

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 6. października 2016 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 104) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 3 otrzymuje brzmienie:

„§ 3. Wniosek, o którym mowa w § 1, składa się w postaci papierowej lub elektronicznej.”;

2) w załączniku nr 1 do rozporządzenia:

a) w części OŚWIADCZENIE I PODPIS zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Niniejszym oświadczam, że dokumentacja zawiera wszystkie istniejące dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego zgodnie ze stosownymi wymaganiami oraz że dane te nie są chronione okresem wyłączności danych na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego.”,

b) pkt 1.4.1. otrzymuje brzmienie:

„ 1.4.1. Wniosek zawierający dokumentację administracyjną i dokumentację dotyczącą jakości oraz dokumentację niekliniczną i kliniczną* (zgodnie z art. 10 ust. 1 i 2 ustawy/art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE).

** We wniosku o dokonanie zmiany wymagającej złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w przypadku produktu leczniczego dopuszczonego do*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. poz. 1505 i 1570, z 2009 r. poz. 97, 206, 753, 788 i 817, z 2010 r. poz. 513 i 679, z 2011 r. poz. 322, 451, 622, 654, 657 i 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491, z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 823, 960 i 1579.

obrotu na podstawie pełnej dokumentacji, odniesienia mogą być dokonywane wyłącznie do dokumentacji nieklinicznej i klinicznej.

○ Żądanie uznania za nową substancję czynną

Uwaga: substancja czynna, która jeszcze nie została dopuszczona do obrotu w produkcji leczniczym na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego.

Należy przedstawić dowód oraz uzasadnienie potwierdzające żądanie uznania za nową substancję czynną w załączniku 5.23.”.

§ 2. 1. Wnioski złożone zgodnie z dotychczasowym wzorem, a nierozpatrzone przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, podlegają rozpatrzeniu.

2. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany na wezwanie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do uzupełnienia treści wniosku w zakresie wskazanym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia.

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



MINISTER ZDROWIA

Konstanty Radziwiłł
Konstanty Radziwiłł

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

za zgodność
pod względem merytorycznym

Grzegorz Cessał
Grzegorz Cessał

Wz. Dmeltora

NACZELNIK
Wydziału Rejestracji Produktów Leczniczych
w Procedurze Narodowej

Hanna Szewczyk
Hanna Szewczyk

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Anna Buczewska-Makuńska
Anna Buczewska-Makuńska

Koordinator działań antykorupcyjnych

Ewa Hanecka
Ewa Hanecka

04.10.2016 R.

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Anna Miszczuk
Anna Miszczuk
radca prawny

5.10.16
Zesła

Uzasadnienie

Projektowane rozporządzenie wprowadza zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 104), zwanego dalej „rozporządzeniem”, wydanym na podstawie upoważnienia zawartego w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Proponowane zmiany są podyktowane koniecznością dostosowania treści wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego do aktualnie obowiązującej wersji wniosku rejestracyjnego opublikowanego na stronie internetowej Komisji Europejskiej – Eudralex – Volume 2B – Presentation and content of the dossier – Content and requirements of application forms – Application form (revision 12 – September 2015) http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/2016-01-01_caps-human_rev12.pdf.

Aktualizacje treści wzoru wniosku wykorzystywanego w procedurze dopuszczania do obrotu produktu leczniczego przez podmioty odpowiedzialne na obszarze Unii Europejskiej, dokonywane wyłącznie w formie elektronicznej, są na bieżąco publikowane na stronie internetowej Komisji Europejskiej.

Wzór wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego składanego w procedurze narodowej, zgodnie z art. 9 ust. 2 ustawy, określa minister właściwy do spraw zdrowia. Przedmiotowy wzór wniosku jest tłumaczeniem obowiązującej wersji angielskiej wniosku rejestracyjnego opublikowanego na stronie internetowej Komisji Europejskiej. W celu zapewnienia jego spójności z aktualną wersją wniosku rejestracyjnego konieczne jest wprowadzenie odpowiednich zmian.

W odniesieniu do dotychczas obowiązującego wzoru wprowadzane modyfikacje polegają na:

1) zmianie brzmienia dotychczasowego § 3 rozporządzenia przez odejście od wymogu składania wniosku w postaci elektronicznej w formacie „odt”. Proponowana zmiana wynika z faktu, że od 1 stycznia 2016 r. w procedurach europejskich dotychczasowe formularze wniosków w formacie „Word” zostaną zastąpione przez tak zwane Electronic Application Forms będące „aktywnymi” plikami PDF. W związku z powyższym nie jest zasadne, aby w rozporządzeniu ograniczać się jedynie do wersji „odt”. Ponadto od dnia 15 grudnia 2014 r. podmioty odpowiedzialne mają możliwość składania do Urzędu Rejestracji Produktów

Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wniosków wraz z dokumentacją za pośrednictwem Wspólnego Europejskiego Portalu dla Przedkładania Dokumentów (Common European Submission Platform) – CESP. Jest to system umożliwiający podmiotom odpowiedzialnym składanie wniosków wraz z dokumentacją do organów rejestracyjnych w postaci elektronicznej podpisanych kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Powyższe nie wyklucza możliwości złożenia wniosku w postaci papierowej;

2) zmianie treści oświadczenia osoby podpisującej wniosek, zawartego w załączniku nr 1 do rozporządzenia na stronie 1, przez dodanie części zdania dotyczącego okresu wyłączności danych, o której mowa w art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy, następującej treści:

„Niniejszym oświadczam, że dokumentacja zawiera wszystkie istniejące dane dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego zgodnie ze stosownymi wymaganiami oraz że dane te nie są chronione okresem wyłączności danych na terytorium jakiegokolwiek państwa członkowskiego.”

3) zmianie treści pkt 1.4.1 wzoru wniosku w załączniku nr 1 do rozporządzenia przez dostosowanie jego treści do aktualnie stosowanego wzoru opublikowanego na stronie internetowej Komisji Europejskiej.

W projekcie zamieszczono przepisy przejściowe rozstrzygające sposób postępowania z wnioskami złożonymi i nierozpatrzonymi przed dniem wejścia w życie przedmiotowej nowelizacji, w oparciu o który wnioski złożone zgodnie z dotychczasowym wzorem podlegają rozpatrzeniu, a podmiot odpowiedzialny jest obowiązany na wezwanie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do uzupełnienia wniosku w zakresie wskazanym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z wymaganiami rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, stosownie do stanowiska Ministra Spraw Zagranicznych zawartego przy piśmie z dnia 1 sierpnia 2016 r. znak DPUE.920.1152.2016/2/MM.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

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

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Nazwa projektu

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące

Ministerstwo Zdrowia

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

Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu

Anna Kalita – Dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
email:anna.kalita@urpl.gov.pl;
tel: 22 49-21-330

Data sporządzenia

30.09.2016 r.

Źródło:

art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.)

Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:

MZ 444

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

Projektowane rozporządzenie wprowadza zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 104), zwanego dalej „rozporządzeniem”, wydanego na podstawie upoważnienia zawartego w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm), zwanej dalej „ustawą”. Proponowane zmiany są podyktowane koniecznością dostosowania treści wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego do aktualnie obowiązującej anglojęzycznej wersji wniosku rejestracyjnego opublikowanego na stronie internetowej Komisji Europejskiej - Eudralex – Volume 2B – Presentation and content of the dossier - Content and requirements of application forms - Application form (revision 12 - September 2015) http://ec.europa.eu/hhealth/files/eudralex/vol-2/2016-01-01_caps-human_rev12.pdf.

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

Dostosowanie wzoru wniosku, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy, do aktualnie obowiązującej wersji wniosku rejestracyjnego opublikowanego na stronie internetowej Komisji Europejskiej nastąpi przez zmianę:

- 1) brzmienia dotychczasowego § 3 rozporządzenia przez odejście od wymogu składania wniosku w postaci elektronicznej w formacie „odt”. Proponowana zmiana wynika z faktu, że od 1 stycznia 2016 r. w procedurach europejskich dotychczasowe formularze wniosków w formacie „Word” zostaną zastąpione przez tak zwane Electronic Application Forms będące „aktywnymi” plikami PDF. W związku z powyższym nie jest zasadne aby w rozporządzeniu ograniczać się jedynie do wersji „odt”;
- 2) treści oświadczenia osoby podpisującej wniosek, zawartego w załączniku nr 1 do rozporządzenia na stronie 1, przez dodanie części zdania dotyczącego okresu wyłączności danych;
- 3) treści pkt 1.4.1 wzoru wniosku w załączniku nr 1 do rozporządzenia przez dostosowanie jego treści i struktury do aktualnie stosowanego wzoru opublikowanego na stronie internetowej Komisji Europejskiej w przedmiocie danych dotyczących substancji czynnej produktu leczniczego.

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

Aktualizacje treści wzoru wniosku wykorzystywanego w procedurze dopuszczania do obrotu produktu leczniczego przez podmioty odpowiedzialne na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, dokonywane wyłącznie w formie elektronicznej, są na bieżąco publikowane na stronie internetowej Komisji Europejskiej.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty odpowiedzialne	794	Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, o którym mowa w art. 28 ustawy	Aktualizacja wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w procedurze narodowej określonego w rozporządzeniu wydawanym na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy do aktualnie

		obowiązującej wersji wniosku rejestracyjnego opublikowanego na stronie internetowej Komisji Europejskiej
--	--	--

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

Projekt przedmiotowego rozporządzenia nie był poddawany konsultacjom poprzedzającym przygotowanie projektu. Przedmiotowy projekt został przedstawiony do konsultacji publicznych i opiniowania następującym podmiotom:

- 1) Uniwersytetowi Medycznemu w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytetowi Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytetowi Medycznemu w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląskiemu Uniwersytetowi Medycznemu w Katowicach – Wydział Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytetowi Medycznemu w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytetowi Medycznemu w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Warszawskiemu Uniwersytetowi Medycznemu – Wydział Farmaceutyczny;
- 9) Business Centre Club;
- 10) Federacji Pacjentów Polskich;
- 11) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 12) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 13) Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 14) Izbie Gospodarczej „Apteka Polska”;
- 15) Pracodawcom RP;
- 16) Krajowej Izbie Lekarsko-Weterynaryjnej;
- 17) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK - NSZZ „Solidarność”;
- 18) KK NSZZ „Solidarność 80”;
- 19) Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 20) Naczelnej Izbie Aptekarskiej;
- 21) Naczelnej Izbie Lekarskiej;
- 22) Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych;
- 23) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 24) Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej POLMED;
- 25) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 26) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 27) Konfederacji „Lewiatan”;
- 28) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 29) Polskiej Izbie Zielarsko-Medycznej i Drogeryjnej;
- 30) Polskiemu Stowarzyszeniu Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 31) Polskiemu Towarzystwu Medycyny Rodzinnej;
- 32) Polskiemu Związkowi Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 33) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 34) Polsko – Niemieckiej Izbie Przemysłowo – Handlowej;
- 35) Stowarzyszeniu Farmaceutów Szpitalnych;
- 36) Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 37) Stowarzyszeniu na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 38) Stowarzyszeniu Magistrów i Techników Farmacji;
- 39) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 40) Związkowi Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 41) Związkowi Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 42) Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 43) Związkowi Pracodawców Mediów Publicznych;
- 44) Związkowi Zawodowemu Techników Farmaceutycznych RP;
- 45) Radzie Dialogu Społecznego.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979, z późn. zm.) niniejszy projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”. Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publiczny													
(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													
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 rodziny, 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								
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.								

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).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" 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 elektronicznej.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało 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	Proponowane zmiany dostosują wzór wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego do aktualnie obowiązującej anglojęzycznej wersji wniosku rejestracyjnego opublikowanego na stronie internetowej Komisji Europejskiej, harmonizując w ten sposób treść dokumentów przedkładanych przez podmioty odpowiedzialne zarówno w procedurach europejskich, jak i w procedurze narodowej.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ewaluacja efektów projektu nastąpi po wejściu w życie projektowanego rozporządzenia.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.		