

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2007 r.

**w sprawie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy
wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości
anaboliczne, przeciwważne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub
psychotropowe**

Na podstawie 47c ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób prowadzenia rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, zwanego dalej „rejestrem”;
- 2) tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów do rejestru, zmian w rejestrze i skreśleń z rejestru, a także tryb udostępniania rejestru;
- 3) wzór wniosku o dokonanie wpisu do rejestru, zmiany w rejestrze lub skreślenia z rejestru;
- 4) wysokość opłat za wpis do rejestru, zmianę w rejestrze, skreślenie z rejestru dokonywane na wniosek oraz sposób ich uiszczania.

§ 2. 1. Rejestr prowadzony jest w formie ksiąg i akt rejestrowych oraz systemu informatycznego.

2. Akta rejestrowe składają się z dokumentów dotyczących postępowania o wpis do rejestru oraz innych dokumentów stanowiących podstawę wpisu do rejestru, zmian w rejestrze i skreśleń z rejestru.

3. Dla każdego podmiotu wpisanego do rejestru prowadzi się oddzielne akta rejestrowe.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588 oraz z 2007 r. Nr 50, poz. 331 i Nr , poz.

5. W przypadku skreślenia z rejestru nadany numer rejestrowy nie może być powtórnie wykorzystany.

§ 3. 1. Wpis do księgi i akt rejestrowych musi być trwały i wyraźny, nie może być wymazywany ani w inny sposób usuwany.

2. Dane zawarte w księgach i aktach rejestrowych nie mogą być z nich usunięte.

3. Adnotacji o sprostowaniu błędów pisarskich i rachunkowych oraz innych oczywistych omyłek, w zakresie objętym rejestrem, dokonuje się w księgach oraz aktach rejestrowych.

4. Nie jest dopuszczalne usuwanie danych znajdujących się w systemie informatycznym.

§ 4. 1. Akta rejestrowe są przechowywane w miejscu specjalnie do tego wyznaczonym.

2. Księgi rejestrowe i akta rejestrowe przechowuje się zgodnie z przepisami dotyczącymi klasyfikacji dokumentacji do celów archiwalnych.

3. System informatyczny musi posiadać zabezpieczenia uniemożliwiające wgląd lub ingerencję osób nieuprawnionych w dane zawarte w tym systemie.

§ 5. 1. Wpisu do rejestru, zmiany w rejestrze i skreślenia z rejestru dokonuje się w terminie 7 dni od dnia złożenia wniosku, o którym mowa w § 7, zawierającego kompletne informacje oraz wymaganej dokumentacji.

2. W przypadku gdy wpis do rejestru, zmiany w rejestrze lub skreślenia z rejestru wymaga wydania decyzji przez właściwy organ, bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu do chwili wydania tej decyzji.

§ 6. 1. Dane zawarte w rejestrze udostępnia się na wniosek osoby mającej w tym interes prawny poprzez:

- 1) okazanie ksiąg rejestrowych;
- 2) wydanie odpisu.

2. Księgi rejestrowe udostępnia się do wglądu w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem”, w wyznaczonym do tego pomieszczeniu i w obecności pracownika Urzędu.

3. Wniosek o okazanie ksiąg rejestrowych składa się w formie pisemnej bezpośrednio w Urzędzie.

4. Wniosek o wydanie odpisu składa się w formie pisemnej bezpośrednio w Urzędzie albo przesyła się do Urzędu drogą pocztową.

5. Odpis jest opatrywany datą, pieczęcią urzędową oraz podpisem osoby, która go sporządziła, z podaniem jej imienia i nazwiska oraz stanowiska służbowego.

6. Odpis przesyła się wnioskodawcy na adres wskazany we wniosku, przesyłką poleconą za pisemnym potwierdzeniem odbioru.

7. Na żądanie wnioskodawcy odpis może być odebrane w siedzibie Urzędu osobiście za pisemnym potwierdzeniem odbioru.

§ 7. Wzór wniosku o wpis do rejestru, zmianę w rejestrze oraz skreślenie z rejestru określa załącznik do rozporządzenia.

§ 8. 1. Opłaty, o których mowa w § 1 pkt 4, ustalane są w stosunku procentowym do kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę, ustalonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005r. Nr 157, poz. 1314) obowiązującego w dniu złożenia wniosku, zwanej dalej „kwotą bazową”.

2. Wysokość opłaty za:

- 1) wpis do rejestru – wynosi 150 % kwoty bazowej;
- 2) zmianę w rejestrze wynosi – 100% kwoty bazowej;
- 3) skreślenie z rejestru – wynosi 25% kwoty bazowej.

3. Opłatę ustaloną zgodnie z ust. 2 zaokrągla się do pełnego złotego w ten sposób, że kwoty wynoszącej mniej niż 50 groszy pomija się, a 50 i więcej groszy podwyższa się do pełnych złotych.

4. Opłatę uiszcza się w drodze wpłaty w kasie lub na rachunek bankowy Urzędu.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Jarosław Pinkas

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

Piotr Błaszczuk

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
 z dnia2007 r. (poz....)

WZÓR

WNIOSKU O WPIS DO REJESTRU, ZMIANĘ W REJESTRZE, SKREŚLENIE Z
 REJESTRU ¹⁾

DANE ADMINISTRACYJNE

Wypełnia pracownik Urzędu:

	Do użytku wewnętrznego
Data wpłynięcia wniosku	
Numer wniosku	

Wypełnia wnioskodawca:

WNIOSEK DOTYCZY (zaznaczyć właściwe):

<input type="checkbox"/> wpisu do rejestru
<input type="checkbox"/> zmiany w rejestrze
<input type="checkbox"/> skreślenia z rejestru

1. Dane dotyczące wytwórcy:

Nazwa wytwórcy:
Adres siedziby wytwórcy:
Adres miejsca prowadzenia działalności gospodarczej związanej z wytwarzaniem substancji czynnej:
Zakres prowadzonej działalności w odniesieniu do substancji czynnej:

2. Dane dotyczące substancji czynnej:

Nazwa handlowa substancji czynnej:
Nazwa powszechnie stosowana substancji czynnej (wersja łacińska i angielska), w przypadku jej braku, jedna z nazw: według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej, nazwę potoczną lub nazwę naukową:

¹⁾ Wniosek należy złożyć dla każdej substancji czynnej osobno.

ZAŁĄCZONE DOKUMENTY

<input type="checkbox"/>	1	Potwierdzenia wniesienia opłaty
<input type="checkbox"/>	2	Wypis z Krajowego Rejestru Sądowego lub wypis z działalności gospodarczej
<input type="checkbox"/>	3	Pełnomocnictwo do kontaktowania się i podpisywania dokumentów w imieniu Wnioskodawcy

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 47c ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

Rejestr wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe będzie prowadzony w formie ksiąg i akt rejestrowych oraz systemu informatycznego. Rozporządzenia zawiera także przepisy mające na celu zagwarantowanie bezpieczeństwa gromadzonych danych.

Wpis do rejestru, zmiany w rejestrze i skreślenia z rejestru dokonuje się w terminie 7 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku wraz z wymaganymi załącznikami. W przypadku, gdy wymagane jest uprzednie wydanie decyzji przez właściwy organ, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do chwili wydania tej decyzji. Wzór wniosku stanowi załącznik do rozporządzenia.

Dane zawarte w rejestrze będą udostępniane na wniosek osoby mającej w tym interes prawny poprzez okazanie ksiąg rejestrowych oraz wydanie odpisu z rejestru.

Wysokość opłat za Wpis do rejestru, zmiany w rejestrze i skreślenia z rejestru będą ustalane w stosunku procentowym do kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę obowiązującego w czasie złożenia wniosku (tzw. „kwota bazowa”):

- 1) wpis do rejestru – 150 % kwoty bazowej;
- 2) zmianę w rejestrze – 100% kwoty bazowej;
- 3) skreślenie z rejestru – 25% kwoty bazowej.

Rozporządzenie ma na celu implementację art. 68 ust. 2 akapit 1 Dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych. Projekt nie podlega 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 regulacja –

Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na następujące podmioty: podmioty prowadzące działalność gospodarczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie produkcji, magazynowania, dystrybucji, pakowania, przepakowywania i etykietowania substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych.

2. Dochody i wydatki sektora finansów publicznych, w tym budżetu państwa i jednostek samorządu terytorialnego –

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia będzie miało wpływ na wydatki sektora finansów publicznych.

1. Wydatki związane z powstaniem i prowadzeniem Rejestru:

- zaprojektowanie systemu informatycznego - 10 000 zł,
- zatrudnienie 1 pracownika prowadzącego postępowania o wpis, zmianę, skreślenie z rejestru oraz prowadzącego rejestr w systemie informatycznym - wynagrodzenie 3 500 zł brutto x 12 miesięcy,
- sprzęt komputerowy, dostosowanie pomieszczeń oraz stworzenie stanowiska pracy – 7 000 zł
- koszty związane z obsługą systemu informatycznego oraz z udostępnianiem danych rejestrowych - 1 000 zł 12 miesięcy,
- skutki finansowe wprowadzenia rejestru zostaną sfinansowane w ramach posiadanego przez Urząd stanu zatrudnienia oraz budżetu na 2007 r.

2. Dochody związane z Rejestrem - opłatami za wpis, zmianę danych, skreślenie z rejestru - nie są możliwe do oszacowania na etapie projektu rozporządzenia. Przepisy ustawy zmieniającej ustawę – Prawo farmaceutyczne po raz pierwszy wprowadzają obowiązek uzyskania wpisu do rejestru wytwórców substancji czynnej. Biorąc pod uwagę szeroki zakres pojęciowy ustawowej definicji „wytwarzanie substancji czynnej” obejmujący oprócz produkcji także magazynowanie, dystrybucję,

pakowanie i przepakowywanie, etykietowanie substancji czynnych oraz brak sankcji za niedokonanie wpisu, uniemożliwiają oszacowanie spodziewanych dochodów.

3. Rynek pracy –

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

4. Konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw –

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw. Wpływ taki będzie miała ustawa – Prawo farmaceutyczne, nakładająca na wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, obowiązek uzyskania wpisu do rejestru.

5. Sytuacja i rozwój regionów –

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

6. Konsultacje społeczne -

Projekt rozporządzenia zostanie skonsultowany m.in. z: Naczelną Radą Lekarską, Naczelną Radą Aptekarską, Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych, Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Instytutem Leków, Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”, Izbą Gospodarczą „Farmacja Polska”, Izbą Gospodarczą „Apteka Polska”, Polskim Związkiem Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Polskim Stowarzyszeniem Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polską Izbą Zielarsko – Medyczną i Drogerijną, Związkiem Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych, Sekretariatem Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”,

Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Związkiem Zawodowym Farmaceutów, Ogólnopolskim Związkiem zawodowym Lekarzy, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych, Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Polskim Stowarzyszeniem Producentów i Importerów Leków POLPROWET.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 17 lipca 2005r. o działalności lobbingsowej w procesie stosowania prawa (dz. U. Nr 169, poz. 1414).