

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2015 r.

w sprawie oceny producenta substancji pomocniczych oraz substancji pomocniczych

Na podstawie art. 51b ust. 13 pkt 3 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. Rozporządzenie określa wymagania dotyczące przeprowadzanej przez wytwórcę produktów leczniczych oceny producenta substancji pomocniczych oraz substancji pomocniczych wykorzystywanych do wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi w celu ustalenia ich ryzyka i zastosowania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania odpowiednich do stwierdzonego ryzyka.

§ 2. Wymagania, o których mowa w § 1, są określone w załączniku do rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 21 marca 2016 r.

MINISTER ZDROWIA

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, 788 i 875.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

20.08.2015.

20.8.15
ZSM

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia2015 r. (poz. ...)

**WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRZEPROWADZANEJ PRZEZ WYTWÓRCĘ
PRODUKTÓW LECZNICZYCH OCENY WPRODUCENTA SUBSTANCJI
POMOCNICZYCH WYKORZYSTYWANYCH DO WYTWARZANIA PRODUKTÓW
LECZNICZYCH PRZEZNACZONYCH DLA LUDZI W CELU USTALENIA
RYZYKA I ZASTOSOWANIA WYMAGAŃ DOBREJ PRAKTYKI WYTWARZANIA
ODPOWIEDNICH DO STWIERDZONEGO RYZYKA**

Wprowadzenie

Wytwórca produktu leczniczego zapewnia, aby substancje pomocnicze nadawały się do wykorzystania w produktach leczniczych, poprzez ustalenie, które wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania są odpowiednie. Odpowiednie wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania dla substancji pomocniczych wykorzystywanych do wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi ustala się na podstawie formalnej oceny ryzyka zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Ocena ryzyka uwzględnia wymagania obowiązujące w ramach innych odpowiednich systemów jakości, pochodzenie i planowane wykorzystanie substancji pomocniczych oraz wcześniejsze przypadki wad jakościowych. Wytwórca produktu leczniczego zapewnia stosowanie ustalonych w ten sposób odpowiednich wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Wytwórca produktu leczniczego dokumentuje zastosowane środki.

Procedura oceny ryzyka lub zarządzania ryzykiem w odniesieniu do substancji pomocniczych powinna być włączona do Farmaceutycznego Systemu Jakości wytwórcy produktu leczniczego.

Dokumentacja oceny ryzyka lub zarządzania ryzykiem dla substancji pomocniczych powinna być dostępna podczas inspekcji dla inspektorów do spraw wytwarzania. Należy rozważyć możliwość przekazywania istotnych informacji zawartych w ocenie ryzyka wytwórcy substancji pomocniczej, aby ułatwić mu ciągłe doskonalenie.

ROZDZIAŁ 1 – ZAKRES

- 1.1. Wymagań nie stosuje się do substancji pomocniczych dodawanych do substancji czynnych w celu zapewnienia ich stabilności, które nie mogą istnieć samodzielnie.

**ROZDZIAŁ 2 – OKREŚLENIE ODPOWIEDNICH WYMAGAŃ DOBREJ
PRAKTYKI WYTWARZANIA NA PODSTAWIE RODZAJU I ZASTOSOWANIA
SUBSTANCJI POMOCNICZEJ**

- 2.1. W przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz w wytycznej Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji ICH Q9 Zarządzania Ryzykiem Jakości (ICH Q9) są określone zasady i przykłady narzędzi

Zarządzania Ryzykiem Jakości, które można stosować w odniesieniu do substancji pomocniczych.

2.2. Zasady Zarządzania Ryzykiem Jakości są stosowane do oceny ryzyka dotyczącego jakości, bezpieczeństwa oraz zastosowania substancji pomocniczej i do sklasyfikowania danej substancji pomocniczej na przykład jako niskiego, średniego lub wysokiego ryzyka. Do tego celu stosuje się narzędzia Zarządzania Ryzykiem Jakości na przykład Analizę Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli – HACCP.

2.3. Dla stosowanej substancji pomocniczej pochodzącej od każdego producenta substancji pomocniczej wytwórcą produktu leczniczego identyfikuje ryzyko dla jakości, bezpieczeństwa oraz jej zastosowania, zaczynając od źródła jej pochodzenia na przykład zwierzęcego, mineralnego, roślinnego, syntetycznego a kończąc na jej wykorzystaniu w gotowej postaci farmaceutycznej. Obszary, które należy uwzględnić to co najmniej:

- a) możliwość skażenia przenośną gąbczastą encefalopatią (TSE),
- b) możliwość zanieczyszczenia wirusowego,
- c) możliwość zanieczyszczenia mikrobiologicznego endotoksynami, pirogenami,
- d) możliwość wystąpienia zanieczyszczeń pochodzących z materiałów wyjściowych (na przykład aflatoksyn lub pestycydów), bądź zanieczyszczeń powstających na danym etapie wytwarzania i przeniesionych na kolejny etap (na przykład pozostałości rozpuszczalników i katalizatorów),
- e) zapewnienie sterylności w przypadku substancji pomocniczych uznawanych za sterylne,
- f) możliwość wystąpienia zanieczyszczeń przeniesionych z innych procesów w przypadku braku dedykowanych urządzeń lub obszarów,
- g) kontrolę środowiska, warunki przechowywania i transportu, w tym zarządzanie warunkami transportu i przechowywania substancji pomocniczej wrażliwej na temperaturę, szczególnie jeżeli wymagana jest temperatura +2 do +8°C tzw. „zimny łańcuch”, jeżeli dotyczy,
- h) złożoność łańcucha dostaw,
- i) stabilność substancji pomocniczej,
- j) zabezpieczania integralności opakowań.

2.4. W odniesieniu do sposobu wykorzystania i funkcji substancji pomocniczej, wytwórcą produktu leczniczego uwzględnia:

- a) postać farmaceutyczną i zastosowanie produktu leczniczego zawierającego daną substancję pomocniczą,
- b) funkcję substancji pomocniczej w postaci farmaceutycznej na przykład jako substancji poślizgowej w tablecie lub środka konserwującego w postaci ciekłej,
- c) ilość substancji pomocniczej w składzie produktu leczniczego,
- d) spożycie substancji pomocniczej przez pacjenta w dziennej dawce produktu leczniczego,
- e) wady jakościowe oraz sfałszowania związane z substancją pomocniczą,
- f) złożoność substancji pomocniczej,
- g) znany lub potencjalny wpływ na krytyczne parametry jakościowe produktu leczniczego wykryte na poziomie korporacji oraz w danym miejscu wytwarzania,
- h) inne zidentyfikowane lub znane czynniki istotne dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów.

2.5. Po określeniu i udokumentowaniu profilu ryzyka substancji pomocniczej wytwórca produktu leczniczego powinien określić i udokumentować elementy Dobrej Praktyki Wytwarzania, które w jego ocenie należy wprowadzić w celu kontrolowania i utrzymania jakości substancji pomocniczej.

2.6. Elementy te będą się różnić w zależności od pochodzenia substancji pomocniczej, łańcucha dostaw i dalszego zastosowania substancji pomocniczych. Wtwórca produktu leczniczego uwzględni co najmniej następujące elementy Dobrej Praktyki Wytwarzania:

- a) ustanowienie i wdrożenie skutecznego Farmaceutycznego Systemu Jakości,
- b) wystarczającą liczbę kompetentnego i odpowiednio wykwalifikowanego personelu,
- c) precyzyjne opisy stanowisk pracowników odpowiedzialnych za zarządzanie i nadzór nad produkcją i kontrolę jakości,
- d) programy szkoleń dla wszystkich pracowników zaangażowanych w produkcję i kontrolę jakości,
- e) programy szkoleniowe dotyczące zdrowia, higieny i odzieży, uznane za niezbędne w odniesieniu do prowadzonych działań,
- f) zapewnienie i utrzymanie pomieszczeń oraz wyposażenia, odpowiednich do prowadzonych działań,
- g) systemową dokumentację obejmującą wszystkie procesy i specyfikacje dla różnych działań z zakresu produkcji i jakości,
- h) systemy kodowania (nadawania numeru serii lub kodu) i identyfikacji materiałów wyjściowych, produktów pośrednich i substancji pomocniczych, umożliwiające identyfikowalność serii,
- i) program kwalifikacji dostawców,
- j) system kontroli jakości substancji pomocniczej oraz niezależna od produkcji osoba odpowiedzialna za zwolnienie serii,
- k) przechowywanie zapisów dotyczących materiałów wyjściowych i substancji pomocniczych oraz przechowywanie prób archiwalnych substancji pomocniczych przez okres określony w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,
- l) systemy zapewniające, że wszystkie działania zlecane stronom trzecim są przedmiotem pisemnej umowy,
- m) utrzymanie skutecznego systemu rozpatrywania reklamacji i wycofania substancji pomocniczych,
- n) system kontroli zmian i system zarządzania odchyleniami,
- o) program inspekcji wewnętrznych,
- p) kontrolę środowiska i warunków przechowywania.

ROZDZIAŁ 3 – OKREŚLENIE PROFILU RYZYKA PRODUCENTA SUBSTANCJI POMOCNICZEJ

3.1. Po określeniu odpowiednich wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania należy przeprowadzić analizę różnic pomiędzy stanem faktycznym i możliwościami producenta substancji pomocniczej a tymi wymaganiami.

3.2. Dane lub dowody stanowiące podstawę analizy różnic należy uzyskać podczas audytu lub z informacji otrzymanych od producenta substancji pomocniczej.

3.3. W określeniu profilu ryzyka producenta substancji pomocniczej należy uwzględnić certyfikaty systemów jakości lub certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania producenta substancji pomocniczych oraz kryteria, według których zostały one przyznane, bo taka certyfikacja może zapewnić spełnienie odpowiednich wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

3.4. Należy udokumentować wszystkie zidentyfikowane różnice producenta substancji pomocniczej względem określonych wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Wytwórca produktu leczniczego przeprowadza dalszą ocenę ryzyka w celu określenia profilu ryzyka producenta substancji pomocniczej na przykład: niskiego ryzyka, średniego ryzyka lub wysokiego ryzyka. Do tego celu należy zastosować wytyczne Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji ICH Q10 i ICH Q9. Należy wykorzystać wymienione tam narzędzia Zarządzania Ryzykiem Jakości na przykład HACCP.

3.5. W zależności od profilu ryzyka producenta substancji pomocniczej wytwórca produktu leczniczego powinien posiadać kilka schematów postępowania: od zaakceptowania przez kontrolowanie do odrzucenia producenta substancji pomocniczej oraz bazującą na tym strategię kontroli producenta substancji pomocniczej na przykład: audyt, przegląd dokumentacji i badania.

ROZDZIAŁ 4 – POTWIERDZENIE STOSOWANIA ODPOWIEDNIICH WYMAGAŃ DOBREJ PRAKTYKI WYTWARZANIA

4.1. Po określeniu odpowiednich wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania dla substancji pomocniczej i profilu ryzyka producenta substancji pomocniczej należy prowadzić stałą ocenę ryzyka przez:

- a) określanie liczby wad w stosunku do ilości otrzymanych serii substancji pomocniczej;
- b) określanie rodzaju i krytyczności wad,
- c) monitorowanie i analizę trendów dla parametrów jakościowych substancji pomocniczej,
- d) monitorowanie posiadania i utrzymywania przez producenta substancji pomocniczej certyfikatów jakości lub monitorowanie informacji o braku spełniania przez niego wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania,
- e) analizę trendów parametrów jakościowych produktu leczniczego, na które mają wpływ właściwości i funkcja danej substancji pomocniczej,
- f) obserwowanie zmian organizacyjnych, systemowych lub technicznych oraz zmian w procesie wytwarzania u producenta substancji pomocniczej,
- g) audyt lub ponowny audyt producenta substancji pomocniczej,
- h) ankiety.

4.2. Na podstawie wyników oceny ryzyka należy przeprowadzić przegląd i, w razie potrzeby, korektę ustalonej strategii kontroli.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 51b ust. 13 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Rozporządzenie określa wymagania dotyczące przeprowadzanej przez wytwórcę produktów leczniczych oceny producenta substancji pomocniczych oraz substancji pomocniczych wykorzystywanych do wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi w celu ustalenia ryzyka i zastosowania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania odpowiednich do stwierdzonego ryzyka.

Wymagania zawarte w projektowanym rozporządzeniu zostały opracowane zgodnie z wytycznymi Komisji Europejskiej z dnia 19 marca 2015 r. dotyczącymi formalnej oceny ryzyka w celu określenia odpowiedniej dobrej praktyki wytwarzania dla substancji pomocniczych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE C 95 z 21.3.2015, str. 10).

Regulacje zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie oceny producenta substancji pomocniczych oraz substancji pomocniczych zostały określone zgodnie z wymaganiami ww. wytycznych Komisji Europejskiej.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie w tym samym dniu co omawiane wytyczne Komisji Europejskiej tj. w dniu 21 marca 2016 r. Powyższe powinno zapewnić przedsiębiorcom wystarczający czas na dostosowanie się do wymagań określonych w przepisach rozporządzenia.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu nie stanowią 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.), zatem nie podlega ono notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie oceny producenta substancji pomocniczych oraz substancji pomocniczych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Zofia Ulz – Główny Inspektor Farmaceutyczny gif@gif.gov.pl</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Monika Okrzesik – Główny specjalista w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym monika.okrzesik@gif.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 18.08.2015 r.</p> <p>Źródło: Art. 51b ust. 13 pkt 3 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 207</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Potrzeba określenia wymagań dotyczących przeprowadzanej przez wytwórcę produktów leczniczych oceny producenta substancji pomocniczych oraz substancji pomocniczych wykorzystywanych do wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi w celu ustalenia ryzyka i zastosowania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania odpowiednich do stwierdzonego ryzyka, w oparciu o wytyczne Komisji Europejskiej z dnia 19 marca 2015 r. dotyczącymi formalnej oceny ryzyka w celu określenia odpowiedniej dobrej praktyki wytwarzania dla substancji pomocniczych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE C 95 z 21.3.2015, str. 10).

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

Poprawa jakości produktów leczniczych oraz zwiększenie nadzoru nad pochodzeniem substancji pomocniczych wykorzystywanych w produktach leczniczych przeznaczonych dla ludzi.

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

Wytyczne Komisji Europejskiej z dnia 19 marca 2015 r. dotyczącymi formalnej oceny ryzyka w celu określenia odpowiedniej dobrej praktyki wytwarzania dla substancji pomocniczych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE C 95 z 21.3.2015, str. 10).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1 podmiot	Dane własne organu (GIF)	Normatywne, bezpośrednie
Wytwórcy i importerzy produktów leczniczych	Około 250 przedsiębiorców	Dane własne organu (GIF)	Normatywne, bezpośrednie

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

Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu.

Projekt został przekazany w dniu 29 stycznia 2015 r. do zaopiniowania w trybie przepisów ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 167) oraz ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz. U. Nr 55, poz. 235, z późn. zm.), na okres 21 dni, następującym podmiotom:

- 1) NSZZ „Solidarność”, ul. Wały Piastowskie 24, 80-855 Gdańsk;
- 2) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, ul. Kopernika 36/40, 00-924 Warszawa;
- 3) Forum Związków Zawodowych, Plac Teatralny 4, 85-069 Bydgoszcz;
- 4) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, ul. Brukselska 7, 03-973 Warszawa;
- 5) Konfederację Lewiatan, ul. Zbyszka Cybulskiego 3, 00-727 Warszawa;
- 6) Business Centre Club - Związek Pracodawców, Plac Żelaznej Bramy 10, 00-136 Warszawa;
- 7) Związek Rzemiosła Polskiego, skr. poczt. 54, 00-952 Warszawa.

Jednocześnie, na podstawie uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) przedstawiono projekt rozporządzenia do uzgodnień i konsultacji publicznych, na okres 7 dni.

Informacja na ten temat została przekazana następującym podmiotom:

- 1) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych, ul. Rakowiecka 43 lok. 6, 02-521 Warszawa;
- 2) Naczelna Izba Aptekarska, ul. Długa 16, 00-238 Warszawa;
- 3) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, ul. Łucka 2/4/6; 00-845 Warszawa;
- 4) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, ul. Wiśniowa 40b/4,

02 - 520 Warszawa;

5) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA,

ul. Puławska 182, 02-670 Warszawa;

6) Polska Organizacja Handlu i Dystrybucji, ul. Krzywickiego 34/205, 02-078 Warszawa;

7) Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”, ul. Czarnieckiego 57, 01-541 Warszawa.

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.) oraz § 4 i § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji oraz Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Uwagę zgłosiła Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED.

Projekt skierowano ponownie do uzgodnień i konsultacji publicznych na podstawie § 48 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów.

6. 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	Rozporządzenie nie spowoduje skutków dla budżetu państwa.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak wpływu na sektor finansów publicznych.												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki 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	
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	
	(dodaj/usuń)	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak wpływu na konkurencyjność gospodarki przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.	

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

<input checked="" type="checkbox"/> 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"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:

Projekt nie nakłada nowych obowiązków na podmioty – adresatów rozporządzenia (wyszczególnionych w pkt 4 OSR)

9. Wpływ na rynek pracy

Brak wpływu na rynek pracy.

10. 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
Zakłada się, że projektowane rozporządzenie będzie miało pozytywny wpływ na obszar zdrowia publicznego, gdyż zawiera ono przepisy przewidujące podniesienie standardów nabywania, magazynowania i dostaw substancji pomocniczych wykorzystywanych w produktach leczniczych przeznaczonych dla ludzi.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Od dnia, w którym wejdą w życie przepisy rozporządzenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Brak konieczności określenia mierników.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak.

