

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia .....2012 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na  
wytwarzanie produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych oraz wzoru  
wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych i badanych produktów  
leczniczych**

Na podstawie art. 39 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych oraz wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na import produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych (Dz. U. Nr 20, poz. 109) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 1 w ust. 2 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności, zawierającą dane określone w Części III załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 184, poz. 1143, z 2009 r. Nr 135, poz. 1114, z 2011 r. Nr 19, poz. 99 oraz z 2012 r. poz. ...);”;

2) w § 2 w ust. 2 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności, zawierającą dane określone w Części III załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;”;

3) w załączniku nr 2 do rozporządzenia pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„**1. Operacje wytwórcze**”;

4) w załączniku nr 3 do rozporządzenia pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„**1. Operacje wytwórcze**”;

5) uchyla się załącznik nr 7 do rozporządzenia;

6) uchyla się załącznik nr 13 do rozporządzenia.

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

<sup>2)</sup> 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 i Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696.

§ 2. Postępowania w sprawach wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia są kontynuowane na podstawie przepisów rozporządzenia, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, z tym że wnioskodawcy ubiegający się o wydanie zezwoleń na wytwarzanie produktów leczniczych lub import produktów leczniczych dostosują dokumentację dołączaną do wniosków na wytwarzanie produktów leczniczych lub import produktów leczniczych do określonej w rozporządzeniu, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, w terminie miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

## UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 39 ust. 4 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Zmiany w rozporządzeniu polegają na usunięciu regulacji dotyczących Dokumentacji Głównej Wytwórni i Dokumentacji Głównej Importera, a także ich wzorów. Powyższe ma związek z faktem, iż zmianie uległ załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 184, poz. 1143, z późn. zm.), gdzie wprowadzono Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności (DGM), która zastąpi wzory określone w rozporządzeniu zmienianym niniejszym rozporządzeniem.

Ponadto, w załącznikach nr 2 i 3 dokonano zmiany polegającej na wykreśleniu z pkt 1 w tabeli, wymienionych tam operacji wytwórczych i pozostawienie jedynie samego sformułowania „Operacje wytwórcze”. Powyższe ma na celu dostosowanie wzorów zawartych w tych załącznikach do wzorów określonych w Procedurze Kompilacyjnej. Do zapewnienia zgodności z ww. procedurą obliuguje przepis art. 115 pkt 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

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.

Projekt rozporządzenie jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

### **1. 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 Prawo farmaceutyczne.

### **2. Konsultacje społeczne**

Projekt rozporządzenia został skierowany w szczególności do:

- 1) Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 2) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”;
- 3) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;
- 4) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 5) Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 6) Naczelnej Izby Aptekarskiej;
- 7) Naczelnej Izby Lekarskiej;
- 8) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 9) Izby Gospodarczej „Apteka Polska”;
- 10) Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji;
- 11) Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 12) Polskiej Izby Zielarsko – Medycznej i Drogeryjnej;
- 13) Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

Ponadto projekt rozporządzenia został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm).

W toku konsultacji społecznych nie zostały zgłoszone żadne uwagi.

Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem w trybie przepisów o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa.

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

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

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

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

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

Projektowane rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

#### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.