

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

z dnia 2015 r.

**w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych**

Na podstawie art. 51b ust. 13 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych określa załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 8 lutego 2015 r.

**MINISTER ZDROWIA**

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

**DYREKTOR**  
Departamentu Prawnego

*Władysław Puzoń*  
radca prawny

*M. Ryba 28. I. 2015*

- <sup>1)</sup> 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).
- <sup>2)</sup> 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.

Załącznik  
do rozporządzenia  
Ministra Zdrowia  
z dnia ..... 2015 r. (poz. ...)

## **WYMAGANIA DOBREJ PRAKTYKI DYSTRYBUCYJNEJ SUBSTANCJI CZYNNYCH WYKORZYSTYWANYCH W PRODUKTACH LECZNICZYCH, Z WYŁĄCZENIEM PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH**

### **1. Zakres**

- 1.1 Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej stosuje się do dystrybucji substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w art. 2 pkt 7<sup>2</sup> ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).
- 1.2 Działania polegające na przepakowywaniu, przeetykietowaniu, bądź dzieleniu substancji czynnych są operacjami wytwórczymi i z tego tytułu podlegają wymaganiom Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych.

### **2. Wymagania**

#### **System jakości**

3. Przedsiębiorcy, którzy prowadzą działalność w zakresie dystrybucji substancji czynnych, zwani dalej „dystrybutorami”, wdrażają i utrzymują system jakości, określający wymagania w zakresie odpowiedzialności, procesów oraz zarządzania ryzykiem.
4. System jakości obejmuje: kompetentny personel, odpowiednie pomieszczenia, urządzenia oraz budynki.
5. Przy tworzeniu i modyfikowaniu systemu jakości bierze się pod uwagę rozmiar, strukturę i stopień złożoności działalności dystrybutora.

#### **Personel**

6. W celu zapewnienia, że system jakości jest wdrożony i utrzymywany, w miejscu dystrybucji substancji czynnych wyznacza się przedstawiciela kierownictwa, mającego określony zakres uprawnień i odpowiedzialności. Osoba ta nie może powierzyć swoich uprawnień i odpowiedzialności innej osobie.
7. Personel zajmujący się magazynowaniem substancji czynnych posiada umiejętności i doświadczenie, gwarantujące że substancje czynne są właściwie przechowywane i transportowane.
8. Personel jest przeszkolony zgodnie ze swoimi obowiązkami, a odbyte szkolenia są udokumentowane.

#### **Dokumentacja**

9. Dokumenty są udostępniane na żądanie właściwych organów. Dokumentacja elektroniczna jest sporządzana zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

#### **Procedury**

10. W pisemnych procedurach opisuje się działania, które mogą mieć wpływ na jakość substancji czynnych lub prowadzoną działalność, w tym dotyczące: odbioru i sprawdzania dostaw, magazynowania, czyszczenia i konserwacji pomieszczeń (z uwzględnieniem zwalczania szkodników), warunków przechowywania, bezpieczeństwa substancji czynnych podczas magazynowania bądź przewozu, wycofania ze stanu magazynowego przeznaczonego na sprzedaż, zamówień klientów, zwróconych produktów, planów wycofania. Procedury te są zatwierdzone, podpisane i datowane przez osobę odpowiedzialną za system jakości.

#### **Zapisy**

11. Zapisy są wykonywane na bieżąco, w taki sposób, aby istotne działania i zdarzenia były możliwe do przesłania. Zapisy wykonuje się czytelnie i przechowuje przynajmniej przez okres 5 lat od daty ich utworzenia, w sposób zapewniający ich dostępność.

12. Obowiązek przechowywania obejmuje zapisy dotyczące nabycia lub sprzedaży substancji czynnej, zawierające datę zakupu lub datę dostawy, nazwę substancji czynnej, numer serii, otrzymaną lub dostarczoną ilość substancji czynnej, nazwę i adres pierwotnego wytwórcy. Zapisy te zapewniają pełną identyfikowalność źródła pochodzenia i przeznaczenia substancji czynnej w celu umożliwienia zidentyfikowania wszystkich dostawców i odbiorców substancji czynnych.

Przechowywane są i udostępniane co najmniej dokumenty, obejmujące:

- 1) nazwę pierwotnego wytwórcy;
- 2) adres pierwotnego wytwórcy;
- 3) dokumenty zamówień;
- 4) listy przewozowe, zapisy z transportu i dystrybucji;
- 5) dokumenty przyjęcia;
- 6) nazwę lub oznaczenie substancji czynnej;
- 7) numer serii nadany przez wytwórcę;
- 8) potwierdzenie wykonania badań substancji czynnej wraz z oceną jej zgodności z wymaganiami jakościowymi (Certyfikaty Analityczne), w tym pochodzące od pierwotnego wytwórcy;
- 9) termin ponownego badania lub termin ważności.

#### **Pomieszczenia i urządzenia**

13. Pomieszczenia i urządzenia są odpowiednie do zapewnienia właściwej konserwacji i ochrony, w szczególności w przypadku przechowywania substancji psychotropowych lub środków odurzających. Wyposażenie używane do monitorowania podlega kalibracji.

#### **Przyjmowanie**

14. Miejsce, w którym są przyjmowane substancje czynne, należy zorganizować w taki sposób, aby zapewnić ochronę dostawy przed działaniem czynników atmosferycznych podczas rozładunku. Komorę przyjęć oddziela się od pomieszczeń magazynowych. Podczas przyjęcia dostawę poddaje się kontroli wizualnej, w celu sprawdzenia czy pojemniki nie są uszkodzone, plomby zabezpieczające są nienaruszone, a substancja czynna oraz dostawa odpowiadają zamówieniu.
15. Substancje czynne wymagające specjalnych warunków magazynowania takie jak substancje psychotropowe, środki odurzające lub substancje wymagające przechowywania w określonej temperaturze lub wilgotności) należy natychmiast zidentyfikować i przechowywać się, zgodnie z pisemnymi instrukcjami i dodatkowymi wymogami określonymi odrębnymi przepisami określającymi dodatkowe systemy kontrolne oraz procedury postępowania na wypadek kradzieży.

#### **Magazynowanie**

16. Substancje czynne przechowywane oddzielnie od innych materiałów, w warunkach określonych przez wytwórcę (np. w kontrolowanej temperaturze i wilgotności, kiedy jest to wskazane). Warunki przechowywania są okresowo monitorowane, a zapisy z monitoringu są przechowywane przynajmniej przez okres 5 lat od daty ich utworzenia, w sposób zapewniający ich dostępność. Osoba odpowiedzialna za system jakości regularnie przegląda zapisy z monitoringu.
17. W przypadku konieczności przechowywania substancji czynnej w kontrolowanej temperaturze lub wilgotności obszar, w którym ma miejsce magazynowanie wyposaża się w system rejestrujący lub inne urządzenia wskazujące przekroczenie dopuszczalnego zakresu temperatury lub wilgotności. Kontrola ta ma zapewnić, że w całym obszarze magazynowania w warunkach kontrolowanych temperatura lub wilgotność mieści się w dopuszczalnym zakresie.
18. Pomieszczenia magazynowe są czyste. Obecność śmieci, kurzu i szkodników jest niedozwolona. Dystrybutor zapewni, że odpowiednie działania są podejmowane jeżeli doszło do zanieczyszczenia pomieszczeń (rozlanie się substancji, stłuczenie szklanych pojemników), w tym zanieczyszczenia mikrobiologicznego lub zanieczyszczenia krzyżowego.
19. System rotacji zapasów uwzględnia metodę FEFO (*First Expiry, First Out*). Poprawność działania przyjętego systemu jest weryfikowana w regularnych odstępach czasu. Substancje czynne po przekroczeniu swojej daty ważności nie mogą być przedmiotem dostaw. Takie substancje oddziela się od innych substancji czynnych przeznaczonych do użycia.
20. Substancje czynne z naruszonymi plombami lub uszkodzonymi opakowaniami, bądź takie, wobec których istnieje podejrzenie zanieczyszczenia, oddziela się od zapasów przeznaczonych na sprzedaż oraz, jeżeli nie zostaną natychmiastowo zniszczone, przechowuje w oddzielnym miejscu, tak aby nie doszło przez pomyłkę do ich sprzedaży, ani do zanieczyszczenia innych substancji czynnych.
21. Dystrybutorzy zawiadamiają nabywców o brakach substancji czynnych lub zakłóceniach ich dostaw.

### **Dostawy do nabywców**

22. Substancje czynne na terenie Unii Europejskiej dostarcza się wytwórcy lub importerowi produktu leczniczego albo dystrybutorowi substancji czynnej, jeżeli prowadzą działalność na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
23. Substancję czynną transportuje się w sposób, który:
  - 1) umożliwi jej identyfikację na każdym etapie transportu;
  - 2) nie spowoduje, że będzie ona źródłem zanieczyszczenia;
  - 3) będzie chronił substancję czynną przed zanieczyszczeniem innymi produktami lub materiałami;
  - 4) umożliwi zastosowanie odpowiednich zabezpieczeń przed rozlaniem, uszkodzeniem opakowania lub kradzieżą;
  - 5) jest bezpieczny;
  - 6) zabezpieczy przed takimi czynnikami jak nieodpowiednia temperatura, światło, wilgotność i innymi szkodliwymi czynnikami jak szkodniki lub zanieczyszczenie mikrobiologiczne.
24. W przypadku gdy transport substancji czynnej jest zlecany, dystrybutor zapewnia, że firma transportowa przyjmująca zlecenie zna i przestrzega odpowiednich dla danej substancji czynnej warunków transportu i magazynowania.
25. Substancję czynną wymagającą kontrolowanej temperatury podczas przechowywania ma transportuje się środkiem transportu zapewniającym utrzymanie i kontrolowanie określonej temperatury.
26. Dystrybutor tworzy system, który umożliwia szybkie określenie odbiorców danej serii substancji czynnej na wypadek konieczności jej wycofania.

### **Przeływ informacji**

27. Dystrybutor przekazuje informacje związane z jakością lub wynikające z odrębnych przepisów otrzymane od wytwórcy substancji czynnej do odbiorcy substancji czynnej i od odbiorcy substancji czynnej do wytwórcy substancji czynnej.
28. Dystrybutor, który dostarcza substancję czynną do odbiorcy, przekazuje nazwę i adres pierwotnego wytwórcy substancji czynnej oraz numer serii będącej przedmiotem dostawy. Dystrybutor wraz z dostawą przekazuje odbiorcy kopię Certyfikatu Analitycznego pierwotnego wytwórcy.
29. Dystrybutor udziela informacji o tożsamości pierwotnego wytwórcy substancji czynnej oraz jego danych kontaktowych odpowiednim władzom, na ich żądanie.
30. Wymagania dotyczące Certyfikatów Analitycznych określają przepisy wydane na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

### **Zwroty**

31. Substancje czynne, które zostały zwrócone, będą jako takie zidentyfikowane i poddane kwarantannie.
32. Jeżeli istnieją wątpliwości, w jakich warunkach były przechowywane lub transportowane zwrócone substancje czynne, lub jeżeli stan pojemników budzi zastrzeżenia co do ich jakości, to zwrócone substancje czynne podlegają zniszczeniu.
33. Zwrócona substancja czynna, która nie znajdowała się pod nadzorem dystrybutora może być ponownie przeznaczona do sprzedaży, jeżeli osoba upoważniona sprawdziła i oceniła, że:
  - 1) substancja czynna jest w dobrym stanie, w oryginalnym nienaruszonym opakowaniu;
  - 2) wykazano, że substancja czynna była przechowywana i transportowana w odpowiednich warunkach;
  - 3) czas pozostały do końca terminu ważności jest akceptowalny.
34. Ocena przeprowadzana przez upoważnioną osobę uwzględnia właściwości substancji czynnej i jej specjalne warunki przechowywania, jeżeli były wymagane, oraz czas jaki upłynął od momentu dostarczenia jej do odbiorcy. Szczególną uwagę zwraca się na substancje czynne wymagające specjalnych warunków przechowywania. W uzasadnionych przypadkach do wytwórcy substancji czynnej kieruje się zapytanie o warunki przechowywania substancji czynnej.
35. Zapisy dotyczące zwrotu substancji czynnej są przechowywane przynajmniej przez okres 5 lat od daty ich utworzenia, w sposób zapewniający ich dostępność. Dokumentacja zwróconej substancji czynnej obejmuje:
  - 1) nazwę i adres odbiorcy;
  - 2) numer serii substancji czynnej oraz zwróconą ilość;
  - 3) powód zwrotu;
  - 4) dyspozycje dotyczące dalszego postępowania ze zwróconą substancją czynną (możliwość użycia albo zniszczenie).

36. Decyzja o ponownym przekazaniu substancji czynnej do sprzedaży może być podjęta przez osobę do tego upoważnioną i odpowiednio przeszkoloną. Substancje czynne, które ponownie zostały skierowane do sprzedaży zostaną uwzględnione w systemie rotacji zapasów.

#### **Reklamacje i wycofania**

37. Wszystkie reklamacje związane z jakością, zgłoszone ustnie lub pisemnie, podlegają zarejestrowaniu i postępowaniu wyjaśniającemu, zgodnie z pisemną procedurą.
38. Rejestr reklamacji obejmuje:
- 1) nazwę i adres składającego reklamację;
  - 2) nazwisko i numer telefonu osoby składającej reklamację;
  - 3) charakter reklamacji (łącznie z nazwą i numerem serii substancji czynnej);
  - 4) datę przyjęcia reklamacji;
  - 5) opis wstępnie podjętych działań wyjaśniających (w tym terminy i tożsamość osoby podejmującej działania);
  - 6) opis wszystkich podjętych działań następczych;
  - 7) odpowiedź dostarczoną do składającego reklamację (łącznie z datą wysłania odpowiedzi);
  - 8) końcową decyzję dotyczącą serii substancji czynnej.
39. Zapisy dotyczące reklamacji są przechowywane w celu oceny trendów, częstotliwości i wagi reklamacji danej substancji czynnej, oraz określenia potrzeby podejmowania dodatkowych działań korygujących, w tym natychmiastowych, jeżeli jest to konieczne. Zapisy te udostępnia się podczas inspekcji przeprowadzanych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.
40. W przypadku reklamacji wskazujących na poważne wady dotyczące jakości substancji czynnej dystrybutor wspólnie z pierwotnym wytwórcą substancji czynnej dokonuje ich przeglądu w celu określenia, czy istnieje konieczność podjęcia dalszych działań, zarówno w stosunku do odbiorców, którzy mogli otrzymać tę substancję czynną, jak również w stosunku do odpowiednich władz, albo obu tych podmiotów. Postępowanie wyjaśniające przyczyny reklamacji lub wycofania przeprowadza i dokumentuje właściwa z zainteresowanych stron.
41. Jeżeli reklamacja odnosi się do pierwotnego wytwórcy substancji czynnej, zapis dotyczący reklamacji, dokonany przez dystrybutora zawiera odpowiedzi na reklamację, otrzymane od pierwotnego wytwórcy substancji czynnej (w tym datę i udzielone wyjaśnienia).
42. W sytuacji kryzysowej lub mogącej potencjalnie zagrażać życiu pacjentów dystrybutor informuje i konsultuje dalsze postępowanie z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.
43. Tworzy się pisemną procedurę wycofania z obrotu określającą okoliczności, w których należy rozważyć wycofanie serii substancji czynnej z obrotu.
44. Procedura wycofania z obrotu określa, kto uczestniczy w ocenie informacji o wycofaniu, kto będzie poinformowany o wycofaniu, w jaki sposób inicjuje się proces wycofania i jak należy postępować z wycofaną substancją czynną.

#### **Inspekcje wewnętrzne**

45. W celu oceny zgodności działalności z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dystrybutor przeprowadza inspekcje wewnętrzne i dokumentuje ich przebieg.

## UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 51b ust. 13 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Rozporządzenie określa wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczące przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na nabywaniu, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksporcie substancji czynnej, w oparciu o wytyczne Komisji Europejskiej „*Guidelines on the principles of good distribution practices for active substances for medicinal products for human use*”, z dnia 5 lutego 2013 r. (SANCO/D/6/SF/mg/ddg1.d.6(2013)179367).

Regulacje zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych zostały określone zgodnie z wymaganiami ww. wytycznych Komisji Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie powinno wejść w życie z dniem 8 lutego 2015 r., który to dzień jest także 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).

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><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Zofia Ulz – Główny Inspektor Farmaceutyczny <a href="mailto:gif@gif.gov.pl">gif@gif.gov.pl</a></p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Monika Okrzesik – Główny specjalista w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym <a href="mailto:monika.okrzesik@gif.gov.pl">monika.okrzesik@gif.gov.pl</a></p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 27.01.2015 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Art. 51b ust. 13 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn.zm.)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> MZ 210</p>
--	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Potrzeba określenia Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, w oparciu o wytyczne Komisji Europejskiej „Guidelines on the principles of good distribution practices for active substances for medicinal products for human use”, z dnia 5 lutego 2013 r. (SANCO/D/6/SF/mg/ddg1.d.6(2013)179367).

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

Zwiększenie nadzoru nad pochodzeniem substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, a w konsekwencji poprawa jakości produktów leczniczych.

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

Wytyczne Komisji Europejskiej „Guidelines on the principles of good distribution practices for active substances for medicinal products for human use”, z dnia 5 lutego 2013 r. (SANCO/D/6/SF/mg/ddg1.d.6(2013)179367).

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1 podmiot	Dane własne organu (GIF)	Normatywne, bezpośrednie
Dystrybutorzy substancji czynnych	Około 100 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 ..... 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.

Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

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

- zmniejszenie liczby dokumentów  
 zmniejszenie liczby procedur  
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

- zwiększenie liczby dokumentów  
 zwiększenie liczby procedur  
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

- tak  
 nie  
 nie dotyczy

Komentarz:

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

### 9. Wpływ na rynek pracy

Nie dotyczy.

### 10. Wpływ na pozostałe obszary

- środowisko naturalne  
 sytuacja i rozwój regionalny  
 inne:

- demografia  
 mienie państwowe

- informatyzacja  
 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 czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych. Jednocześnie, przepisy projektowanego rozporządzenia zmniejszają ryzyko przenikania do legalnego łańcucha substancji czynnych o nieznanym źródle pochodzenia, które mogą stanowić potencjalne źródło zagrożenia dla życia i zdrowia pacjentów po ich wykorzystaniu w produkcji leku.

### 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.