

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia r.

**w sprawie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy
wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne,
przeciwzakaźne, przeciw pasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe**

Na podstawie art. 51k ust. 11 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:

- 1) sposób prowadzenia rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwzakaźne, przeciw pasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, zwanego dalej „rejestrem wytwórców substancji czynnych”;
- 2) tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów do rejestru wytwórców substancji czynnych, zmian w rejestrze i skreśleń z rejestru, a także tryb udostępniania rejestru;
- 3) wzór wniosku o dokonanie wpisu do rejestru wytwórców substancji czynnych, zmiany w rejestrze lub skreślenia z rejestru;
- 4) sposób uiszczania opłat, o których mowa w art. 51k ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. 1. Rejestr wytwórców substancji czynnych jest prowadzony w formie ksiąg rejestrowych oraz systemu informatycznego.

2. Niezależnie od ksiąg rejestrowych oraz systemu informatycznego prowadzi się akta rejestrowe składające się z dokumentów dotyczących postępowania o wpis do rejestru wytwórców substancji czynnych oraz innych dokumentów stanowiących podstawę wpisu do rejestru, zmian w rejestrze i skreśleń z rejestru.

3. Dla każdego podmiotu wpisanego do rejestru prowadzi się oddzielne akta rejestrowe.

- 1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. 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

4. Wpisu do rejestru dokonuje się pod kolejnym numerem.

5. W przypadku skreślenia z rejestru nadany numer rejestrowy nie może być powtórnie wykorzystany.

§ 3. 1. Wpisu do księgi rejestrowej dokonuje się w sposób trwały i wyraźny.

2. Dane zawarte w księgach rejestrowych oraz w systemie informatycznym nie mogą być z nich usunięte.

3. Adnotacji o sprostowaniu błędów pisarskich i rachunkowych oraz innych oczywistych omyłek, w zakresie objętym rejestrem, dokonuje się w księgach rejestrowych.

§ 4. 1. Księgi rejestrowe i akta rejestrowe przechowuje się, zgodnie z przepisami o dokumentacji archiwalnej, w miejscach specjalnie do tego wyznaczonych.

2. System informatyczny posiada zabezpieczenia uniemożliwiające wgląd lub ingerencję osób nieuprawnionych w dane zawarte w tym systemie.

§ 5. 1. Wpisu do rejestru wytwórców substancji czynnych, zmiany w rejestrze i skreślenia z rejestru dokonuje się w terminie 7 dni od dnia złożenia wniosku zawierającego kompletne informacje oraz wymaganej dokumentacji.

2. W przypadku gdy wpis do rejestru wytwórców substancji czynnych, zmiana w rejestrze lub skreślenie z rejestru wymaga wydania decyzji przez właściwy organ, bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu do dnia wydania tej decyzji.

3. Wzór wniosku o wpis do rejestru wytwórców substancji czynnych, zmianę w rejestrze oraz skreślenie z rejestru określa załącznik do rozporządzenia.

§ 6. 1. Dane zawarte w rejestrze wytwórców substancji czynnych udostępnia się na wniosek osoby mającej w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie własności przemysłowej, poprzez:

1) okazanie ksiąg rejestrowych;

2) wydanie odpisu.

2. Księgi rejestrowe udostępnia się do wglądu w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem”, w wyznaczonym do tego pomieszczeniu i w obecności pracownika Urzędu.

3. Wniosek o udostępnienie ksiąg rejestrowych składa się w formie pisemnej lub formie elektronicznej.

4. Wniosek o wydanie odpisu składa się w formie pisemnej lub w formie elektronicznej.

5. Odpis jest opatrywany datą, pieczęcią urzędową oraz podpisem osoby, która go sporządziła, z podaniem jej imienia i nazwiska oraz stanowiska służbowego.

6. Odpis przesyła się wnioskodawcy na adres wskazany we wniosku, przesyłką poleconą za pisemnym potwierdzeniem odbioru.

7. Na żądanie wnioskodawcy odpis może być odebrany w siedzibie Urzędu osobiście za pisemnym potwierdzeniem odbioru.

§ 7. 1. Opłaty, o których mowa w art. 51k ust. 7 ustawy, uiszcza się w kasie lub na rachunek bankowy Urzędu.

2. Opłatę ustaloną zgodnie z art. 51k ust. 9 ustawy zaokrągla się do pełnego złotego w ten sposób, że kwoty wynoszące mniej niż 50 groszy pomija się, a 50 i więcej groszy podwyższa się do pełnych złotych.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

3) Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 września 2007 r. w sprawie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważakalne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe (Dz. U. Nr 187, poz. 1343), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 5 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

[Podpis]
Alina Budziszewska-Makulska

M. 12.14
ZSM
www.inforlex.pl

11.12.2014

WZÓR

**WNIOSEK O WPIS DO REJESTRU WYTWÓRCÓW SUBSTANCJI CZYNNYCH, ZMIANĘ
W REJESTRZE, SKREŚLENIE Z REJESTRU¹⁾**

DANE ADMINISTRACYJNE

Wypełnia pracownik Urzędu:

	Do użytku wewnętrznego
Data wpłynięcia wniosku	
Numer wniosku	

Wypełnia wnioskodawca:

WNIOSEK DOTYCZY (zaznaczyć właściwe):

- wpisu do rejestru
- zmiany w rejestrze
- skreślenia z rejestru

I. Dane dotyczące podmiotu ubiegającego się o wpis:

Firma podmiotu ubiegającego się o wpis:

Adres i miejsce zamieszkania/ adres i siedziba podmiotu ubiegającego się o wpis:

Adres miejsca prowadzenia działalności gospodarczej związanej z wytwarzaniem
substancji czynnej:

Zakres prowadzonej działalności w odniesieniu do substancji czynnej:

2. Dane dotyczące substancji czynnej:

Nazwa handlowa substancji czynnej:

Nazwa powszechnie stosowana substancji czynnej (wersja łacińska i angielska):

w przypadku jej braku - jedna z nazw: według Farmakopei Europejskiej,

Farmakopei Polskiej, nazwa potoczna lub nazwa naukowa:

ZALĄCZONE DOKUMENTY

- 1) Potwierdzenia wniesienia opłaty.
- 2) Odpis z Krajowego Rejestru Sądowego
- 3) Pełnomocnictwo do kontaktowania się i podpisywania dokumentów w imieniu wnioskodawcy.

1) Wniosek należy złożyć dla każdej substancji czynnej osobno.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 51k ust. 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. ustawy – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z póź. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Konieczne stało się wydanie projektowanego rozporządzenia z uwagi na zmianę delegacji ustawowej do wydania przedmiotowego rozporządzenia. Obecnie jest to art. 47c ust. 7 ustawy, po wejściu w życie ustawy z dnia 5 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz.) delegacja ustawowa przedmiotowego rozporządzenia będzie wynikała z art. 51k ust. 11 ustawy.

Projekt rozporządzenia w porównaniu z rozporządzeniem obecnie obowiązującym nie określa wysokości opłat za wpis do rejestru, zmianę w rejestrze, skreślenie z rejestru. Określenie wysokości opłat zawarto, zgodnie z projektem ustawy, w art. 51k ust. 9 ustawy.

Rejestr wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe będzie prowadzony w formie ksiąg i akt rejestrowych oraz systemu informatycznego. Rozporządzenie zawiera także przepisy mające na celu zagwarantowanie bezpieczeństwa gromadzonych danych.

Wpis do rejestru, zmiany w rejestrze skreślenia z rejestru dokonuje się w terminie 7 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku wraz z wymaganymi załącznikami. W przypadku, gdy wymagane jest uprzednie wydanie decyzji przez właściwy organ, bieg tego terminu ulega zawieszeniu od chwili wydania tej decyzji. Wzór wniosku stanowi załącznik do rozporządzenia.

Dane zawarte w rejestrze będą udostępniane na wniosek osoby mającej w tym interes prawny poprzez okazanie ksiąg rejestrowych oraz wydanie odpisu z rejestru.

Projekt rozporządzenia określa sposób uiszczania opłat, o których mowa w art. 51k ust. 7 ustawy. Opłata będzie uiszczana w kasie lub na rachunek bankowy Urzędu.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), nie podlega zatem procedurze notyfikacji.

<p>Nazwa projektu</p> <p>Rozporządzenie w sprawie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwakacyjne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</p> <p>Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</p> <p>Jolanta Drzewińska – Dyrektor Departamentu Rejestracji i Badań Klinicznych Produktów Leczniczych Weterynaryjnych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p>tel.: 22 49 21 661</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>28.07.2014 r.</p> <p>Źródło:</p> <p>Art. 51k ust. 11 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</p> <p>MZ 187</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Konieczne stało się wydanie projektowanego rozporządzenia z uwagi na zmianę delegacji ustawowej do wydania przedmiotowego rozporządzenia. Obecnie jest to art. 47c ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), po wejściu w życie ustawy z dnia 5 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...) delegacja ustawowa przedmiotowego rozporządzenia będzie wynikała z art. 51k ust. 11 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Projekt rozporządzenia w porównaniu z rozporządzeniem obecnie obowiązującym nie określa wysokości opłat za wpis do rejestru, zmianę w rejestrze, skreślenie z rejestru. Określenie wysokości opłat zawarto w art. 51k ust. 9 ustawy – Prawo farmaceutyczne.

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

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

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Wytwórcy	0	Rejestr wytwórców	

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

Nie były prowadzone konsultacje poprzedzające opracowanie projektu.

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

Projekt rozporządzenia został poddany konsultacjom z:

- 1) Business Centre Club;
- 2) Forum Związków Zawodowych;
- 3) Izbą Gospodarczą „Farmacja Polska”;
- 4) Izbą Gospodarczą „Apteka Polska”;
- 5) Konfederacją Lewiatan;
- 6) Pracodawcami RP;
- 7) Naczelną Izbą Aptekarską;
- 8) Naczelną Izbą Lekarską;
- 9) Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych;
- 10) NSZZ „Solidarność”;
- 11) Krajową Izbą Diagnostów Laboratoryjnych;
- 12) Ogólnopolską Izbą Gospodarczą POLMED;
- 13) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
- 14) Polską Izbą Handlu;
- 15) Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 16) Polsko-Niemiecką Izbą Przemysłowo-Handlową;
- 17) Stowarzyszeniem Farmaceutów Szpitalnych;
- 18) Związkiem Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 19) Związkiem Rzemiosła Polskiego;
- 20) Krajową Izbą Lekarsko-Weterynaryjną;
- 21) Federacją „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 22) Stowarzyszeniem Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 23) Polskim Towarzystwem Medycyny Rodzinnej.

Projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.). Projekt rozporządzenia został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979).

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	<i>Łącznie (0-10)</i>	
Dochody ogółem													0
budżet państwa													0
JST													0
pozostałe jednostki (oddzielnie)													0
Wydatki ogółem													0
budżet państwa													0
JST													0
pozostałe jednostki (oddzielnie)													0
Saldo ogółem													0
budżet państwa													0
JST													0
pozostałe jednostki (oddzielnie)													0
Źródła finansowania	Nie dotyczy.												

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

7. 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							0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							0
	(dodaj/usuń)							0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	0						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0						
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

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

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

X 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 type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Nie dotyczy

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 na ww. obszary.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Z uwagi na brak zgłoszeń wytwórców do ww. rejestru nie jest możliwe określenie ewaluacji efektów przedmiotowego rozporządzenia.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		