

Warszawa, dnia 31 lipca 2017 r.

Poz. 1458

USTAWA

z dnia 7 lipca 2017 r.

o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Art. 1. W ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783) po art. 33 dodaje się art. 33a–33d w brzmieniu:

„Art. 33a. 1. Ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste, o których mowa w załączniku nr 1 do ustawy, mogą stanowić surowiec farmaceutyczny, o którym mowa w art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przeznaczony do sporządzania leków recepturowych, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”.

2. Wydanie albo odmowa wydania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, zmiana danych stanowiących podstawę wydania tego pozwolenia albo zmiana w dokumentacji będącej podstawą jego wydania, przedłużenie terminu jego ważności, odmowa przedłużenia terminu jego ważności, skrócenie terminu jego ważności oraz jego cofnięcie następuje w drodze decyzji Prezesa Urzędu.

3. Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydaje się na okres 5 lat.

Art. 33b. 1. Wniosek o:

- 1) wydanie,
- 2) zmianę danych stanowiących podstawę wydania,
- 3) zmianę terminu ważności

– pozwolenia, o którym mowa w art. 33a ust. 1, podmiot odpowiedzialny w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne składa do Prezesa Urzędu.

2. Do wniosku i pozwolenia, o których mowa w ust. 1, przepisy art. 10, art. 18, art. 23 ust. 1, art. 29 ust. 1, art. 30 ust. 1, art. 31 ust. 1, art. 33 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz przepisy art. 36 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne dotyczące pozwoleń, o których mowa w art. 20 tej ustawy, stosuje się odpowiednio.

3. Do surowca farmaceutycznego, o którym mowa w ust. 1, stosuje się przepisy rozdziałów 3 i 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

4. Leki recepturowe, o których mowa w art. 33a ust. 1, otrzymują kategorię dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Recepta na lek recepturowy, o którym mowa w art. 33a ust. 1, nie może być wystawiona przez lekarza weterynarii.

Art. 33c. 1. Wniosek o wydanie pozwolenia, o którym mowa w art. 33a ust. 1, zawiera:

- 1) nazwę surowca farmaceutycznego i nazwę substancji czynnej;
- 2) wielkość opakowania;

- 3) nazwę oraz stały adres podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, występującego z wnioskiem, oraz dane dotyczące wytwórcy lub wytwórców w rozumieniu tej ustawy, w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny nie jest wytwórcą surowca;
- 4) wykaz dokumentów dołączonych do wniosku.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się kopię zezwolenia, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku oraz szczegółowy zakres danych i wykaz dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste, o których mowa w załączniku nr 1 do ustawy, mając na względzie specjalne wymagania dotyczące właściwego stosowania, bezpieczeństwa pacjenta oraz konieczność zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.

Art. 33d. 1. Wytwarzanie substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste, o których mowa w załączniku nr 1 do ustawy, obejmuje rozdrabnianie wysuszonych części roślin oraz wykonywanie operacji fizyko-chemicznych prowadzących do powstania tej substancji, w tym ekstrakcji, oraz pakowanie w opakowania zbiorcze i podlega wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych.

2. Do działalności, o której mowa w ust. 1, stosuje się przepisy rozdziału 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

3. Wytwarzanie surowca farmaceutycznego, o którym mowa w ust. 1, obejmuje przepakowanie substancji czynnej z opakowań zbiorczych w opakowania, w których surowiec będzie dostarczany do aptek, i podlega wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania produktów leczniczych.

4. Do działalności, o której mowa w ust. 3, stosuje się przepisy rozdziału 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 i 1579 oraz z 2017 r. poz. 1200) w art. 6 po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Przepisu ust. 5 nie stosuje się do leków recepturowych przygotowanych z surowców farmaceutycznych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783 i 1458).”.

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

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Duda*