

## **P7\_TA-PROV(2011)0056**

### **Falszowane produkty lecznicze (zmiana dyrektywy 2001/83/WE) \*\*\*I**

**Rezolucja legislacyjna Parlamentu Europejskiego z dnia 16 lutego 2011 r. w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w zakresie zapobiegania wprowadzaniu do legalnego systemu dystrybucji produktów leczniczych sfalszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia (COM(2008)0668 – C6-0513/2008 – 2008/0261(COD))**

**(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)**

*Parlament Europejski,*

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi i Radzie (COM(2008)0668),
  - uwzględniając art. 251 ust. 2 oraz art. 95 traktatu WE, zgodnie z którymi Komisja przedstawiła wniosek Parlamentowi (C6-0513/2008),
  - uwzględniając komunikat Komisji do Parlamentu i Rady zatytułowany „Konsekwencje wejścia w życie traktatu lizbońskiego dla trwających międzyinstytucjonalnych procedur decyzyjnych” (COM(2009)0665),
  - uwzględniając art. 294 ust. 3, art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
  - uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 15 lipca 2009 r.<sup>1</sup>,
  - uwzględniając opinię Komitetu Regionów z dnia 7 października 2009 r.<sup>2</sup>,
  - uwzględniając zobowiązanie złożone przez przedstawiciela Rady w piśmie z dnia 21 grudnia 2010 r. do przyjęcia stanowiska Parlamentu, zgodnie z art. 294 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
  - uwzględniając art. 55 Regulaminu,
  - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz opinie Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii oraz Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów (A7-0148/2010),
1. przyjmuje w pierwszym czytaniu swoje stanowisko określone poniżej;
  2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzenie znaczących zmian do tego wniosku lub zastąpienie go innym tekstem;
  3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie, Komisji i parlamentom krajowym.

---

<sup>1</sup> Dz.U. C 317 z 23.12.2009, s. 62.

<sup>2</sup> Dz.U. C 79 z 27.3.2010, s. 50.

**Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 16 lutego 2011 r. w celu przyjęcia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/.../UE zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w zakresie zapobiegania wprowadzaniu do legalnego systemu dystrybucji produktów leczniczych sfalszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom państw członkowskich,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego<sup>1</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów<sup>2</sup>,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą<sup>3</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 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<sup>4</sup> ustanawia przepisy dotyczące między innymi wytwarzania, przywozu, wprowadzania do obrotu i dystrybucji hurtowej produktów leczniczych w Unii, a także przepisy dotyczące **substancji** czynnych.
- (2) Liczba wykrywanych w Unii produktów leczniczych sfalszowanych pod względem tożsamości, historii lub źródła pochodzenia wzrasta w alarmującym tempie. Produkty te zwykle zawierają składniki gorszej jakości lub sfalszowane, składniki w nieodpowiednich dawkach (dotyczy to również **substancji** czynnych) lub nie zawierają żadnych substancji, co stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.
- (3) Przeszłe doświadczenia pokazują, że takie produkty lecznicze ■ docierają do **pacjentów** nie tylko w sposób nielegalny, ale ■ również przez legalny system dystrybucji. Stanowi to szczególne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i może prowadzić do utraty zaufania pacjentów **również** do legalnego systemu dystrybucji. ■ **Dyrektywa** 2001/83/WE **powinna** zostać **zmieniona w** celu zareagowania na to rosnące zagrożenie.

<sup>1</sup> Dz.U. L 317 z 23.12.2009, s. 62.

<sup>2</sup> Dz.U. L 79 z 27.3.2010, s. 50.

<sup>3</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 16 lutego 2011 r.

<sup>4</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.01, s. 67.

- (4) **Zagrożenie** dla zdrowia publicznego zostało zauważone także przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), która ustanowiła międzynarodową grupę zadaniową ds. zwalczania podrabianych produktów leczniczych („IMPACT”). Grupa IMPACT opracowała zasady i normy prawodawstwa krajowego w zakresie zwalczania podrabianych produktów leczniczych, zatwierdzone na ogólnym posiedzeniu grupy IMPACT w Lizbonie dnia 12 grudnia 2007 r. W grupie **IMPACT** aktywnie uczestniczyła Unia.
- (5) *Należy wprowadzić definicję „sfalszowanego produktu leczniczego”, aby wyraźnie odróżnić sfalszowane produkty lecznicze od innych nielegalnych produktów, jak również zapobiec przypadkom naruszania praw własności intelektualnej. Ponadto produkty o niezamierzonych wadach jakościowych powstałych w wyniku błędów na etapie produkcji lub dystrybucji nie powinny być mylone ze sfalszowanymi produktami leczniczymi. Aby zapewnić jednolite stosowanie niniejszej dyrektywy należy również zdefiniować pojęcia „substancja czynna” i „wypełniacz”.*
- (6) *Osoby nabywające, przechowujące, magazynujące, dostarczające lub wywożące produkty lecznicze są uprawnione do prowadzenia działalności pod warunkiem spełnienia wymogów dotyczących uzyskania zezwolenia na hurtową dystrybucję zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE. Obecna sieć dystrybucji produktów leczniczych staje się jednak coraz bardziej złożona i angażuje wiele podmiotów, nie tylko hurtowników w rozumieniu tej dyrektywy. W celu zagwarantowania wiarygodności systemu dystrybucji przepisy odnoszące się do produktów leczniczych muszą brać pod uwagę wszystkich uczestników systemu dystrybucji: nie tylko dystrybutorów hurtowych (niezależnie od tego, czy wchodzić oni w fizyczny kontakt z produktami leczniczymi), lecz również pośredników zaangażowanych w sprzedaż lub kupno produktów leczniczych, którzy sami ich nie sprzedają ani nie kupują, a także nie posiadają ani nie wchodzić w fizyczny kontakt z tymi produktami.*
- (7) *Sfalszowane substancje czynne oraz substancje czynne, które nie spełniają obowiązujących wymogów, stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Zagrożenia te należy wyeliminować poprzez wzmocnienie wymogów weryfikacji odnoszących się do wytwórców produktów leczniczych.*
- (8) *Istnieje szereg rozmaitych dobrych praktyk wytwarzania, które nadają się do wytwarzania wypełniaczy. Aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego, wytwórcy produktów leczniczych powinni oceniać stosowność wypełniaczy w oparciu o odpowiednią dobrą praktykę wytwarzania wypełniaczy.*
- (9) *W celu ułatwienia egzekwowania i kontroli przepisów unijnych dotyczących substancji czynnych wytwórcy, importerzy lub dystrybutorzy tych substancji powinni powiadamiać o swoich działaniach odpowiednie właściwe organy.*
- (10) *Produkty lecznicze mogą zostać wprowadzone do Unii, nie będąc przeznaczonymi do przywozu, tj. przeznaczonymi do wprowadzenia do wolnego obrotu. Jeśli te produkty lecznicze są sfalszowane, stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego w Unii. Poza tym takie produkty lecznicze mogą dotrzeć do pacjentów w krajach trzecich. Państwa członkowskie powinny przyjmować środki w celu zapobieżenia wejściu tych produktów leczniczych do obiegu, jeśli zostały one wprowadzone do Unii. Przy przyjmowaniu postanowień uzupełniających niniejsze przepisy Komisja powinna*

*uwzględniać dostępne zasoby administracyjne oraz praktyczne konsekwencje, jak również potrzebę utrzymania intensywnych obrotów handlowych legalnymi produktami leczniczymi. Postanowienia te nie powinny naruszać przepisów celnych, podziału uprawnień między szczeblem unijnym a krajowym, ani podziału zakresów odpowiedzialności między państwami członkowskimi.*

- (11) *Zabezpieczenia produktów leczniczych powinny być ujednolicone w Unii w celu uwzględniania nowych profili zagrożenia przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych. Zabezpieczenia te powinny umożliwiać weryfikację autentyczności oraz identyfikację opakowań jednostkowych, a także dostarczać dowodów potwierdzających naruszenie produktu. Zakres takich zabezpieczeń powinien należycie uwzględniać szczególne właściwości pewnych produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych, jak generyczne produkty lecznicze. Produkty lecznicze wydawane na receptę powinny co do zasady zawierać zabezpieczenia. Jednak ze względu na zagrożenia związane z produktami leczniczymi lub kategoriami produktów leczniczych powinna istnieć możliwość wyłączenia pewnych produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych wydawanych na receptę z zakresu tego przepisu na mocy aktu delegowanego, w następstwie przeprowadzenia oceny ryzyka. Nie powinno się wprowadzać zabezpieczeń produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych wydawanych bez recepty, chyba że w drodze wyjątku, kiedy to wyniki oceny wskazują na ryzyko sfalszowania, co prowadzi do poważnych konsekwencji. Takie produkty należy wskazać odpowiednio w akcie delegowanym. W ocenie ryzyka należy uwzględnić takie aspekty jak cena produktu leczniczego i przypadki fałszowania w przeszłości w Unii i w krajach trzecich, a także konsekwencje fałszowania dla zdrowia publicznego ze względu na szczególne cechy odnośnych produktów lub ciężkość chorób leczonych przy ich pomocy. Zabezpieczenia powinny umożliwiać weryfikację każdego dostarczonego opakowania produktów leczniczych niezależnie od tego, jak je dostarczono, w tym w sprzedaży korespondencyjnej.*
- (12) Każdy uczestnik systemu dystrybucji, który zajmuje się pakowaniem produktów leczniczych, musi posiadać pozwolenie na wytwarzanie. Aby zabezpieczenia były skuteczne, posiadacz pozwolenia na wytwarzanie, *który sam nie jest oryginalnym wytwórcą produktu leczniczego*, powinien mieć prawo do usuwania, zamiany lub zakrywania tych zabezpieczeń jedynie na ściśle określonych warunkach. *W szczególności w przypadku przepakowania zabezpieczenia powinno się zastąpić równoważnymi zabezpieczeniami. W tym celu powinno się precyzyjnie określić znaczenie pojęcia „równoważny”. Takie rygorystyczne warunki powinny przewidywać odpowiednie zabezpieczenia zapobiegające wprowadzeniu do systemu dystrybucji sfalszowanych produktów, by chronić pacjentów, jak również interesy posiadaczy zezwoleń na wprowadzenie produktów do obrotu oraz wytwórców.*
- (13) Posiadacze pozwolenia na wytwarzanie, *którzy przepakowują produkty lecznicze*, powinni ponosić **■** odpowiedzialność w *przypadkach i na warunkach określonych w dyrektywie Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia*

*przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe<sup>1</sup>.*

- (14) W celu zwiększenia wiarygodności systemu *dystrybucji* hurtownicy powinni kontrolować, **■** czy *dostarczający im towar hurtownicy posiadają pozwolenie na dystrybucję hurtową*.
- (15) *Należy sprecyzować przepisy mające zastosowanie do wywozu produktów leczniczych z Unii Europejskiej oraz przepisy mające zastosowanie do wprowadzania produktów leczniczych do Unii w wyłącznym celu wywiezienia ich. Na mocy dyrektywy 2001/83/WE każda osoba wywożąca produkty lecznicze jest ich hurtownikiem. Przepisy dotyczące hurtowników oraz dobrej praktyki dystrybucji powinny mieć w szczególności zastosowanie do wszystkich takich działań dokonywanych na obszarze Unii, w tym na takich obszarach jak strefy wolnego handlu lub składy wolnocłowe.*
- (16) Aby zapewnić przejrzystość, wykaz tych hurtowników, co do których w wyniku inspekcji przeprowadzonej przez właściwy organ państwa członkowskiego stwierdzono, że przestrzegają obowiązujących przepisów *Unii*, powinien zostać umieszczony w *unijnej* bazie danych.
- (17) *Powinno się sprecyzować zasady inspekcji i kontroli wszystkich podmiotów zaangażowanych w wytwarzanie i dystrybucję produktów leczniczych oraz ich składników i odnieść je konkretnie do poszczególnych podmiotów. Nie powinno to powstrzymywać państw członkowskich przed prowadzeniem dodatkowych kontroli tam, gdzie to konieczne.*
- 
- (18) Aby zapewnić podobny poziom ochrony zdrowia ludzkiego w całej Unii, a także uniknąć zakłóceń na rynku wewnętrznym, należy wzmocnić zharmonizowane przepisy i wytyczne dotyczące inspekcji posiadaczy pozwoleń na wytwarzanie produktów leczniczych i posiadaczy pozwoleń na hurtową dystrybucję tych produktów, a także wytwórców i *dystrybutorów* substancji czynnych. Takie *zharmonizowane zasady i wytyczne* powinny również pomóc zagwarantować funkcjonowanie obowiązujących porozumień o wzajemnym uznawaniu z *krajami trzecimi*, opierających się na skutecznej i porównywalnej inspekcji i egzekwowaniu w całej Unii.
- (19) *Zakłady wytwarzające substancje czynne powinny podlegać inspekcjom przeprowadzanym nie tylko, kiedy istnieje podstawa do podejrzenia o nieprzestrzeganie zasad, ale również w oparciu o analizę ryzyka.*
- (20) *Wytwarzanie substancji czynnych powinno odbywać się zgodnie z zasadami dobrej praktyki wytwarzania niezależnie od tego, czy składniki te są wytwarzane we Wspólnocie, czy importowane. Jeżeli chodzi o wytwarzanie substancji czynnych w krajach trzecich, należy zagwarantować, że przepisy mające zastosowanie do wytwarzania substancji czynnych przeznaczonych do wywozu do Unii, w tym przepisy dotyczące inspekcji i egzekwowania, gwarantują stopień ochrony zdrowia publicznego równoważny do ochrony zapewnianej przez prawo unijne.*

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 210 z 7.8.1985, s. 29.

- (21) *Nielegalna sprzedaż produktów leczniczych ludności za pośrednictwem Internetu stanowi poważne zagrożenie zdrowia publicznego, gdyż w drodze takiej sprzedaży mogą dotrzeć do niej sfałszowane produkty lecznicze. Niniejsza dyrektywa powinna wyeliminować to zagrożenie. Należy przy tym wziąć pod uwagę fakt, że specjalne warunki dotyczące detalicznej dystrybucji produktów leczniczych dla ludności nie zostały ujednolicone na poziomie Unii, a zatem państwa członkowskie mogą wprowadzać warunki odnoszące się do detalicznej dystrybucji produktów leczniczych dla ludności w granicach określonych w Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).*
- (22) *Analizując warunki detalicznego dostarczania produktów leczniczych, Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej („Trybunał Sprawiedliwości”) przyznał produktom leczniczym bardzo szczególny charakter, którego lecznicze skutki odróżniają te produkty od innych towarów. Trybunał Sprawiedliwości podtrzymał również, że zdrowie i życie ludzi ma pierwszorzędne znaczenie pośród dóbr i interesów chronionych TFUE oraz że do państw członkowskich należy decyzja o poziomie, na którym chcą zapewnić ochronę zdrowia publicznego, oraz sposobie osiągnięcia tego poziomu. Jako że poziom ten może być różny w poszczególnych państwach członkowskich, należy przyznać państwom członkowskim swobodę uznania, jeśli chodzi o warunki dostarczania na ich obszar produktów leczniczych dla ludności.*
- (23) *W szczególności wobec zagrożeń dla zdrowia ludzkiego oraz mając na uwadze przyznane państwom członkowskim uprawnienie do określania poziomu ochrony zdrowia publicznego, w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości uznano, iż państwa członkowskie mogą w zasadzie ograniczać prawo do sprzedaży detalicznej produktów leczniczych do samych farmaceutów.*
- (24) *W związku z tym i w świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości państwa członkowskie powinny móc wprowadzać uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego warunki detalicznej sprzedaży produktów leczniczych, jakie oferowane są w sprzedaży korespondencyjnej w drodze usług społeczeństwa informacyjnego. Warunki takie nie powinny nadmiernie ograniczać funkcjonowania rynku wewnętrznego.*
- (25) *Należy pomagać obywatelom w ustalaniu stron internetowych, które legalnie oferują produkty lecznicze w sprzedaży korespondencyjnej. Powinno się wprowadzić rozpoznawalne w całej Unii logo, umożliwiające zarazem wskazanie państwa członkowskiego zamieszkania lub siedziby osoby lub organu oferujących produkty lecznicze w sprzedaży korespondencyjnej. Komisja powinna opracować projekt takiego logo. Strony internetowe oferujące ludności produkty lecznicze w sprzedaży korespondencyjnej powinny być powiązane linkiem ze stroną internetową odpowiedniego właściwego organu. Na stronach internetowych właściwych organów państw członkowskich, jak również na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków („Agencja”) powinno znajdować się wyjaśnienie odnośnie do korzystania z tego logo. Wszystkie te strony internetowe powinny być powiązane w celu przekazywania obywatelom wyczerpujących informacji.*

- (26) *Ponadto Komisja we współpracy z Agencją i państwami członkowskimi powinna prowadzić kampanie uświadamiania, aby ostrzec przed zagrożeniami związanymi z zakupem przez Internet produktów leczniczych z nielegalnych źródeł.*
- (27) *Państwa członkowskie powinny wprowadzać skuteczne kary za czyny związane z fałszowaniem produktów leczniczych, uwzględniając wynikające z nich zagrożenie dla zdrowia publicznego.*
- (28) *Falszowanie produktów leczniczych to problem światowy wymagający skutecznej oraz ściślejszej międzynarodowej koordynacji i współpracy w celu zagwarantowania większej skuteczności strategii zapobiegających fałszowaniu, w szczególności jeśli chodzi o dostarczanie takich produktów przez Internet. W tym celu Komisja i państwa członkowskie powinny ściśle ze sobą współpracować i wspierać wysiłki prowadzone w tym względzie na międzynarodowych forach takich jak Rada Europy, Europol i ONZ. Ponadto Komisja w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi powinna współpracować z właściwymi organami państw trzecich w dążeniu do skutecznego zwalczania komercjalizacji sfalszowanych produktów leczniczych na poziomie światowym.*
- (29) *Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów dotyczących praw własności intelektualnej i ma konkretny cel zapobiegania pojawianiu się sfalszowanych produktów leczniczych w legalnym systemie dystrybucji.*
- (30) *Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE, by uzupełnić przepisy dyrektywy 2001/83/WE, zmienione niniejszą dyrektywą, dotyczące dobrej praktyki wytwarzania i dystrybucji substancji czynnych, szczegółowych zasad odnoszących się do produktów leczniczych wprowadzonych do Unii bez ich przywożenia, a także odnoszących się do zabezpieczeń. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym z ekspertami. W procesie przygotowania i sporządzania aktów delegowanych Komisja powinna zagwarantować równoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie informacji oraz odnośnych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.*
- (31) *W celu zapewnienia jednolitych warunków wdrażania należy przyznać Komisji uprawnienia wykonawcze w zakresie przyjmowania środków dotyczących oceny ram regulacyjnych mających zastosowanie do wytwarzania substancji czynnych wywożonych z krajów trzecich do Unii oraz do wspólnego logo, które określa strony internetowe oferujące produkty lecznicze do legalnej sprzedaży korespondencyjnej dla ludności. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z przepisami rozporządzenia (UE) nr .../2011 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia .... w sprawie przepisów i zasad ogólnych dotyczących mechanizmów kontroli dokonywanej przez państwa członkowskie w odniesieniu do wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji<sup>1</sup>.*
- (32) *Wprowadzone na mocy niniejszej dyrektywy zabezpieczenia wymagają znacznych dostosowań procesów wytwórczych. Aby umożliwić dokonanie tych dostosowań, terminy zastosowania zasad dotyczących zabezpieczeń powinny być dostatecznie*

---

<sup>1</sup> Dz.U.: proszę podać numer, datę i odniesienie dotyczące publikacji rozporządzenia zawarte w dokumencie COD 2010/0051.

*dlugie i należy je liczyć od dnia opublikowania aktów delegowanych określających szczegółowe przepisy dotyczące tych zabezpieczeń. Ponadto należy wziąć po uwagę państwa członkowskie, które wprowadziły już krajowy system. Takie państwa członkowskie powinny otrzymać dodatkowy okres przejściowy na dostosowanie do ujednoliconego systemu unijnego.*

- (33) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych przy jednoczesnym zagwarantowaniu wysokiego stopnia ochrony zdrowia publicznego przed sfałszowanymi produktami leczniczymi nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, a może z **uwagi na skalę tego środka** zostać lepiej osiągnięty na szczeblu unijnym, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym samym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co konieczne do osiągnięcia wspomnianego celu.
- (34) *Ważne jest, by uprawnione organy państw członkowskich, Komisja i Agencja współpracowały w celu zapewnienia wymiany informacji o przyjętych środkach walki z fałszowaniem produktów leczniczych, w tym o wprowadzonych systemach kar. Obecnie wymiana taka odbywa się w ramach grupy roboczej urzędników wykonawczych. Państwa członkowskie powinny zapewnić informowanie organizacji pacjentów i konsumentów o działaniach związanych z egzekwowaniem przepisów, o ile jest to spójne z potrzebami operacyjnymi.*
- (35) *Zgodnie z pkt 34 porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa<sup>1</sup> zachęca się państwa członkowskie do sporządzenia – dla własnych celów oraz w interesie Unii – tabel ilustrujących możliwie dokładnie korelacje pomiędzy niniejszą dyrektywą a środkami transpozycji, a także do publikacji tych tabel.*
- (36) *Dyrektywa 2001/83/WE została niedawno zmieniona dyrektywą 2010/84/UE<sup>2</sup> w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Dyrektywa ta m.in. zmieniła art. 111 w odniesieniu do inspekcji oraz art. 116 w odniesieniu do zawieszania, wycofania i zmieniania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu w pewnych okolicznościach. Ponadto w art. 121a, 121b i 121c wprowadziła przepisy w sprawie aktów delegowanych. Dyrektywa ta wymaga wprowadzenia pewnych dalszych, uzupełniających zmian do tych artykułów.*
- (37) Należy odpowiednio zmienić dyrektywę 2001/83/WE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

W dyrektywie 2001/83/WE wprowadza się następujące zmiany:

<sup>1</sup> Dz.U. L 321 z 31.12.2003, s. 1.

<sup>2</sup> Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 74.



1) W art. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) *po art. 2 dodaje się następujący punkt:*

*„2a. Sfałszowany produkt leczniczy:*

*każdy produkt leczniczy, w którym zostały przedstawione fałszywe informacje na temat:*

- a) *podstawowych informacji o produkcie, w tym opakowania i etykiety, nazwy, składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym wypełniaczy i siły działania; i/lub*
- b) *pochodzenia, w tym producenta, kraju produkcji, kraju pochodzenia, posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu; i/lub*
- c) *jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji.*

*Niniejsza definicja nie obejmuje niezamierzonych wad jakościowych ani nie dotyczy przypadków naruszeń przepisów prawa własności intelektualnej.*

*2b. Substancja czynna:*

*każda substancja lub mieszanka substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która użyta w produkcji staje się czynnym składnikiem tego produktu, by wywołać działanie farmakologiczne, odpornościowe lub metaboliczne w celu przywrócenia, poprawienia lub zmienienia funkcji fizjologicznych lub postawienia diagnozy medycznej.”*

b) *po pkt 3 dodaje się następujący punkt w brzmieniu:*

*„3a. Wypełniacz:*

*każdy składnik produktu leczniczego inny niż substancja czynna oraz materiał opakowania.”*

c) *po pkt 17 dodaje się pkt 17a w brzmieniu:*

*„17a. Pośrednictwo w obrocie produktami leczniczymi:*

*wszelka działalność związana ze sprzedażą lub kupnem produktów leczniczych, z wyjątkiem dystrybucji hurtowej określonej w pkt 17 niniejszego artykułu, która nie wiąże się z fizycznym kontaktem z produktem oraz polega na niezależnych negocjacjach w imieniu innej osoby prawnej bądź fizycznej.*

2) W art. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) *ustęp 3 otrzymuje brzmienie:*

*„3. Bez względu na ust. 1 niniejszego artykułu i art. 3 ust. 4, tytuł IV niniejszej dyrektywy stosuje się do wytwarzania produktów leczniczych*

przeznaczonych wyłącznie do wywozu oraz do półproduktów, substancji czynnych i *wypełniaczy*.”

b)  *dodaje się ust. 4 w brzmieniu:*

*„4. Przepisy ust. 1 nie naruszają art. 52b i 85a.”*

3)  *W art. 8 ust. 3 po lit. h ) dodaje się następującą literę:*

*„(ha) pisemne potwierdzenie, że wytwórca produktu leczniczego sprawdził, iż wytwórca substancji czynnej spełnia zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania poprzez przeprowadzenie audytów, zgodnie z art. 46 lit. f). Pisemne potwierdzenie wskazuje na datę audytu oraz zawiera oświadczenie, iż wyniki audytu potwierdzają, że wytwórca spełnia zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania.”*

4)  *W art. 40 ust. 4 otrzymuje brzmienie:*

*„4. Państwa członkowskie wprowadzają informacje o pozwoleniu, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, do unijnej bazy danych opisanej w art. 111 ust. 6.”*

5) W art. 46 wprowadza się następujące zmiany:

a) **■** lit. f) otrzymuje brzmienie:

*„f) przestrzegania zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania odnośnie do produktów leczniczych oraz stosowania **■** wyłącznie substancji czynnych, które zostały wyprodukowane zgodnie z wytycznymi w sprawie dobrej praktyki wytwarzania *substancji czynnych i dystrybuowane zgodnie z dobrą praktyką dystrybucji substancji czynnych*. W tym celu posiadacz pozwolenia na wytwarzanie samodzielnie lub, nie naruszając własnej odpowiedzialności nadanej niniejszą dyrektywą, za pośrednictwem zakontraktowanej przez siebie jednostki, sprawdza, czy wytwórca i hurtownicy substancji czynnej spełniają zasady dobrej praktyki wytwarzania i dobrej praktyki dystrybucji poprzez przeprowadzenie audytów w wytwórniach i hurtowniach wytwórcy i hurtowników substancji czynnych.*

*Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie zapewnia, że wypełniacze nadają się do wykorzystania w produktach leczniczych, poprzez sprawdzenie odpowiedniej dobrej praktyki wytwarzania w oparciu o formalną ocenę ryzyka zgodnie z mającymi zastosowanie wytycznymi określonymi w art. 47 akapit piąty, uwzględniając przy tym inne odpowiednie systemy wymogów w zakresie jakości i zapewniając, iż stosowane są odpowiednie dobre praktyki wytwarzania i dokumentując to. Przy ocenie ryzyka posiadacz pozwolenia na wytwarzanie uwzględnia źródło i planowane wykorzystanie wypełniaczy oraz wcześniejsze przypadki ich użycia.”*

- b) dodaje się *następujące litery*:
- „g) natychmiast po uzyskaniu takich informacji, informowania właściwego organu i *posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, iż produkty lecznicze objęte pozwoleniem na wytwarzanie zostały lub, podejrzewa się, że* ■ *zostały sfalszowane, niezależnie od tego, czy produkty te zostały dystrybuowane w legalnych systemach dystrybucji lub nielegalnie, w tym sprzedawane nielegalnie w drodze usług społeczeństwa informacyjnego;*
  - h) sprawdzenia, że wytwórcy, importerzy lub hurtownicy, od których uzyskał substancje czynne, są zarejestrowani w uprawnionym organie państwa członkowskiego, w którym mają swoją siedzibę;*
  - i) sprawdzenia autentyczności i jakości substancji czynnych i wypełniaczy.”*

6) Po art. 46a dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 46b

1. Państwa członkowskie podejmują odpowiednie środki, aby zapewnić, że wytwarzanie, *import i dystrybucja* na ich terytorium substancji czynnych ■, w tym substancji czynnych przeznaczonych do wywozu, *są zgodne* z zasadami dobrej praktyki wytwarzania i *dystrybucji* dla substancji czynnych.
2. Substancje czynne ■ są importowane tylko pod warunkiem *spełnienia następujących warunków*:
  - a) *substancje czynne* zostały wytworzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki wytwarzania co najmniej równoważnej praktyce ustanowionej przez *Unię zgodnie z art. 47*; oraz
  - b) *substancjom czynnym* towarzyszy pisemne potwierdzenie od *właściwego organu* eksportującego kraju trzeciego dotyczące następujących kwestii:
    - (i) normy dobrej praktyki wytwarzania stosowane w zakładzie wytwarzającym substancję czynną przeznaczoną do wywozu są co najmniej równoważne praktyce ustanowionej przez Unię zgodnie z art. 47;
    - (ii) zakład ten podlega *regularnej, rygorystycznej i przejrzystej* kontroli oraz *skutecznemu* egzekwowaniu *zasad dobrej praktyki wytwarzania, łącznie z powtarzającymi się niezapowiedzianymi inspekcjami, gwarantującymi ochronę zdrowia publicznego na poziomie odpowiadającym co najmniej poziomowi tej ochrony w Unii; oraz*

*(iii) w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości eksportujący kraj trzeci niezwłocznie poinformuje o tym Unię.*

*To pisemne potwierdzenie pozostaje bez uszczerbku dla obowiązków określonych w art. 8 i art. 46 lit. f).*

3. Wymóg ustanowiony w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu nie ma zastosowania, jeżeli kraj wywozu znajduje się w wykazie, *o którym mowa w art. 111b.*
4. *Z wyjątkowych przyczyn związanych z dostępnością produktów leczniczych, jeżeli państwo członkowskie przeprowadziło inspekcję zakładu wytwarzającego substancję czynną przeznaczoną do wywozu i okazało się, że przestrzega on zasad i wytycznych dotyczących dobrej praktyki wytwarzania, określonych na mocy art. 47, każde państwo członkowskie może uchylić wymóg ustanowiony w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu na okres nieprzekraczający ważności certyfikatu dobrej praktyki wytwarzania. Państwa członkowskie korzystające z tej możliwości takiego uchylecia powiadamiają o tym Komisję.”*

7) W art. 47 *akapity trzeci i czwarty otrzymują brzmienie:*

*„Komisja, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 121a i z zastrzeżeniem warunków art. 121b i 121c, przyjmuje zasady i wytyczne dotyczące dobrej praktyki wytwarzania odnośnie do substancji czynnych ■ określonych w art. 46 lit. f) i w art. 46b ■ .*

*Zasady dobrej praktyki dystrybucji odnośnie do substancji czynnych określonych w art. 46 lit. f) są przyjmowane przez Komisję w formie wytycznych.*

*Wytyczne dotyczące formalnej oceny ryzyka w celu weryfikacji odpowiedniej dobrej praktyki wytwarzania wypełniaczy, o których mowa w art. 46 lit. f) ust. 2, są przyjmowane przez Komisję.”*

8) *Po art. 47 dodaje się artykuł w brzmieniu:*

*„Artykuł 47a*

1. *Zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), nie są usuwane ani zakrywane całkowicie lub częściowo, chyba że spełnione są następujące warunki:*
  - a) *przed całkowitym lub częściowym usunięciem lub zakryciem tych zabezpieczeń posiadacz pozwolenia na wytwarzanie upewnia się, że dany produkt leczniczy jest autentyczny i nienaruszony;*
  - b) *posiadacz pozwolenia na wytwarzanie spełnia wymagania art. 54 lit. o) poprzez zastąpienie tych zabezpieczeń produktu leczniczego zabezpieczeniami równoważnymi pod względem możliwości określenia tożsamości, autentyczności oraz dowodów potwierdzających*

*naruszenie tego produktu bez otwierania opakowania bezpośredniego w rozumieniu art. 1 ust. 23;*

*Zabezpieczenia uważa się za równoważne, jeżeli spełniono następujące kryteria:*

- *są one zgodne z wymogami określonymi w aktach delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 3, oraz*
  - *równie skutecznie umożliwiają identyfikację, potwierdzenie autentyczności i zapobieganie naruszaniu produktów leczniczych;*
- c) *działania te są przeprowadzane zgodnie z obowiązującymi zasadami dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych; oraz*
- d) *zastępowanie zabezpieczeń jest przedmiotem nadzoru przez właściwy organ.*

2. *Posiadaczy pozwolenia na wytwarzanie, łącznie z tymi, którzy przeprowadzają działania opisane w ust. 1 niniejszego artykułu, uznaje się za producentów i w związku z tym pociąga do odpowiedzialności za szkody powstałe w przypadkach i okolicznościach określonych w dyrektywie 85/374/EWG.”*

9) W art. 51 ust. 1 *przed drugim akapitem* dodaje się ustęp w brzmieniu:

„W przypadku produktów *leczniczych* przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Unii *wykwalifikowany podmiot, o którym mowa w art. 48, gwarantuje, że* zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), zostały przymocowane do opakowania.”

10) Po art. 52 dodaje się następujące artykuły:

„Artykuł 52a

1. Importerzy, wytwórcy i *dystrybutorzy* substancji czynnych **■** z siedzibą w *Unii rejestrują swoją działalność u właściwego organu* państwa członkowskiego, w którym mają swoją siedzibę.
2. *Formularz rejestracyjny zawiera co najmniej następujące informacje:*
  - *nazwisko lub nazwę oraz stały adres;*
  - *substancję czynną (substancje czynne), która ma być importowana, wytwarzana lub dystrybuowana;*
  - *szczegóły dotyczące siedziby oraz sprzętu technicznego wykorzystywanego w działalności.*

3. *Operatorzy, o których mowa w ust. 1, przedkładają właściwemu organowi formularz rejestracyjny co najmniej 60 dni przed planowanym rozpoczęciem działalności.*
4. *W oparciu o ocenę ryzyka właściwy organ może podjąć decyzję o przeprowadzeniu inspekcji. Jeżeli w terminie 60 dni właściwy organ powiadomi wnioskodawcę o tym, że zostanie przeprowadzona inspekcja, działalność nie może zostać rozpoczęta do czasu powiadomienia wnioskodawcy przez właściwy organ, że może on rozpocząć działalność. Jeżeli w ciągu 60 dni od otrzymania formularza rejestracyjnego właściwy organ nie powiadomi wnioskodawcy o tym, że zostanie przeprowadzona inspekcja, wnioskodawca może rozpocząć działalność.*
5. *Operatorzy, o których mowa w ust. 1, przekazują właściwemu organowi raz w roku wykaz zmian dotyczących informacji zawartych w formularzu rejestracyjnym. Informacje o wszelkich zmianach, które mogą mieć wpływ na jakość lub bezpieczeństwo wytwarzanej, importowanej lub dystrybuowanej substancji czynnej (substancji czynnych), należy przekazać niezwłocznie.*
6. *Operatorzy, o których mowa w ust. 1, którzy rozpoczęli działalność przed ...<sup>+</sup>, przedkładają formularz rejestracyjny właściwemu organowi najpóźniej do ...<sup>++</sup>.*
7. *Państwa członkowskie wprowadzają informacje zawarte w formularzu rejestracyjnym, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, do unijnej bazy danych opisanej w art. 111 ust. 6.*
8. *Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla art. 111.*

#### Artykuł 52b

1. Nie naruszając przepisów art. 2 ust. 1, a także bez uszczerbku dla przepisów tytułu VII, państwa członkowskie *podejmują niezbędne kroki w celu uniemożliwienia wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych wprowadzonych do Unii lecz nieprzeznaczonych do obrotu na rynku Unii, jeżeli istnieją wystarczające podstawy, aby podejrzewać, że produkty te zostały sfalszowane* **█** .
2. *W celu ustanowienia niezbędnych środków, o których mowa w ust. 1, Komisja może przyjąć środki uzupełniające przepisy tego ustępu w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 121a i z zastrzeżeniem warunków art. 121b i 121c, w odniesieniu do kryteriów, które należy uwzględnić, i weryfikacji, jaką należy przeprowadzić, przy ocenie potencjalnie sfalszowanych produktów leczniczych wprowadzonych do Unii lecz nieprzeznaczonych do wprowadzenia na rynek.”*

<sup>+</sup> Dz.U.: Proszę wstawić datę rozpoczęcia stosowania tego przepisu.

<sup>++</sup> Dz.U.: Proszę wstawić datę – 60 dni po rozpoczęciu obowiązywania tego przepisu.

11) W art. 54 dodaje się *następujący punkt* w brzmieniu:

„o) *w przypadku produktów leczniczych innych niż radiofarmaceutyki, o których mowa w art. 54a ust. 1, zabezpieczenia umożliwiające hurtownikom i osobom uprawnionym lub upoważnionym do dostawy produktów leczniczych dla ludności:*

- *weryfikację ich autentyczności* ■ ; oraz
- *identyfikację opakowań jednostkowych i jako urządzenie umożliwiające ustalenie, czy opakowanie zewnętrzne zostało naruszone.*”

12) *Po art. 54 dodaje się artykuł* w brzmieniu:

„Artykuł 54a

1. *Produkty lecznicze wydawane na receptę zawierają zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), chyba że znajdują się one w wykazie sporządzonym zgodnie z procedurą określoną w ust. 3 lit. b) niniejszego artykułu.*

*Produkty lecznicze wydawane bez recepty nie zawierają zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o), chyba że, w drodze wyjątku, znajdują się one w wykazie sporządzonym zgodnie z procedurą określoną w ust. 4 lit. b) niniejszego artykułu i oceniono, iż istnieje ryzyko ich sfalszowania.*

2. *Komisja, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 121a i z zastrzeżeniem warunków art. 121b i 121c, przyjmuje środki uzupełniające przepis art. 54 lit. o) w celu ustanowienia szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o).*

■  
3. *W tym celu w aktach delegowanych określa się:*

a) *cechy i specyfikacje techniczne niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o), umożliwiające weryfikację autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikację opakowań jednostkowych; przy ustalaniu zabezpieczeń należy uwzględnić w odpowiednim stopniu ich opłacalność;*

b) *wykazy produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych, które w przypadku leków wydawanych na receptę nie powinny zawierać zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o), a w przypadku leków wydawanych bez recepty powinny zawierać te zabezpieczenia, biorąc pod uwagę ryzyko fałszowania pewnych produktów lub kategorii produktów ■ w oparciu przynajmniej o następujące kryteria:*

(i) cenę i wielkość sprzedaży produktu *leczniczego*;

- (ii) liczbę i częstotliwość wcześniejszych zgłoszonych przypadków *sfalszowanych produktów leczniczych w Unii i w krajach trzecich* oraz ewolucję tych przypadków w przeszłości;
    - (iii) specyficzne cechy danych produktów *leczniczych*;
    - (iv) ciężkość chorób leczonych przy pomocy danych produktów;
    - (v) *inne ewentualne zagrożenia dla zdrowia publicznego*;
  - c) *procedury powiadamiania Komisji przez krajowe właściwe organy o produktach leczniczych, w których przypadku istnieje ryzyko fałszowania lub uznano, że takie ryzyko nie występuje, oraz system szybkiej oceny i decyzji w sprawie tych powiadomień w celu zastosowania postanowień lit. b) niniejszego ustępu;*
  - d) *sposoby weryfikacji zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o), przez producentów, hurtowników, farmaceutów, podmioty uprawnione lub upoważnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności oraz przez właściwe organy. Sposoby te umożliwiają weryfikację autentyczności każdego dostarczonego opakowania produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, i określają jej zakres. Przy ustanawianiu tych przepisów uwzględnia się szczególne cechy systemów dystrybucji w państwach członkowskich oraz potrzebę zagwarantowania proporcjonalności wpływu środków weryfikacji na poszczególne podmioty systemów dystrybucji.*
  - e) *przepisy dotyczące utworzenia, zarządzania i dostępności systemu zasobów, w którym zawarte są informacje na temat zabezpieczeń niezbędnych do określenia i weryfikacji autentyczności produktów leczniczych zgodnie z art. 54 lit. o). Koszty systemu zasobów pokrywają posiadacze pozwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych opatrzonych zabezpieczeniami.*
4. W ramach środków, o których mowa w ustępie 4, uwzględnia się *przynajmniej wszystkie następujące kryteria:*
- (i) *ochronę danych osobowych zgodnie z prawem Unii;*
  - (ii) uzasadnioną potrzebę ochrony poufnych informacji handlowych;
  - (iii) *dane właściciela danych wytworzonych poprzez korzystanie z zabezpieczeń oraz poufność tych danych;*
  - (iv) *efektywność systemu pod względem kosztów;*
5. *Właściwe organy krajowe informują Komisję o produktach leczniczych wydawanych bez recepty, w których przypadku, ich zdaniem, istnieje ryzyko fałszowania, oraz mogą powiadomić Komisję o produktach leczniczych, w których przypadku, według nich, nie ma takiego ryzyka zgodnie z kryteriami określonymi w ust. 3 lit. b) niniejszego artykułu.*



6. *Państwo członkowskie może rozszerzyć zakres niepowtarzalnego identyfikatora, o którym mowa w art. 54 lit. o), na wszystkie produkty lecznicze wydawane na receptę lub produkty lecznicze, za które przysługuje zwrot kosztów, dla celów zwrotu kosztów lub nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.*

*Państwo członkowskie może korzystać z informacji znajdujących się w systemie zasobów, o którym mowa w ust. 3 lit. e) niniejszego artykułu, dla celów zwrotu kosztów, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub epidemiologii farmakologicznej.*

*Państwo członkowskie może rozszerzyć zakres stosowania urządzenia uniemożliwiającego naruszenie opakowania, o którym mowa w art. 54 lit. o), na inne produkty lecznicze z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów.”*

- 13) W art. 57 akapit pierwszy tiret czwarte otrzymuje brzmienie:

„- **■** identyfikację i *potwierdzenie autentyczności zgodnie z art. 54a ust. 6.”*

- 14) Nagłówek tytułu VII otrzymuje brzmienie:

„Dystrybucja hurtowa produktów leczniczych i *pośrednictwo w obrocie* tymi produktami”;

- 15) *W art. 76 wprowadza się następujące zmiany:*

- a) *ustęp 3 otrzymuje brzmienie:*

*„3. Każdy dystrybutor niebędący posiadaczem pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, który importuje produkt leczniczy z innego państwa członkowskiego, powiadamia o zamiarze przywozu produktu leczniczego posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu oraz właściwy organ państwa członkowskiego, do którego produkt ten zostanie przywieziony. W przypadku produktów leczniczych, w odniesieniu do których nie przyznano pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, powiadomienie właściwego organu pozostaje bez uszczerbku dla dodatkowych procedur przewidzianych przepisami prawa tego państwa członkowskiego, w tym opłat uiszczanych na rzecz właściwych organów za rozpatrzenie powiadomienia.”*

- b) *dodaje się ustęp w brzmieniu:*

*„4. W przypadku produktów leczniczych, w odniesieniu do których przyznano pozwolenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dystrybutor powiadamia posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu i Agencję zgodnie z ust. 3. Powiadomieniu towarzyszy uiszczenie opłaty na rzecz Agencji za sprawdzenie, czy spełniono warunki określone w unijnym prawodawstwie.”*

- 16) W art. 77 wprowadza się następujące zmiany:

a) *ustęp 1 otrzymuje brzmienie:*

*„1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki, aby zagwarantować, że dystrybucja hurtowa produktów leczniczych wymaga posiadania pozwolenia na prowadzenie działalności hurtowej w branży produktów leczniczych, podającego siedzibę znajdującą się na ich terytorium, na którym obowiązuje to pozwolenie.”*

b) *ust.4 i 5 otrzymują brzmienie:*

*„4. Państwa członkowskie wprowadzają informacje o pozwoleniu, o którym mowa w ust. 1, do unijnej bazy danych określonej w art. 111 ust. 6. Na żądanie Komisji lub dowolnego państwa członkowskiego państwa członkowskie dostarczają wszelkich właściwych informacji dotyczących pozwoleń jednostkowych, udzielonych na mocy ust. 1.*

*5. Za sprawdzanie podmiotów upoważnionych do prowadzenia działalności hurtowej w branży produktów leczniczych oraz przeprowadzanie inspekcji ich siedzib odpowiada państwo członkowskie, które udzieliło pozwolenia dotyczącego siedziby znajdującej się na jego terytorium.”*

17) W art. 80 wprowadza się następujące zmiany:

a) *dodaje się literę w brzmieniu:*

*„(ca) zgodnie z treścią aktów delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 2, muszą upewnić się, że zakupione przez nich produkty nie zostały sfałszowane, sprawdzając zabezpieczenia znajdujące się na opakowaniu zewnętrznym;”*

b) lit. e) otrzymuje brzmienie:

*„e) muszą prowadzić ewidencję albo w postaci faktur kupna/sprzedaży, albo w wersji na komputerze, albo w innej dowolnej postaci, zawierającą w odniesieniu do każdej transakcji dotyczącej produktów leczniczych otrzymanych, wysłanych lub będących przedmiotem **pośrednictwa w obrocie** co najmniej poniższe informacje:*

- data,*
- nazwa produktu leczniczego,*
- ilość otrzymana, dostarczona lub będąca przedmiotem **pośrednictwa w obrocie**,*
- nazwa i adres dostawcy lub odbiorcy, gdzie stosowne;*
- **numer seryjny produktu leczniczego, przynajmniej w odniesieniu do produktów wymagających zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o);”***

- c) dodaje się następujące litery:
- „h) muszą stosować system jakości określający obowiązki, procesy i zarządzanie ryzykiem *związane z ich działalnością*;
  - i) muszą *niezwłocznie* poinformować właściwy organ, *a w razie konieczności posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, o otrzymywanych lub oferowanych im produktach leczniczych, które według ich wiedzy lub podejrzeń zostały sfalszowane.*”
- d) dodaje się akapity w brzmieniu:

„Dla celów lit. b), w przypadku gdy produkt nabywany jest od innego hurtownika, posiadacze pozwolenia na dystrybucję hurtową muszą skontrolować, ■ czy hurtownik ten przestrzega *zasad i wytycznych dotyczących* dobrej praktyki dystrybucji, *co wiąże się ze sprawdzeniem, czy posiada on pozwolenie na dystrybucję hurtową.*”

W przypadku gdy produkt *leczniczy* jest otrzymywany od wytwórcy lub importera, posiadacze pozwolenia na dystrybucję hurtową muszą skontrolować, czy wytwórca ten lub importer posiada pozwolenie na wytwarzanie.”

*Jeżeli produkty lecznicze są nabywane w drodze pośrednictwa w obrocie, posiadacze pozwolenia na dystrybucję hurtową i pośrednicy obrotu produktami leczniczymi muszą upewnić się, że operatorzy spełniają wymogi określone w niniejszej dyrektywie.*”

18) *W art. 82 akapit pierwszy dodaje się tiret w brzmieniu:*

„- *numer seryjny produktu leczniczego, przynajmniej w odniesieniu do produktów wymagających zabezpieczeń, o których mowa w art. 54a);*”

19) Po art. 85 dodaje się *następujące* artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 85a

W przypadku dystrybucji hurtowej do krajów trzecich art. 76 i art. 80 lit. c) ■ nie mają zastosowania. Ponadto art. 80 lit. b) nie ma zastosowania, w przypadku gdy produkt jest otrzymywany bezpośrednio z kraju trzeciego. *Wymogi określone w art. 82 mają zastosowanie do dostaw produktów leczniczych dla podmiotów z krajów trzecich, które są uprawnione lub upoważnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności.*

Artykuł 85b

1. Podmioty *pośredniczące w obrocie* produktami leczniczymi dopilnowują, aby produkty lecznicze będące przedmiotem *pośrednictwa w obrocie* posiadały pozwolenie na wprowadzenie do obrotu przyznane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub przez właściwe organy państwa członkowskiego zgodnie z niniejszą dyrektywą.

*Muszą one posiadać stały adres i dane kontaktowe w Unii, aby zagwarantować możliwość dokładnej identyfikacji ich działalności, miejsca jej prowadzenia, komunikacji oraz nadzoru tej działalności przez właściwe organy.*

*Wymogi określone w art. 80 lit. d)-i) stosuje się w odniesieniu do pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi.*

- 2. Podmioty mogą pośredniczyć w obrocie produktami leczniczymi, wyłącznie jeśli zostały zarejestrowane przez właściwy organ państwa członkowskiego, w którym mają stały adres, o którym mowa w ust. 1. Rejestrują one przynajmniej nazwisko lub nazwę oraz stały adres. Bez zbędnej zwłoki powiadamiają właściwy organ o wszelkich zmianach w tych danych.*

*Podmioty pośredniczące w obrocie produktami leczniczymi, które rozpoczęły działalność przed ...<sup>+</sup>, rejestrują się u właściwego organu najpóźniej do ...<sup>++</sup>.*

*Właściwy organ wprowadza informacje dotyczące podmiotu pośredniczącego w obrocie produktami leczniczymi do dostępnego publicznie rejestru.*

- 3. Wytyczne, o których mowa w art. 84, zawierają szczególne przepisy dotyczące pośrednictwa w obrocie.*
- 4. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla art. 111. Za przeprowadzanie inspekcji, o których mowa w tym artykule, odpowiada państwo członkowskie, w którym zarejestrowany jest podmiot pośredniczący w obrocie produktami leczniczymi.*

*Jeżeli podmiot pośredniczący w obrocie produktami leczniczymi nie spełnia wymogów określonych w niniejszym artykule, właściwy organ może podjąć decyzję o usunięciu tego podmiotu z rejestru, o którym mowa w ust. 2. Właściwy organ informuje o tym zainteresowany podmiot.”*

20) *Przed tytułem VIII dodaje się tytuł w brzmieniu:*

*„Tytuł VIIa*

### ***KORESPONDENCYJNA SPRZEDAŻ DLA LUDNOŚCI***

*Artykuł 85c*

- 1. Bez uszczerbku dla ustawodawstwa krajowego zakazującego oferowania ludności w sprzedaży korespondencyjnej, w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, produktów leczniczych wydawanych na receptę państwa członkowskie dbają, by produkty lecznicze były oferowane w sprzedaży korespondencyjnej w drodze usług społeczeństwa informacyjnego zgodnie z definicją z dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia*

---

<sup>+</sup> Dz.U.: proszę wpisać datę zastosowania niniejszego artykułu.

<sup>++</sup> Dz.U.: Proszę wstawić datę – 60 dni po rozpoczęciu obowiązywania tego artykułu.

**22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę dostarczania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych<sup>1</sup> przy zachowaniu następujących warunków:**

- a) **osoba fizyczna lub prawna lub podmiot przewidziany w prawie krajowym, oferujące produkty lecznicze w sprzedaży korespondencyjnej, są uprawnione lub upoważnione do dostarczania ludności produktów leczniczych, w tym korespondencyjnie, zgodnie z ustawodawstwem krajowym państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba danej osoby lub podmiotu;**
- b) **osoba lub podmiot, o których mowa w lit. a), dostarczyły państwu członkowskiemu, w którym znajduje się ich siedziba, przynajmniej następujące informacje:**
- **nazwisko lub nazwę oraz stały adres wykonywania działalności, z którego dostarczane są produkty lecznicze;**
  - **datę rozpoczęcia działalności polegającej na oferowaniu produktów leczniczych w sprzedaży korespondencyjnej w drodze usług społeczeństwa informacyjnego;**
  - **adres strony internetowej wykorzystywanej do tego celu oraz wszelkie odpowiednie informacje niezbędne do ustalenia tej strony;**
  - **w stosownych przypadkach – klasyfikację produktów leczniczych oferowanych w sprzedaży korespondencyjnej w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, zgodnie z tytułem VI;**
- w odpowiednich przypadkach informacje te są uaktualniane;**
- c) **produkty lecznicze oferowane w sprzedaży korespondencyjnej w drodze usług społeczeństwa informacyjnego spełniają wymogi ustawodawstwa krajowego państwa członkowskiego przeznaczenia zgodnie z art. 6 ust. 1;**
- d) **bez uszczerbku dla wymogów informacyjnych ustanowionych w dyrektywie 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego<sup>2</sup> strona internetowa, na której w drodze usług społeczeństwa informacyjnego w sprzedaży korespondencyjnej oferowane są produkty lecznicze, zawiera przynajmniej:**
- **dane kontaktowe właściwego organu lub organu wyznaczonego w tym celu, o którym mowa w lit. b);**

<sup>1</sup> Dz.U. L 204 z 21.7.98, s. 37.

<sup>2</sup> Dz.U. L 178 z 17.7.00, s. 1.

- *link do strony internetowej państwa członkowskiego siedziby, o której mowa w ust. 4;*
  - *wspólne logo, o którym mowa w ust. 3, wyraźnie widoczne w każdej zakładce strony internetowej odnoszącej się do oferowania produktów leczniczych w sprzedaży korespondencyjnej; wspólne logo zawiera link do wpisu notyfikowanej osoby lub podmiotu na wykazie, o którym mowa w ust. 4 tiret trzecie.*
2. *Państwa członkowskie mogą wprowadzić uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego warunki detalicznej dystrybucji na ich terytorium produktów leczniczych oferowanych w sprzedaży korespondencyjnej w drodze usług społeczeństwa informacyjnego.*

3. *Wprowadza się wspólne logo rozpoznawalne w całej UE, a zarazem umożliwiające wskazanie państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba osoby lub podmiotu oferujących produkty lecznicze w sprzedaży korespondencyjnej. Logo to jest wyraźnie widoczne na stronach internetowych, na których produkty lecznicze są oferowane w sprzedaży korespondencyjnej, zgodnie z ust. 1 lit. d).*

*W celu ujednoczenia funkcjonowania wspólnego logo na stronach internetowych, na których produkty lecznicze są oferowane w sprzedaży korespondencyjnej, Komisja przyjmuje środki wykonawcze dotyczące:*

- *technicznych, elektronicznych i kryptograficznych wymogów umożliwiających ocenę autentyczności wspólnego logo;*
- *wzoru wspólnego logo.*

*W stosownych przypadkach dokonuje się przeglądu tych środków z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego. Środki te przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 121 ust. 2.*

4. *Państwa członkowskie tworzą stronę internetową zawierającą przynajmniej następujące elementy:*
- *informacje na temat ustawodawstwa krajowego dotyczącego oferowania produktów leczniczych w sprzedaży korespondencyjnej w drodze usług społeczeństwa informacyjnego, w tym informację o tym, że poszczególne państwa członkowskie mogą stosować różne klasyfikacje produktów leczniczych i warunki ich dystrybucji;*
  - *informację o celu wspólnego logo;*
  - *wykaz notyfikowanych osób lub podmiotów oferujących produkty lecznicze w sprzedaży korespondencyjnej w drodze usług społeczeństwa informacyjnego zgodnie z ust. 1 oraz adresy ich stron internetowych;*

- *ogólne informacje dotyczące ryzyka związanego z produktami leczniczymi dostarczanymi ludności nielegalnie przez Internet.*

*Strona internetowa zawiera link do strony internetowej, o której mowa w ust. 5.*

5. *Agencja tworzy stronę internetową zawierającą informacje, o których mowa w ust. 4 tiret drugie i czwarte, informacje na temat prawodawstwa UE dotyczącego sfalszowanych produktów leczniczych oraz linki do stron internetowych państw członkowskich. Strona internetowa Agencji wyraźnie wskazuje, że strony internetowe państw członkowskich zawierają informacje na temat osób lub podmiotów uprawnionych lub upoważnionych do dostarczania ludności produktów leczniczych oraz upoważnionych do oferowania ich w sprzedaży korespondencyjnej w drodze usług społeczeństwa informacyjnego w danym państwie członkowskim.*
6. *Bez uszczerbku dla dyrektywy 2000/31/WE i dla wymogów ustanowionych w niniejszym tytule państwa członkowskie podejmują również działania niezbędne, by osoby lub podmioty oferujące ludności produkty lecznicze w sprzedaży korespondencyjnej i działające w danym państwie członkowskim, a niebędące osobami lub organami, o których mowa w ust. 1, podlegały skutecznym, proporcjonalnym i odstraszającym karom.*

#### *Artykuł 85d*

*Bez uszczerbku dla właściwości państwa członkowskiego Komisja we współpracy z Agencją i właściwymi organami państw członkowskich prowadzi lub wspiera kampanie informacyjne skierowane do obywateli i dotyczące zagrożeń związanych ze sfalszowanymi produktami leczniczymi. Kampanie te podnoszą świadomość konsumentów na temat zagrożeń związanych z produktami leczniczymi dostarczanymi ludności nielegalnie przez Internet oraz na temat funkcji wspólnego logo, stron internetowych państw członkowskich i strony internetowej Agencji.”*

21) W art. 111 wprowadza się następujące zmiany:

a) *ustęp 1 otrzymuje brzmienie:*

„1. *We współpracy z Agencją właściwy organ danego państwa członkowskiego zapewnia przestrzeganie wymogów prawnych dotyczących produktów leczniczych, w drodze inspekcji, w razie potrzeby niezapowiedzianych, oraz w stosownych przypadkach w drodze wystąpienia o przeprowadzenie badań próbek do Państwowego Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych lub do wyznaczonego do tego celu laboratorium. Współpraca ta polega na dzieleniu się z Agencją informacjami na temat planowanych i już przeprowadzonych inspekcji. Państwa członkowskie i Agencja współpracują przy koordynowaniu inspekcji w krajach trzecich. Inspekcje obejmują działania wymienione w ust. 1a do 1f, ale nie ograniczają się do nich.”*

b) *dodaje się następujące ustępy w brzmieniu:*

- „1a. Producenci z siedzibą w UE lub w krajach trzecich, a także hurtownicy produktów leczniczych podlegają ponawianym inspekcjom.**
- 1b. Właściwy organ dysponuje systemem nadzoru, w tym w drodze inspekcji prowadzonych z częstotliwością odpowiednią do ryzyka, w lokalach producentów, importerów lub dystrybutorów substancji czynnych, z siedzibą na jego terytorium, oraz skutecznych działań następczych.**
- Zawsze, gdy właściwy organ uzna, że są podstawy do podejrzewania niezgodności z wymogami prawnymi ustanowionymi w niniejszej dyrektywie, w tym z zasadami i wytycznymi dotyczącymi dobrej praktyki wytwarzania, o których mowa w art. 46 lit. f) i w art. 47, może przeprowadzić inspekcje w lokalach:**
- a) producentów lub dystrybutorów substancji czynnych z siedzibą w krajach trzecich;**
- b) producentów lub importerów wypełniaczy.**
- 1c. Inspekcje, o których mowa w ust. 1a i 1b, mogą również być prowadzone w Unii i w krajach trzecich na wniosek państwa członkowskiego, Komisji lub Agencji.**
- 1d. Inspekcje mogą również odbywać się w lokalach posiadaczy pozwolenia na wprowadzenie do obrotu i pośredników w obrocie produktami leczniczymi.**
- 1e. Aby sprawdzić, czy dane przedłożone w celu uzyskania certyfikatu zgodności są zgodne z monografiami Farmakopei Europejskiej, organ normalizacji nomenklatury i norm jakości w rozumieniu Konwencji dotyczącej opracowania Farmakopei Europejskiej (Europejska Dyrekcja ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej) może wystąpić do Komisji lub Agencji z wnioskiem o przeprowadzenie takiej inspekcji, jeżeli dany surowiec wyjściowy jest przedmiotem monografii Farmakopei Europejskiej.**
- 1f. Właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego może prowadzić inspekcje producentów surowców wyjściowych na specjalny wniosek producenta.**
- 1g. Inspekcje prowadzone są przez urzędników reprezentujących właściwy organ, którzy są upoważnieni do:**
- a) inspekcji przedsiębiorstw wytwórczych lub handlowych producentów produktów leczniczych, substancji czynnych lub wypełniaczy oraz wszelkich laboratoriów, którym posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu zleca kontrole zgodnie z art. 20;**



- b) *pobierania próbek, również w celu przeprowadzenia niezależnych badań przez Państwowe Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu przez państwo członkowskie;*
- c) *badania wszelkich dokumentów odnoszących się do przedmiotu inspekcji, z zastrzeżeniem przepisów obowiązujących w państwach członkowskich od dnia 21 maja 1975 r., wprowadzających ograniczenia tych uprawnień w odniesieniu do opisu metody wytwarzania;*
- d) *kontroli lokali, rejestrów, dokumentów oraz głównej dokumentacji systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii należących do posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub wszelkich przedsiębiorstw, którym posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu zleca przeprowadzanie czynności opisanych w tytule IX.*

1h. Inspekcje przeprowadzane są zgodnie z wytycznymi, o których mowa w art. 111a.”

c) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Po przeprowadzeniu każdej inspekcji, o której mowa w ust. 1, właściwy organ sporządza sprawozdanie, w którym stwierdza się, czy **kontrolowana jednostka** przestrzega zasad i wytycznych dobrych praktyk wytwarzania i dobrych praktyk dystrybucji, o których mowa w **zależności od sytuacji** w art. 47 i 84, lub czy posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu przestrzega wymogów określonych w tytule IX.

Właściwy organ, który przeprowadził inspekcję, powiadamia **kontrolowaną jednostkę** o treści tych sprawozdań.

Przed przyjęciem sprawozdania właściwy organ daje **kontrolowanej jednostce** możliwość przedłożenia ■ uwag.”

d) ustępy 4, 5 i 6 otrzymują następujące brzmienie:

„4. **Bez uszczerbku dla jakichkolwiek ewentualnych uzgodnień między UE a krajami trzecimi państwo członkowskie, Komisja lub Agencja może zażądać od producenta z siedzibą w kraju trzecim, by poddał się inspekcji zgodnie z niniejszym artykułem.**

5. W terminie 90 dni od dnia inspekcji, o której mowa w ust. 1, **kontrolowanej jednostce w stosownym przypadku** wydaje się certyfikat dobrej praktyki wytwarzania lub **dobrych praktyk** dystrybucji, jeżeli wynik inspekcji wykazuje, że **jednostka ta** przestrzega zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania lub **dobrych praktyk** dystrybucji zgodnie z prawodawstwem Unii.

Jeżeli inspekcje przeprowadza się jako część procedury certyfikacyjnej do celów systemu monografii Farmakopei Europejskiej, *sporządza się odpowiedni certyfikat.*

6. Państwa członkowskie wprowadzają dane o wydanych certyfikatach dobrej praktyki wytwarzania i ***dobrych praktyk*** dystrybucji do unijnej bazy danych zarządzanej przez Agencję w imieniu Unii. ***Zgodnie z art. 52a ust. 7 państwa członkowskie wprowadzają do tej bazy danych również informacje na temat rejestracji importerów, producentów i dystrybutorów substancji czynnych. Baza danych jest publicznie dostępna.***

e) *W ust. 7 wprowadza się następujące zmiany:*

(i) *słowa „ust. 1” zastępuje się słowami „ust. 1g”;*

(ii) *skreśla się słowa „wykorzystywane jako surowiec”;*

f) *w ust. 8 słowa „ust. 1” zastępuje się słowami „ust. 1g”.*

22) Po art. 111 dodaje się następujące artykuły:

„Artykuł 111 a

Komisja przyjmuje szczegółowe wytyczne ustanawiające zasady inspekcji, o których mowa w art. 111.

***Państwa członkowskie we współpracy z Agencją ustalają formę i treść pozwolenia, o którym mowa w art. 40 ust. 1 i art. 77 ust. 1, sprawozdań, o których mowa w art. 111 ust. 3, certyfikatów dobrej praktyki wytwarzania i certyfikatów dobrych praktyk dystrybucji, o których mowa w art. 111 ust. 5.***

Artykuł 111b

1. ***Na wniosek kraju trzeciego Komisja ocenia, czy jego ramy prawne dotyczące substancji czynnych wywożonych do Unii oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi ochrony zapewnianej w Unii. Ocena ta przyjmuje formę przeglądu odpowiedniej dokumentacji, a ponadto – jeżeli nie istnieją uzgodnienia, o których mowa w art. 51 ust. 2 niniejszej dyrektywy, obejmujące daną dziedzinę działalności – musi również obejmować potwierdzenie w drodze odbywanego na miejscu przeglądu systemu regulacyjnego kraju trzeciego oraz – w razie potrzeby – inspekcji w formie obserwacji jednego lub więcej zakładów wytwarzających substancje czynne w danym kraju trzecim. Jeśli wynik oceny jest pozytywny, Komisja wpisuje dany kraj trzeci do wykazu w drodze decyzji. W ocenie tej uwzględnia się w szczególności:***

- a) *zasady dobrej praktyki wytwarzania stosowane w danym kraju,*
- b) *regularność inspekcji dobrej praktyki wytwarzania,*

- c) skuteczność egzekwowania zasad dobrej praktyki wytwarzania,
  - d) regularność i szybkość dostarczania przez kraj trzeci informacji dotyczących wytwórców substancji czynnych, którzy nie spełniają wymagań.
2. ***Komisja przyjmuje niezbędne środki wykonawcze w celu zastosowania wymogów ustanowionych w ust. 1 lit. a) do d) niniejszego artykułu. Środki te przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 121 ust. 2.***
  3. Komisja regularnie weryfikuje, czy spełniane są warunki ustanowione w ust. 1. Pierwsza weryfikacja następuje nie później niż 3 lata po umieszczeniu kraju w wykazie, o którym mowa w ust. 1.
  4. ***We współpracy z Agencją i właściwymi organami państw członkowskich Komisja prowadzi ocenę i weryfikację, o których mowa w ust. 1 i 3.***
- 23) ***W art. 116 dodaje się następujący ustęp w brzmieniu:***
- „Drugi akapit niniejszego artykułu ma również zastosowanie, w przypadku gdy wytwarzanie produktu leczniczego nie odbywa się w zgodzie z informacjami podanymi na mocy art. 8 ust. 3 lit. d) lub gdy kontrole nie są prowadzone zgodnie z metodami kontroli opisanymi w art. 8 ust. 3 lit. h).”***
- 24) ***Po art. 117 dodaje się artykuł w brzmieniu:***
- „Artykuł 117a***
1. ***Państwa członkowskie dysponują systemem, który ma zapobiegać wydawaniu pacjentom produktów leczniczych podejrzewanych, że są niebezpieczne.***
  2. ***W tym celu system ten obejmuje przyjmowanie i rozpatrywanie powiadomień o podejrzeniach fałszowania produktów leczniczych oraz o podejrzeniach wad jakości produktów leczniczych, a także wycofywanie ich – przez samych posiadaczy pozwoleń na wprowadzenie do obrotu lub na podstawie nakazu właściwych organów krajowych – od wszelkich odpowiednich podmiotów w systemie dystrybucji w czasie normalnych godzin pracy i poza nimi. System umożliwi również wycofywanie produktów leczniczych od pacjentów, którym je wydano, w razie potrzeby z pomocą pracowników służby zdrowia.***
  3. ***Jeżeli podejrzewa się, że dany produkt leczniczy stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego, to właściwy organ pierwszego państwa członkowskiego, w którym zidentyfikowano dany produkt, niezwłocznie przekazuje ostrzeżenie wszystkim państwom członkowskim i wszystkim podmiotom systemu dystrybucji w danym państwie członkowskim. W razie uznania, że tego rodzaju produkty lecznicze wydano pacjentom, w ciągu 24 godzin wydaje się pilne obwieszczenia dla ludności w celu wycofania produktów leczniczych od pacjentów. Obwieszczenia te zawierają dostateczne informacje na temat podejrzenia o wadzie jakości lub fałszerstwie i wynikającym stąd zagrożeniu.***

4. *Do dnia <sup>+</sup>... państwa członkowskie przekazują Komisji dane z odpowiednich systemów krajowych, o których mowa w niniejszym artykule.*"

25) Po art. 118 dodaje się następujące artykuły:

■

„Artykuł 118b

Państwa członkowskie ustanawiają zasady dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na mocy niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie środki niezbędne do zapewnienia zastosowania **tych kar**. Kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

***Kary te nie mogą być mniejsze od kar mających zastosowanie do naruszeń prawa krajowego o podobnym charakterze i wadze.***

*Dotyczą one między innymi:*

- a) *wytwarzania, dystrybucji, pośrednictwa w obrocie, przywozu i wywozu sfalszowanych produktów leczniczych, w tym dostarczania sfalszowanych produktów leczniczych przez Internet;*
- b) *nieprzestrzegania wprowadzonych w niniejszej dyrektywie przepisów dotyczących wytwarzania, dystrybucji, przywozu i wywozu substancji czynnych;*
- c) *nieprzestrzegania wprowadzonych w niniejszej dyrektywie przepisów dotyczących stosowania wypełniaczy.*

***W stosownych przypadkach kary uwzględniają zagrożenie dla zdrowia publicznego wynikające z fałszowania produktów leczniczych.***

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o przepisach **krajowych przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą** najpóźniej do dnia...<sup>+</sup> oraz niezwłocznie powiadamiają ■ o wszelkich późniejszych zmianach tych przepisów.

***Do dnia ...<sup>++</sup> Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie przedstawiające przegląd środków transpozycyjnych przyjętych przez państwa członkowskie w odniesieniu do niniejszego artykułu wraz z oceną skuteczności tych środków.***

***Artykuł 118ba***

***Państwa członkowskie organizują spotkania z udziałem organizacji pacjentów i konsumentów oraz – w razie potrzeby – urzędników odpowiedzialnych za egzekwowanie przepisów w państwie członkowskim, by przekazywać publiczne***

---

<sup>+</sup> Dz.U.: proszę wstawić datę: dwa lata od chwili wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

<sup>+</sup> Dz.U.: proszę wstawić datę: 18 miesięcy od daty publikacji niniejszej dyrektywy.

<sup>++</sup> Dz.U.: proszę wstawić datę: 18 miesięcy + 5 lat od daty publikacji niniejszej dyrektywy.

**informacje na temat działań podejmowanych w zakresie zapobiegania i egzekwowania w celu zwalczania fałszowania produktów leczniczych.**

Artykuł 118c

Państwa członkowskie, stosując niniejszą dyrektywę, podejmują niezbędne kroki, aby zapewnić współpracę między właściwymi organami ds. produktów leczniczych a organami celnymi.”

26) W art. 121a ust. 1 słowa „art. 22b” zastępuje się słowami „art. 22b, 47, 52b i 54a”;

27) **W art. 121b ust. 1 słowa „art. 22b” zastępuje się słowami „art. 22b, 47, 52b i 54a”;**

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy, najpóźniej do ...<sup>+</sup>. Niezwłocznie **informują** one **Komisję o tych przepisach**.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia ...<sup>+++</sup>.

Państwa członkowskie zaczną jednak stosować:

a) przepisy niezbędne do wykonania art. 1 ust. 6 w zakresie, w jakim odnoszą się one do art. 46b ust. 2 lit. b), art. 46b ust. 3 i 4 dyrektywy 2001/83/WE zmienionej niniejszą dyrektywą, od dnia...<sup>+</sup>;

b) przepisy niezbędne do wykonania art. 1 **ust. 8, 9, 11 i 12** od dnia...<sup>++</sup>;

**Niezależnie od powyższego państwa członkowskie mające systemy służące celom, o których mowa w art. 1 ust. 8 niniejszej dyrektywy, stosują przepisy niezbędne do wykonania art. 1 ust. 8, 9, 11 i 12 najpóźniej od...<sup>+++</sup>;**

c) **przepisy niezbędne do wykonania art. 1 ust. 20 w zakresie, w jakim odnoszą się one do art. 85c dyrektywy 2001/83/WE zmienionej niniejszą dyrektywą, w terminie 12 miesięcy od publikacji aktów wykonawczych, o których mowa w art. 85c ust. 3.**

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. **Sposób dokonania takiego odniesienia określają państwa członkowskie.**

2. Państwa członkowskie przekażą Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego dotyczących dziedziny objętej niniejszą dyrektywą.

---

<sup>+++</sup> Dz.U.: proszę wstawić datę: 18 miesięcy + jeden dzień od daty publikacji niniejszej dyrektywy.

<sup>+</sup> Dz.U.: proszę wstawić datę: 24 miesięcy od daty publikacji niniejszej dyrektywy.

<sup>++</sup> Dz.U.: należy wstawić datę 36 miesięcy od daty publikacji **aktu delegowanego, o którym mowa w art. 54a ust. 2.**

<sup>+++</sup> **Dz.U.: należy wpisać datę 6 lat od daty, o której mowa w art. 2 ust. 1 lit b) akapit pierwszy.**

### *Artykuł 3*

*Do dnia ...<sup>+++</sup> Komisja przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie zawierające następujące elementy:*

- *opis (w miarę możliwości wyrażony ilościowo) tendencji w kwestii fałszowania produktów leczniczych, jeśli chodzi o kategorie produktów leczniczych, których dotyczy to zjawisko, kanały dystrybucji, w tym sprzedaż korespondencyjną przez Internet, państwa członkowskie, których dotyczy to zjawisko, rodzaj fałszowania oraz regiony, z których pochodzą te produkty; oraz*
- *ocenę wpływu środków przewidzianych w niniejszej dyrektywie w dziedzinie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego systemu dystrybucji; ocena ta dotyczy w szczególności przepisów art. 54 lit. o) i art. 54a dyrektywy 2001/83/WE.*

### *Artykuł 4*

*W celu przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 54a ust. 2, Komisja przeprowadza badanie oceniające przynajmniej następujące aspekty:*

- *techniczne możliwości wprowadzenia niepowtarzalnych identyfikatorów w zabezpieczeniach, o których mowa w art. 54 lit. o);*
- *możliwości dotyczące zakresu i warunków weryfikacji autentyczności produktów opatrzonych zabezpieczeniami; ocena ta uwzględnia specyfikę systemu dystrybucji w państwach członkowskich;*
- *techniczne możliwości utworzenia systemu zasobów, o którym mowa w art. 54a ust. 3 lit. e), i zarządzania nim.*

*W badaniu ocenia się korzyści, koszty i rentowność każdej możliwości.*

### *Artykuł 5*

*Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.*

### *Artykuł 6*

*Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.*

*Sporządzono w*

---

<sup>+++</sup> Dz.U.: należy wpisać datę 5 lat od daty, o której mowa w art. 2 ust. 1 lit b).

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*

*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*

*Przewodniczący*