dłużej niż 30 dni;
- 9) umożliwienie podejmowania przez kierownika laboratorium niezależnych decyzji w zakresie wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.

Art. 73n. Funkcję kierownika medycznego laboratorium diagnostycznego można pełnić w jednym medycznym laboratorium diagnostycznym.

Art. 73o. 1. Podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne może zawrzeć umowę o wykonanie czynności medycyny laboratoryjnej z innym podmiotem wpisanym do Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych. Umowę zawiera się na piśmie pod rygorem nieważności.

2. Kopię umowy, o której mowa w ust. 1, oraz wszelkie jej zmiany przesyła się w terminie 14 dni od dnia jej zawarcia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

3. Wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej na podstawie umowy, o której mowa w ust. 1, jest dozwolone wyłącznie po doręczeniu umowy Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

Art. 73p. 1. Nadzór nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi sprawuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

2. Kontrolę medycznych laboratoriów diagnostycznych wykonują inspektorzy do spraw medycyny laboratoryjnej upoważnieni przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

3. W uzasadnionych przypadkach, w szczególności w sytuacji podejrzenia braku przestrzegania przez podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne przepisów ustawy, Główny Inspektor Farmaceutyczny może przeprowadzić kontrolę doraźną w każdym czasie.

4. Przeprowadzając kontrolę, inspektor do spraw medycyny laboratoryjnej sprawdza spełnianie przez laboratorium przestrzegania przepisów prawa w zakresie prowadzonej działalności.

5. Inspektor do spraw medycyny laboratoryjnej dokonuje oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Medycyny Laboratoryjnej.

6. Na podstawie ustaleń kontroli Główny Inspektor Farmaceutyczny może w drodze decyzji wstrzymać wykonywanie działalności laboratorium w całości albo w części do

czasu usunięcia stwierdzonych uchybień; w decyzji określa się termin usunięcia stwierdzonych uchybień.

7. W przypadku stwierdzenia nieobecności kierownika laboratorium lub osoby zastępującej, przez okres, o którym mowa w art. 73m pkt 8, Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, nakazuje wstrzymanie wykonywania działalności medycznego laboratorium diagnostycznego.

8. Decyzji, o której mowa w ust. 6 i 7, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Do postępowania nie stosuje się art. 10 § 1 oraz art. 61 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 73q. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny może przekazać, w drodze decyzji, medycznemu laboratorium diagnostycznemu próbkę do przeprowadzenia badania, zwaną dalej „próbką kontrolną”, w celu sprawdzenia prawidłowości wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia warunki transportu próbki kontrolnej zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Medycyny Laboratoryjnej.

3. Medyczne laboratorium diagnostyczne przeprowadza badanie próbki kontrolnej. W terminie wskazanym w decyzji, o której mowa w ust. 1, medyczne laboratorium diagnostyczne przekazuje Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu wyniki badań, wraz z dokumentacją stanowiącą wydruk z urządzenia, na którym przeprowadzono badanie i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania próbki kontrolnej. Koszt badania próbki kontrolnej ponosi podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne.

4. W przypadku gdy wyniki badań, o których mowa w ust. 3, są niezgodne z wynikami badań przeprowadzonymi przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, inspektor do spraw medycyny laboratoryjnej na podstawie przekazanej dokumentacji ustala uchybienia medycznego laboratorium diagnostycznego, do których doszło przy przeprowadzaniu badania.

5. W przypadku gdy rozbieżność między wynikami badań, o których mowa w ust. 3, a wynikami badań przeprowadzonymi przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego pozwala na stwierdzenie, że działalność laboratorium może powodować zagrożenie dla życia lub zdrowia, Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, wstrzymanie wykonywania działalności medycznego laboratorium diagnostycznego do

czasu usunięcia stwierdzonych uchybień. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Decyzję wydaje się na okres nie dłuższy niż 6 miesięcy.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne przeprowadzenie badania próbki kontrolnej. Do transportu próbki kontrolnej przepis ust. 2 stosuje się.

7. Koszt badania, o którym mowa w ust. 6, ponosi podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne.

8. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, jeżeli podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne nie wystąpił o ponowne przeprowadzenie próbki kontrolnej w okresie wskazanym w decyzji, o której mowa w ust. 5, albo wyniki badań próbki kontrolnej ponownie wykazują rozbieżność, o której mowa w ust. 5, Główny Inspektor Farmaceutyczny wykreśla podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne z Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych.

9. W przypadku gdy wynik badania, o którym mowa w ust. 6, jest zgodny z wynikami badań przeprowadzonymi przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Główny Inspektor Farmaceutyczny uchyla decyzję, o której mowa w ust. 5, i umarza postępowanie.

10. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości innych niż określone w ust. 5, Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje podmiotowi prowadzącemu medyczne laboratorium diagnostycznemu, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień,

11. W przypadku gdy medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w ust. 10, nie usunęło w wyznaczonym terminie stwierdzonych uchybień Główny Inspektor Farmaceutyczny wykreśla podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne z Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych.”;

14) w art. 83 uchyla się ust. 5;

15) w art. 95a:

a) uchyla się ust. 4,

b) w ust. 5 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Główny Inspektor Farmaceutyczny ustala dostępność w obrocie hurtowym:”;

16) w art. 96aa:

- a) w ust. 1 wyrazy „wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na adres prowadzenia apteki” zastępuje się wyrazami „Głównego Inspektora Farmaceutycznego”,
 - b) w ust. 2 wyrazy „Wojewódzki inspektor farmaceutyczny, o którym mowa w ust. 1,” zastępuje się wyrazami „Główny Inspektor Farmaceutyczny”;
- 17) w art. 107:
- a) w ust. 6 wyrazy „Główny Inspektor Farmaceutyczny” zastępuje się wyrazami „jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia”,
 - b) uchyla się ust. 8;
- 18) po rozdziale 7a dodaje się rozdział 7b w brzmieniu:

„Rozdział 7b

Oplata roczna

Art. 107zh. 1. Podmiot, który uzyskał:

- 1) zezwolenie:
 - a) na wytwarzanie lub import produktu leczniczego, o którym mowa w art. 38 ust. 1,
 - b) na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, o którym mowa w art. 74 ust. 1,
 - c) na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, o którym mowa w art. 99 ust. 1,
 - d) na prowadzenie punktu aptecznego, o którym mowa w art. 70 ust. 4,
- 2) wpis do:
 - a) Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51c ust. 1,
 - b) Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi, o którym mowa w art. 73a ust. 2

– jest obowiązany do wnoszenia opłaty rocznej.

2. Wysokość opłaty rocznej, o której mowa w ust. 1, wynosi:

- 1) 3000 zł za każde zezwolenie lub wpis – dla zezwoleń, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. a i wpisów, o których mowa w ust. 1 pkt 2 lit. a,
- 2) 1000 zł za każde zezwolenie lub wpis – dla zezwoleń, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. b i wpisów, o których mowa w ust. 1 pkt 2 lit. b,
- 3) 500 zł za każde zezwolenie – dla zezwoleń, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. c,

4) 250 zł za każde zezwolenie – dla zezwoleń, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. d.

3. Wysokość opłaty rocznej jest zwiększana o 0,02% przychodu w rozumieniu ustawy z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1800, z późn. zm.³⁾) albo ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1128, z późn. zm.⁴⁾), z działalności objętej zezwoleniami lub wpisami, o których mowa w ust. 1, osiągniętego przez podmiot obowiązany do jej uiszczenia w roku podatkowym, o którym mowa w art. 11 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa, poprzedzającym rok.

4. Opłaty rocznej uiszczanej przez mikroprzedsiębiorcę, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162 i 2105 oraz z 2022 r. poz. 24, 974 i 1570), nie zwiększa się w sposób opisany w ust. 3.

5. Organem właściwym w sprawie opłaty, o której mowa w ust. 1, jest naczelnik urzędu skarbowego właściwy ze względu na miejsce prowadzenia działalności objętej zezwoleniem lub wpisem, o których mowa w ust. 1.

6. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany do:

- 1) złożenia w postaci elektronicznej informacji, opatrzonej podpisem kwalifikowanym, według wzoru, o którym mowa w ust. 9, organowi, o którym mowa w ust. 5, za pośrednictwem systemu informatycznego ministra właściwego do spraw finansów publicznych,
- 2) obliczenia i wniesienia na rachunek właściwego urzędu skarbowego opłaty w wysokości określonej zgodnie z ust. 2–4

– łącznie ze składaną deklaracją, o której mowa w ustawie z dnia 15 lutego 1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych, albo zeznaniem podatkowym, o którym mowa w ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych, oraz w terminach przewidzianych do ich złożenia.

7. Informacja, o której mowa w ust. 6 pkt 1, zawiera następujące dane:

- 1) okres, za który jest składana;
- 2) rodzaj uzyskanego zezwolenia lub wpisu, których informacja dotyczy;
- 3) miejsce składania informacji: nazwę właściwego urzędu skarbowego;

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1927, 2105, 2106, 2269 i 2427 oraz z 2022 r. poz. 583, 655, 830, 872, 1079, 1265, 1561, 1812, 1967, 2014 i 2180.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1243, 1551, 1574, 1834, 1981, 2071, 2105, 2232, 2269, 2270, 2328, 2376, 2430 i 2490 oraz z 2022 r. poz. 1, 24, 64, 138, 501, 558, 583, 646, 655, 830, 872, 1079, 1265, 1301, 1358, 1459, 1512, 1561, 1692, 1846, 1967, 2014, 2127 i 2180.

- 4) cel składania informacji:
 - a) złożenie informacji,
 - b) korekta informacji;
- 5) dane przedsiębiorcy, który uzyskał zezwolenie lub wpis:
 - a) nazwę (firmę) albo imię i nazwisko,
 - b) NIP,
 - c) imię i nazwisko, numer telefonu lub adres poczty elektronicznej osoby wskazanej do kontaktu;
- 6) kwotę opłaty ustaloną zgodnie z ust. 2–4;
- 7) pouczenie, że informacja stanowi podstawę do wystawienia tytułu wykonawczego na podstawie ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2022 r. poz. 479, 1301, 1692, 1967, 2127 i 2180).

8. Do opłat, o których mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa.

9. Minister właściwy do spraw finansów publicznych określi i udostępni na elektronicznej platformie usług administracji publicznej wzór dokumentu elektronicznego informacji, o której mowa w ust. 6 pkt 1.”;

- 19) tytuł rozdziału 8 otrzymuje brzmienie:

„Główny Inspektor Farmaceutyczny”;

- 20) w art. 108:

- a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad:”;

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

„1a. Główny Inspektor Farmaceutyczny sprawuje nadzór nad medycznymi laboratoriami diagnostycznymi.”;

- c) w ust. 4 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzje w zakresie:”;

- 21) w art. 109:

- a) we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „Inspekcji Farmaceutycznej” zastępuje się wyrazami „Głównego Inspektora Farmaceutycznego”,

- b) pkt 13 otrzymuje brzmienie:

„13) kontrolowania aptek szpitalnych oraz działów farmacji szpitalnej w zakresie ich zadań określonych w ustawie;”;

c) w pkt 15 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 16–21 w brzmieniu:

„16) przeprowadzenie kontroli w medycznych laboratoriach diagnostycznych;

17) prowadzenie Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;

18) sprawowanie nadzoru nad zapewnieniem klinicznie wymaganej wiarygodności wyników badań laboratoryjnych;

19) kontrolowanie oceny stosowanych metod laboratoryjnych;

20) kontrolowanie oceny stosowanych metod badań mikrobiologicznych;

21) współpraca ze specjalistycznym zespołem konsultantów do spraw medycyny laboratoryjnej.”;

22) uchyla się art. 110;

23) art. 112 otrzymuje brzmienie:

„Art. 112. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest centralnym organem administracji rządowej wykonującym zadania przy pomocy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

2. Nadzór nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

3. W skład Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wchodzi centrala Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz oddziały Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w województwach kierowane przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych.

4. Obszar działania oddziału może obejmować więcej niż jedno województwo.

5. Wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych kierujących oddziałami, o których mowa w ust. 3, powołuje i odwołuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

6. Stanowisko wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego może zajmować osoba, która:

1) jest farmaceutą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty;

2) posiada co najmniej pięć lat praktyki zgodnej z kierunkiem wykształcenia;

3) jest obywatelem polskim;

4) korzysta z pełni praw publicznych;

5) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.

7. Organizację Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz rozmieszczenie oddziałów, o których mowa w ust. 3, określa statut nadany przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia. Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając rozporządzenie, bierze pod uwagę zapewnienie skutecznego działania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.”;

24) uchyla się art. 113;

25) w art. 114:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zadania Głównego Inspektora Farmaceutycznego wykonują osoby spełniające wymagania określone w ust. 2, 3, 3b–3d, które złożyły oświadczenie, o którym mowa w art. 114a ust. 2.”,

b) użyte w ust. 3a i 3b wyrazy „Inspekcji Farmaceutycznej” zastępuje się wyrazami „Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym”,

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

„3d. Inspektorem do spraw medycyny laboratoryjnej może być osoba, która jest diagnostą laboratoryjnym lub lekarzem i:

1) uzyskała specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w jednej z dziedzin medycyny laboratoryjnej, w których możliwe jest odbywanie szkolenia specjalizacyjnego, lub

2) posiada co najmniej rok praktyki w medycznym laboratorium diagnostycznym przy wykonywaniu czynności medycyny laboratoryjnej.”,

d) w ust. 8 skreśla się wyrazy „Inspekcji Farmaceutycznej”;

26) w art. 114a:

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Główny Inspektor Farmaceutyczny, zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, inspektorzy farmaceutyczni, inspektorzy do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektorzy do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektorzy do spraw medycyny laboratoryjnej oraz osoby wykonujące w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym czynności związane

z nadzorem nad produktami leczniczymi, substancjami czynnymi lub substancjami pomocniczymi nie mogą:”

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Osoby, o których mowa w ust. 1, oraz biegli i eksperci, o których mowa w art. 123g ust. 2, składają oświadczenie dotyczące okoliczności określonych w ust. 1, zwane dalej „oświadczeniem o braku konfliktu interesów.”,

c) w ust. 4:

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu – zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego, wojewódzki inspektor farmaceutyczny kierujący oddziałem, o którym mowa w art. 112 ust. 3, inspektorzy do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektorzy do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektorzy farmaceutyczni, inspektorzy do spraw medycyny laboratoryjnej, osoby wykonujące czynności związane z nadzorem nad produktami leczniczymi, substancjami czynnymi lub substancjami pomocniczymi w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym oraz biegli i eksperci, o których mowa w art. 123g ust. 2, działający z upoważnienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego;”

– uchyla się pkt 3,

d) w ust. 6:

– we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „w art. 122d ust. 2” zastępuje się wyrazami „w art. 123g ust. 2”,

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) informacje o umowach o pracę i umowach cywilnoprawnych zawartych z podmiotem, który według ich wiedzy prowadzi działalność gospodarczą, o której mowa w ust. 1 pkt 1, albo wystąpił z wnioskiem o wpis w odpowiednim rejestrze, wydanie zezwolenia, pozwolenia albo zgody w zakresie prowadzenia takiej działalności w okresie poprzedzającym zatrudnienie lub zawarcie umowy z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym, określając strony i wskazując, czy zakres zadań obejmował wykonywanie czynności zarządczych lub związanych z rozwojem produktu.”,

e) ust. 8 i 9 otrzymują brzmienie:

„8. Naruszenie obowiązków, o których mowa w ust. 1–3, 5 i 6, stanowi podstawę do odmowy nawiązania stosunku pracy, rozwiązania stosunku pracy bez wypowiedzenia z winy pracownika, odmowy zawarcia lub wypowiedzenia umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze, odwołania ze stanowiska Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zastępcy Głównego Inspektora Farmaceutycznego i wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego kierującego oddziałem, o którym mowa w art. 112 ust. 3.

9. Oświadczenia o braku konfliktu interesów składane przez biegłych i ekspertów, o których mowa w art. 123g ust. 2, podlegają ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego pod względem możliwości wystąpienia w trakcie planowanej kontroli okoliczności wymienionych w ust. 1. W przypadku stwierdzenia konfliktu interesów biegły lub ekspert nie uczestniczy w przeprowadzaniu kontroli.”,

f) w ust. 10 skreśla się wyrazy „lub inspekcji”;

27) w art. 115 w ust. 1:

a) uchyla się pkt 1–4,

b) po pkt 4 dodaje się pkt 4a i 4b w brzmieniu:

„4a) opracowuje plany kontroli w sprawach określonych w ustawie;

4b) opracowuje roczny plan szkoleń i organizuje szkolenia dla inspektorów farmaceutycznych, inspektorów do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i inspektorów do spraw medycyny laboratoryjnej;”,

c) uchyla się pkt 8,

d) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) wydaje decyzje, o których mowa w art. 108 ust. 4;”;

28) w art. 115a w ust. 2 wyrazy „organom Inspekcji Farmaceutycznej” zastępuje się wyrazami „Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu”;

29) w art. 116:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny kieruje oddziałem, o którym mowa w art. 112 ust. 3.

2. W skład oddziału, o którym mowa w art. 112 ust. 3, wchodzi, z zastrzeżeniem ust. 3, laboratoria kontroli jakości leków wykonujące badania kontrolne jakości leków recepturowych i aptecznych oraz próbek pobranych w trakcie kontroli.”,

b) uchyla się ust. 5;

30) w art. 117:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewni prowadzenie kontroli wytwarzania i dystrybucji hurtowej według jednolitych standardowych procedur kontroli.”,

b) uchyla się ust. 2–4;

31) uchyla się art. 119;

32) w art. 120 w ust. 1 w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

„6) jakości badań prowadzonych przez medyczne laboratorium diagnostyczne Główny Inspektor Farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień.”;

33) uchyla się art. 120b;

34) w art. 121:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, lub wobec podejrzenia, że produkt leczniczy został sfałszowany, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu obrotu określonych serii produktu leczniczego.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu, dokonuje zabezpieczenia tego wyrobu przed dalszym wprowadzaniem do obrotu i do używania na zasadach określonych dla produktów leczniczych i udostępnia próbkę z zabezpieczonego wyrobu do badań i oceny wytwórcy, autoryzowanemu przedstawicielowi oraz innym podmiotom lub osobom upoważnionym przez wytwórcę do działania w jego imieniu w sprawach incydentów medycznych i w sprawach dotyczących bezpieczeństwa tego wyrobu.”,

- c) w ust. 5 wyrazy „organów Inspekcji Farmaceutycznej” zastępuje się wyrazami „Głównego Inspektora Farmaceutycznego”;
- 35) w art. 122 uchyla się ust. 2;
- 36) uchyla się art. 122b–122g;
- 37) w art. 122h w ust. 1 i w art. 122j w ust. 1 skreśla się wyrazy „albo inspekcji”;
- 38) uchyla się art. 122k;
- 39) w art. 123:
- a) uchyla się ust. 1,
 - b) w ust. 2:
 - uchyla się pkt 1,
 - uchyla się pkt 4;
- 40) w art. 123b:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dane objęte decyzją, o której mowa w art. 121 ust. 1 i 2, art. 121a oraz art. 122.”,
 - b) uchyla się ust. 2;
- 41) po rozdziale 8 dodaje się rozdział 8a w brzmieniu:

„Rozdział 8a

Kontrola

Art. 123c. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny przeprowadza kontrolę działalności w zakresie:

- 1) wytwarzania i importu produktów leczniczych i substancji pomocniczych;
- 2) wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej;
- 3) wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego;
- 4) obrotu hurtowego produktami leczniczymi oraz obrotu hurtowego produktami wskazanymi w art. 72 ust. 5 prowadzonego przez hurtownie farmaceutyczne;
- 5) pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi;
- 6) obrotu detalicznego produktami leczniczymi oraz obrotu produktami wskazanymi w art. 72 ust. 5 prowadzonymi przez apteki i punkty apteczne;
- 7) aptek szpitalnych oraz działów farmacji szpitalnej w zakresie określonym ustawą;

8) działalności medycznych laboratoriów diagnostycznych.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny ma prawo przeprowadzać kontrolę działalności każdego podmiotu, który może posiadać, dokonywać obrotu lub pośredniczyć w obrocie produktami leczniczymi, substancjami czynnymi lub substancjami pomocniczymi w zakresie prawidłowości tych czynności oraz jakości i warunków przechowywania tych produktów lub substancji, z wyłączeniem osób fizycznych posiadających produkty lecznicze na własne potrzeby lecznicze.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny może przeprowadzić kontrolę w celu weryfikacji wykonania decyzji administracyjnych w przedmiocie zobowiązania podmiotów prowadzących działalność określoną w ust. 1 do usunięcia stwierdzonych uchybień.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny może zwrócić się do Prezesa Urzędu o udostępnienie dokumentacji niezbędnej do prowadzenia czynności podejmowanych w zakresie prowadzonych kontroli.

5. Główny Lekarz Weterynarii oraz wojewódzcy lekarze weterynarii przeprowadzają kontrolę w zakresie nadzoru nad jakością produktów leczniczych weterynaryjnych będących przedmiotem obrotu lub stosowania.

Art. 123d. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia podmiot o zamiarze wszczęcia kontroli planowej.

2. Zawiadomienie o zamiarze wszczęcia kontroli zawiera:

- 1) oznaczenie organu;
- 2) datę i miejsce wystawienia;
- 3) oznaczenie przedsiębiorcy;
- 4) podstawę prawną;
- 5) wskazanie zakresu przedmiotowego kontroli planowej;
- 6) imię, nazwisko oraz podpis osoby udzielającej upoważnienia z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji.

3. O terminie rozpoczęcia kontroli planowej Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem kontroli.

4. Kontrolę doraźną przeprowadza się bez uprzedniego zawiadomienia:

- 1) gdy istnieje uzasadnione podejrzenie, że działalność, o której mowa w art. 123c, jest prowadzona z naruszeniem wymogów określonych w ustawie;

- 2) w przypadkach określonych w art. 46 ust. 3, art. 51g ust. 4-6, art. 73g ust. 3 i 4, art. 73p ust. 4 oraz art. 76b ust. 3 i 4;
- 3) gdy przedsiębiorca udaremnia lub utrudnia przeprowadzenie kontroli, o której mowa w ust. 1.

Art. 123e. Bez konieczności przeprowadzenia kontroli Główny Inspektor Farmaceutyczny może dokonywać czynności sprawdzających mających na celu:

- 1) sprawdzenie rzetelności i terminowości prowadzenia ewidencji, o której mowa w art. 78 ust. 1 pkt 7 i 8;
- 2) sprawdzenie dokumentów, o których mowa w art. 36z ust. 5–8;
- 3) weryfikację danych, zawartych w ewidencji lub dokumentach, o których mowa w pkt 1 lub 2.

Art. 123f. 1. Kontrolę przeprowadza się na podstawie upoważnienia wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

2. Upoważnienie, o którym mowa w ust. 1 zawiera:

- 1) podstawę prawną;
- 2) oznaczenie organu;
- 3) datę i miejsce wystawienia;
- 4) imię i nazwisko inspektora upoważnionego do przeprowadzenia kontroli oraz numer jego legitymacji służbowej lub imię i nazwisko biegłego lub eksperta upoważnionego do udziału w kontroli;
- 5) oznaczenie podmiotu lub miejsca objętego kontrolą;
- 6) określenie zakresu przedmiotowego kontroli;
- 7) wskazanie daty rozpoczęcia i przewidywany termin zakończenia kontroli;
- 8) imię, nazwisko, zajmowane stanowisko lub funkcja oraz podpis osoby udzielającej upoważnienia;
- 9) pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego.

Art. 123g. 1. Kontrolę przeprowadza inspektor farmaceutyczny, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego lub inspektor do spraw medycyny laboratoryjnej, po okazaniu legitymacji służbowej oraz doręczeniu kontrolowanemu albo osobie, o którym mowa w ust. 8, upoważnienia do przeprowadzenia kontroli udzielonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

2. W kontroli mogą brać udział biegli lub eksperci na podstawie imiennego upoważnienia wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

3. Biegli lub eksperci, o których mowa w ust. 2, są obowiązani do zachowania poufności danych udostępnianych im w toku kontroli, jak również pozyskanych w związku z jej przeprowadzaniem.

4. Do pracowników Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz osób, o których mowa w ust. 2, stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego dotyczące wyłączenia pracownika.

5. Jeżeli doręczenie upoważnienia do przeprowadzenia kontroli, o którym mowa w art. 123f ust. 1, jest niemożliwe, kontrolę można rozpocząć bez konieczności doręczenia upoważnienia, po okazaniu legitymacji służbowej. W takim przypadku upoważnienie do przeprowadzenia kontroli doręcza się kontrolowanemu bez zbędnej zwłoki.

6. Kontrolę przeprowadza się w miejscu wykonywania działalności, o której mowa w art. 123c, w godzinach pracy lub w czasie faktycznego wykonywania działalności, z wyjątkiem kontroli, o której mowa w art. 123d ust. 4 – jeżeli istnieje uzasadnione podejrzenie zagrożenia dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

7. Czynności w ramach kontroli dokonuje się w obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, chyba że kontrolowany zrezygnuje z prawa uczestnictwa w tych czynnościach.

8. Osoby, o których mowa w art. 38a ust. 13, art. 48 ust. 1, art. 73j ust. 6, art. 84 ust. 1 i w art. 88 ust. 1, zatrudnione przez przedsiębiorcę, są obowiązane do uczestniczenia w czynnościach kontrolnych.

9. Personel kontrolowanego, inny niż wskazany w ust. 8, jest obowiązany do składania wyjaśnień istotnych dla prowadzonej kontroli, z wyjątkiem sytuacji określonych w ust. 10 i 11.

10. Oświadczenie kontrolowanego o rezygnacji z prawa uczestniczenia w czynnościach kontrolnych jest składane na piśmie. W przypadku odmowy złożenia oświadczenia inspektor dokonuje odpowiedniej adnotacji w raporcie z kontroli.

11. W przypadku nieobecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej, czynności kontrolne mogą być wszczęte po okazaniu legitymacji służbowej pracownikowi kontrolowanego, który może być uznany za osobę, o której

mowa w art. 97 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, lub w obecności przywołanego świadka, którym powinien być funkcjonariusz publiczny, niebędący pracownikiem Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

12. W celu prawidłowego i sprawnego przeprowadzenia kontroli planowej niezwłocznie po rozpoczęciu kontroli inspektor podaje kontrolowanemu plan przebiegu kontroli, w tym przewidywany okres jej prowadzenia oraz jej zakres.

Art. 123h. 1. W toku kontroli osoby upoważnione do jej przeprowadzenia są uprawnione do:

- 1) wstępu na teren nieruchomości, obiektów, lokali lub ich części, gdzie jest wykonywana działalność, o której mowa w art. 123c, lub gdzie zachodzi uzasadnione podejrzenie jej wykonywania oraz dokonywania ich oględzin;
- 2) dokonywania oględzin środków przewozowych, produktów i innych rzeczy w zakresie objętym kontrolą;
- 3) pobierania próbek produktów leczniczych związanych z przedmiotem kontroli, w celu przebadania ich przez upoważnioną jednostkę;
- 4) żądania okazania wszelkich dokumentów, danych i informacji związanych z przedmiotem kontroli wraz z ich tłumaczeniem na język polski, jeżeli jest to niezbędne dla prawidłowego przeprowadzenia kontroli, oraz sporządzenia niezbędnych kopii;
- 5) badania okazanych dokumentów i nośników informacji odnoszących się do przedmiotu kontroli;
- 6) legitymowania osoby uczestniczącej w kontroli albo fizycznie obecnej w miejscu jej przeprowadzania w celu stwierdzenia jej tożsamości, jeżeli jest to niezbędne na potrzeby kontroli;
- 7) żądania od kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej lub osoby, o której mowa w art. 123g ust. 8, niezwłocznego usunięcia uchybień porządkowych i organizacyjnych, w szczególności usunięcia osób nieuprawnionych do przebywania na terenie gdzie jest przeprowadzana kontrola lub utrudniających jej przeprowadzenie;
- 8) żądania od kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej lub osoby, o której mowa w art. 123g ust. 8, udzielenia pisemnych lub ustnych wyjaśnień w sprawach objętych zakresem kontroli;

- 9) uzyskiwanie informacji od osób innych niż wymienione w pkt 8, jeżeli jest to niezbędne do wyjaśnienia okoliczności związanych z przedmiotem kontroli;
- 10) zasięgania opinii biegłych lub ekspertów, jeżeli jest to niezbędne na potrzeby kontroli;
- 11) sprawdzania poprawności wykonywania obowiązków przez personel kontrolowanego przez przeprowadzanie symulacji czynności z zakresu działalności objętej kontrolą;
- 12) zbierania innego niezbędnego materiału w zakresie objętym przedmiotem kontroli;
- 13) rejestrowania przebiegu kontroli w formie zapisu obrazu lub dźwięku;
- 14) zabezpieczania dowodów, jeżeli jest to niezbędne na potrzeby kontroli.

2. Przepisy ust. 1 pkt 1–5, 7–9, 12 i 14 stosuje się odpowiednio do osób, o których mowa w art. 123g ust. 2.

3. Kontrolowany lub osoba przez niego upoważniona, lub osoba, o której mowa w art. 123g ust. 8, są obowiązani umożliwić dokonanie czynności kontrolnych, o których mowa w ust. 1, w szczególności:

- 1) zapewnić osobom upoważnionym do przeprowadzenia kontroli niezakłócone rejestrowanie jej przebiegu w formie zapisu obrazu lub dźwięku;
- 2) niezwłocznie przedstawić tłumaczenia, o których mowa w ust. 1 pkt 4;
- 3) niezwłocznie przedstawić zestawienia lub obliczenia sporządzone na podstawie dokumentów, danych lub informacji związanych z przedmiotem kontroli;
- 4) zapewnić dostęp do schowków oraz środków przewozowych lub innych rzeczy ruchomych znajdujących się w miejscu przeprowadzania kontroli;
- 5) zapewnić osobom upoważnionym do przeprowadzania kontroli warunki do pracy, a w tym, w miarę potrzeby i możliwości, udostępnić samodzielne pomieszczenie z odpowiednim wyposażeniem i miejsce do przechowywania dokumentów.

4. Inspektorzy farmaceutyczni, inspektorzy do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektorzy do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektorzy do spraw medycyny laboratoryjnej oraz osoby, o których mowa w art. 123g ust. 2, są uprawnieni do poruszania się na terenie objętym kontrolą za okazaniem legitymacji służbowej lub upoważnienia.

5. Główny Inspektor Farmaceutyczny może upoważnić do dokonywania kontroli, o których mowa w art. 123c, osobę zatrudnioną przez inny organ administracji

wyspecjalizowany w przeprowadzaniu inspekcji danego rodzaju działalności, za zgodą tego organu. Przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio.

Art. 123i. 1. Przebieg kontroli dokumentowany jest przez inspektora odpowiednio w raporcie z kontroli.

2. Raport z kontroli zawiera co najmniej:

- 1) wskazanie kontrolowanego;
- 2) wskazanie inspektorów;
- 3) wskazanie biegłych i ekspertów, jeżeli brali udział w kontroli;
- 4) określenie przedmiotu i zakresu kontroli;
- 5) określenie miejsca i czasu kontroli;
- 6) opis dokonanych ustaleń;
- 7) przedstawienie dowodów;
- 8) pouczenie o prawie złożenia zastrzeżeń lub wyjaśnień.

3. Raport z kontroli podpisuje inspektor przeprowadzający kontrolę, a jeżeli nie jest to możliwe, inny inspektor upoważniony przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Art. 123j. 1. Raport z kontroli sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden doręcza się kontrolowanemu.

2. W przypadku gdy kontrolowany nie zgadza się z ustaleniami raportu z kontroli, 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 kontroli i przedstawia go ponownie kontrolowanemu.

3. Wniesienie zastrzeżeń lub wyjaśnień do raportu z kontroli przerywa bieg terminu, o którym mowa w art. 123k ust. 1. W takim przypadku termin na złożenie harmonogramu działań naprawczych biegnie od daty doręczenia kontrolowanemu informacji o odrzuceniu zastrzeżeń lub wyjaśnień do raportu albo od daty doręczenia uzupełnionego raportu.

Art. 123k. 1. Po otrzymaniu raportu z kontroli, o której mowa w art. 123c ust. 1 pkt 1-4, kontrolowany jest obowiązany do sporządzenia i doręczenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu harmonogramu działań naprawczych, stanowiącego odpowiedź na niezgodności stwierdzone w tym raporcie, w terminie 20 dni od dnia jego doręczenia.

2. W przypadku gdy kontrolowany nie przedstawi harmonogramu działań naprawczych w terminie określonym w ust. 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny zobowiązuje kontrolowanego, w drodze decyzji, do usunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych uchybień.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w terminie 14 dni od dnia otrzymania harmonogramu działań naprawczych, akceptuje go albo odmawia jego akceptacji jeżeli przedstawiony harmonogram działań naprawczych nie zapewnia usunięcia stwierdzonych uchybień. W przypadku odmowy akceptacji harmonogramu działań naprawczych Główny Inspektor Farmaceutyczny zobowiązuje kontrolowanego, w drodze decyzji, do usunięcia w wyznaczonym terminie stwierdzonych uchybień.

Art. 123l. 1. Doraźne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonych kontroli inspektor farmaceutyczny, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo inspektor do spraw medycyny laboratoryjnej wpisują do książki kontroli, o której mowa w art. 57 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców.

Art. 123m. Jeżeli w następstwie kontroli u przedsiębiorcy zajmującego się obrotem hurtowym lub wytwarzaniem produktów leczniczych Główny Inspektor Farmaceutyczny stwierdzi, że kontrolowany nie przestrzega procedur Dobrej Praktyki Dystrybucji lub Dobrej Praktyki Wytwarzania, informacje o ich nieprzestrzeganiu wprowadza do właściwej unijnej bazy danych, zgodnie z wytycznymi zawartymi w zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o których mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniającej dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych u ludzi.

Art. 123n. 1. Podczas przeprowadzania kontroli inspektor farmaceutyczny, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz inspektor do spraw medycyny laboratoryjnej może dokonać zabezpieczenia dowodów, jeżeli jest to niezbędne dla potrzeb kontroli.

2. Zabezpieczeniu jako dowody podlegają dokumenty lub inne nośniki informacji, w tym elektroniczne, pomieszczenia, produkty lecznicze, wyroby medyczne oraz inne

rzeczy, jeżeli stanowią lub mogą stanowić dowód nieprawidłowości stwierdzonych w toku kontroli.

Art. 123o. 1. Zabezpieczenie dowodów dokonuje się w odniesieniu do:

- 1) produktów leczniczych – przez opatrzenie opakowania bezpośredniego lub opakowania zewnętrznego znakami urzędowymi oraz przekazanie takiego opakowania do przechowania kontrolowanemu w miejscu przeprowadzenia kontroli, w zamkniętym pomieszczeniu lub urządzeniu i w wymaganych warunkach;
- 2) wyrobów medycznych – przez opatrzenie opakowania jednostkowego lub opakowania zbiorczego znakami urzędowymi oraz przekazanie takiego opakowania do przechowania kontrolowanemu w miejscu przeprowadzenia kontroli, w zamkniętym pomieszczeniu lub urządzeniu i w wymaganych warunkach;
- 3) dokumentów lub innych nośników informacji – przez umieszczenie ich w opieczętowanym opakowaniu i przechowywanie w siedzibie Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 4) rzeczy niebędących produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi – przez odpowiednie opatrzenie ich znakami urzędowymi;
- 5) pomieszczeń – przez ich zamknięcie oraz odpowiednie opatrzenie znakami urzędowymi.

2. Zabezpieczone dowody pozostają do wyłącznej dyspozycji Głównego Inspektora Farmaceutycznego i nie mogą być wykorzystywane bez jego pisemnej zgody.

Art. 123p. 1. Z zabezpieczenia dowodów sporządza się protokół.

2. Protokół zawiera:

- 1) oznaczenie miejsca i czasu zabezpieczenia oraz osób w nim uczestniczących;
- 2) dane identyfikujące kontrolowanego;
- 3) przebieg czynności;
- 4) listę zabezpieczonych dowodów, a w uzasadnionych przypadkach także ich opis;
- 5) w miarę potrzeby stwierdzenie innych okoliczności dotyczących przebiegu czynności;
- 6) podpis osoby dokonującej zabezpieczenia.

3. Protokół sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

4. Protokół przedstawia się kontrolowanemu, w przypadku jego nieobecności – osobie przez niego upoważnionej, a w przypadku nieobecności tych osób – osobie uczestniczącej w przeprowadzaniu kontroli.

5. Protokół podpisuje kontrolowany, w przypadku jego nieobecności – osoba przez niego upoważniona, a w przypadku nieobecności tych osób – osoba uczestnicząca w kontroli. W przypadku odmowy złożenia podpisu osoba dokonująca zabezpieczenia zamieszcza o tym wzmiankę w protokole. Odmowa podpisania protokołu nie stanowi przeszkody do dalszego prowadzenia postępowania.

6. Jeden egzemplarz protokołu przekazuje się obecnemu przy zabezpieczeniu kontrolowanemu, a w przypadku jego nieobecności – osobie przez niego upoważnionej.

Art. 123q. 1. Jeżeli w terminie 7 dni od dnia dokonania zabezpieczenia Główny Inspektor Farmaceutyczny nie zatwierdzi, w drodze postanowienia, zabezpieczenia dowodów, zabezpieczenie upada.

2. W postanowieniu, o którym mowa w ust. 1, wskazuje się okres zabezpieczenia dowodów nie dłuższy niż 30 dni. W uzasadnionych przypadkach Główny Inspektor Farmaceutyczny może przedłużyć, w drodze postanowienia, okres zabezpieczenia na dalszy czas oznaczony, który łącznie nie może przekroczyć 6 miesięcy.

3. Jeżeli jest to możliwe, termin zabezpieczenia produktów leczniczych lub wyrobów medycznych powinien być określany z uwzględnieniem ich terminów ważności.

4. Na postanowienie w przedmiocie zabezpieczenia dowodów, o którym mowa w ust. 2 i 3, przysługuje zażalenie.

5. Do postanowień stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 123r. Podczas przeprowadzania kontroli inspektor farmaceutyczny, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz inspektor do spraw medycyny laboratoryjnej korzystają z ochrony przewidzianej w ustawie z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1138, 1726 i 1855) dla funkcjonariuszy publicznych.

Art. 123s. Do doręczeń korespondencji i obliczania terminów przewidzianych w niniejszym rozdziale stosuje się przepisy ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego.

Art. 123t. Do kontroli w zakresie nieuregulowanym w niniejszym rozdziale stosuje się przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców. Do kontroli podmiotów niebędących przedsiębiorcami przepisy rozdziału 5 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców stosuje się odpowiednio.”;

42) w art. 127ca w ust. 1 wyrazy „organom Inspekcji Farmaceutycznej” zastępuje się wyrazami „Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu”;

43) po art. 127cb dodaje się art. 127cba w brzmieniu:

„Art. 127cba. 1. Karze pieniężnej w wysokości do 500.000 zł podlega podmiot prowadzący czynności z zakresu medycznych badań laboratoryjnych bez uzyskanego wpisu do Krajowego Rejestru Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych .

2. Karze pieniężnej w wysokości do do 20.000 zł podlega podmiot prowadzący medyczne laboratorium diagnostyczne, który wbrew art. 73o ust. 2 nie przekazuje Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu kopii umowy o wykonanie czynności medycyny laboratoryjnej.”;

44) w art. 127d:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127, art. 127b–127ca, art. 127cb ust. 1–4 oraz art. 127cba, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji.”,

b) uchyla się ust. 2,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Główny Inspektor Farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.”;

45) w art. 127da:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) art. 96aa ust. 1 nie powiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego o miejscu przechowywania recept i wydanych na ich podstawie odpisów w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, jego uchyleniu, stwierdzeniu wygaśnięcia albo nieważności stała się ostateczna.”,

b) w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) Główny Inspektor Farmaceutyczny – w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2.”;

46) w art. 132 skreśla się wyrazy „inspekcji albo”;

47) po art. 132e dodaje się art. 132f w brzmieniu:

„Art. 132f. Kto narusza zabezpieczenia dowodów pozostawionych w siedzibie kontrolowanego lub wbrew zakazowi wykorzystuje albo usuwa dowody lub produkty zabezpieczone w toku kontroli,

podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2022 r. poz. 479, 1301, 1692, 1967, 2127 i 2180) w art. 3a:

1) w § 1:

a) we wprowadzeniu do wyliczenia po wyrazach „opłaty, o której mowa w art. 12a ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2022 r. poz. 1608)” dodaje się przecinek i wyrazy „opłaty, o której mowa w art. 107zh ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.⁵⁾)”,

b) po pkt 12 dodaje się pkt 12a w brzmieniu:

„12a) z informacji, o której mowa w art. 107zh ust. 6 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;”;

2) w § 2 w pkt 1 po wyrazach „informacji, o której mowa w art. 12g ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym,” dodaje się przecinek i wyrazy „w informacji, o której mowa w art. 107zh ust. 6 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 459 i 830) w art. 35c w ust. 1 w pkt 2 wyrazy „Państwową Inspekcję Farmaceutyczną” zastępuje się wyrazami „Głównego Inspektora Farmaceutycznego”.

Art. 4. W ustawie z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 2021 r. poz. 276 oraz z 2022 r. poz. 1855) w art. 7d w ust. 2, w art. art. 10 ust. 6 i w art. 11a w ust. 10 wyrazy „Inspekcji Farmaceutycznej” zastępuje się wyrazami „Głównego Inspektora Farmaceutycznego”.

Art. 5. W ustawie z dnia 20 grudnia 1996 r. o portach i przystaniach morskich (Dz. U. z 2022 r. poz. 1624) w art. 8 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 2120 oraz z 2022 r. poz. 830, 974, 1095, 1344 i 1733.

„3. Nie pobiera się opłat portowych od jednostek pływających i pojazdów drogowych lub kolejowych Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej, Straży Granicznej, Krajowej Administracji Skarbowej, Morskiej Służby Poszukiwania i Ratownictwa, administracji morskiej, administracji rybołówstwa morskiego, Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej, Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa, Inspekcji Ochrony Środowiska, Biura do spraw Substancji Chemicznych, Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Państwowej Inspekcji Pracy, Inspekcji Transportu Drogowego, Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu, Centralnego Biura Antykorupcyjnego, Służby Ochrony Państwa, Policji, Państwowej Straży Pożarnej, a także jednostek używanych wyłącznie do ratowania życia na morzu oraz używanych wyłącznie do zabezpieczenia przeciwpożarowego i zwalczania pożarów.”.

Art. 6. W ustawie z dnia 29 sierpnia 1997 – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2021 r. poz. 1540, z późn. zm.⁶⁾) w art. 299 w § 3 pkt 15 otrzymuje brzmienie:

„15) Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu w celu realizacji jego zadań ustawowych;”.

Art. 7. W ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2020 r. poz. 1421 oraz z 2022 r. poz. 1570) w art. 62 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Organy Inspekcji Weterynaryjnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Transportu Drogowego, Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych, Główny Inspektor Farmaceutyczny oraz jednostki samorządu terytorialnego współpracują przy zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, w tym chorób odzwierzęcych.”.

Art. 8. W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050, z 2021 r. poz. 2469 oraz z 2022 r. poz. 763, 764, 1700, 1812 i 1855) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 24¹ w ust. 1 w pkt 1, w art. 34 w ust. 3, w art. 35 w ust. 2, w art. 42 w ust. 1 i 2 oraz w ust. 3 we wprowadzeniu do wyliczenia użyte w różnej liczbie i przypadkach wyrazy „wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego” zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i przypadkach wyrazami „Głównego Inspektora Farmaceutycznego”;

6) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1598, 2076, 2105, 2262 i 2328 oraz z 2022 r. poz. 835, 974, 1265, 1301, 1933 i 2180.

2) w art. 35 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Zezwolenia, o których mowa w ust. 1 i 2, wydaje się po stwierdzeniu, przez inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, że:

- 1) przedsiębiorca posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, albo wpisany do rejestru, o którym mowa w art. 51b ust. 1 tej ustawy, spełnia warunki określone przepisami ustawy, a w przypadku prekursorów kategorii 1 również warunki określone przepisami rozporządzenia 273/2004, rozporządzenia 111/2005 oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1277/2005 z dnia 27 lipca 2005 r. ustanawiającego przepisy wykonawcze dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz. Urz. UE L 202 z 03.08.2005, str. 7);
- 2) przedsiębiorca, inny niż określony w pkt 1, występujący o wydanie zezwolenia spełnia warunki określone przepisami ustawy, a w przypadku prekursorów kategorii 1 również warunki określone przepisami rozporządzenia 273/2004, rozporządzenia 111/2005 oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 1277/2005 z dnia 27 lipca 2005 r. ustanawiającego przepisy wykonawcze dotyczące rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie prekursorów narkotykowych i rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 określającego zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi.”;

3) w art. 40 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Zezwolenia, o których mowa w ust. 1 oraz ust. 2 pkt 1, wydaje się po stwierdzeniu przez inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, że:

- 1) przedsiębiorca posiadający zezwolenie, o którym mowa w art. 76 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, spełnia warunki określone przepisami ustawy;
- 2) przedsiębiorca, inny niż określony w pkt 1, występujący o wydanie zezwolenia spełnia warunki określone przepisami ustawy.”;

4) w art. 44 w ust. 1 wyrazy „wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na siedzibę przedsiębiorcy lub jednostki naukowej” zastępuje się wyrazami „Główny Inspektor Farmaceutyczny”;

5) w art. 49a ust. 12 otrzymuje brzmienie:

„12. Główny Inspektor Farmaceutyczny, nie rzadziej niż co 3 lata, przeprowadza kontrole w zakresie spełniania przez instytut obowiązków wynikających z ustawy. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w uzasadnionych przypadkach, przekazuje protokoły kontroli instytutu jednostce organizacyjnej Policji właściwej ze względu na miejsce prowadzenia działalności.”.

Art. 9. W ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2132) w art. 32 w ust. 3 wyrazy „właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego” zastępuje się wyrazami „Głównego Inspektora Farmaceutycznego”.

Art. 10. W ustawie z dnia 7 maja 2009 r. o towarach paczkowanych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1442 oraz z 2022 r. poz. 974) w art. 5 wyrazy „Inspekcji Farmaceutycznej” zastępuje się wyrazami „Głównego Inspektora Farmaceutycznego”.

Art. 11. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 w ust. 3 w pkt 5 wyrazy „wojewódzki inspektor farmaceutyczny” zastępuje się wyrazami „Główny Inspektor Farmaceutyczny”;

2) w art. 7a ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Główny Inspektor Farmaceutyczny zapewnia jednostce, o której mowa w ust. 3, dostęp do informacji, o których mowa w ust. 1 pkt 13.”.

Art. 12. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, 583 i 974) wprowadza się następujące zmiany:

1) użyte w art. 43 w ust. 2 i 3 wyrazy „wojewódzki inspektor farmaceutyczny” zastępuje się wyrazami „Główny Inspektor Farmaceutyczny”;

2) w art. 53 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Karę pieniężną, o której mowa w art. 50 ust. 1 pkt 4, nakłada w drodze decyzji administracyjnej Główny Inspektor Farmaceutyczny.”.

Art. 13. W ustawie z dnia 11 grudnia 2018 r. o elektromobilności i paliwach alternatywnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1083 i 1260) w art. 34 w ust. 2 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;”.

Art. 14. W ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1873) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 4 w ust. 5 w pkt 2 wyrazy „Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej” zastępuje się wyrazami „Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym”;
- 2) w art. 12 w ust. 1 w pkt 1 wyrazy „wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego” zastępuje się wyrazami „Głównego Inspektora Farmaceutycznego”;
- 3) w art. 37 w ust. 2 w pkt 3 wyrazy „Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej” zastępuje się wyrazami „Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym”.

Art. 15. 1. Wojewódzkie inspektoraty farmaceutyczne włącza się do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

2. Organem właściwym w sprawie włączenia wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych w struktury Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

3. W sprawach, o których mowa w ust. 1, przepisu art. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1634, 1692, 1725, 1747, 1768 i 1964) nie stosuje się.

4. Główny Inspektor Farmaceutyczny wstępuje we wszelkie prawa i obowiązki wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, o których mowa w art. 112 ust 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, bez względu na charakter stosunku prawnego, z którego te prawa i obowiązki wynikają.

5. Mienie, należności i zobowiązania wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych przejmuje Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

6. Nieruchomości Skarbu Państwa, będące w trwałym zarządzie wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych przeznaczają się na potrzeby Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Na wniosek Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego organ, o którym mowa w art. 60 ust. 1 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o gospodarce nieruchomościami (Dz. U. z 2021 r. poz. 1899 oraz z 2022 r. poz. 1846), do dnia wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wydaje decyzję, w której orzeka

o wygaśnięciu prawa trwałego zarządu przysługującego wojewódzkiemu inspektoratowi farmaceutycznemu i o nieodpłatnym ustanowieniu prawa trwałego zarządu w stosunku do przedmiotowych nieruchomości na rzecz Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Objęcie nieruchomości w trwały zarząd następuje na podstawie protokołu zdawczo-odbiorczego.

7. Stroną zawartych przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, o których mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, porozumień i umów staje się Główny Inspektor Farmaceutyczny.

8. W celu wykonania przepisów niniejszej ustawy Prezes Rady Ministrów może dokonać, w drodze rozporządzenia, przeniesienia planowanych dochodów i wydatków budżetowych, w tym wynagrodzeń, między częściami, działami i rozdziałami budżetu państwa, z zachowaniem przeznaczenia środków publicznych wynikających z ustawy budżetowej.

9. Z dniem wejścia w życie ustawy:

- 1) ogół praw i obowiązków wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, o których mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, przechodzi na Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 2) składniki majątkowe i niemajątkowe wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, o których mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, stają się z mocy prawa składnikami majątkowymi i niemajątkowymi Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego;
- 3) wierzytelności i zobowiązania wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, o których mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, stają się z mocy prawa wierzytelnościami i zobowiązaniami Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego;
- 4) w sprawach sądowych, sądowno-administracyjnych lub administracyjnych, w których stroną lub uczestnikiem był wojewódzki inspektor farmaceutyczny, o którym mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, stroną lub uczestnikiem staje się Główny Inspektorat Farmaceutyczny;
- 5) w umowach i porozumieniach, w których stroną lub uczestnikiem był wojewódzki inspektor farmaceutyczny, o którym mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym stroną lub uczestnikiem staje się Główny Inspektorat Farmaceutyczny;

- 6) rejestry prowadzone przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o którym mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, prowadzi Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 7) dokumentację wytworzoną przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o którym mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, przejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Art. 16. 1. Znosi się wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, o których mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym.

2. Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni, o których mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, stają się pracownikami Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego kierującymi oddziałami, o których mowa w art. 112 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, z zastrzeżeniem ust. 3.

3. Centrala Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przejmuje zadania oddziału, o którym mowa w art. 112 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, którego obszar pokrywa się z obszarem województwa mazowieckiego.

Art. 17. 1. Pracownicy wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych stają się pracownikami Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

2. Pracownicy, o których mowa w ust. 1, wykonują pracę w oddziałach Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, o których mowa w art. 112 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, właściwych dla wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych, w których byli dotychczas zatrudnieni.

Art. 18. 1. Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni, o których mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, prześlą Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu rejestr spraw prowadzonych przez tych inspektorów w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszego przepisu.

2. Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni, o których mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, dokonają inwentaryzacji aktywów i pasywów wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych na ostatni dzień miesiąca poprzedzającego wejście w życie niniejszej ustawy.

3. Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni, o których mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, przekazują Głównemu

Inspektorowi Farmaceutycznemu wykaz aktywów i pasywów właściwego wojewódzkiego inspektoratu farmaceutycznego, sporządzony na podstawie dokonanej inwentaryzacji, o której mowa w ust. 2, i zaakceptowany przez właściwych wojewodów.

4. Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni, o których mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszego przepisu prześlą Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu wykazy pracowników zatrudnionych w wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych, wraz z podaniem stanowisk pracy poszczególnych pracowników, warunków ich zatrudnienia, posiadanych przez nich kwalifikacji zawodowych i stażu pracy oraz wszystkie dokumenty niezbędne do zatrudnienia przejmowanych pracowników.

5. Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni, o których mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, ponownie prześlą wykazy, o których mowa w ust. 4, zgodne ze stanem na ostatni dzień miesiąca poprzedzający dzień wejścia w życie ustawy.

Art. 19. 1. Decyzje i postanowienia oraz inne dokumenty wydane przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o którym mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1 w brzmieniu dotychczasowym, zachowują ważność na okres, na jaki zostały wydane.

2. Postępowania wszczęte i niezakończone przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, o którym mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, są prowadzone dalej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

Art. 20. Do kontroli i inspekcji, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe, z tym, że organem prowadzącym kontrolę lub inspekcję jest Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Art. 21. 1. Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej, działający na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2010 r. w sprawie Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 45 oraz z 2017 r. poz. 88), oraz Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, działający na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2010 r. w sprawie Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 44 oraz z 2017 r. poz. 89), włącza się do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

2. Organem właściwym w sprawie włączenia Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej w struktury Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. Mienie, należności i zobowiązania Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej przejmuje Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

4. Stroną zawartych przez Dyrektora Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej porozumień i umów staje się Główny Inspektor Farmaceutyczny.

5. Pracownicy Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej stają się pracownikami Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

6. Z dniem wejścia w życie niniejszego przepisu:

- 1) ogół praw i obowiązków Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej przechodzi na Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 2) składniki majątkowe i niemajątkowe Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej stają się z mocy prawa składnikami majątkowymi i niemajątkowymi Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego;
- 3) wierzytelności i zobowiązania Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej stają się z mocy prawa wierzytelnościami i zobowiązaniami Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego;
- 4) w sprawach sądowych, sądowno-administracyjnych lub administracyjnych, w których stroną lub uczestnikiem był Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej stroną lub uczestnikiem staje się Główny Inspektorat Farmaceutyczny;
- 5) w umowach i porozumieniach, w których stroną lub uczestnikiem był Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej stroną lub uczestnikiem staje się Główny Inspektorat Farmaceutyczny;

7) dokumentację wytworzoną przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej przejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.

Art. 22. 1. Dyrektorzy Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej prześlą Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu rejestr spraw prowadzonych odpowiednio przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszego przepisu.

2. Dyrektorzy Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej dokonają inwentaryzacji aktywów i pasywów odpowiednio Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej na ostatni dzień miesiąca poprzedzającego wejście w życie niniejszej ustawy.

3. Dyrektorzy Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej prześlą Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu wykaz aktywów i pasywów odpowiednio Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej sporządzony na podstawie dokonanej inwentaryzacji, o której mowa w ust. 2.

4. Dyrektorzy Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszego przepisu prześlą Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu wykazy pracowników zatrudnionych odpowiednio w Centralnym Ośrodku Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnym Ośrodku Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, wraz z podaniem stanowisk pracy poszczególnych pracowników, warunków ich zatrudnienia, posiadanych przez nich kwalifikacji zawodowych i stażu pracy oraz wszystkie dokumenty niezbędne do zatrudnienia przejmowanych pracowników.

5. Dyrektorzy Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej ponownie prześlą

wykazy, o których mowa w ust. 4, zgodne ze stanem na ostatni dzień miesiąca poprzedzający dzień wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 23. Bilanse zamknięcia: wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych, o których mowa w art. 112 ust 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej, sporządzone na ostatni dzień przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się bilansem otwarcia Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Art. 24. Główny Inspektor Farmaceutyczny może żądać:

- 1) od wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, o których mowa w art. 112 ust 1 pkt 2 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym,
- 2) od Dyrektora Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej oraz Dyrektora Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej – informacji i dokumentów niezbędnych do realizacji niniejszej ustawy, określając sposób i termin ich przekazania.

Art. 25. Tworzy się Krajowy Rejestr Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych.

Art. 26. 1. Podmioty prowadzące medyczne laboratoria diagnostyczne w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, składają wniosek o wpis do Krajowego Rejestru Laboratoriów Diagnostycznych, w terminie 36 miesięcy od dnia wejścia w życie przepisu.

2. Przepis ust. 1 stosuje się również do podmiotów prowadzących medyczne laboratoria diagnostyczne w ramach działalności leczniczej objętej wpisem do rejestru, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633. 655, 974 i 1079).

Art. 27. Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie stosuje się art. 68 ustawy z dnia 11 grudnia 2018 r. o elektromobilności i paliwach alternatywnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1083 i 1260).

Art. 28. 1. W latach 2023–2032 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będący skutkiem finansowym wejścia w życie niniejszej ustawy wynosi 157,9 mln zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

- 1) 2023 r. – 16,9 mln zł;
- 2) 2024 r. – 15,7 mln zł;

- 3) 2025 r. – 14,4 mln zł;
- 4) 2026 r. – 14,7 mln zł;
- 5) 2027 r. – 15,1 mln zł;
- 6) 2028 r. – 15,4 mln zł;
- 7) 2029 r. – 15,8 mln zł;
- 8) 2030 r. – 16,2 mln zł;
- 9) 2031 r. – 16,7 mln zł;
- 10) 2032 r. – 17,0 mln zł.

2. W przypadku zagrożenia przekroczenia limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, na dany rok budżetowy, zastosowany zostanie mechanizm korygujący polegający na:

- 1) ograniczeniu kosztów rzeczowych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego związanych z realizacją zadań wynikających ze sprawowania nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi oraz medycznymi laboratoriami diagnostycznymi lub
- 2) racjonalizacji częstotliwości wykonywania czynności w ramach nadzoru sprawowanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego nad przedsiębiorcami prowadzącymi obrót produktami leczniczymi.

3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, oraz wdrożenia mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 29. Ustawa wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 15 ust. 6, art. 21 ust. 4 i art. 24 pkt 1, które wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia;
- 2) art. 18 ust. 1–3, które wchodzi w życie po upływie 5 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 3) art. 18 ust. 4, który wchodzi w życie po upływie 4 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 4) art. 22 ust. 1–3, które wchodzi w życie po upływie 11 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 5) art. 22 ust. 4 i 5 oraz art. 24 pkt 2, które wchodzi w życie po upływie 10 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 6) art. 1 pkt 1 lit. b, pkt 2 lit. a oraz lit. c w zakresie art. 2 pkt 7d lit. e, pkt 13, pkt 20 lit. b, pkt 32 art. 19 ust. 1–3, 5 i 6 oraz art. 25, które wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia;
- 7) art. 13, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2025 r.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/