

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**
z dnia..... 2008 r.
w sprawie wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Na podstawie art. 9 ust. 2 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 zakres danych i informacji, jakie powinny być zawarte we wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

- 1) na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) w ramach procedury zdecentralizowanej;
- 3) w ramach procedury wzajemnego uznania.

2. Rozporządzenie nie dotyczy produktów leczniczych określonych w art. 20 ust. 1 i w art. 21 ustawy.

§ 2.

1. Wzór wniosku, o którym mowa w § 1, dla produktu leczniczego innego niż produkt leczniczy weterynaryjny jest określony w [załączniku nr 1](#) do rozporządzenia.

2. Wzór wniosku, o którym mowa w § 1, dla produktu leczniczego weterynaryjnego jest określony w [załączniku nr 2](#) do rozporządzenia.

§ 3.

1. Wnioski, o których mowa w § 1, składa się w wersji pisemnej i elektronicznej, w formacie „.txt.”.

2. Wnioski o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ramach procedury wzajemnego uznania oraz procedury zdecentralizowanej składa się również w języku angielskim.

§ 4.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 stycznia 2003 r. w sprawie wzorów wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 48, poz. 407).

§ 5.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

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

Uzasadnienie

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stanowi wykonanie upoważnienia wynikającego z art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia zastępuje dotychczas obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 stycznia 2003 r. w sprawie wzorów wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 48, poz. 407).

Zgodnie z ustawą z dnia 6 września – Prawo farmaceutyczne, do obrotu dopuszczane są produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego występuje podmiot odpowiedzialny, który jest zobowiązany przedstawić w nim informacje i dokumenty wskazane w art. 10 ustawy. Wniosek powinien zawierać w szczególności: nazwę produktu leczniczego, nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania, szczegółowe dane ilościowe i jakościowe, postać farmaceutyczna, moc i drogę podania, okres ważności produktu leczniczego. Do wniosku dołącza się m.in. opis wytwarzania produktu leczniczego, opis metod kontroli stosowanych w procesie wytwarzania, wyniki oraz sprawozdania z badań farmaceutycznych, nieklinicznych i klinicznych, opis systemu monitorowania działań niepożądanych.

Wzór wniosku, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia, został opracowany w oparciu o „Wytoczne dla wnioskodawców, tom 2B Sposób przedstawiania i zawartość dokumentacji – część 1 Streszczenie dokumentacji część 1A lub moduł 1: informacje administracyjne, wzór wniosku wydane przez Komisję europejską. Wzór wniosku, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia, został opracowany na podstawie „Wytocznych dla wnioskodawców, tom 6B Sposób przedstawiania i zawartość dokumentacji – część 1 Streszczenie dokumentacji część 1A: Informacje administracyjne, wzór wniosku” wydane przez Komisje Europejską.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23

Ocena Skutków Regulacji

1) **Podmioty, na które oddziałuje regulacja:**

Projekt rozporządzenia oddziałuje na podmioty odpowiedzialne, czyli podmioty, które wnioskuje lub uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

2) **Konsultacje społeczne:**

Rozporządzenie zostało przygotowane przez Ministerstwo Zdrowia we współpracy z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W procesie konsultacji społecznych uwzględnione zostaną w szczególności takie podmioty jak: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych RP, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych oraz Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej. Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. **Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na dochody i wydatki sektora finansów publicznych.

4. **Wpływ regulacji na rynek pracy:**

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

5. **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość:**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. **Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało żadnego wpływu na sytuację i rozwój regionów.