

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia ...18 kwietnia.....2014 r.

w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Na podstawie art. 10 ust. 7 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. Dokumentację dołączaną do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zwanego dalej „wnioskiem”, przedstawia się w formie Wspólnego Dokumentu Technicznego (Common Technical Document (CTD)), zwanego dalej „CTD”, zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia.

§ 2. W przypadku, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, do wniosku dołącza się dokumentację wraz ze zgodą podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego na wykorzystanie do oceny przedstawionego wniosku wyników badań nieklinicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego.

§ 3. W przypadkach, o których mowa w art. 15 oraz art. 31 ust. 2 pkt 3 ustawy, podmiot odpowiedzialny przedstawia dodatkową dokumentację określoną zgodnie z załącznikiem nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. W przypadku, o którym mowa w art. 16 ust. 1 ustawy, podmiot odpowiedzialny zastępuje lub uzupełnia wyniki badań nieklinicznych i klinicznych, przedstawiając szczegółowe odniesienia do danych zawartych w opublikowanym piśmiennictwie naukowym pod warunkiem, że substancja czynna ma ugruntowane zastosowanie medyczne oraz uznaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa stosowania.

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, 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, z 2012 r. poz. 1342 i 1544 oraz z 2013 r. poz. 1245.

§ 5. 1. W przypadku tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych dokumentację przedstawia się zgodnie z załącznikiem nr 3 do rozporządzenia.

2. W przypadku produktów leczniczych homeopatycznych dokumentację, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1, 2 i 4 lit. a oraz w art. 21 ust. 3 pkt 1–3a ustawy, przedstawia się zgodnie z załącznikiem nr 4 do rozporządzenia.

§ 6. Podmiot odpowiedzialny, który po dniu 21 lipca 2012 r. a przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, złożył wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zgodnie z przepisami dotychczasowymi, jest obowiązany na wezwanie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, do uzupełnienia dokumentacji w zakresie wskazanym przez Prezesa Urzędu, zgodnie z wymaganiami rozporządzenia.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia³⁾.

MINISTER ZDROWIA

Bartosz Arłukowicz

**PODSEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA**

Igor Radziejewicz-Winnicki 2014-06-15

**SEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia**

2014-04-10

Sławomir Neumann

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cieslak

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2010 r. w sprawie sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 82, poz. 538), które utraciło moc w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1245).

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewicz-Makulska

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Włodzisław Puzoń
radaca prawny

8.04.2014

Uzasadnienie

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 10 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Dotychczas, przedmiotową materię regulowało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2010 r. w sprawie sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 82, poz. 538).

W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1245), która wdrożyła przepisy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 74), zwanej dalej „dyrektywą 2010/84/UE”, konieczne było wydanie nowego rozporządzenia, które określałoby sposób przedkładania dokumentacji składanej w procedurze dopuszczania do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi.

Ponieważ art. 10 ust. 7 ustawy, stanowiący podstawę do wydania rozporządzenia w przedmiotowej materii odsyła do treści ust. 2 tego samego artykułu, który uległ zmianie na podstawie w/w nowelizacji ustawy, nastąpiło tzw. pośrednie uchylenie dotychczas obowiązującego w tym przedmiocie rozporządzenia.

Zmiany merytoryczne w projekcie dotyczą uwzględnienia przy składaniu wniosku dokumentów takich jak streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, planu zarządzania ryzykiem. Projekt uwzględnia także zniesienie obowiązku przedkładania przez podmiot odpowiedzialny pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i zastąpienia go wymogiem przedłożenia streszczenia tego opisu na etapie wnioskowania o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Dotychczasowy obowiązek przedkładania Opisu systemu monitorowania działań niepożądanych i Opisu systemu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego został zastąpiony koniecznością składania następujących dokumentów:

Streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i plan zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego wraz ze streszczeniem tego planu.

Układ załączników do rozporządzenia i użyte w ich treści oznaczenia zostały zachowane zgodnie z wersją oryginalnych dokumentów sporządzonych w języku angielskim, na podstawie których załączniki te zostały przygotowane.

W załącznikach do rozporządzenia nazwy wytycznych są zapisane w języku angielskim, ponieważ nie występują uwierzytelnione ich tłumaczenia na język polski.

Wprowadzenie w projektowanym § 6 obowiązku uzupełnienia wniosków o informacje wynikające z projektu rozporządzenia, w przypadku wniosków składanych po dniu 21 lipca 2012 r. a przed dniem wejścia w życie rozporządzenia wynika z konieczności dostosowania do obowiązków wynikających z dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 74). Przepis jest analogiczny z przepisem zawartym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 104).

Dzień wejścia w życie projektowanego rozporządzenia ustalono na dzień następujący po dniu ogłoszenia. Ma to na celu maksymalne skorelowanie momentu wejścia w życie projektowanego rozporządzenia i ustawy z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1245), które w swym zakresie stanowią komplementarną całość. Zważywszy jednocześnie na fakt, że przeważająca część wprowadzonych niniejszym projektem rozporządzenia zmian ma charakter deregulacyjny, ustaleniu w powyższy sposób momentu wejścia rozporządzenia w życie nie będą stały na przeszkodzie zasady demokratycznego państwa prawnego.

W związku z powyższym należy uznać, że tak określona data wejścia w życie rozporządzenia spełnia wymagania określone w uchwale nr 20 Rady Ministrów z dnia 18 lutego 2014 r. w sprawie zaleceń ujednoczenia terminów wejścia w życie niektórych aktów prawnych.

Projekt 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), nie podlega zatem procedurze notyfikacji.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia. W trybie określonym w tej ustawie nie zgłoszono zainteresowania pracami nad projektem.

Projekt został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Zmiany wprowadzone przedmiotowym projektem dotyczyć będą przede wszystkim podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzenie produktów leczniczych do obrotu w odniesieniu do sposobu przedkładania dokumentacji rejestracyjnej w procesie wnioskowania o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w odniesieniu do obowiązku analizy tej dokumentacji.

2. Konsultacje społeczne

Przedmiotowy projekt został przekazany do konsultacji z uczelniami medycznymi, samorządami zawodów medycznych oraz innymi organizacjami zrzeszającymi osoby wykonujące zawody medyczne, organizacjami zrzeszającymi przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego, a także ze zrzeszeniami pacjentów, w tym z następującymi podmiotami:

- 1) Uniwersytetem Medycznym w Białymstoku – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 2) Uniwersytetem Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 3) Uniwersytetem Medycznym w Gdańsku – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 4) Śląskim Uniwersytetem Medycznym w Katowicach – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 5) Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 6) Uniwersytetem Medycznym w Łodzi – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 7) Uniwersytetem Medycznym w Poznaniu – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 8) Warszawskim Uniwersytetem Medycznym – Wydziałem Farmaceutycznym;
- 9) Business Centre Club;
- 10) Federacją Pacjentów Polskich;
- 11) Federacją Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;

- 12) Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 13) Izbą Gospodarczą „Farmacja Polska”;
- 14) Izbą Gospodarczą „Apteka Polska”;
- 15) Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej;
- 16) Krajową Izbą Lekarsko-Weterynaryjną;
- 17) Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 18) Krajowym Związkiem Zawodowym Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 19) Naczelną Izbą Aptekarską;
- 20) Naczelną Izbą Lekarską;
- 21) Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych;
- 22) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
- 23) Ogólnopolską Izbą Gospodarczą POLMED;
- 24) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy;
- 25) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych;
- 26) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 27) Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 28) Polską Izbą Zielarsko-Medyczną i Drogeryjną;
- 29) Polskim Stowarzyszeniem Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 30) Polskim Towarzystwem Medycyny Rodzinnej;
- 31) Polskim Związkiem Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 32) Polskim Związkiem Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 33) Polsko – Niemiecką Izbą Przemysłowo – Handlową;
- 34) Sekretariatem Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 35) Stowarzyszeniem Farmaceutów Szpitalnych;

- 36) Stowarzyszeniem Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 37) Stowarzyszeniem na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 38) Stowarzyszeniem Magistrów i Techników Farmacji;
- 39) Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 40) Związkiem Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 41) Związkiem Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 42) Związkiem Zawodowym Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 43) Związkiem Rzemiosła Polskiego.

W ramach przeprowadzonych konsultacji uwagi zgłosiła Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”. Uwagi te polegały na zgłoszeniu postulatu, że produkty homeopatyczne powinny być traktowane tak, jak inne substancje stosowane w leczeniu i dotyczyły rozszerzenia zakresu danych podawanych przez rejestrujących produkty lecznicze o kody ICD-10 i wskazywały, że jak najwięcej danych powinno być rejestrowanych w formie numerycznej. Uwagi te nie zostały uwzględnione z powodu pozostawania w sprzeczności z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, dyrektywy 2001/83/WE oraz Notice to Applicants.

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

Nie przewiduje się wpływu zaproponowanych w projekcie regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Nie przewiduje się wpływu zaproponowanych w projekcie regulacji na proporcje i wielkość zatrudnienia.

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

Nie przewiduje się wpływu zaproponowanych w projekcie regulacji na aspekty związane z konkurencyjnością gospodarki, jak również na zwiększenie obciążeń administracyjnych.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Nie przewiduje się wpływu zaproponowanych w projekcie zmian legislacyjnych na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Nie przewiduje się bezpośredniego wpływu wejścia w życie przedmiotowego projektu na stan zdrowia społeczeństwa.