

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2014 r.

**w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni
farmaceutycznej**

Na podstawie art. 75 ust. 6 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. Wzór wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 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 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 oraz z 2014 r. poz. 822, 1491 i ...

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina B...
Makulska
www.inforlex.pl

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia2014 r. (poz.)

WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ (WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION - WDA)

1. DANE DOTYCZĄCE WNIOSKODAWCY:

1) firma oraz adres i miejsce zamieszkania albo firma oraz adres i siedziba wnioskodawcy, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania:

2) numer NIP:

3) numer REGON:

4) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego, a w przypadku uzyskania wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej data rozpoczęcia działalności:

KRS^{*)}

Data rozpoczęcia działalności^{*)}

5) adres(y) miejsc(a):

hurtowni farmaceutycznej^{*)}
.....

komory przeładunkowej, o której mowa w art. 76 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), jeżeli przedsiębiorca je posiada i są zlokalizowane poza miejscem prowadzenia działalności^{*)}
.....

2. OKRESLENIE ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI (SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION)

1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)

1.1 przeznaczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (with a Marketing Authorisation in EEA country)^{*)}

1.2 przeznaczone do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej, państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (intended for EEA market)^{*)}

1.3 przeznaczone do eksportu do krajów trzecich (intended for exportation)^{*)}

2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)

2.1 zakup i sprzedaż produktów leczniczych (Procurement)^{*)}

2.2 magazynowanie i dostawa własnych produktów leczniczych (Holding)^{*)}

2.3 magazynowanie i dostawa produktów leczniczych należących do innego przedsiębiorcy (Supply)^{*)}

2.4 eksport (Export)^{*)}

2.5 inne działania: wymienić (Other activities(s): please specify)^{*)}

3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH

(Medicinal products with additional requirements)

22. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
23. Prezesa Prokuratury Generalnej Skarbu Państwa
24. Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego
25. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumenta
26. Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego
27. Rzecznika Praw Obywatelskich
28. Rzecznika Praw Pacjenta
29. Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych
30. Konwent Marszałków Województw
31. Związek Powiatów Polskich.

Uprzejmie proszę o zapoznanie się z treścią przedmiotowego projektu oraz zgłoszenie ewentualnych uwag do niego, również w wersji elektronicznej na adres e-mail: monika.okrzesik@gif.gov.pl

Jednocześnie informuję, że nieprzedstawienie opinii w wyznaczonym terminie uważa się za rezygnację z prawa jej wyrażenia.

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

M. Czerwik
www.inforlex.pl

Alina Budziszewska-Makulska
g.12.2014

- 3.1 produkty, o których mowa w art. 83 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69) (*Products according to Art. 83 of 2001/83/EC*)^{*)}
 - 3.1.1 produkty krwiopochodne (*medicinal products derived from blood*)
 - 3.1.2 immunologiczne produkty lecznicze (*Immunological medicinal products*)
 - 3.1.3 produkty radiofarmaceutyczne (w tym preparaty promieniotwórcze) (*Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)*)
- 3.2 gazy medyczne (*Medicinal gases*)
- 3.3 produkty lecznicze z zimnego łańcucha dostaw (wymagające zapewnienia stałej niskiej temperatury w całym procesie dystrybucji) (*Cold chain products (requiring low temperature handling)*)
 - 3.3.1 poniżej 15⁰ C (*below 15⁰ C*)
 - 3.3.2 poniżej 8⁰ C (*below 8⁰ C*)
- 3.4 inne: wymienić (*Other: (please specify)*)
 - 3.4.1 cytostatyki (*cytotoxic medicinal products*)
 - 3.4.2 produkty lecznicze niebezpieczne, w tym łatwopalne, lotne i żrące (*dangerous medicinal products*)
 - 3.4.3 produkty lecznicze silnie wonne, w tym cuchnące (*fragrant medicinal products*)
 - 3.4.4 produkty lecznicze bardzo silnie działające, określone we właściwej Farmakopei (*medicinal products with very strong effect*)
 - 3.4.5 zioła (*herbs*)
 - 3.4.6 artykuły określone w art. 72 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (*goods defined in art. 72 ust. 5 Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law*)
 - 3.4.7 środki określone w art. 72 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (*goods defined in art. 72 ust. 6 Act of 6 September 2001 – Pharmaceutical Law*)

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu działalności lub ograniczenia asortymentu
(*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations*)

3. IMIĘ I NAZWISKO OSOBY ODPOWIEDZIALNEJ (*Name(s) of responsible person(s)*)

4. DATA PODJĘCIA ZAMIERZONEJ DZIAŁALNOŚCI

(*Planned date to start distribution*)

5. PODPIS WNIOSKODAWCY

Nazwisko i imię przedsiębiorcy lub osoby działającej w jego imieniu lub w imieniu reprezentującego go organu¹⁾:

Data i czytelny podpis²⁾:

^{*)} Zaznaczyć właściwie.

¹⁾ W przypadku wniosku składanego przez osobę działającą w imieniu przedsiębiorcy będącego osobą fizyczną albo przez osobę działającą w imieniu przedsiębiorcy będącego osobą prawną albo jednostką organizacyjną niemającą osobowości prawnej, której przepisy prawa przyznają zdolność prawną, do wniosku należy dołączyć pełnomocnictwo.

²⁾ W przypadku złożenia wniosku w postaci papierowej - podpis własnoręczny, a w przypadku złożenia wniosku w postaci elektronicznej - bezpieczny podpis elektroniczny weryfikowany za pomocą ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub podpis potwierdzony profilem zaufanym ePUAP.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 75 ust. 6 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 wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Zgodnie z projektowanym rozporządzeniem podmiot ubiegający się o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej będzie miał możliwość zaznaczyć o co wnioskuje. Powyższe umożliwi szybką weryfikację zakresu wniosku. Wzór wniosku został opracowany zgodnie z procedurą kompilacyjną w zakresie inspekcji i wymiany informacji, opracowaną przez Europejską Agencję Leków (*The European Medicines Agency* – EMA) z dnia 27 czerwca 2013 r. (EMA/385898/2013 Rev 16).

Zgodnie z art. 81 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nie jest możliwe aby przedsiębiorca prowadził obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu i w tym zakresie wzór wniosku różni się do wzoru zawartego w ww. procedurze kompilacyjnej. Na mocy art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) obrót hurtowy środkami odurzającymi lub substancjami psychotropowymi, wymaga odrębnego zezwolenia wydawanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego i w tym zakresie wzór wniosku różni się do wzoru zawartego w ww. procedurze kompilacyjnej.

Projektowane rozporządzenie zobowiązuje przedsiębiorcę do podawania we wniosku numeru NIP, co jest niezbędne z uwagi na międzynarodowy charakter zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Numer NIP identyfikuje jednoznacznie podatnika na terytorium Unii Europejskiej i stanowi element konieczny, wpisywany w zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Projektowane rozporządzenie zobowiązuje przedsiębiorcę, który uzyskał wpis do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej do podawania we wniosku daty rozpoczęcia działalności. Data rozpoczęcia działalności wraz z nazwą firmy stanowią bowiem kryteria pozwalające na szybkie wyszukanie wpisu do ww. ewidencji.

Projektowane rozporządzenie powinno wejść w życie z dniem wejścia w życie nowelizacji ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne przewidzianej

projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (druk sejmowy nr 2708). Zakłada się, że projektowana regulacja wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

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.

Nazwa projektu

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące

Ministerstwo Zdrowia

Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu

Zofia Ulz – Główny Inspektor Farmaceutyczny gif@gif.gov.pl

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu

Monika Okrzesik – Główny specjalista w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym monika.okrzesik@gif.gov.pl

Data sporządzenia

18.11.2014 r.

Źródło:

Art. 75 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)

Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:

MZ 193

OCENA SKUTKÓW REGULACJI**1. Jaki problem jest rozwiązywany?**

Potrzeba określenia wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

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

Uproszczenie i przyspieszenie postępowania dotyczącego wydania zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

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

Rozporządzenie jest zgodne z procedurą kompilacyjną w zakresie inspekcji i wymiany informacji, opracowaną przez Europejską Agencję Leków (*The European Medicines Agency – EMA*) z dnia 27 czerwca 2013 r. (EMA/385898/2013 Rev 16).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1 podmiot	Dane własne organu (GIF)	Normatywne, bezpośrednie
Przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej	Okolo 700 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 do konsultacji publicznych i do zaopiniowania, przez:

- 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;
- 8) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych ul. Rakowiecka 43 lok. 6, 02-521 Warszawa;
- 9) Naczelną Izbę Aptekarską, ul. Długa 16, 00-238 Warszawa;
- 10) Polską Izbę Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, ul. Łucka 2/4/6; 00-845 Warszawa;
- 11) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, ul. Wiśniowa 40b/4, 02 - 520 Warszawa;
- 12) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, ul. Puławska 182, 02-670 Warszawa;
- 13) Polską Organizację Handlu i Dystrybucji, ul. Krzywickiego 34/205, 02-078 Warszawa;
- 14) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 15) Głównego Inspektora Sanitarnego;
- 16) Inspektora do spraw Substancji Chemicznych;
- 17) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 18) Prezesa Prokuratury Generalnej Skarbu Państwa;
- 19) Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego;
- 20) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumenta;
- 21) Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 22) Rzecznika Praw Obywatelskich;
- 23) Rzecznika Praw Pacjenta;

- 24) Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych;
 25) Konwent Marszałków Województw;
 26) Związek Powiatów Polskich.

Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

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.

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 dodatkowych 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

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 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 elektronizacji.

tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz:

Projekt ułatwi podmiotom – adresatom rozporządzenia (wyszczególnionym w pkt 4 OSR) składanie wniosków i dokumentów w związku z zezwoleniami na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

9. Wpływ na rynek pracy

Brak wpływu.

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 type="checkbox"/> zdrowie
--	--	---

Omówienie wpływu Brak wpływu.

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.

