

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
z dnia ..... 2007 r.  
**w sprawie zakresu i trybu postępowania w procedurze wyjaśniającej**

Na podstawie art. 19e ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Jeżeli w toku procedury zdecentralizowanej albo procedury wzajemnego uznania w zakresie dopuszczania produktu leczniczego do obrotu, zaistnieją przesłanki, o których mowa w art. 18a ust. 6 oraz art. 19 ust. 4 ustawy z dnia 6 września – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, przygotowuje wniosek o wszczęcie procedury wyjaśniającej w języku polskim oraz w języku angielskim, stanowiący [załącznik nr 1](#) do rozporządzenia.

2. Jeżeli Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym Prezes Urzędu przygotowuje dodatkowo zgłoszenie wszczęcia procedury wyjaśniającej w języku polskim oraz w języku angielskim, zwane dalej „zgłoszeniem”, stanowiące [załącznik nr 2](#) do rozporządzenia.

3. Wniosek i zgłoszenie przekazuje się do:

- 1) państwa referencyjnego, jeżeli dotyczy;
- 2) zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 3) do przewodniczącego, członków oraz sekretariatu Grupy Koordynacyjnej, o której mowa w art. 27 dyrektywy 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 (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych do przewodniczącego, członków oraz sekretariatu Weterynaryjnej Grupy Koordynacyjnej, o której mowa w art. 31 Dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3);
- 4) podmiotu odpowiedzialnego.

§ 2.

1. Procedura wyjaśniająca prowadzona jest przed właściwą Grupą Koordynacyjną, o której mowa w § 2 ust. 3 pkt 3.

2. Po wyjaśnieniu powstałych wątpliwości następuje zawarcie porozumienia i zakończenie postępowania o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

3. Jeżeli państwa zainteresowane nie osiągną porozumienia, o którym mowa w ust. 2, sprawa rozpatrywana jest przez Komisję Europejską, która wydaje decyzję w sprawie.

§ 3.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia .

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup>Minister Zdrowia kieruje działaniem 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. Nr131, poz. 924).

<sup>2)</sup> Zmiany 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, 2005r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i Nr 171, poz. 1225 oraz z 2007r. Nr ..., poz. ....

---

## UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 19e ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.). Zgodnie z brzmieniem upoważnienia minister właściwy do spraw zdrowia określi zakres i tryb postępowania w procedurze wyjaśniającej, o której mowa w art. 18a ust. 6 oraz 19 ust. 4 ustawy - Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z ustawą procedurę wyjaśniającą wszczyna się, jeżeli w toku procedury wzajemnego uznania lub odpowiednio procedury zdecentralizowanej, powstaną uzasadnione wątpliwości, że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może spowodować zagrożenie dla zdrowia publicznego, a w przypadku zwierząt lub środowiska naturalnego. Prezes Urzędu wszczyna przedmiotową procedurę i przekazuje uzasadnienie państwu referencyjnemu, zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy. Zapisy zawarte w projekcie uzupełniając przepisami zawarte w ustawie obligują Prezesa do przygotowanie wniosku o wszczęcie procedury wyjaśniającej, a w przypadku, gdy Polska jest państwem referencyjnym dodatkowo do przygotowania zgłoszenia kierowanego do grupy koordynacyjnej.

Rozporządzenie uwzględnia zapisy art. 29 Dyrektywy 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 (zmienionej Dyrektywą 2004/27/WE), oraz art. 33 Dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (zmienionej Dyrektywą 2004/28/WE).

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Przedmiotowy projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

---

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia oddziałuje na podmioty odpowiedzialne, czyli podmioty, które wnioskuje lub uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

### 2. Konsultacje społeczne:

W procesie konsultacji społecznych uwzględnione zostaną w szczególności takie podmioty jak: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych RP, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych oraz Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej.

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 stanowienia prawa ( Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

**3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:**

Projekt nie ma wpływu na dochody i wydatki sektora finansów publicznych..

**4.Wpływ regulacji na rynek pracy:**

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało pozytywnego ani negatywnego wpływu na rynek pracy.

**5.Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość:**

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

**6.Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:**

Rozporządzenie nie będzie miało żadnego wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**7. Skutki prawne regulacji:**

Wejście w życie rozporządzenia określi jednakowy dla wszystkich podmiotów odpowiedzialnych, zakres, tryb i szczegółowy sposób postępowania w procedurze wyjaśniającej w zakresie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych.