

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA OBRONY NARODOWEJ**

z dnia 2012 r.

**w sprawie współpracy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z organami Wojskowej
Inspekcji Farmaceutycznej**

Na podstawie art. 118 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.¹⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa formy współpracy organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, zwanych dalej Inspekcją Farmaceutyczną, z organami Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej sprawującej nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych i wyrobami medycznymi w podmiotach leczniczych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej i jednostkach wojskowych uwzględniając:

- 1) sposób wzajemnego przekazywania informacji,
- 2) zakres współpracy,
- 3) warunki i sposoby organizacji, uczestnictwa i prowadzenia wspólnych szkoleń – kierując się potrzebą zapewnienia efektywności współpracy.

§ 2. Sposób wzajemnego przekazywania informacji obejmuje:

- 1) udostępnianie oraz wymianę informacji w zakresie realizacji zadań wynikających z ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) i ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124) dotyczących obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi między Głównym Inspektorem Farmaceutycznym a Naczelnym Inspektorem Farmaceutycznym Wojska Polskiego, która odbywa się w sposób ciągły z wykorzystaniem dostępnych narzędzi i techniki;
- 2) udostępnianie oraz wymianę informacji przez wojskowych inspektorów farmaceutycznych z właściwymi terenowo wojewódzkimi inspektorami farmaceutycznymi w zakresie wydawanych podmiotom leczniczym i jednostkom wojskowym resortu obrony narodowej, decyzji na zakup i posiadanie środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, która odbywa się na wniosek zainteresowanych organów;
- 3) udostępnianie informacji o wynikach przeprowadzonych kontroli w aptekach zakładowych, szpitalnych, działach farmacji szpitalnej odbywa się cyklicznie podczas wspólnych odpraw rozliczeniowych;
- 4) informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych o stwierdzonych przez wojskowych inspektorów farmaceutycznych nieprawidłowościach w zakresie zaopatrywania przez dostawców produktów leczniczych i wyrobów medycznych podmiotów leczniczych i jednostek wojskowych, odbywa się niezwłocznie po stwierdzonej fakcie (zdarzeniu);

¹⁾ 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.

- 5) informowanie o przedsiębiorcach i podmiotach gospodarczych nie przestrzegających przepisów z zakresu obrotu produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi;
- 6) informowanie Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego i Szefów Zespołów Nadzoru Farmaceutycznego wojskowych ośrodków medycyny prewencyjnej przez inspektorów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej o zgłoszonych incydentach medycznych, niepożądanych działaniach produktów leczniczych, przypadkach nie spełniania określonych wymagań jakościowych oraz reklamacjach wyrobów medycznych odbywa się niezwłocznie po stwierdzeniu faktu (zdarzeniu);
- 7) udostępnianie Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informacji o zatrudnionym w resorcie obrony narodowej personelu farmaceutycznym oraz o działalności aptek zakładowych działów farmacji szpitalnej, związanych z prowadzeniem elektronicznej bazy danych w ramach Systemu Informacji Medycznej (SIM).

§ 3. Zakres współpracy obejmuje:

- 1) przeprowadzanie w laboratoriach kontrolnych wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych lub laboratorium Narodowego Instytutu Leków badań kontrolnych jakości leków gotowych, recepturowych lub leków aptecznych pobranych w czasie kontroli przez wojskowych inspektorów farmaceutycznych;
- 2) współuczestnictwo w organizacji akredytowanych laboratoriów kontrolnych i wymianie informacji mających na celu utrzymanie udzielonej akredytacji;
- 3) organizowanie i prowadzenie wspólnych narad, konferencji, spotkań roboczych, rozliczeniowych i zadaniowych w zakresie działalności inspekcji cywilnej i wojskowej służących wymianie doświadczeń oraz przyjęciu wspólnych kierunków działania;
- 4) doskonalenie struktur organizacyjnych inspekcji stosownie do potrzeb i nowych zadań (zagrożeń);
- 5) doskonalenie procedur kontrolnych nadzorowanych podmiotów leczniczych i jednostek wojskowych resortu obrony narodowej;
- 6) przeprowadzanie z inspektorami Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej wspólnych kontroli:
 - a) aptek ogólnodostępnych, których właścicielami są podmioty lecznicze, dla których organem nadzorującym jest Minister Obrony Narodowej,
 - b) aptek ogólnodostępnych, hurtowni, składów konsygnacyjnych i zakładów produkcyjnych w ramach doskonalenia czynności kontrolnych wojskowych inspektorów farmaceutycznych,
 - c) przedsiębiorstw wytwarzających produkty lecznicze lub wyroby medyczne na potrzeby obronności i bezpieczeństwa kraju, w tym przeznaczonych do celów wojskowych;
- 7) udział wojskowych inspektorów farmaceutycznych w czynnościach zabezpieczających produkty lecznicze lub wyroby medyczne podejrzane o nie spełnianie ustalonych dla nich wymagań jakościowych;
- 8) udział wojskowych inspektorów farmaceutycznych w organizowanych przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną szkoleniach dotyczących Dobrej Praktyki Dystrybucji i Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 9) dokonywanie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego okresowo, nie rzadziej niż raz w roku, oceny wzajemnej współpracy.

§ 4. Warunki sposób organizacji, uczestnictwa i prowadzenia wspólnych szkoleń obejmują:

- 1) wspólne ustalanie harmonogramu i tematyki szkoleń obejmujących realizację programu służby przygotowawczej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 21

listopada 2008 r. o służbie cywilnej (Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, z późn. zm.²⁾) oraz programu specjalistycznego Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej;

2) uczestnictwo wojskowych inspektorów farmaceutycznych w:

- a) szkoleniach i konferencjach naukowo-szkoleniowych doskonalących umiejętności inspektorów organizowanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego i wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych,
- b) szkoleniach dotyczących programu przeciwdziałania narkomanii i lekozależności,
- c) szkoleniach dotyczących obrotu produktami leczniczymi w państwach – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym z udziałem Straży Granicznej, Służby Celnej, Inspekcji Farmaceutycznej i Inspekcji Sanitarnej,
- d) szkoleniach i konferencjach naukowych organizowanych przez uczelnie medyczne, instytuty naukowe i szpitale kliniczne,
- e) szkoleniach i konferencjach naukowo-szkoleniowych organizowanych przez Wojskową Inspekcję Farmaceutyczną lub jednostki organizacyjne wojskowej służby zdrowia,
- f) szkoleniach ustawicznych dla farmaceutów podnoszących ich kwalifikacje zawodowe przydatne do wykonywania czynności inspektora farmaceutycznego.

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

MINISTER OBRONY NARODOWEJ

w porozumieniu:

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 82, poz. 1241 i Nr 219, poz. 1706 oraz z 2011 r. Nr 82, poz. 451 i Nr 185, poz. 1092.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 164 pkt 10 b ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654) nadano nowe brzmienie artykułowi 118 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), zawierającemu upoważnienie dla Ministra Obrony Narodowej, który w uzgodnieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, ma określić formy współpracy organów wojskowych sprawujących nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w podmiotach leczniczych i jednostkach wojskowych nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej z Państwową Inspekcją Farmaceutyczną. Propozycja zapisów rozporządzenia wynika z konieczności uregulowania problematyki związanej ze współpracą Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej z Państwową Inspekcją Farmaceutyczną, która określa formy współpracy organów obu Inspekcji w zakresie wymiany informacji oraz warunków i sposobu organizacji, uczestnictwa i prowadzenia wspólnych inspekcji, kontroli, szkoleń i konferencji mających na celu doskonalenie sprawowanego nadzoru farmaceutycznego w podmiotach leczniczych i jednostkach wojskowych resortu obrony narodowej, ze szczególnym uwzględnieniem obrotu środkami kontrolowanymi w aspekcie przeciwdziałania zjawiskom narkomanii i lekozależności w wojsku.

Ewentualne koszty badań kontrolnych produktów leczniczych, pokrywa każda inspekcja odrębnie z własnego budżetu. Badanie leku podejrzanego o niespełnianie wymagań jakościowych przeprowadza się tylko po przeprowadzonym postępowaniu inspektora farmaceutycznego sprawdzającym jego zasadność. W przypadku potwierdzenia nie spełnienia wymagań jakościowych koszt badania ponosi producent lub jego przedstawiciel (podmiot odpowiedzialny). W przypadku braku potwierdzenia nie spełnienia wymagań jakościowych koszty badania ponosi zlecający czyli właściwy organ inspekcji farmaceutycznej. Koszt badania zależy od składu chemicznego leku oraz ośrodka badawczego. Koszty badań kształtują się od ok. 2000 zł. do 10000 - 20000 zł. w przypadku Narodowego Instytutu Leków. Na ten cel Wojskowa Inspekcja Farmaceutyczna ma zaplanowane środki finansowe w budżecie nie większe niż 30000 zł rocznie. Z uwagi na brak zgłoszeń o nie spełnianiu wymagań jakościowych leków nie wystąpiła konieczność ich wykorzystania. Nie były one wykorzystane w tym i ostatnim roku także z uwagi na „zmuszanie” dostawców do nieodpłatnej wymiany wadliwych/uszkodzonych wyrobów medycznych. Nie zanotowano w ostatnich latach przypadków incydentów medycznych czy niepożądanego działania leków. Świadczy to o sprawnie funkcjonującym nadzorze w resorcie obrony narodowej i o stosowaniu w działalności leczniczej podmiotów leczniczych i jednostek wojskowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych z wiarygodnych źródeł zaopatrzenia. Dotyczy to także prowadzonej działalności profilaktycznej i leczniczej poza granicami kraju (PKW Afganistan).

Zgodnie z § 4 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.) projektowane rozporządzenie nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej).

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Rządowego Centrum Legislacji i Ministerstwa Obrony Narodowej.

Zakres projektu rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1 . Podmioty, na które oddziałuje rozporządzenie

Wejście w życie rozporządzenia ureguluje zasady współpracy organów Wojskowej Inspekcji Farmaceutycznej i Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. Poprawi jakość tej współpracy co bezpośrednio przełoży się na uszczelnienie w zakresie nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w kraju.

2 . Konsultacje społeczne

Z uwagi na zakres regulacji projekt rozporządzenia nie będzie poddany konsultacjom społecznym.

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

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje wzrostu etatów (stanów) obu Inspekcji, ani wzrostu wydatków finansowych dla budżetu państwa.

4 . Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie wywoła negatywnych skutków na rynku pracy.

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

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6 . Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

Za zgodność pod względem

prawnym i redakcyjnym