

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia.....2010r.
zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania

Na podstawie art. 39 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 184, poz. 1143 oraz z 2009 r. Nr 135, poz. 1114) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2:

- a) pkt 5 otrzymuje brzmienie:
„5) butla gazowa - zbiornik ciśnieniowy, zwykle kształtu cylindrycznego, przeznaczony dla sprężonych, ciekłych lub rozpuszczonych gazów, dający się transportować, wyposażony w urządzenie do regulacji spontanicznego wypływu gazu przy ciśnieniu atmosferycznym i temperaturze pokojowej;”;
- b) po pkt 8 dodaje się pkt 8a w brzmieniu:
„8a) domowe zbiorniki kriogeniczne - przenośne zbiorniki kriogeniczne przeznaczone do przechowywania ciekłego tlenu i dawkujące tlen gazowy w domu pacjenta;”;
- c) pkt 11 otrzymuje brzmienie:
„11) gaz –substancję lub mieszaninę substancji, która pozostaje całkowicie w fazie gazowej pod ciśnieniem 1.013 bara w temperaturze plus 20°C lub ma prężność pary przekraczającą 3 bary w temperaturze plus 50 °C;”;
- d) pkt 13 otrzymuje brzmienie:
„13) gaz medyczny - gaz lub mieszaninę gazów, które zostały zakwalifikowane jako produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, s. 67-128) i dyrektywy 2001/82/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, s. 1-66);”;
- e) pkt 14 otrzymuje brzmienie:
„14) gaz skroplony - gaz, który wtłoczony do pojemnika pod ciśnieniem zewnętrznym jest częściowo ciekły albo stały w temperaturze minus 50 °C;”;
- f) pkt 15 otrzymuje brzmienie:
„15) gaz sprężony - gaz, który celem transportu, wtłoczony do pojemnika pod ciśnieniem, pozostaje całkowicie w stanie gazowym, w temperaturze minus 50 °C;”;
- g) pkt 40 otrzymuje brzmienie:
„40) maksymalne teoretyczne zanieczyszczenia resztkowe - zanieczyszczenia gazowe, które pozostają po procesie wstępnego oczyszczania butli przed napełnieniem. Obliczenie maksymalnego teoretycznego zanieczyszczenia jest istotne jedynie dla gazów sprężonych i zakłada, że gazy zachowują się jak gazy doskonałe;”;
- h) po pkt 56 dodaje się pkt 56a w brzmieniu:
„56a) odpowietrznik – element służący do usuwania pozostałości gazu ze zbiornika lub układu do wartości 1.013 bar, przez otwarcie zbiornika lub układu do atmosfery;”;
- i) po pkt 72 dodaje się pkt 72a w brzmieniu:
„72a) przenośne zbiorniki kriogeniczne - pojemniki przenośne, termicznie izolowane w celu utrzymania zawartości w stanie płynnym. W Aneksie 6, termin ten nie odnosi się do cystern;”;

- j) pkt 73 otrzymuje brzmienie:
„73) przepłukiwanie – usuwanie pozostałości gazu ze zbiornika lub układu poprzez najpierw napełnienie danym gazem, a następnie ponowne rozgazowanie gazu wykorzystywanego do przepłukiwania do 1,013 bar;”;
 - k) po pkt 79 dodaje się pkt 79a w brzmieniu:
„79a) rozdzielanie składników powietrza – rozdzielanie gazowych składników powietrza atmosferycznego w procesie destylacji frakcjonowanej w temperaturach kriogenicznych;”;
 - l) pkt 80 otrzymuje brzmienie:
„80) rozgazowanie – obniżenie ciśnienia do wartości ciśnienia poniżej 1.013 bar, przy użyciu systemu próżniowego;”;
 - m) po pkt 84 dodaje się pkt 84a w brzmieniu:
„84a) substancja czynna gazu – gaz przeznaczony jako substancja czynna dla produktu leczniczego;”;
 - n) pkt 114 otrzymuje brzmienie:
„114) zawór zwrotny utrzymujący ciśnienie resztkowe – zawór butli, który utrzymuje ciśnienie powyżej ciśnienia atmosferycznego w butli po użyciu, celem zabezpieczenia przed skażeniem wnętrza butli;”;
 - o) pkt 115 otrzymuje brzmienie:
„115) zbiorniki – statyczne termicznie izolowane zbiorniki przeznaczone do magazynowania gazu płynnego lub kriogenicznego;”.
- 2) w załączniku do rozporządzenia:
- a) Część II otrzymuje brzmienie określone w [załączniku nr 1](#) do niniejszego rozporządzenia,
 - b) Aneks 6 otrzymuje brzmienie określone w [załączniku nr 2](#) do niniejszego rozporządzenia,
 - c) Aneks 13 otrzymuje brzmienie określone w [załączniku nr 3](#) do niniejszego rozporządzenia.

§ 2.

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 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 515 i Nr 107, poz. 679.

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 39 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm).

Powyższy przepis zobowiązuje ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, z uwzględnieniem odpowiednich wytycznych Wspólnoty Europejskiej.

Konieczność nowelizacji przedmiotowego rozporządzenia jest podyktowana zmianą treści załączników do rozporządzenia: część II „**PODSTAWOWE WYMAGANIA DLA SUBSTANCJI CZYNNYCH UŻYWANYCH JAKO MATERIAŁY WYJŚCIOWE**”, Aneks 6 „**WYTWARZANIE GAZÓW MEDYCZNYCH**” oraz Aneks 13 „**WYTWARZANIE BADANYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**” Europejskiego Przewodnika Dobrej Praktyki Wytwarzania Produktów Przeznaczonych Dla Ludzi i Zwierząt oraz dodaniem nowych definicji: substancja czynna gazu, rozdzielanie składników powietrza, gaz sprężony, butla gazowa, rozgazowanie, gaz, domowe zbiorniki kriogeniczne, gaz skroplony, maksymalne teoretyczne zanieczyszczenie resztkowe, gaz medyczny, zawór zwrotny utrzymujący ciśnienie resztkowe, przenośne zbiorniki kriogeniczne, przepłukiwanie, zbiornik, cysterna, odpowietrznik.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt regulacji 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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

I. Cel wydania rozporządzenia

Projekt rozporządzenia zmienia Część II, Aneks 6 i Aneks 13 zawarte w załączniku do rozporządzenia Ministra www.inforflex.pl

Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 184, poz. 1143 z późn. zm.).

Konieczność nowelizacji jest wynikiem zmiany przedmiotowych Aneksów Europejskiego Przewodnika Dobrej Praktyki Wytwarzania Produktów Przeznaczonych Dla Ludzi i Zwierząt.

II. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Główny Inspektor Farmaceutyczny, wytwórcy i importerzy produktów leczniczych w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2009 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

III. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany w szczególności do:

- 1) Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”,
- 2) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”,
- 3) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA,
- 4) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego,
- 5) Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych,
- 6) Naczelnej Izby Aptekarskiej,
- 7) Naczelnej Izby Lekarskiej,
- 8) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych,
- 9) Izby Gospodarczej „Apteka Polska”,
- 10) Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji,
- 11) Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI,
- 12) Polskiej Izby Zielarsko – Medycznej i Drogeryjnej,
- 13) Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414)

IV. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie rozporządzenia nie wpłynie na zwiększenie dochodów budżetu i sektora publicznego, jak również nie spowoduje wydatków w tym zakresie.

V. Wpływ regulacji na rynek pracy

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

VI. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Powyższe rozporządzenie pozwoli zachować standardy przyjęte w państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, co będzie pozytywnie wpływać na konkurencyjność polskich produktów na rynku wspólnotowym. Zmiany do przedmiotowego rozporządzenia wymuszają wprowadzenie zmian w dokumentacji wytwórców i importerów oraz mogą spowodować konieczność poniesienia nakładów finansowych, jednakże jest to uzależnione od zakresu działalności prowadzonej przez wytwórców/importerów.

VII. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanych wyżej obszarach.

VIII. Wpływ regulacji na środowisko

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanym wyżej obszarze.

IX. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Wejście w życie rozporządzenia wpłynie na poprawę wytwarzanych produktów leczniczych, a tym samym wpłynie korzystnie na zdrowie potencjalnych pacjentów.