

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
z dnia .....2008r.  
**w sprawie wzoru zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i wzoru  
zezwolenia na import produktów leczniczych**

Na podstawie art. 40 ust. 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.

Ustala się wzór zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, o którym mowa w art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, stanowiący [załącznik nr 1](#) do rozporządzenia.

§ 2.

Ustala się wzór zezwolenia na import produktów leczniczych, o którym mowa w art. 38 ust. 1a i 2 ustawy, stanowiący [załącznik nr 2](#) do rozporządzenia.

§ 3.

1. Do wniosków o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych złożonych a niezakończonych decyzją ostateczną na podstawie dotychczasowych przepisów, stosuje się przepisy niniejszego rozporządzenia.

2. Do wniosków o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych złożonych a niezakończonych decyzją ostateczną na podstawie dotychczasowych przepisów, stosuje się przepisy niniejszego rozporządzenia.

§ 4.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2005 r. w sprawie wzoru zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego i wzoru zezwolenia na import produktu leczniczego (Dz. U. Nr 225, poz. 1936).

§ 5.

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. 40 ust. 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 zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych oraz wzór zezwolenia na import produktów leczniczych.

W części dotyczącej wzoru zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych oraz wzoru zezwolenia na import produktów leczniczych problematyka objęta projektem rozporządzenia jest uregulowana przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2005 r. w sprawie wzoru zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego i wzoru zezwolenia na import produktu leczniczego (Dz. U. Nr 225, poz. 1936). Ponadto dokonano zmiany załączników do przedmiotowego rozporządzenia.

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 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 zezwolenia dla badanych produktów leczniczych.

W stosunku do poprzedniego rozporządzenia, listy wytwarzanych i importowanych produktów leczniczych sporządzone w postaci tabeli zostały zastąpione przez odpowiednie odesłania do wniosków o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import oraz do wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego. W projekcie rozporządzenia wprowadzono przepisy przejściowe, regulujące sytuację w której podmiot ubiegający się o wydanie lub zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych złożył wniosek zgodnie z wzorem określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2005r. 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) lub rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2005 r. w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego oraz wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na import produktu leczniczego (Dz. U. Nr 214, poz. 1819).

W ww. sytuacjach zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych będą wydawane lub zmieniane z uwzględnieniem wzoru określonego w niniejszym

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.**

Projekt rozporządzenia określa wzór zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych oraz zezwolenia na import produktów leczniczych. Wzory zezwoleń 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 2001r. - 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 budżety 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.