

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia r.

**w sprawie sposobu i trybu prowadzenia oraz udostępniania Rejestru Produktów
Lecznicych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej
oraz struktury danych udostępnianych z tego rejestru**

Na podstawie art. 28 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rejestr Produktów Lecznicych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „Rejestrem”, jest prowadzony w formie systemu teleinformatycznego.

2. System teleinformatyczny, w którym prowadzony jest Rejestr, posiada odpowiednie zabezpieczenia uniemożliwiające wgląd lub ingerencję osób nieuprawnionych w dane zawarte w tym systemie.

§ 2. Do Rejestru wpisuje się następujące dane:

- 1) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz datę jego wydania i termin ważności pozwolenia;
- 2) nazwę produktu leczniczego oraz jego postać, drogę podania, moc, dawkę substancji czynnej;
- 3) nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli taka występuje;
- 4) pełny skład jakościowy i ilościowy produktu leczniczego;
- 5) podmiot odpowiedzialny lub podmiot uprawniony do importu równoległego;
- 6) nazwa i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii oraz podmiotu dokonującego przepakowania;

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).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629, 1637, 1669, 2227 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60.

- 7) kategorię dostępności produktu leczniczego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego także kategorię stosowania;
- 8) okres ważności produktu leczniczego;
- 9) wielkość i rodzaj opakowań produktu leczniczego;
- 10) kod zgodny z systemem EAN UCC;
- 11) wymagania dotyczące przechowywania i transportu produktu leczniczego;
- 12) Charakterystykę Produktu Leczniczego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, ulotkę oraz oznakowania opakowań produktu leczniczego;
- 13) wskazania i przeciwwskazania stosowania;
- 14) imię i nazwisko oraz adres osoby odpowiedzialnej za ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego;
- 15) podstawę prawną wydania pozwolenia;
- 16) kod ATC/ATCvet (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych/kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych weterynaryjnych) – jeżeli został nadany;
- 17) okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 18) gatunki zwierząt, u których może być stosowany dany produkt leczniczy – w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych.

§ 3. 1. Wpisu do Rejestru dokonuje się pod kolejnym numerem.

2. Każdą postać farmaceutyczną i moc produktu leczniczego wpisuje się do Rejestru pod innym numerem.

3. Numer, pod którym w Rejestrze wpisany jest produkt leczniczy, stanowi numer pozwolenia.

§ 4. 1. Podstawę dokonania wpisów, ich zmian i skreśleń w Rejestrze stanowią rozstrzygnięcia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego.

2. Dane zawarte w Rejestrze są nieusuwalne.

§ 5. Dane z Rejestru, o których mowa w art. 17a ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845, z późn. zm.³⁾) są przekazywane do Centralnego Wykazu Produktów Leczniczych, o którym mowa w art. 17a ust. 1 tej ustawy, w formacie XML.

§ 6. W zakresie danych nieprzekazywanych do Centralnego Wykazu Produktów Leczniczych, o którym mowa w art. 17a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, Rejestr jest dostępny dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie własności przemysłowej.

§ 7. 1. Dane zgromadzone w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do dnia 31 grudnia 2018 r. zgodnie z wymaganiami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2002 r. w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 1600) stają się danymi Rejestru.

2. Dane wprowadzone do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie od dnia 1 stycznia 2019 r. do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z wymaganiami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2002 r. w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stają się danymi Rejestru i uważa się je za wprowadzone w sposób prawidłowy.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.⁴⁾

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 697, 1515, 1544, 2219 i 2429 oraz z 2019 r. poz. 60.

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2002 r. w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 1600), które utraciło moc z dniem 1 stycznia 2019 r. zgodnie z art. 48 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991, z 2016 r. poz. 65, 580, 652, 832, 1579 i 2020, z 2017 r. poz. 599 i 1524 oraz z 2018 r. poz. 697).

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

za zgodność
pod względem merytorycznym

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Koordinator działań antykorupcyjnych


Ewa Hanecka

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 28 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”. Przedmiotowe rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2002 r. w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 1600).

Konieczność wydania nowego rozporządzenia wynika ze zmiany treści upoważnienia ustawowego zawartego w art. 28 ust. 3 ustawy, która nastąpiła z dniem 12 grudnia 2015 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991, z późn. zm.). Dotychczasowe brzmienie art. 28 ust. 3 ustawy przewidywało, iż minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb prowadzenia Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, uwzględniając w szczególności tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w Rejestrze, a także tryb jego udostępniania. Znowelizowany na mocy art. 6 pkt 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw art. 28 ust. 3 ustawy stanowi, iż minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb prowadzenia oraz udostępniania Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także strukturę danych udostępnianych z Rejestru, uwzględniając sposób postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w Rejestrze oraz konieczność zapewnienia integralności danych.

Wraz ze zmianą upoważnienia ustawowego ustawa z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw w art. 48 ust. 1 pkt 6 wprowadziła przepis przejściowy, zgodnie z którym akt wykonawczy wydany na podstawie art. 28 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 6, zachowuje moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 28 ust. 3 ustawy, o której mowa w art. 6, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż do dnia 1 stycznia 2019 r.

Celem projektowanego rozporządzenia jest zapewnienie ciągłości prowadzenia Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz doprecyzowanie formatu przekazywania danych do Centralnego Wykazu Produktów Leczniczych, o którym mowa w art. 17a ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845, z późn. zm.).

W § 1 ust. 1 projektowanego rozporządzenia określono, iż Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „Rejestrem”, jest prowadzony w formie systemu teleinformatycznego. Jest to zasadnicza zmiana względem dotychczasowego brzmienia § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2002 r. w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który stanowił, że Rejestr jest prowadzony w postaci ksiąg rejestrowych oraz w formie systemu informatycznego. Usunięcie w proponowanym brzmieniu § 1 projektu rozporządzenia księgi rejestrowej jako formy prowadzenia Rejestru, w tym dokonywania w niej wpisów, zmian bądź skreśleń, jest spowodowane dezaktualizacją zarówno takiej formy, jak i funkcjonalności tego sposobu gromadzenia danych. Dalsze prowadzenie Rejestru w formie ksiąg rejestrowych skutkowałoby ponoszeniem przez organ znacznych nakładów, nieproporcjonalnych do uzyskanego w ten sposób efektu, zwłaszcza w świetle upowszechnienia i rozwoju nowych technologii oraz społecznymi oczekiwaniami możliwie szerokiego udostępniania zawartych w nich informacji.

Zgodnie z § 1 ust. 2 projektu rozporządzenia system teleinformatyczny, w którym prowadzony jest Rejestr, posiada odpowiednie zabezpieczenia uniemożliwiające wgląd lub ingerencję osób nieuprawnionych w dane zawarte w tym systemie. Wprowadzenie tego zapisu ma na celu prawne zagwarantowanie bezpieczeństwa gromadzonych w Rejestrze danych.

W § 2 projektu rozporządzenia określono katalog danych wpisywanych do Rejestru, dotyczących produktu leczniczego, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

W stosunku do obowiązującego brzmienia dodano informację o mocy produktu leczniczego oraz drodze jego podania, w celu zapewnienia zgodności z brzmieniem art. 23 ust. 1 pkt 3 ustawy, na podstawie którego pozwolenie określa nazwę produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli taka występuje, jego postać, drogę podania, moc, dawkę substancji czynnej, pełny skład jakościowy oraz wielkość i rodzaj

opakowania. Ponadto określono, że do Rejestru wpisuje się nie tylko podmiot odpowiedzialny, ale również podmiot uprawniony do importu równoległego, co stanowi wyraz uregulowania instytucji importu równoległego produktów leczniczych w przepisach ustawy w związku z wejściem w życie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. poz. 882). Dane dotyczące wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii zaktualizowano stosownie do treści art. 23 ust. 1 pkt 2 ustawy. Ponadto dodano dane podmiotu dokonującego przepakowania, co wynika z konieczności ujęcia w Rejestrze tego etapu wytwarzania produktu leczniczego, odnoszącego się wyłącznie do importu równoległego. Wpisowi do Rejestru podlegać ma kategoria dostępności produktu leczniczego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – także kategoria stosowania. Dotychczasowe brzmienie przepisu przewidywało, że do Rejestru wpisuje się wyłącznie kategorię dostępności produktu leczniczego. Z uwagi na fakt, iż w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, obok kategorii dostępności, określa się także kategorię stosowania produktu, informacja taka powinna znaleźć się w Rejestrze. Zgodnie z projektem rozporządzenia do Rejestru wpisuje się wielkość i rodzaj opakowań produktu leczniczego. W świetle obowiązujących przepisów wpisowi podlegał opis opakowania produktu leczniczego, w tym wymogi jakościowe dotyczące opakowań. W proponowanym brzmieniu doprecyzowano, iż w zakresie informacji o opakowaniu produktu leczniczego wpisywanych do Rejestru wchodzi wielkość i rodzaj opakowań produktu leczniczego. Jednocześnie odstąpiono od konieczności wpisywania do Rejestru wymogów jakościowych dotyczących opakowań, jako informacji, które nie są objęte pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 23 ust. 1 ustawy. Projekt określa, że do Rejestru wpisuje się kod zgodny z systemem EAN UCC. Dotychczas takiemu wpisowi podlegał kod zgodny z systemem EAN UCC przyznany dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zmiana przepisu spowodowana jest koniecznością jego dostosowania do treści art. 23 ust. 1 pkt 10 ustawy. Przepis ustawy przewiduje, iż kod zgodny z systemem EAN UCC określa zarówno pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego dla ludzi, jak i produktu leczniczego weterynaryjnego. Dostosowując treść projektu do brzmienia art. 23 ust. 1 pkt 9 ustawy określono, że do Rejestru wpisuje się

wymagania dotyczące przechowywania i transportu produktu leczniczego. Dotychczas takiemu wpisowi podlegały informacje na temat warunków przechowywania i transportu produktu leczniczego. Nową daną w Rejestrze jest również Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego. Dodanie informacji o podstawie prawnej wydania pozwolenia jest z kolei podyktowane koniecznością ujęcia w Rejestrze danych służących ustaleniu, w jakiej procedurze rejestracyjnej dany produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wpisowi do Rejestru podlega kod ATC/ATCvet (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych/kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych weterynaryjnych) – jeżeli został nadany. Wprowadzenie tej danej podyktowane jest koniecznością ujęcia w Rejestrze dodatkowych informacji dotyczących działania produktu leczniczego, o ile kod ATC/ATCvet został produktowi nadany.

W odniesieniu do danych dotyczących odpowiednio okresu karencji oraz gatunków zwierząt, u których może być stosowany dany produkt leczniczy ujednolicono ich treść w zakresie przyporządkowania produktom leczniczym weterynaryjnym.

Z katalogu informacji wpisywanych do Rejestru usunięto dane obecne w dotychczas obowiązującym rozporządzeniu w § 3 pkt 20–24. z uwagi na ich niezgodność z aktualnym brzmieniem art. 15 ustawy, do którego się odnoszą.

W § 3 uregulowano zasady dokonywania wpisów do Rejestru. Wpisu do Rejestru dokonuje się, tak jak dotychczas, pod kolejnym numerem. Każdą postać farmaceutyczną i moc produktu leczniczego wpisuje się do Rejestru pod osobnym numerem pozwolenia. Przeredagowano i zastąpiono dotychczasowe sformułowanie „dawkę” zapisem „moc”. Zmiana treści zapewnia spójność z § 2 pkt 2 projektu rozporządzenia.

W § 4 określono, iż podstawę dokonania wpisów, ich zmian i skreśleń w Rejestrze stanowią rozstrzygnięcia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego. Projektowane brzmienie przepisu ma na celu ujęcie wszystkich rozstrzygnięć Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stanowiących podstawę dokonywania wpisów w Rejestrze, w tym nie tylko decyzji, o których mowa w art. 7 ust. 2 ustawy, ale również zawiadomień wydanych na podstawie przepisów rozporządzenia Komisji nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na

dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7). Skreślenie w Rejestrze będzie polegało na opatrzeniu karty produktu leczniczego statusem „skreślony” i w efekcie brakiem jego uwidocznienia w systemie jako dopuszczony do obrotu.

W § 4 ust. 2 projektu rozporządzenia określono, iż dane w systemie teleinformatycznym nie podlegają usuwaniu.

Zgodnie z art. 28 ust. 2a ustawy Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych udostępnia dane z Rejestru systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia na zasadach określonych w przepisach tej ustawy. § 5 rozporządzenia przewiduje, że dane z Rejestru, o których mowa w art. 17a ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia są udostępniane systemowi, o którym mowa w art. 17a ust. 1 ww. ustawy, w formacie XML. Zapis ten stanowi realizację dyspozycji zawartej w art. 28 ust. 3 ustawy i określa strukturę, w jakiej są przekazywane dane z Rejestru do Centralnego Wykazu Produktów Leczniczych, o którym mowa w art. 17a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Zgodnie z art. 17a ust. 2 pkt 2 ww. ustawy Centralny Wykaz Produktów Leczniczych zawiera następujące dane przetwarzane w Rejestrze:

- 1) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz datę jego wydania i termin ważności;
- 2) nazwę produktu leczniczego oraz określenie postaci i dawki;
- 3) nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli dotyczy;
- d) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
- 4) nazwę i adres wytwórcy oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii;
- 5) pełne określenie składu jakościowego produktu leczniczego;
- 6) kategorię dostępności produktu leczniczego;
- 7) okres ważności produktu leczniczego;
- 8) kod zgodny z systemem EAN UCC przyznany dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

9) informacje na temat warunków przechowywania i transportu produktu leczniczego;

10) charakterystykę produktu leczniczego;

11) wskazania i przeciwwskazania stosowania;

12) imię i nazwisko oraz adres osoby odpowiedzialnej za ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

W § 6 projektu rozporządzenia określono zasady dostępu do Rejestru, odstępując jednocześnie od posługiwania się pojęciem akt rejestrowych, nieznanym ustawie. Rejestr w zakresie danych nieudostępnionych w Centralnym Wykazie Produktów Leczniczych jest dostępny dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie własności przemysłowej. Treść przepisu ma zapewnić spójność z art. 34 ustawy, regulującym dostęp do Rejestru oraz dokumentów przedłożonych w postępowaniu w sprawie dopuszczenia do obrotu, które są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie własności przemysłowej.

W związku z faktem, że rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie utraciło moc z dniem 1 stycznia 2019 r. zgodnie z art. 7 nowelizacji ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, zakłada się wejście w życie projektowanego rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Niezachowanie 14-dniowej *vacatio legis* nie spowoduje naruszenia zasad demokratycznego państwa prawnego. Za wejściem w życie projektowanego rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia przemawia ważny interes społeczny i uzasadniony ważny interes państwa, związany z zapewnieniem nieprzerwanego prowadzenia Rejestru i udostępniania danych w nim ujętych systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w art. 28 ust. 2a ustawy.

Zaproponowany przepis przejściowy, zawarty w § 7, ma na celu potwierdzenie, że dane zgromadzone w Rejestrze do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2002 r. w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 1600) stały się danymi Rejestru, o którym mowa w niniejszym, projektowanym rozporządzeniu. Jednocześnie określono, iż dane wprowadzone do Rejestru w okresie od dnia 1 stycznia 2019 r. do dnia wejścia w życie

niniejszego rozporządzenia uważa się za wprowadzone zgodnie z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

Projekt nie nakłada żadnych obowiązków o charakterze majątkowym na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

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

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Wskazać również należy, że nie istnieje możliwość podjęcia alternatywnych w stosunku do przyjęcia projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.