

Projekt z dnia 7 lutego 2006 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2006 r.

w sprawie sposobu i trybu dokonywania zmian danych objętych pozwoleniem albo wpisem do rejestru oraz zmian w dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu biobójczego

Na podstawie art. 19a ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o dokonanie zmian danych w pozwoleniu, pozwoleniu tymczasowym albo wpisie do rejestru oraz zmian dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru;
- 2) rodzaj i zakres dokonywanych zmian, o których mowa w pkt 1, oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających wprowadzenie zmiany;
- 3) rodzaj zmian, o których mowa w pkt 1, wymagających złożenia wniosku o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru;
- 4) sposób i tryb dokonywania zmian, o których mowa w pkt 1.

§ 2.

Wzór wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1, określa [załącznik nr 1](#) do rozporządzenia.

§ 3.

Rodzaj i zakres dokonywanych zmian, o których mowa w § 1 pkt 1, oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających wprowadzenie zmiany określa [załącznik nr 2](#) do rozporządzenia.

§ 4.

1. Rodzaj zmian, o których mowa w § 1 pkt 1, wymagających złożenia wniosku o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, określa [załącznik nr 3](#) do rozporządzenia.
2. W przypadku zmian, o których mowa w ust. 1, do wniosku dołącza się dokumentację zgodną z przepisami o dokumentacji niezbędnej do oceny substancji czynnej i produktu biobójczego.

§ 5.

1. Zmian, o których mowa w § 1 pkt 1, dokonuje się w sposób i w trybie określonych dla postępowania w sprawach o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru.
2. Zmian, o których mowa w § 1 pkt 1, dotyczących:
 - 1) pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego oraz dokumentacji będącej podstawą ich wydania – dokonuje się w terminie 90 dni od dnia złożenia wniosku, a w uzasadnionych przypadkach – 120 dni;
 - 2) wpisu do rejestru oraz dokumentacji będącej podstawą jego wydania - dokonuje się w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku, a w uzasadnionych przypadkach - 60 dni.

§ 6.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

2)> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 173, poz. 1808 oraz z 2005 r. Nr 180, poz. 1491.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 19a ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175 poz. 1433, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia określa wzór wniosku o dokonanie zmian danych w pozwoleniu, pozwoleniu tymczasowym albo wpisie do rejestru oraz zmian dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, a także rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających ich wprowadzenie. Ponadto w projekcie określono rodzaj zmian, które wymagają złożenia wniosku o wydanie wpisu do rejestru, pozwolenia albo pozwolenia tymczasowego oraz sposób i tryb ich dokonywania.

Przy projektowaniu powyższych uregulowań mając na uwadze dokonanie prawidłowej oceny produktu biobójczego wzięto pod uwagę w szczególności rodzaj danych objętych zmianami, zakres badań potwierdzających zasadność wprowadzenia zmiany oraz sposób ich dokumentowania.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny prawem Unii Europejskiej, jak również nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz.U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja.

Przedmiotowy projekt oddziałuje na podmioty wprowadzające do obrotu produkty biobójcze oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Dla przedsiębiorców ubiegających się o dokonanie zmian danych w pozwoleniu, pozwoleniu tymczasowym albo wpisie do rejestru oraz zmian dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru zastosowanie będą miały procedury określone dla postępowania w sprawach o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru.

2. Zakres i wyniki konsultacji społecznych.

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zostanie przesłany do:

- 1) Naczelnej Rady Lekarskiej,
- 2) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych,
- 3) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych,
- 4) Krajowej Izby Gospodarczej,
- 5) Konfederacji Pracodawców Polskich,
- 6) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych,
- 7) Forum Związków Zawodowych,
- 8) Ogólnopolski Porozumienie Związków Zawodowych;
- 9) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 10) Rady Krajowej Federacji Konsumentów,
- 11) Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK – Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”,
- 12) Państwowego Zakładu Higieny,

- 13) Instytutu Chemii Przemysłowej,
 - 14) Instytutu Przemysłu Organicznego,
 - 15) Instytutu Ochrony Środowiska,
 - 16) Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej,
 - 17) Stowarzyszenia Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
 - 18) Polskiej Izby Przemysłu Chemicznego – Związku Pracodawców,
 - 19) Związku Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”.
- Projekt zostanie również zamieszczony na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji zostaną przedstawione po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Projektowana regulacja nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa oraz dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność zewnętrzną i wewnętrzną gospodarki.

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność zewnętrzną i wewnętrzną gospodarki.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Projektowana regulacja nie wywołuje wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz środowiska.