

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2009 r.

w sprawie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciw pasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, oraz innych podmiotów importujących te substancje lub wprowadzających je do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 47c ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 oraz z 2009 r. Nr..., poz...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób prowadzenia rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciw pasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, oraz innych podmiotów importujących te substancje lub wprowadzających je do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwanego dalej „rejestrem”;
- 2) tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów do rejestru, zmian w rejestrze i skreśleń z rejestru, a także tryb udostępniania rejestru;
- 3) wzór wniosku o dokonanie wpisu do rejestru, zmiany w rejestrze lub skreślenia z rejestru;
- 4) wysokość opłat za wpis do rejestru, zmianę w rejestrze, skreślenie z rejestru dokonywane na wniosek oraz sposób ich uiszczania.

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. 1. Rejestr prowadzony jest w formie ksiąg rejestrowych oraz systemu informatycznego.

2. Niezależnie od ksiąg rejestrowych oraz systemu informatycznego prowadzi się akta rejestrowe składające się z dokumentów dotyczących postępowania o wpis do rejestru oraz innych dokumentów stanowiących podstawę wpisu do rejestru, zmian w rejestrze i skreśleń z rejestru.

3. Dla każdego podmiotu wpisanego do rejestru prowadzi się oddzielne akta rejestrowe.

4. Wpisu do rejestru dokonuje się pod kolejnym numerem.

5. W przypadku skreślenia z rejestru nadany numer rejestrowy nie może być powtórnie wykorzystany.

§ 3. 1. Wpis do księgi rejestrowej musi być trwały i wyraźny, nie może być wymazywany ani w inny sposób usuwany.

2. Dane zawarte w księgach rejestrowych nie mogą być z nich usunięte.

3. Adnotacji o sprostowaniu błędów pisarskich i rachunkowych oraz innych oczywistych omyłek, w zakresie objętym rejestrem, dokonuje się w księgach rejestrowych.

4. Nie jest dopuszczalne usuwanie danych znajdujących się w systemie informatycznym.

§ 4. 1. Księgi rejestrowe i akta rejestrowe przechowuje się, zgodnie z przepisami o dokumentacji archiwalnej, w miejscach specjalnie do tego wyznaczonych.

2. System informatyczny musi posiadać zabezpieczenia uniemożliwiające wgląd lub ingerencję osób nieuprawnionych w dane zawarte w tym systemie.

§ 5. 1. Wpisu do rejestru, zmiany w rejestrze i skreślenia z rejestru dokonuje się w terminie 7 dni od dnia złożenia wniosku zawierającego kompletne informacje oraz wymaganej dokumentacji.

2. W przypadku gdy wpis do rejestru, zmiana w rejestrze lub skreślenie z rejestru wymaga wydania decyzji przez właściwy organ, bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu do chwili wydania tej decyzji.

3. Wzór wniosku o wpis do rejestru, zmianę w rejestrze oraz skreślenie z rejestru określa załącznik do rozporządzenia.

§ 6. 1. Dane zawarte w rejestrze udostępnia się na wniosek osoby mającej w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz

ochronie własności przemysłowej, poprzez:

- 1) okazanie ksiąg rejestrowych;
- 2) wydanie odpisu.

2. Księgi rejestrowe udostępnia się do wglądu w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem”, w wyznaczonym do tego pomieszczeniu i w obecności pracownika Urzędu.

3. Wniosek o udostępnienie ksiąg rejestrowych składa się w formie pisemnej bezpośrednio w Urzędzie.

4. Wniosek o wydanie odpisu składa się w formie pisemnej bezpośrednio w Urzędzie albo przesyła się do Urzędu drogą pocztową.

5. Odpis jest opatrywany datą, pieczęcią urzędową oraz podpisem osoby, która go sporządziła, z podaniem jej imienia i nazwiska oraz stanowiska służbowego.

6. Odpis przesyła się wnioskodawcy na adres wskazany we wniosku, przesyłką poleconą za pisemnym potwierdzeniem odbioru.

7. Na żądanie wnioskodawcy odpis może być odebrany w siedzibie Urzędu osobiście za pisemnym potwierdzeniem odbioru.

§ 7. 1. Opłaty, o których mowa w § 1 pkt 4, ustalane są w stosunku procentowym do kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę, ustalonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005 r. Nr 157, poz. 1314), obowiązującego w dniu złożenia wniosku, zwanej dalej "kwotą bazową".

2. Wysokość opłaty za:

- 1) wpis do rejestru - wynosi 150 % kwoty bazowej;
- 2) zmianę w rejestrze - wynosi 100 % kwoty bazowej;
- 3) skreślenie z rejestru - wynosi 25 % kwoty bazowej.

3. Opłatę ustaloną zgodnie z ust. 2 zaokrągla się do pełnego złotego w ten sposób, że kwoty wynoszące mniej niż 50 groszy pomija się, a 50 i więcej groszy podwyższa się do pełnych złotych.

4. Opłatę uiszcza się w drodze wpłaty w kasie lub na rachunek bankowy Urzędu.

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

MINISTER ZDROWIA

WZÓR

WNIOSEK O WPIS DO REJESTRU, ZMIANĘ W REJESTRZE, SKREŚLENIE Z REJESTRU¹⁾

DANE ADMINISTRACYJNE

Wypełnia pracownik Urzędu:

	Do użytku wewnętrznego
Data wpłynięcia wniosku	
Numer wniosku	

Wypełnia wnioskodawca:

WNIOSKODAWCA (zaznaczyć właściwe):

- wytwórca
- importer
- wprowadzający do obrotu

WNIOSEK DOTYCZY (zaznaczyć właściwe):

- wpisu do rejestru
- zmiany w rejestrze
- skreślenia z rejestru

1. Dane dotyczące wnioskodawcy:

Nazwa:
Adres siedziby:
Adres miejsca prowadzenia działalności gospodarczej
związanej z substancją czynną:
.....
Zakres prowadzonej działalności w odniesieniu do substancji
czynnej:
.....

2. Dane dotyczące substancji czynnej:

Nazwa handlowa substancji czynnej:
.....
Nazwa powszechnie stosowana substancji czynnej (wersja
łacińska i angielska); w przypadku jej braku - jedna z
nazw: według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej,
nazwa potoczna lub nazwa naukowa:
.....

ZAŁĄCZONE DOKUMENTY

- Potwierdzenia wniesienia opłaty
- Odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub zaświadczenie o
wpisie do ewidencji działalności gospodarczej
- Pełnomocnictwo do kontaktowania się i podpisywania
dokumentów w imieniu wnioskodawcy

¹⁾ Wniosek należy złożyć dla każdej substancji czynnej osobno.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 47 c ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 oraz z 2009 r. Nr..., poz...). Ustawodawca w nowelizacji przedmiotowej ustawy nadał nowe brzmienie art. 47c ust. 1-6, z godnie z którym rejestrem mają być objęci nie tylko wytwórcy substancji czynnych służących do produkcji produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważkowe, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, ale również inne podmioty importujące te substancje lub wprowadzające je do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W związku ze zmianą podmiotów objętych rejestrem konieczne jest wydanie nowego rozporządzenia dotyczącego prowadzenia tego rejestru.

Podstawową zmianą w stosunku do wcześniej obowiązującego rozporządzenia z dnia 21 września 2007 r. w sprawie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważkowe, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, jest zmiana dotycząca wzoru wniosku o wpis do rejestru.

Nowy rejestr będzie prowadzony na takich samych zasadach jak dotychczasowy, tzn. w formie akt rejestrowych oraz systemu informatycznego, a także akt rejestrowych. Nie zmieniają się zasady dokonywania wpisów i przechowywania ksiąg i akt rejestrowych.

Opłaty związane z wpisem do nowego rejestru również pozostaną bez zmian. Ustalane będą w stosunku procentowym do kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę, ustalonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Przy czym wysokość opłaty za:

- 1) wpis do rejestru - wynosi 150 % tego wynagrodzenia;
- 2) zmianę w rejestrze - wynosi 100 % tego wynagrodzenia;
- 3) skreślenie z rejestru - wynosi 25 % tego wynagrodzenia.

Projekt rozporządzenia nie wymaga notyfikacji 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.).

Przedmiotowy projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia dotyczy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz podmiotów zobowiązanych do rejestracji swojej działalności, tzn. wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwakacyjne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, oraz innych podmiotów importujących te substancje lub wprowadzających je do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności uwzględnione w nim zostaną: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie Techników i Magistrów Farmacji, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Unia Uzdrawisk Polskich, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Biuro Praw Pacjenta, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

3. Wpływ regulacji na budżet państwa oraz sektor finansów publicznych

Zmiany w przedmiotowym rozporządzeniu nie będą miały wpływu na wydatki budżetu państwa oraz sektor finansów publicznych.

Przewiduje się wpływy z tytułu wpisów na rejestr, natomiast ich wysokość jest w tej chwili trudna do oszacowania z uwagi na to, że nie można określić jaka ilość

podmiotów zostanie zarejestrowana.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

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

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

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.