

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej
produktów leczniczych weterynaryjnych

Na podstawie art. 79 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 wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych w zakresie:

- 1) zasad utrzymania właściwego stanu technicznego i sanitarnego lokalu hurtowni farmaceutycznej prowadzącej obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi, zwanej dalej „hurtownią farmaceutyczną”;
- 2) zasad przechowywania produktów leczniczych weterynaryjnych, zwanych dalej „produktami leczniczymi”;
- 3) zasad i trybu przyjmowania i wydawania produktów leczniczych z hurtowni farmaceutycznej;
- 4) warunków transportu i załadunku produktów leczniczych;
- 5) standardów prawidłowego prowadzenia hurtowni farmaceutycznej;
- 6) sposobu powierzania zastępstwa Osoby Odpowiedzialnej.

§ 2. 1. Hurtownia farmaceutyczna składa się co najmniej z komory przyjęć, pomieszczenia magazynowego, pomieszczenia ekspedycyjnego oraz pomieszczenia administracyjnego i socjalnego; komora przyjęć i pomieszczenie ekspedycyjne muszą posiadać odrębne wejścia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i 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, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277 i 788.

2. W hurtowni farmaceutycznej przewiduje się ciągi komunikacyjne, takie jak korytarze i przejścia pomiędzy poszczególnymi pomieszczeniami hurtowni farmaceutycznej, odpowiednie do charakteru wykonywanych zadań.

3. Pomieszczenia magazynowe hurtowni farmaceutycznej i ich otoczenie utrzymuje się w czystości oraz zapewnia się skuteczne izolowanie tych pomieszczeń od warunków zewnętrznych, w szczególności powierzchnia, kubatura oraz wyposażenie tych pomieszczeń muszą być dostosowane do prowadzonego asortymentu, a także odpowiednio wyposażone w:

- 1) urządzenia wentylacyjne;
- 2) urządzenia termoregulacyjne;
- 3) wzorcowane przyrządy umożliwiające całodobową kontrolę oraz rejestrację temperatury i wilgotności, aby temperatura we wszystkich częściach pomieszczeń była zgodna z warunkami przechowywania produktów leczniczych określonymi przez podmiot odpowiedzialny lub w odpowiedniej farmakopei.

4. Względna wilgotność w pomieszczeniach utrzymujących temperaturę w przedziale od 15° C do 25° C nie może przekraczać 70%.

5. Przedsiębiorca prowadzący hurtownię farmaceutyczną przechowuje rejestr obejmujący wpisy pomiaru temperatury i wilgotności za dany rok kalendarzowy, przez okres 12 miesięcy, licząc od pierwszego dnia roku następującego po roku, którego wpisy dotyczą.

§ 3. W zakresie stanu technicznego i sanitarnego pomieszczeń magazynowych hurtowni farmaceutycznej uwzględnia się ponadto następujące wymagania:

- 1) ściany, podłogi i sufity pomieszczeń muszą być gładkie, pozbawione uszkodzeń, niepyłące i łatwe do mycia i czyszczenia, a w razie potrzeby do dezynfekcji;
- 2) powierzchnia i wyposażenie magazynowe muszą być wolne od odpadków, kurzu i szkodników oraz zapewniać:
 - a) zabezpieczenie produktów leczniczych przed zanieczyszczeniami organicznymi oraz uszkodzeniami mechanicznymi, a także przed mikroorganizmami i szkodnikami,
 - b) warunki uniemożliwiające wzajemne skażenie produktów leczniczych,
 - c) warunki uniemożliwiające dostęp do produktów leczniczych osobom nieupoważnionym.

§ 4. Produkty lecznicze przechowuje się zgodnie z następującymi zasadami:

- 1) produkty lecznicze przechowuje się w oryginalnych opakowaniach zbiorczych lub jednostkowych, w warunkach określonych przez podmiot odpowiedzialny;
- 2) produkty lecznicze będące produktami silnie wonnymi, materiałami łatwopalnymi, żrącymi lub cuchnącymi, a także produkty lecznicze określone w art. 72 ust. 5 pkt 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, przechowuje się w wydzielonych pomieszczeniach lub miejscach;
- 4) produkty lecznicze zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe przechowuje się zgodnie z odrębnymi przepisami;
- 5) opakowania zawierające produkty lecznicze przechowuje się w odległości minimum 50 cm od urządzeń grzewczych i sufitu oraz 10 cm od ścian i podłogi.

§ 5. Produkty lecznicze przyjmuje się i wydaje zgodnie z następującymi zasadami:

- 1) usytuowanie miejsca odbioru musi zabezpieczać produkty lecznicze przed wpływami atmosferycznymi podczas wyładunku i załadunku;
- 2) komorę przyjęć wydziela się z powierzchni magazynowej;
- 3) podczas odbioru każdą przesyłkę sprawdza się, czy nie została uszkodzona oraz czy dokumenty przewozowe są zgodne z zamówieniem.

§ 6. 1. Załadunek i transport produktów leczniczych odbywa się w sposób gwarantujący:

- 1) identyfikację produktu leczniczego;
- 2) identyfikację nadawcy i odbiorcy produktu leczniczego;
- 3) zabezpieczenie przed wzajemnym skażeniem produktów leczniczych;
- 4) zabezpieczenie przed zanieczyszczeniem, uszkodzeniem mechanicznym lub kradzieżą;
- 5) zabezpieczenie przed szkodliwym działaniem wysokiej i niskiej temperatury, światła i wilgotności oraz innych niekorzystnych czynników;
- 6) temperaturę określoną przez podmiot odpowiedzialny lub w odpowiedniej farmakopei – w przypadku produktów leczniczych wymagających zapewnienia takich warunków.

2. Dopuszcza się przeładunek produktów leczniczych w komorach przeładunkowych usytuowanych poza hurtownią farmaceutyczną pod warunkiem zachowania wymogów, o których mowa w ust. 1. Przepisy § 7 i § 8 stosuje się odpowiednio.

§ 7. Hurtownię farmaceutyczną prowadzi się z uwzględnieniem procedur w zakresie:

- 1) działalności dystrybucyjnej, mającej wpływ na jakość produktów leczniczych;
- 2) czynności należących do pracownika przyjmującego i wydającego produkty lecznicze oraz zasad i trybu sporządzania protokołu przyjęcia lub wydania produktów leczniczych;
- 3) postępowania dotyczącego produktów leczniczych nieodpowiadających wymaganiom jakościowym, w tym zwróconych lub wycofanych z obrotu;
- 4) postępowania z produktami leczniczymi będącymi przedmiotem reklamacji.

§ 8. 1. Procedury, o których mowa w § 7 pkt 1, obejmują:

- 1) odbiór i sprawdzenie dostaw;
- 2) przechowywanie produktów leczniczych;
- 3) czystość i konserwację pomieszczeń;
- 4) rejestrowanie warunków przechowywania;
- 5) zabezpieczenie produktów leczniczych w sposób uniemożliwiający dostęp do nich osobom nieupoważnionym;
- 6) wstrzymywanie w obrocie i wycofywanie z obrotu i stosowania;
- 7) rejestrowanie zamówień klientów;
- 8) rejestrowanie zwracanych produktów leczniczych;
- 9) rejestrowanie reklamacji.

2. Procedury, o których mowa w § 7 pkt 2, obejmują:

- 1) sprawdzenie, czy produkt leczniczy jest opakowany zgodnie z obowiązującymi wymaganiami oraz czy jest przygotowany do transportu zgodnie z warunkami określonymi w dokumencie przewozu;
- 2) sprawdzenie, czy informacje zamieszczone na opakowaniu transportowym lub w dokumencie przewozu są zgodne z dokumentacją zakupu lub sprzedaży produktu leczniczego, obejmującą w szczególności:
 - a) nazwę i adres dostawcy i odbiorcy,

- b) nazwę produktu leczniczego,
 - c) postać, dawkę lub stężenie,
 - d) numer serii i datę ważności,
 - e) nazwę i kraj wytwórcy,
 - f) ilość opakowań,
 - g) datę przywozu i czas trwania transportu;
- 3) sprawdzenie, czy dokumentacja zakupu lub sprzedaży jest zgodna z danymi dotyczącymi:

- a) opisu lub identyfikatora elementów opakowania bezpośredniego i zewnętrznego,
- b) numeru specyfikacji i daty jej wystawienia,
- c) szczególnych warunków przechowywania produktu leczniczego,
- d) daty przyjęcia lub wydania,
- e) orzeczenia o wynikach badań jakościowych danej serii produktu leczniczego, wykonanych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 65 ust. 10 ustawy,
- f) ceny produktu leczniczego, z określeniem zastosowanej marży;

4) sporządzenie protokołu, o którym mowa w § 7 pkt 2.

3. Procedury, o których mowa w § 7 pkt 3, obejmują:

1) oddzielne składowanie produktów leczniczych nieuszkodzonych, które zostały zwrócone z innej hurtowni farmaceutycznej lub apteki;

2) warunki, które muszą spełniać produkty lecznicze wymienione w pkt 1, aby mogły być ponownie włączone do sprzedaży, zwanej dalej „redystrybucją”, w tym zapewnienie:

- a) opakowania oryginalnego i nienaruszonego,
- b) magazynowania we właściwych warunkach,
- c) wystarczającego, dla redystrybucji, czasu pozostałego do upływu terminu ważności produktu leczniczego,
- d) ponownego sprawdzenia produktów leczniczych przez osobę do tego upoważnioną, z uwzględnieniem:

- rodzaju produktu leczniczego,
- specjalnych warunków magazynowania, jeżeli są one wymagane; w przypadku wątpliwości należy zwrócić się o wyjaśnienie do posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub wytwórcy,
- czasu, jaki upłynął od wydania produktu leczniczego;

- 3) przechowywanie prowadzonych rejestrów zwrotów przez okres 3 lat;
- 4) zwalnianie do redystrybucji przez Osobę Odpowiedzialną zwracanych produktów leczniczych.

4. Przepisy ust. 3 pkt 1 i 3 stosuje się odpowiednio do produktów leczniczych, nieodpowiadających wymaganiom jakościowym, w tym wycofanych z obrotu.

5. Procedury, o których mowa w § 7 pkt 4, obejmują:

- 1) system rejestracji dostaw – w przypadku reklamacji zgłaszanej w trybie pilnym – zapewniający możliwość natychmiastowego zidentyfikowania i skontaktowania się ze wszystkimi odbiorcami danego produktu leczniczego; Osoba Odpowiedzialna podejmuje decyzję o poinformowaniu wszystkich odbiorców lub tylko odbiorców serii, której dotyczy reklamacja;
- 2) zarejestrowanie faktu zwrotu, nieprzyjęcia zwrotu lub reklamacji produktów leczniczych sfalszowanych oraz potwierdzenie przyjęcia tych produktów; w każdym przypadku powinna zostać podjęta decyzja w formie pisemnej co do zniszczenia tych produktów leczniczych.

6. Procedury, o których mowa w ust. 1–5, powinny być zatwierdzone, podpisane i opatrzone datą przez Osobę Odpowiedzialną.

§ 9. 1. Protokół, o którym mowa w § 7 pkt 2, sporządza pracownik przyjmujący lub wydający produkty lecznicze po przeprowadzeniu kontroli w zakresie wymagań określonych w § 8 ust. 2 pkt 1–3, z uwzględnieniem ust. 2. Pracownik kontrolujący potwierdza przeprowadzenie kontroli, umieszczając na dokumencie przewozu datę i swój podpis.

2. Pracownik przyjmujący produkty lecznicze, w przypadku stwierdzenia, że nie zostały spełnione wymagania określone w § 8 ust. 2 pkt 1–3, sporządza protokół zawierający informację o stwierdzonych uchybieniach oraz zalecenia co do dalszego postępowania z tymi produktami.

3. Protokoły, o których mowa w ust. 1 i 2, podpisuje osoba sporządzająca, umieszczając w nich datę kontroli i sporządzenia.

4. Protokoły, o których mowa w ust. 1 i 2, są przechowywane w hurtowni farmaceutycznej co najmniej przez okres roku od dnia ich podpisania.

§ 10. 1. Powierzenia zastępstwa Osoby Odpowiedzialnej Osoba Odpowiedzialna dokonuje w formie pisemnej, ze wskazaniem czasu pełnienia zastępstwa oraz zakresu obowiązków i odpowiedzialności pełniącego zastępstwo.

2. Powierzenie zastępstwa, o którym mowa w ust. 1, na okres dłuższy niż 14 dni wymaga zawiadomienia wojewódzkiego lekarza weterynarii.

3. Do zawiadomienia, o którym mowa w ust. 2, należy dołączyć uwierzytelniony odpis dyplomu osoby zastępującej i jej oświadczenie o przyjęciu obowiązków.

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

MINISTER ZDROWIA

**W POROZUMIENIU
MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Władysław Puzoń
radca prawny
**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144, poz. 1216), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28).

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

15.6.15
2.15.15

Alina Budziszewska-Makulska
15.06.2015

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Małgorzata Szlachowska
17.06.15

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 79 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Kwestie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, zwanej dalej „DPD”, produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych były dotychczas uregulowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144, poz. 1216).

Konieczność wydania nowego rozporządzenia regulującego przedmiotową materię stanowi konsekwencję:

1) utraty mocy obowiązującej rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej;

2) zasadności dostosowania wymagań DPD w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, do standardów unijnych.

Na mocy ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28), która weszła w życie z dniem 8 lutego 2015 r., upoważnienie do wydania rozporządzeń w sprawie wymagań DPD produktów leczniczych stosowanych u ludzi, jak i weterynaryjnych otrzymało zmienione brzmienie. Tym samym – zgodnie z koncepcją pośredniego uchylenia aktu normatywnego – dotychczasowe rozporządzenie utraciło moc obowiązującą.

Co więcej, w odniesieniu do produktów leczniczych, które stosowane są u ludzi Komisja przyjęła wytyczne z dnia 7 marca 2013 r. pn. Guidelines of 7th March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use, które w sposób bardzo daleko idący zmodyfikowała oczekiwane standardy DPD. W związku z faktem, że nie ma podstaw, aby obejmować zmodyfikowanymi wymogami w tym względzie obrotu hurtowego produktami leczniczymi weterynaryjnymi, jak również mając na względzie fakt, że analiza obowiązującego od dnia 8 lutego 2015 r. upoważnienia ustawowego zawartego w art. 79 ustawy przywodzi do wniosku o konieczności wydania dwóch oddzielnych rozporządzeń, tj. dedykowanego produktom leczniczym stosowanym u ludzi i dedykowanego produktom leczniczym weterynaryjnym (ze względu na odmienne wskazanie trybu wydania przepisów

dotyczących obu tych zakresów regulacji – w pierwszym przypadku samodzielnego działania ministra właściwego do spraw zdrowia, w drugim – w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa), konieczne było wszczęcie procedury legislacyjnej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych 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, z późn. zm.) i nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu:</p> <p>Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:</p> <p>Ministerstwo Zdrowia – ministerstwo wiodące; Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi – ministerstwo współpracujące; Główny Inspektorat Weterynarii – urząd współpracujący; Główny Inspektorat Farmaceutyczny – urząd współpracujący.</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu:</p> <p>Igor Radziewicz – Winnicki, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia.</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu:</p> <p>Małgorzata Szlachowska, Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia (22) 63 49 553</p>	<p>Data sporządzenia: 12.06.2015 r.</p> <p>Źródło: Upoważnienie ustawowe Art. 79 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 198A</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 79 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Upoważnienie ustawowe zawarte w art. 79 ustawy otrzymało zmienione brzmienie na mocy ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28). Aktualnie upoważnienie to stanowi podstawę do wydania przez Ministra Zdrowia dwóch oddzielnych rozporządzeń określających wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej produktów leczniczych:

- 1) stosowanych u ludzi (rozporządzenie to zostało już wydane i obowiązuje od dnia 13 marca 2015 r.);
- 2) weterynaryjnych.

W związku z powyższym konieczne jest podjęcie działań legislacyjnych polegających na wydaniu rozporządzenia, którego dotyczy niniejsza Ocena Skutków Regulacji (pkt 2).

Wyraźne wyodrębnienie wymagań określających szeroko rozumiane „standardy dystrybucji” dla typu działalności, jakim jest prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, stało się konieczne w związku z faktem, że w materii tzw. „Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej” w obszarze produktów leczniczych stosowanych u ludzi, nastąpiły istotne i głębokie zmiany systemowe, będące konsekwencją wydania wytycznych z dnia 5 listopada 2013 r. w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi (Dz. Urz. UE. C. Nr 343 z 23.11.2013, str. 1), podczas gdy w odniesieniu do

produktów leczniczych weterynaryjnych analogiczna modyfikacja wytycznych nie miała miejsca.

Tym samym należy uznać, że dotychczasowe wytyczne dotyczące dobrej praktyki dystrybucyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych, nie utraciły swojej aktualności.

W związku z powyższym projektodawca zakłada oparcie projektowanych regulacji na wcześniej obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. Nr 144, poz. 1216), którego regulacjami – do dnia utraty mocy z dniem 8 lutego 2015 r. – objęte były zarówno hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych stosowane u ludzi, jak i hurtownie produktów leczniczych weterynaryjnych.

Projektodawca rekomenduje takie rozwiązanie legislacyjne, ze względu na jego minimalną uciążliwość dla podmiotów, do których jest kierowane, tj. podmiotów prowadzących hurtownie produktów leczniczych weterynaryjnych oraz inspektorów weterynaryjnych, a sam projekt stanowi odzwierciedlenie dotychczas dobrze znanych tym podmiotom/osobom przepisów.

Celem takiego założenia projektodawcy jest minimalizacja oporu społecznego przed zmianami, które mogą zostać odebrane jako naruszenie pewnego utrwalonego wieloletnią praktyką ładu, tym bardziej, że dotychczasowe regulacje, odnoszące się do przedmiotowej materii, były oceniane jako adekwatne do celu, jakiemu służą, a przede wszystkim skuteczne. W tym kontekście projekt realizuje postulat minimalizacji ingerencji w swobodę działalności gospodarczej oraz ideę państwa przyjaznego dla obywatela, nie zaskakującego nowymi i rewolucyjnymi zmianami w obowiązujących przepisach prawa.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Główny Inspektorat Weterynarii nie posiada informacji na temat uregulowań w zakresie DPD w innych państwach członkowskich.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych	128	Główny Inspektorat Weterynarii	Bezpośrednie (konieczność zaktualizowania i zmiany dokumentacji)

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie podlegał pre-konsultacjom.

Projekt został skierowany do konsultacji publicznych z terminem 14 dni na zgłaszanie uwag.

Podmioty, do których niniejszy projekt zostanie skierowany w ramach konsultacji publicznych:

1. Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna;
2. Narodowy Instytut Leków;
3. Forum Związków Zawodowych;
4. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
5. Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”.

6. Pracodawcy RP;
7. Business Centre Club;
8. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
9. Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED
10. Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych POLPROWET?;
11. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
12. Związek Rzemiosła Polskiego;
13. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
14. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
15. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
16. Organizacja Polskich Dystrybutorów Farmaceutycznych S.A.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji publicznych zostaną omówione po ich zakończeniu w raporcie, który zostanie dołączony do niniejszej oceny.

9. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania

Nie dotyczy.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa.
--	--

10. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--	--

11. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy

<input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz: Projekt nakłada na placówki prowadzące sprzedaż hurtową produktów leczniczych weterynaryjnych obowiązek stosowania wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, uwzględniając konieczność zapewnienia odpowiedniego przechowywania i dystrybucji produktów leczniczych weterynaryjnych, jakości i integralności produktów leczniczych oraz zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dostaw, określonych w rozporządzeniu.	
12. Wpływ na rynek pracy	
Nie przewiduje się wpływu wejścia projektowanego rozporządzenia w życie na rynek pracy.	
13. Wpływ na pozostałe obszary	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Wydanie rozporządzenia regulującego kwestie „standardów” obowiązujących w procedurach dystrybucji produktów leczniczych (w tym ich przechowywania, przekazywania z – i do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych, transportu, załadunku, etc.), stworzy prawne gwarancje, że produkty lecznicze stosowane u zwierząt zachowywać będą należyłą jakość i skuteczność. Tym samym przedmiotowy akt stanowił będzie dodatkowy element systemu zapewniającego, że ewentualne produkty odzwierzęce, w przypadku ich spożycia, nie będą szkodliwe dla ludzi.
14. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Nie dotyczy	
15. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
16. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	