

Projekt z dnia 5 maja 2011 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2011 r.

**w sprawie wzoru wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych
terapii zaawansowanej**

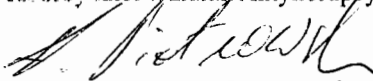
Na podstawie art. 38a ust. 6 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

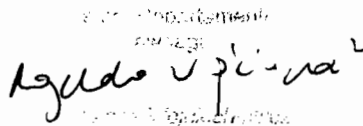
§ 1. Określa się wzór wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
Koordynator Działania Antykorupcyjnych



Katarzyna Piotrowska


Agnieszka Wójcik

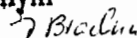
¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513, Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322 i Nr 82, poz. 451.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Prawnego
www.infollex.pl


Alina Brakiszewska-Makulska
2.0.11.0

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym



WZÓR

Wniosek o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej	Nr strony/ liczba stron
	/

Miejscowość:		Właściwy organ:	
Data:		Adres:	
Nazwa i adres podmiotu ubiegającego się o wydanie zgody:			

Na podstawie art. 38a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wnoszę o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w zakresie działalności, której wniosek dotyczy.

Oświadczam, iż informacje podane w niniejszym wniosku są poprawne, prawdziwe i kompletne.

Podpis		Data	
Imię i Nazwisko		Stanowisko	

Osoba upoważniona do reprezentowania podmiotu ubiegającego się o wydanie zgody

Imię (imiona)	
Nazwisko	

Dane do kontaktu

Telefon		Tel. komórkowy	
e-mail			

Część 1 – wypełnić tylko jeden raz dla całego wniosku
Część 2 – jeden egzemplarz dla każdego wymienionego miejsca wytwarzania
Część 3 – jeden egzemplarz dla każdej wpisanej osoby wykwalifikowanej
Część 4 – jeden egzemplarz dla każdego wymienionego miejsca wytwarzania wraz z załącznikami

Dokumentacja dodatkowa

- odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców,
- kopie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w art. 2 pkt 26 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, dla wszystkich produktów leczniczych zamieszczonych na listach wytwarzania, a w przypadku braku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – kopię wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z potwierdzeniem przyjęcia przez właściwy organ,
- pełnomocnictwo, jeżeli zostało ustanowione.

Wniosek o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej	Nr strony/ liczba stron
	/

Część 1 :	Podstawowe informacje o podmiocie ubiegającym się o wydanie zgody
------------------	--

1.1	Nazwa podmiotu ubiegającego się o wydanie zgody		

1.2	Numer Identyfikacji podatkowej NIP	Numer Identyfikacyjny REGON/ Numer KRS	

1.3	Adres podmiotu ubiegającego się o wydanie zgody		
Nazwa ulicy		Numer budynku	
Miasto		Kod pocztowy	
Kraj			

1.4	Osoba do kontaktu ze strony podmiotu ubiegającego się o wydanie zgody		
Imię (imiona)			
Nazwisko			

1.5	Szczegóły kontaktu		
Telefon		Tel. Kom.	
E-mail		Fax	

Wniosek o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej	Nr strony/ liczba stron
	/

2.5	Badania w kontroli jakości	
2.5.1	Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne	<input type="checkbox"/>
2.5.2	Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne	<input type="checkbox"/>
2.5.3	Badania fizykochemiczne	<input type="checkbox"/>
2.5.4	Badania biologiczne	<input type="checkbox"/>
2.5.5	Inne (należy wymienić):	<input type="checkbox"/>

2.6	Lista produktów leczniczych terapii zaawansowanej wytwarzanych w miejscu wytwarzania	
A. Produkty lecznicze terapii genowej		
Lp.	Nazwa	Numer pozwolenia
B. Produkty lecznicze somatycznej terapii komórkowej		
Lp.	Nazwa	Numer pozwolenia
C. Produkty inżynierii tkankowej		
Lp.	Nazwa	Numer pozwolenia

Wniosek o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej	Nr strony/ liczba stron
	/

Część 3:	Informacja o osobie wykwalifikowanej w rozumieniu art. 39 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)
-----------------	---

3.1	Osoba wykwalifikowana
------------	------------------------------

Nazwisko i imię	
Telefon kont.	
Adres(y) miejsc(a) wytwarzania	

Udokumentowane dane o wykształceniu

Ukończone dodatkowe kursy na poziomie akademickim

Dane o doświadczeniu zawodowym

Zakres uprawnień

**Wniosek o wydanie zgody na wytwarzanie
produktów leczniczych terapii zaawansowanej**

Nr strony/
liczba stron

/

Część 4: Dokumentacja Główna Wytwórni

1. OGÓLNE INFORMACJE O WYTWÓRCY

1.1 Informacje kontaktowe wytwórcy

- Nazwa i dokładny adres wytwórcy,
- Nazwa(y) i dokładny(e) adres(y) miejsc(a) wytwarzania; budynków oraz wydziałów produkcyjnych w miejscach wytwarzania,
- Dane kontaktowe wytwórcy, w tym numer telefonu dostępnego przez 24 godziny na dobę w przypadku reklamacji i wycofań.

1.2 Działalność objęta zgodą na wytwarzanie

- Krótki opis działalności wytwórczej, eksportowej, hurtowej oraz inne rodzaje działalności objęte zezwoleniami wydawanymi przez właściwe organy kompetentne z podaniem zatwierdzonych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych; gdy nie jest to wymagane zakresem zgody na wytwarzanie,
- Rodzaje produktów aktualnie wytwarzanych w danym miejscu (lista w załączniku 1),
- Lista inspekcji GMP w danym miejscu wytwarzania w ciągu ostatnich 5 lat; w tym daty inspekcji, nazwa oraz kraj organu kompetentnego przeprowadzającego inspekcje. Kopia aktualnego certyfikatu GMP (załącznik 2).

1.3 Inne rodzaje działalności w miejscu wytwarzania

- Opis innych rodzajów działalności poza farmaceutyczną w miejscu wytwarzania, jeżeli takie występują.

2. SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

2.1 System zarządzania jakością wytwórcy

- Krótki opis systemu zarządzania jakością oraz odniesienie do stosowanych standardów,
- Zakres odpowiedzialności personelu, w tym kierownictwa wyższego szczebla, związany z systemem zarządzania jakością,
- Informacja na temat działalności dla których uzyskano akredytacje i certyfikaty, z datami ich otrzymania i danymi instytucji wydającej.

2.2 Procedura zwalniania produktów do obrotu

- Szczegółowy opis kwalifikacji (wykształcenie i doświadczenie) osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za certyfikację serii i procedurę zwalniania serii,
- Główne założenia procedury certyfikacji i zwalniania serii do obrotu,
- Rola osoby wykwalifikowanej podczas kwarantanny i zwalniania produktów gotowych oraz w ocenie zgodności z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu,
- Umowy między osobami wykwalifikowanymi w przypadku gdy zatrudnionych jest kilka takich osób,
- Oświadczenie na temat stosowania kontroli procesu w czasie rzeczywistym (PAT Process Analytical Technology) lub zwalniania w czasie rzeczywistym (RTR Real Time Release) albo zwalniania parametrycznego (PR Parametric Release).

2.3 Nadzór nad dostawcami i wytwórcami kontraktowymi

- Krótkie streszczenie na temat łańcucha dostaw oraz programu audytów zewnętrznych,
Krótki opis systemu zatwierdzania dostawców, wytwórców substancji czynnych i

**Wniosek o wydanie zgody na wytwarzanie
produktów leczniczych terapii zaawansowanej**

Nr strony/
liczba stron

/

dostawców innych krytycznych materiałów.

- Środki używane w celu zapewnienia, że wytworzone produkty są zgodne z wytycznymi, dotyczącymi TSE (Transmitting animal spongiform encephalopathy), określonymi w odrębnych przepisach,
- Środki stosowane w przypadku podejrzenia lub zidentyfikowania sfałszowanych: produktów, produktów luzem, substancji czynnych, substancji pomocniczych,
- Korzystanie z usług w zakresie badań, analiz lub innych usług technicznych związanych z wytwarzaniem i badaniami,
- Lista wytwórców kontraktowych i laboratoriów zawierająca adresy i dane kontaktowe oraz schemat blokowy łańcucha dostaw w zakresie działań z wytwórcą kontaktowym lub wykonawcą badań w Kontroli Jakości, np. sterylizacja materiałów opakowaniowych w procesie aseptycznym, badanie materiałów wyjściowych (załącznik 3),
- Krótki opis odpowiedzialności między wytwórcą a wykonawcą z zastrzeżeniem zgodności z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (jeśli nie opisano w pkt. 2.2).

2.4 Zarządzanie Ryzykiem Jakości (QRM)

- Krótki opis metod QRM stosowanych przez wytwórcę,
- Zakres i cel QRM w tym krótki opis wszystkich działań prowadzonych na poziomie korporacji, oraz w danym miejscu. Należy wymienić każde zastosowanie systemu QRM w celu oszacowania ciągłości dostaw.

2.5 Przegląd Jakości Produktu

- Krótki opis stosowanych metod.

3. PERSONEL

- Schemat organizacyjny obrazujący układ stanowisk, tytułów w działach zarządzania jakością, produkcji i kontroli jakości (Załącznik 4), uwzględniający kierownictwo wyższego szczebla oraz osobę wykwalifikowaną,
- Odpowiednio, liczbę osób zatrudnionych w działach zarządzania jakością, produkcji, kontroli jakości, magazynowania i dystrybucji.

4. POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA

4.1 Pomieszczenia

- Krótki opis wytwórni, jej wielkość i lista budynków. Jeśli wytwarzane są produkty przeznaczone na różne rynki i odbywa się to w różnych budynkach, powinny być one wymienione z przypisaniem do określonego rynku (jeśli nie określono w pkt 1.1),
- Plan (schemat) ze wskazaniem skali lub opis obszarów wytwarzania (rysunki architektoniczne lub techniczne nie są wymagane),
- Plany i schematy blokowe obszarów produkcyjnych (Załącznik 5) obrazujące klasyfikację pomieszczeń i różnice ciśnień pomiędzy sąsiadującymi obszarami oraz wskazujące rodzaj prowadzonej działalności produkcyjnej w poszczególnych pomieszczeniach,
- Plany magazynów i obszarów przechowywania, z uwzględnieniem specjalnych obszarów do magazynowania i transportowania (przenoszenia) materiałów o wysokiej toksyczności, niebezpiecznych i uczulających, jeśli dotyczy,
- Krótki opis szczególnych warunków przechowywania, jeżeli nie uwzględniono na planie, jeśli ma zastosowanie.

Wniosek o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej	Nr strony/ liczba stron
	/

4.1.1	Krótki opis systemów ogrzewania, wentylacji i klimatyzacji (HVAC) - Zasady definiowania dostarczanego powietrza – temperatury, wilgotności, różnicy ciśnień i wymian powietrza, zasady recyrkulacji powietrza (%).
4.1.2	Krótki opis systemów wody - Wymagania jakościowe dla wytwarzanej wody, - Schematy systemów (Załącznik 6).
4.1.3.	Krótki opis innych istotnych mediów jak para, sprężone powietrze, azot, itd.
4.2	Urządzenia
4.2.1	Wykaz głównych urządzeń produkcyjnych oraz wyposażenia kontroli jakości z zaznaczeniem i zidentyfikowaniem elementów krytycznych powinien zostać zamieszczony w Załączniku 7.
4.2.2	Czyszczenie i sanityzacja - Krótki opis metod czyszczenia i sanityzacji powierzchni mających kontakt z produktem (np. czyszczenie ręczne, za pomocą CIP itd.).
4.2.3	Systemy komputerowe krytyczne dla procesu wytwarzania z punktu widzenia Dobrej Praktyki Wytwarzania. - Opis krytycznych systemów komputerowych z punktu widzenia Dobrej Praktyki Wytwarzania (wyłączając wyposażenie sterowane za pomocą Programowalnych Sterowników Logicznych PLC).
5.	DOKUMENTACJA
	- Opis systemu dokumentacji (np. elektroniczna, papierowa), - W przypadku kiedy dokumenty i zapisy są przechowywane lub archiwizowane poza wytwórnią (włączając dane związane z monitorowaniem działań niepożądanych, jeżeli dotyczy): Wykaz rodzajów dokumentacji/ zapisów, nazwa i adres miejsca przechowywania oraz określenie czasu potrzebnego na pobranie dokumentów z danego miejsca archiwizacji.
6.	PRODUKCJA
6.1.	Rodzaje produktów.
6.1.1	Rodzaje wytwarzanych produktów: - Lista wytwarzanych produktów leczniczych - Substancje toksyczne lub niebezpieczne (np. o wysokiej aktywności farmakologicznej lub właściwościach uczulających), - Rodzaje produktów wytwarzanych w obszarach dedykowanych lub metodą kampanijną, jeżeli dotyczy,
6.1.2	Aplikacje związane z kontrolą procesu w czasie rzeczywistym (PAT), jeżeli dotyczy: ogólny opis stosowanej technologii oraz związane z procesem systemy komputerowe.
6.2	Walidacja procesowa.
	- Krótki opis ogólnej polityki walidacji procesu, - Polityka przerabiania lub powtórnego przetwarzania.
6.3	Zarządzanie materiałami i magazynowaniem.
	- Zasady postępowania z materiałami wyjściowymi, materiałami opakowaniowymi, produktami luzem i produktami końcowymi, w tym pobieranie próbek, kwarantanna, zwalnianie i magazynowanie, - Zasady postępowania z materiałami i produktami odrzuconymi.

Wniosek o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej	Nr strony/ liczba stron
	/

7. KONTROLA JAKOŚCI (QC)	
- Opis działań Kontroli Jakości w zakresie prowadzenia badań fizycznych, chemicznych, mikrobiologicznych i biologicznych.	
8. DOSTARCZANIE, REKLAMACJE, WADY PRODUKTU I WYCOFANIA	
8.1 Dostarczanie (w części, za którą odpowiedzialność ponosi wytwórca)	
<ul style="list-style-type: none"> - Odbiorcy, którym dostarczane są produkty i ich lokalizacje, - Opis systemu stosowanego w celu sprawdzenia, że każdy odbiorca jest uprawniony do otrzymywania produktów leczniczych od wytwórcy, - Krótki opis systemu, mającego na celu zapewnienie odpowiednich warunków w czasie transportu, np. monitoring/ kontrola temperatury, - Wprowadzone zasady dostarczania produktów i metody pozwalające na prześledzenie całej drogi produktu, - Środki podjęte w celu zapobiegania dostawianiu się produktów do nielegalnego łańcucha dostaw. 	
8.2 Reklamacje, wady produktu i wycofania	
- Krótki opis systemu postępowania z reklamacjami, wadami produktu i wycofaniami.	
9. INSPEKCJE WEWNĘTRZNE	
- Krótki opis systemu inspekcji wewnętrznych z naciskiem na kryteria wyboru obszarów do inspekcji, rozwiązań organizacyjnych i działań następczych.	
10. ZAŁĄCZNIKI DO DOKUMENTACJI GŁÓWNEJ WYTWÓRNI (o ile dotyczą)	
Załącznik 1	Lista wytwarzanych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych terapii zaawansowanej włączając nazwy międzynarodowe lub powszechnie stosowane (jeżeli są dostępne)
Załącznik 2	Kopia aktualnego certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania
Załącznik 3	Lista wytwórców i laboratoriów kontraktowych wraz z adresami i danymi do kontaktu, oraz schematami łańcucha dostaw do oraz z tych miejsc.
Załącznik 4	Schematy organizacyjne
Załącznik 5	Schematy obszarów produkcyjnych zawierające kierunki przepływu materiałów i personelu, ogólny schemat blokowy procesu wytwarzania każdego typu produktu terapii zaawansowanej
Załącznik 6	Schematyczny szkic systemów wodnych
Załącznik 7	Lista głównych urządzeń produkcyjnych i laboratoryjnych

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 38a ust. 6 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Rozporządzenie określa wzór wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Konieczność wydania rozporządzenia podyktowana jest faktem, iż został wprowadzony nowy art. 38a do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne dotyczący wydawania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Powyższe zmiany zostały podyktowane koniecznością dostosowania przepisów prawa krajowego do przepisów prawa Unii Europejskiej, takich jak Rozporządzenie (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121) oraz dyrektywa Komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. Urz. UE L 242 z 15.09.2009, str. 3).

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, Główny Inspektor Farmaceutyczny, wytwórcy produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu ustawy - Prawo farmaceutyczne.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie przesłany do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny; Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Business Centre Club;
- 9) Federacja Pacjentów Polskich;
- 10) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 11) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 12) Forum Związków Zawodowych; Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 13) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 14) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek
- 15) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 16) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;

- 17) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 18) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 19) Naczelna Izba Aptekarska;
- 20) Naczelna Izba Lekarska;
- 21) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 22) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 23) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 24) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 25) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 26) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 27) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 28) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogerijna;
- 29) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 30) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 31) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 32) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 33) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 34) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 35) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 36) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 37) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 38) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 39) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 40) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 41) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 42) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 43) Związek Rzemiosła Polskiego.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt zostanie zamieszczony

w Biuletynie Informacji Publicznej. Projekt zostanie także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi.