

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA <sup>1)</sup>**  
z dnia ..... 2008r.

**w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów  
leczniczych i wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych**

Na podstawie art. 39 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm. <sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Ustala się wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, stanowiący [załącznik nr 1](#) do rozporządzenia.
2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się następujące dokumenty:
  - 1) informację o zakresie wytwarzania i rodzajach produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym [załącznik nr 2](#) do rozporządzenia lub informację o zakresie wytwarzania i rodzajach badanych produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym [załącznik nr 3](#) do rozporządzenia; w przypadku występowania kilku miejsc wytwarzania załącznik nr 2 lub załącznik nr 3 do rozporządzenia należy wypełnić odrębnie, dla każdego z tych miejsc;
  - 2) adres miejsca wytwarzania;
  - 3) listę produktów leczniczych wytwarzanych w miejscu wytwarzania, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym [załącznik nr 4](#) do rozporządzenia lub listę badanych produktów leczniczych wytwarzanych w miejscu wytwarzania, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym [załącznik nr 5](#) do rozporządzenia; w przypadku występowania kilku miejsc wytwarzania załącznik nr 4 lub załącznik nr 5 do rozporządzenia należy wypełnić odrębnie, dla każdego z tych miejsc;
  - 4) kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, jeżeli dotyczy, a w przypadku produktów leczniczych nie posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu kopię pierwszej strony wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z potwierdzeniem wpływu, jeżeli dotyczy;
  - 5) informację zawierającą dane osób wykwalifikowanych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym [załącznik nr 6](#) do rozporządzenia;
  - 6) Dokumentację Główną Wytwórni, zawierającą szczegółowe dane o zapewnieniu jakości, w tym spełnieniu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz o pomieszczeniach, urządzeniach technicznych i kontrolnych niezbędnych do wytwarzania, kontroli i przechowywania produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym [załącznik nr 7](#) do rozporządzenia, aktualną w dniu składania wniosku;
  - 7) kopię zaświadczenia o nadanym numerze identyfikacyjnym w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON);
  - 8) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego, jeżeli dotyczy.

§ 2.

1. Ustala się wzór wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych, stanowiący [załącznik nr 8](#) do rozporządzenia.
2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się następujące dokumenty:
  - 1) informację o zakresie importu i rodzajach produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym [załącznik nr 9](#) do rozporządzenia lub informację o zakresie importu i rodzajach badanych produktów leczniczych importowanych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym [załącznik nr 10](#) do rozporządzenia; w przypadku występowania kilku miejsc prowadzenia działalności w zakresie importu załącznik nr 9 lub załącznik nr 10 do rozporządzenia należy wypełnić odrębnie, dla każdego z tych miejsc;
  - 2) adres miejsca prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie importu;
  - 3) listę produktów leczniczych importowanych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym [załącznik nr 11](#) do rozporządzenia lub listę badanych produktów leczniczych importowanych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym [załącznik nr 12](#) do rozporządzenia; w przypadku występowania kilku miejsc prowadzenia działalności w zakresie importu załącznik nr 11 lub załącznik nr 12 do rozporządzenia należy wypełnić odrębnie, dla każdego z tych miejsc;

- 4) kopię pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, jeżeli dotyczy, a w przypadku produktów leczniczych nie posiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu kopię pierwszej strony wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z potwierdzeniem wpływu, jeżeli dotyczy;
- 5) informację zawierającą dane osób wykwalifikowanych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym [załącznik nr 13](#) do rozporządzenia;
- 6) Dokumentację Główną Importera, zawierającą szczegółowe dane o zapewnieniu jakości, w tym spełnieniu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz o pomieszczeniach, urządzeniach technicznych i kontrolnych niezbędnych do wytwarzania, kontroli i przechowywania produktów leczniczych, sporządzoną zgodnie z wzorem stanowiącym [załącznik nr 14](#) do rozporządzenia, aktualną w dniu składania wniosku;
- 7) kopię zaświadczenia o nadanym numerze identyfikacyjnym w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON);
- 8) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego, jeżeli dotyczy.

### § 3.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2005 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych (Dz. U. Nr 225, poz. 1937).

### § 4.

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

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273 poz. 2703, z 2005r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 z 2006r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588 oraz z 2007r. Nr 50, poz. 331, Nr 75, poz. 492 i Nr 166, poz. 1172.

---

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 39 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.). Projekt rozporządzenia określa wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych oraz o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych.

Problematyka objęta projektem rozporządzenia jest regulowana przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2005 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych (Dz. U. Nr 225, poz. 1937).

Wydanie nowego rozporządzenia podyktowane jest koniecznością dostosowania przepisów prawa krajowego do przepisów prawa Unii Europejskiej. Zgodnie z art. 3 Dyrektywy Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. *ustanawiającej zasady i wytyczne Dobrej Praktyki Wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań* Państwa Członkowskie uwzględniają również zebrane, opublikowane przez Komisję procedury inspekcyjne i wymiany informacji.

Ponadto w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 30 marca 2007r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492), na Głównego Inspektora Farmaceutycznego nałożone zostały nowe zadania. Za wydanie odmowę wydania i

cofnięcie, a także zmianę zezwolenia na wytwarzanie i import produktów leczniczych (w tym produktów leczniczych weterynaryjnych) odpowiada Główny Inspektor Farmaceutyczny. W poprzednim porządku prawnym, do dnia wejścia w życie przedmiotowej ustawy tj. do dnia 1 maja 2007r., za czynności administracyjne związane z zezwoleniem na wytwarzanie i import produktów leczniczych weterynaryjnych odpowiadał Główny Lekarz Weterynarii.

W projekcie rozporządzenia przewidziano, iż w przypadku wystąpienia kilku miejsc wytwarzania lub prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie importu, dla każdego z tych miejsc wymagane jest przedstawienie odrębnej informacji o zakresie wytwarzania lub importu i rodzajach wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych, jak również list wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych. Powyższe zostało podyktowane wymogiem gromadzenia szczegółowych danych dotyczących miejsc wytwarzania i importu i jest zgodne z zapisami procedury kompilacyjnej.

W związku z tym, iż w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2006r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 194, poz. 1436) zobowiązano wytwórcę do posiadania określonej dokumentacji specyfikującej i rejestracyjnej (tj. raportów zawierających historię każdej serii produktu leczniczego, łącznie z jej dystrybucją oraz dokumentację dotyczącą reklamacji i wycofania produktu leczniczego), przedmiotowy projekt rozporządzenia zawiera w załączniku nr 7 „Dokumentacja Główna Wytwórni” pkt 8 dotyczący dystrybucji, reklamacji i wycofania serii z obrotu. Ponadto przepisy pkt 8 są niezbędne w przypadku konieczności przeprowadzenia działań wynikających z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymania i wycofania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729).

W związku z brzmieniem przepisu art. 51a ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym przepisy rozdziału „wytwarzanie i import produktów leczniczych” (art. 38 – 51a), stosuje się również do produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie na eksport, produktów pośrednich oraz do badanych produktów leczniczych, w projekcie rozporządzenia rozszerzono ( w porównaniu z poprzednim porządkiem prawnym) i określono zakres wzoru wniosku o wydanie zezwolenia dla badanych produktów leczniczych.

W stosunku do poprzedniego rozporządzenia wzory list wytwarzanych i importowanych produktów leczniczych zostały ograniczone do wskazania nazwy produktu leczniczego oraz numeru i daty ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, z uwagi na fakt, iż pozostałe informacje dotyczące produktu leczniczego (nazwa powszechnie stosowana, dawka substancji leczniczej oraz postać farmaceutyczna) zamieszczane są w treści pozwolenia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej. Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### I. **Cel wydania rozporządzenia.**

Rozporządzenie określa wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych oraz zezwolenia na import produktów leczniczych. Wzory wniosków oraz załączniki zostały dostosowane do przepisów prawa Unii Europejskiej, zgodnie z art. 3 Dyrektywy Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. *ustanawiającej zasady i wytyczne Dobrej Praktyki Wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań* Państwa Członkowskie uwzględniają również zebrane, opublikowane przez Komisję procedury inspekcyjne i wymiany informacji.

### II. **Podmioty, na które oddziałuje regulacja.**

Główny Inspektor Farmaceutyczny, wytwórcy i importerzy produktów leczniczych ludzkich, weterynaryjnych oraz wytwórcy i importerzy badanych produktów leczniczych ludzkich, weterynaryjnych w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

### III. **Konsultacje społeczne.**

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany w szczególności do:

Izby Gospodarczej "Farmacja Polska",  
Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”,  
Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA,  
Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego,  
Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych,  
Naczelnej Izby Aptekarskiej,  
Naczelnej Izby Lekarskiej,  
Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych,  
Izby Gospodarczej „Apteka Polska”,  
Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji,  
Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI,  
Polskiej Izby Zielarsko – Medycznej i Drogeryjnej,  
Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

- IV. **Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i jednostek samorządu terytorialnego.**  
Wejście w życie rozporządzenia nie wpłynie na zwiększenie dochodów budżetu i sektora publicznego, jak również nie spowoduje wydatków w tym zakresie.
- V. **Wpływ regulacji na rynek pracy.**  
Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanych wyżej obszarach.
- VI. **Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.**  
Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanych wyżej obszarach.
- VII. **Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny.**  
Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanych wyżej obszarach.
- VIII. **Wpływ regulacji na środowisko.**  
Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanym wyżej obszarze.