

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2012 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania

Na podstawie art. 22 ust. 3 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. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 maja 2003 r. w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania (Dz. U. Nr 105, poz. 995) w § 1:

1) pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

- „1) Narodowy Instytut Leków w Warszawie;
- 2) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny w Warszawie;”;

2) pkt 4 i 5 otrzymują brzmienie:

- „4) Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie;
- 5) Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach;”;

3) po pkt 5 dodaje się pkt 6–13 w brzmieniu:

- „6) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Białymstoku;
- 7) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Gdańsku;
- 8) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Katowicach;
- 9) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Krakowie;
- 10) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Opolu;
- 11) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Poznaniu;
- 12) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym w Rzeszowie;

¹⁾ 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).

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 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.

Projekt z dnia 6 listopada 2012 r.

13) Laboratorium Kontroli Jakości Leków przy Wojewódzkim Inspektoracie Farmaceutycznym we Wrocławiu.”.

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

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
Anna Budał-Szelewska
Makalska
D. Biadun

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
Koordynator Działań Antykorupcyjnych


Karolina Malszewska

Uzasadnienie

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Zmiana w rozporządzeniu polega na dodaniu laboratoriów kontroli jakości leków działających przy wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych do jednostek organizacyjnych, które wykonują badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych w toku postępowania o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Ponadto, wprowadzenie do rozporządzenia laboratoriów kontroli jakości leków przy wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych da możliwość wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym, przy których nie utworzono laboratoriów kontroli jakości leków, wykonywania badań kontroli jakości leków w laboratoriach kontroli jakości leków usytuowanych przy innych wojewódzkich inspektoratach farmaceutycznych zgodnie z art. 116 ust. 3 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, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Wojewódzcy inspektorzy farmaceutyczni, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, podmioty odpowiedzialne, których produkty lecznicze zostały skierowane do badań jakościowych.

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.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia. Projekt, stosownie do przepisów uchwały Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

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

Projektowane rozporządzenie może przynieść dochody budżetowi państwa. Dochody będą uzależnione od ilości przeprowadzonych badań. W chwili obecnej nie można oszacować wysokości tych dochodów.

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.

