

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA <sup>1)</sup>**

z dnia.....

**w sprawie wykazu instytucji powołanych do kontroli jakości surowców używanych do produkcji produktów leczniczych**

Na podstawie art. 48 ustawy z dnia 19 marca 2004 r. - Prawo celne (Dz. U. Nr 68, poz. 622, z późn. zm. <sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Instytucjami powołanymi do kontroli jakości surowców używanych do produkcji produktów leczniczych, uprawnionymi do korzystania ze zwolnienia od należności przywozowych, o których mowa w art. 59 rozporządzenia Rady (WE) nr 1186/2009 z dnia 16 listopada 2009 r. ustanawiającego wspólnotowy system zwolnień celnych (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2009, str. 23), są:

- 1) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny w Warszawie;
- 2) Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie;
- 3) Narodowy Instytut Leków w Warszawie;
- 4) Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie;
- 5) Państwowy Instytut Weterynaryjny - Państwowy Instytut Badawczy w Puławach;
- 6) Instytut Farmaceutyczny w Warszawie;
- 7) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Białymstoku;
- 8) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Gdańsku;
- 9) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Katowicach;
- 10) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Krakowie;
- 11) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Łodzi;
- 12) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Opolu;
- 13) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu;
- 14) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Rzeszowie;
- 15) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym we Wrocławiu.

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia<sup>3)</sup>.

**MINISTER ZDROWIA**

w porozumieniu:

MINISTER GOSPODARKI

MINISTER FINANSÓW

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 273, poz. 2703, z 2008 r. Nr 209, poz. 1320 i Nr 215, poz. 1355, z 2009 r. Nr 168, poz. 1323 oraz z 2010 r. Nr 106, poz. 673.

3) Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2004 r. w sprawie wykazu instytucji powołanych do kontroli jakości surowców używanych do produkcji produktów leczniczych (Dz. U. Nr 197, poz. 2035), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, na podstawie art. 15 ustawy z dnia 29 kwietnia 2010 r. o zmianie ustawy – Prawo celne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 106, poz. 673).

## UZASADNIENIE

Celem opracowania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu instytucji powołanych do kontroli jakości surowców używanych do produkcji produktów leczniczych jest wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 48 ustawy- Prawo celne (Dz. U. Nr 68, poz. 622, z późn. zm.) zmienionego przez art. 1 pkt 4 ustawy z dnia 29 kwietnia 2010 r. o zmianie ustawy – Prawo celne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 106, poz. 673). Zgodnie z art. 15 ustawy z dnia 29 kwietnia 2010 r. o zmianie ustawy – Prawo celne oraz niektórych innych ustaw obecnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2004 r. w sprawie wykazu instytucji powołanych do kontroli jakości surowców używanych do produkcji produktów leczniczych (Dz. U. Nr 197, poz. 2035) zachowuje moc do dnia 1 stycznia 2011 r.

Rozporządzenie wydane zostanie przez ministra właściwego do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki oraz ministrem właściwym do spraw finansów publicznych.

Przepisy unijnego rozporządzenia nie wprowadzają zmian merytorycznych do wspólnotowego systemu zwolnień celnych, stanowią jedynie kodyfikację wielokrotnie zmienianego rozporządzenia Rady (EWG) nr 918/83 z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiającego wspólnotowy system zwolnień celnych (Dz. Urz. WE L 105 z 23.04.1983, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 2, tom 1, str. 419, z późn. zm.) i mają charakter porządkowy. Oznacza to, iż projektowane rozporządzenie również nie będzie zawierało zmian merytorycznych.

Projekt uaktualnia wykaz określonych w nim jednostek badawczo – rozwojowych w związku ze zmianą nazwy Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie na Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie oraz przemianowaniem Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego w Warszawie na Narodowy Instytut Leków w Warszawie.

Przedmiotowy projekt dodaje do wykazu instytucji powołanych do kontroli jakości surowców używanych do produkcji produktów leczniczych, obok dotychczasowych instytutów (stanowiących jednostki badawczo rozwojowe), także laboratoria kontroli jakości leków.

Laboratoria kontroli jakości leków stanowią jednostki pomocnicze wojewódzkiej administracji zespolonej, funkcjonujące przy wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych i wykonujące ich zadania w zakresie kontroli jakości produktów leczniczych, w tym, na dzień dzisiejszy, dokonujące, zgodnie z art. 65 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.) między innymi kontroli seryjnej wstępnej surowców farmaceutycznych używanych do sporządzania leków aptecznych lub recepturowych. Laboratoria posiadają więc niezbędne instrumenty, wykwalifikowane zasoby kadrowe oraz szeroko rozumiane zaplecze umożliwiające dokonywanie kontroli w sposób rzetelny i efektywny.

Projekt umożliwi porównywanie lub powtórzenie badań w innym laboratorium w przypadku ewentualnej niejednoznaczności ich wyników, a ponadto zapewni wygodę wytwórcom, poprzez umożliwienie kontroli w najbliższym zlokalizowanym laboratorium.

Projekt ma na celu zapewnienie ochrony interesu ekonomicznego zleceniodawcy kontroli, bowiem, wobec proponowanej projektem zmiany, laboratoria będą między sobą konkurować oferowaną ceną.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i jako taki nie będzie podlegał procedurze notyfikacji w rozumieniu 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

### 1. Podmioty, na które oddziałuje projekt aktu prawnego

Projekt będzie oddziałował na podmioty upoważnione do odbioru przesyłek zawierających próbki substancji posiadających atest Światowej Organizacji Zdrowia służących do kontroli jakości surowców przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych. Dotyczy to instytutów, stanowiących jednostki badawczo- rozwojowe oraz laboratoriów kontroli jakości leków.

### 2. Konsultacje społeczne

Projekt poddany zostanie konsultacjom społecznym, w szczególności z następującymi podmiotami: Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”, Izbą Gospodarczą „Farmacja Polska”, Izbą Gospodarczą „Apteka Polska”, Polskim Związkiem Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Polskim Związkiem Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskim Stowarzyszeniem Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych [www.inforflex.pl](http://www.inforflex.pl)

Pol-Prowet, Związkiem Pracodawców Branży Zoologicznej Hobby Flora Zoo, Krajową Izbą Lekarsko-Weterynaryjną, Naczelną Izbą Aptekarską, Związkiem Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych. Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej.

Projekt zostanie także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

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

Rozporządzenie nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego ponad te ponoszone na mocy dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2004 r. w sprawie wykazu instytucji powołanych do kontroli jakości surowców używanych do produkcji produktów leczniczych.

Poszerzenie zakresu podmiotowego rozporządzenia nie spowoduje zwiększenia łącznej liczby dokonywanych kontroli jakości surowców farmaceutycznych.

**4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Projekt rozporządzenia, z uwagi na swój zakres przedmiotowy, nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

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

Rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

**6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

**7. Wpływ regulacji na zdrowie społeczeństwa**

Nie przewiduje się realnego bezpośredniego wpływu projektu na zdrowie społeczeństwa.

**8. Wpływ regulacji na środowisko**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na stan środowiska.