

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia.....2019 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania
dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Na podstawie art. 10 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 732) w załączniku nr 1 do rozporządzenia w Module 3 Jakość w pkt 3.2.R. Informacje regionalne w Tabeli A–C wyrazy „podpis i pieczęć wnioskodawcy” zastępuje się wyrazami „podpis i pieczęć lub imię, nazwisko i stanowisko służbowe wnioskodawcy”.

§ 2. Do tabel, o których mowa w § 1, dołączanych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia do wniosków o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosuje się przepisy dotychczasowe.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Konrad Miłoszewski

Dyrektor

Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/dokument podpisany elektronicznie/

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie zmieniające rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 732) jest wydawane na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 10 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399).

Powyższa nowelizacja wynika z przyjęcia przez Radę Ministrów w dniu 28 czerwca 2018 r. dokumentu rządowego pt. „Informacja dotycząca deregulacji obowiązku stosowania pieczęci lub pieczętek przez obywateli i przedsiębiorców”. Obowiązek rezygnacji z używania pieczęci powoduje, że - w razie jego niewypełnienia organy administracji publicznej mogą odmawiać przedsiębiorcom, z przyczyn formalnych, załatwienia jego spraw. Utrzymywanie tego obowiązku wstrzymuje również proces digitalizacji obsługi klienta w kraju. Dążenie do elektronicznej i tym samym uproszczenia załatwiania spraw w urzędach jest jednym z priorytetów polityki państwa wyrażonych w Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju. Składanie oświadczeń w formie papierowej, któremu towarzyszy wyłącznie wymóg formalny stosowania pieczęci lub pieczętek stoi w sprzeczności z nowoczesnym, elektronicznym obrotem prawnym i gospodarczym. Powinien być oceniany z punktu widzenia wyzwań i korzyści, jakie niesie elektroniczna forma życia społecznego i publicznego, zwiększającej się liczby czynności, których z powodzeniem - jeśli chodzi o wywołanie określonych skutków prawnych - dokonać można drogą elektroniczną. Istotny element tego procesu stanowią zmiany wprowadzone ustawą z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania i identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 162). Mając na uwadze te argumenty, zasadnym jest rezygnowanie z normatywnego czy wymuszonego przez pragmatykę obowiązku stosowania pieczęci lub pieczętek. Dla skutecznego złożenia oświadczenia woli, dla skutecznej identyfikacji podmiotu, regulacje prawne zasadnicze dla obrotu prawnego nie wymagają stosowania pieczęci lub pieczętek. Wymóg stosowania pieczęci imiennych lub firmowych stanowi zbędny formalizm. Nie wpływa na zwiększenie bezpieczeństwa obrotu czy ochronę innych istotnych wartości. W związku z powyższym podjęto prace legislacyjne mające na celu deregulację obowiązku stosowania pieczęci lub pieczętek.

Projekt zawiera regulację przejściową, zgodnie z którą do tabel, o których mowa w § 1 projektowanego rozporządzenia, dołączanych przed dniem jego wejścia w życie, do wniosków o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosuje się przepisy dotychczasowe.

Proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców, w zakresie w jakim byli oni obowiązani do zaopatrywania się w pieczętki i ich stosowania.

Projektowane rozporządzenie 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. poz. 2039, z późn. zm.), i w związku z tym nie podlega notyfikacji.