

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego oraz wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na import produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego

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

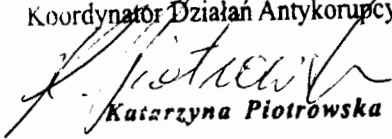
§ 1. Ustala się wzór wniosku o zmianę zezwolenia na:

- 1) wytwarzanie produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) import produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

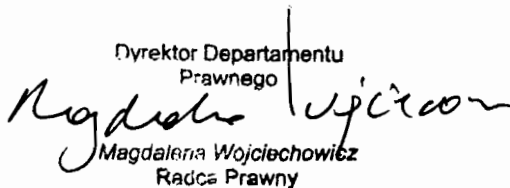
§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia ³⁾.

MINISTER ZDROWIA

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
Koordynator Działania Antykorupcyjnych

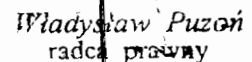

Katarzyna Piotrowska

Dyrektor Departamentu
Prawnego


Magdalena Wojciechowicz
Radca Prawny

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego


Władysław Puzoń
radca prawny

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 2008r. Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570, z 2009r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 515 i Nr 107, poz. 679.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2005 r. w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na import produktów leczniczych (Dz. U. Nr 214, poz. 1819).



WZÓR

.....
(nazwa i adres wnioskodawcy)

.....
(miejscowość i data)

Właściwy organ

**WNIOSEK
O ZMIANĘ ZEZWOLENIA NA WYTWARZANIE PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wnioskuje o wprowadzenie w zezwoleniu na wytwarzanie
produktu(tów) leczniczego(czych) nr z dnia zmian
polegających na:

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)

Do wniosku załączam*:

- 1)
- 2)
- 3)

(pieczętka i podpis)

* Wymienić dokumenty, które wskazują na zakres zmian, jakie
zaszły w porównaniu do stanu potwierdzonego dokumentacją
dołączoną do wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie
produktów leczniczych, o którym mowa w art. 39 ust. 4 pkt 3
ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

WZÓR

.....
(nazwa i adres wnioskodawcy)

.....
(miejsowość i data)

Właściwy organ

**WNIOSEK
O ZMIANĘ ZEZWOLENIA NA IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO**

Wnioskuje o wprowadzenie w zezwoleniu na import
produktu(tów) leczniczego(czych) nr z dnia zmian
polegających na:

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)

Do wniosku załączam*:

- 1)
- 2)
- 3)

(pieczęć i podpis)

* Wymienić dokumenty, które wskazują na zakres zmian, jakie
zaszły w porównaniu do stanu potwierdzonego dokumentacją
dołączoną do wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów
leczniczych, o którym mowa w art. 39 ust. 4 pkt 3 ustawy
z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

UZASADNIENIE

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

Rozporządzenie określa wzór wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego oraz wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na import produktu leczniczego i badanego produktu leczniczego.

Problematyka objęta rozporządzeniem była regulowana przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2005 r. w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych oraz wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na import produktów leczniczych (Dz. U. Nr 214, poz. 1819).

Konieczność wydania nowego rozporządzenia podyktowana jest faktem zmiany upoważnienia ustawowego w ustawie – Prawo farmaceutyczne wprowadzonej przez ustawę z dnia 7 maja 2009 r. o uchyleniu lub zmianie niektórych upoważnień do wydawania aktów wykonawczych (Dz. U. Nr 98, poz. 817).

Dodatkowo został wzięty pod uwagę art. 51 a ustawy Prawo farmaceutyczne zgodnie z którym przepisy rozdziału 3 stosuje się również do badanych produktów leczniczych.

W tytule rozporządzenia dodano „badanych produktów leczniczych” w przypadku wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie oraz wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na import.

Powyższe zmiany zostały podyktowane koniecznością dostosowania przepisów prawa krajowego do przepisów prawa Unii Europejskiej. Zgodnie z art. 3 Dyrektywy Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. *ustanawiającej zasady i wytyczne Dobrej Praktyki Wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań* Państwa Członkowskie uwzględniają również zebrane, opublikowane przez Komisję procedury inspekcyjne i wymiany informacji.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych 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) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Główny Inspektor Farmaceutyczny, wytwórcy i importerzy produktów leczniczych ludzkich, weterynaryjnych oraz wytwórcy i importerzy badanych produktów leczniczych ludzkich, weterynaryjnych w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne.

2. 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 PASMl,
- 12) Polskiej Izby Zielarsko – Medycznej i Drogerijnej,
- 13) Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

Ponadto projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42 poz. 337).

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

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

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

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.