

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**
z dnia 2008 r.

w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Na podstawie art. 10 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego, zwanego dalej „wnioskiem”.
2. Dokumentację, o której mowa w ust. 1, składa się w odniesieniu do:
 - 1) produktów leczniczych weterynaryjnych – w sposób określony w [załączniku nr 1](#) do rozporządzenia;
 - 2) produktów leczniczych weterynaryjnych immunologicznych – w sposób określony w [załączniku nr 2](#) do rozporządzenia.

§ 2.

1. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek na podstawie art. 31 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne dotyczący w szczególności:
 - 1) zmiany lub dodania nowej postaci farmaceutycznej,
 - 2) zmiany lub dodania nowej mocy lub dawki,
 - 3) zmiany lub dodania nowej drogi podania,
 - 4) zmiany farmakokinetyki,
 - 5) zmiany biodostępności,
 - 6) zmiany jakościowej zadeklarowanej substancji czynnej:
 - a) zastąpienia inną solą lub estrem lub kompleksem lub pochodną (ta sama część terapeutyczna cząsteczki),
 - b) zastąpienia innym izomerem, mieszaniną izomerów, mieszaniny izolowanych izomerów,
 - c) zastąpienia substancji biologicznej lub produktu pochodzącego z biotechnologii,
 - 7) innych specyficznych zmian produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla docelowego lub docelowych gatunków zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi oraz zmiany lub dodania docelowego lub docelowych gatunków zwierząt- dołącza dodatkowo do wniosku, jeżeli to konieczne, badania określone w [załączniku nr 3](#) do rozporządzenia.
2. Nową substancją czynną pochodzenia chemicznego lub biologicznego, z zastrzeżeniem ust. 3, jest:
 - 1) substancja chemiczna lub biologiczna niedopuszczona wcześniej do obrotu w produktach leczniczych weterynaryjnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
 - 2) izomer, mieszanina izomerów, kompleks, pochodna lub sól substancji chemicznej, dopuszczanej wcześniej do obrotu w produktach leczniczych weterynaryjnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, różniące się od substancji wcześniej dopuszczanej pod względem bezpieczeństwa i skuteczności stosowania;
 - 3) substancja biologiczna, dopuszczona wcześniej do obrotu w produktach leczniczych weterynaryjnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, różniąca się budową cząsteczkową, materiałem wyjściowym lub procesem wytwarzania.
3. Nowej substancji czynnej pochodzenia chemicznego lub biologicznego nie stanowi substancja, która zawiera tę samą część aktywną cząsteczki i nie różni się skutecznością oraz bezpieczeństwem stosowania od substancji dopuszczanej do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

§ 3.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działaniem administracji rządowej – zdrowie. na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 10 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 53, poz. 533 ze zm.), wprowadzonego ustawą z dnia 30 marca 2007 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (dz. U. Nr 75, poz. 492).

Projekt rozporządzenia określa szczegółowy sposób przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego, wskazując wymagane dokumenty i informacje, które podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany przedstawić celem uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego. Sposób ten stanowi dostosowanie przedstawiania dokumentacji do wymagań określonych w Dyrektywie 2004/28/WE. Procedura dopuszczania do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych immunologicznych ma na celu weryfikację dopuszczanych produktów oraz czuwanie nad ich jakością, skutecznością i bezpieczeństwem, co jest istotne zarówno dla zdrowia i kondycji gatunków docelowych zwierząt, u których produkt leczniczy jest stosowany, jak również dla osoby odpowiedzialnej za podanie produktu leczniczego oraz dla środowiska. Dokumentacja i informacje, jakie musi przedstawić podmiot odpowiedzialny ubiegając się o uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego, muszą potwierdzać jakość, skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczanego do obrotu.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji. Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z uwagi na fakt, że niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie z dniem 1 maja 2007 roku koniecznym jest wprowadzenie przepisu umożliwiającego wejście w życie niniejszego projektu rozporządzenia z dniem ogłoszenia. Należy zaznaczyć, że takie rozwiązanie nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego, a służy zapewnieniu ciągłości przepisów prawa w zakresie regulowanym projektem.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja:

Wejście w życie rozporządzenia określi jednakowo dla wszystkich podmiotów odpowiedzialnych sposób przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego.

2. Konsultacje społeczne:

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia we współpracy z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do resortów, Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych, Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Narodowego Instytutu Leków, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Krajowej Izby Lekarsko – Weterynaryjnej, Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych LEWIATAN, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, Polskiej Izby Zielarsko – Medycznej i Drogeryjnej, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Stowarzyszenia Farmaceutów Szpitalnych, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Związku Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Związku Zawodowego Techników Farmaceutycznych RP.

Projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:

Projekt nie ma wpływu na dochody i wydatki sektora finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy:

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość:

Projekt rozporządzenia pośrednio może mieć pozytywny wpływ na konkurencyjność produktów leczniczych weterynaryjnych. Jakość, skuteczność i bezpieczeństwo produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu może wzrosnąć, poprzez ujednoczenie wymagań w zakresie dopuszczania do obrotu we wszystkich państwach członkowskich UE.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

Projekt rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Niniejszy projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.