



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

POLSKA KONFEDERACJA PRACODAWCÓW PRYWATNYCH LEWIATAN
13. 03. 2012
W PŁYNEŁO
L.dz. <i>Xp/1984</i>

2012 -03- 06

Warszawa, dnia

UR.DP.PPR.024-176-2012

P. C. Iłkiewicz
P. J. Szymowski
P. J. Delon

Według rozdzielnika

Działając na podstawie § 12 ust. 4 uchwały Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.) w związku z upoważnieniem Ministra Zdrowia z dnia 13 czerwca 2011 r., znak: MZ-BGP-013-7560-2/KSZ/11, dotyczącym opracowania projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia: *w sprawie inspekcji badań klinicznych*, stanowiącego realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37ae ust. 17 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), przekazuję w załączeniu ww. projekt rozporządzenia z prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie do dnia 21 marca 2012 r.

Ponadto zwracam się również z prośbą o przesłanie ewentualnych uwag drogą elektroniczną na adres: legislacja@urpl.gov.pl

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessać
Grzegorz Cessać

Otrzymują:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;

- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny; Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Business Centre Club;
- 9) Federacja Pacjentów Polskich;
- 10) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 11) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 12) Forum Związków Zawodowych; Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 13) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 14) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 15) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 16) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 17) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 18) Naczelna Izba Aptekarska;
- 19) Naczelna Izba Lekarska;
- 20) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 21) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 22) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 23) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 24) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 25) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”;
- 26) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 27) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogerijna;
- 28) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 29) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 30) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 31) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 32) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
- 33) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 34) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 35) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 36) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 37) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 38) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 39) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 40) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 41) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 42) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 43) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 44) Związek Rzemiosła Polskiego.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2012 r.

w sprawie inspekcji badań klinicznych²⁾

Na podstawie art. 37ae ust. 17 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa tryb i szczegółowy zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych, zwanej dalej „inspekcją”.

§ 2. Inspekcja obejmuje czynności mające na celu sprawdzenie w szczególności:

- 1) czy badanie kliniczne prowadzone jest na podstawie pozwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”;
- 2) czy przestrzegane są warunki pozwolenia, o którym mowa w pkt 1;
- 3) czy w trakcie prowadzenia badania klinicznego podmioty biorące udział w badaniu realizują obowiązki wynikające z wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej;
- 4) złożenia przez uczestników badania klinicznego oświadczeń na formularzu

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⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji częściowego wdrożenia:

- 1) dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. Urz. UE L 121 z 01.05.2001, str. 34, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz.13, t 26, str 299);
- 2) dyrektywy Komisji 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 91 z 09.04.2005, str. 13).

³⁾ 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 i Nr 82, poz. 451.

świadomej zgody;

- 5) uzyskania opinii komisji bioetycznej, o której mowa w art. 37l i 37x ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne;
- 6) wykorzystywanych w badaniu klinicznym pomieszczeń i sprzętu;
- 7) zgodności prowadzenia badania klinicznego z protokołem badania klinicznego i z zaakceptowanymi zmianami tego protokołu;
- 8) sposobu dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji;
- 9) czy wykonane zostały zalecenia poinspekcyjne.

§ 3. Upoważnienie do przeprowadzenia inspekcji, wydane przez Prezesa Urzędu, poza danymi określonymi w art. 37ae ust. 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne, zawiera wskazanie:

- 1) celu inspekcji;
- 2) miejsca przeprowadzenia inspekcji.

§ 4. Inspekcję przeprowadza się na podstawie planu inspekcji, który zawiera w szczególności:

- 1) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta jeżeli dotyczy;
- 2) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją oraz określenie miejsc, w których zostanie przeprowadzona inspekcja;
- 3) datę i godzinę rozpoczęcia inspekcji;
- 4) cel i zakres inspekcji;
- 5) listę osób, których obecność będzie obowiązkowa podczas inspekcji.

§ 5. 1. O przeprowadzanej inspekcji podmiot objęty inspekcją jest zawiadamiany co najmniej na 30 dni przed planowanym terminem inspekcji.

2. Zawiadomienia nie dokonuje się w przypadku gdy:

- 1) przeprowadzenie inspekcji jest niezbędne dla przeciwdziałania popełnieniu przestępstwa lub wykroczenia;
- 2) przeprowadzenie inspekcji jest uzasadnione bezpośrednim zagrożeniem życia lub zdrowia;
- 3) doręczenie zawiadomienia jest utrudnione lub było bezskuteczne.

3. Na wniosek podmiotu objętego inspekcją, inspekcja może być wszczęta przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 1.
4. Inspektor, przed przystąpieniem do inspekcji, przekazuje podmiotowi objętemu inspekcją plan inspekcji wraz z kopią upoważnienia Prezesa Urzędu.
5. Plan inspekcji wraz z kopią upoważnienia Prezesa Urzędu, inspektor przekazuje również sponsorowi, jeżeli dotyczy.
6. Podmiot objęty inspekcją może zgłosić zastrzeżenia do planu inspekcji; zastrzeżenia rozstrzyga się przed rozpoczęciem inspekcji; prawo do składania zastrzeżeń nie przysługuje w przypadkach, o których mowa w ust. 2.
7. Inspektor może przystąpić do inspekcji po okazaniu oryginału upoważnienia wydanego przez Prezesa Urzędu; upoważnienie stanowi również podstawę do przystąpienia przez eksperta do inspekcji; upoważnienie dla eksperta biorącego udział w inspekcji może stanowić odrębny dokument.
8. Inspekcję rozpoczyna spotkanie inspektora i eksperta jeżeli dotyczy, z osobami, o których mowa w § 4 pkt 5. Spotkanie ma na celu szczegółowe omówienie zakresu inspekcji.
9. W przypadku gdy inspektor bądź ekspert jeżeli dotyczy uzyska w formie ustnej informacje mające wpływ na wynik inspekcji, sprawdza i potwierdza je na piśmie.
10. Inspekcję przeprowadza się w obecności osób wskazanych w planie inspekcji.
11. Inspekcję kończy spotkanie inspektora i eksperta jeżeli dotyczy, z osobami, o których mowa w § 4 pkt 5. Celem spotkania jest podsumowanie inspekcji oraz zapoznanie się inspektora i eksperta jeżeli dotyczy, z wyjaśnieniami osób uczestniczących w spotkaniu.

§ 6. 1. Po zakończeniu inspekcji, inspektor wystawia zaświadczenie o przeprowadzeniu inspekcji oraz - w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia jej zakończenia - sporządza raport z inspekcji zawierający ewentualne zalecenia poinpekcyjne i niezwłocznie przekazuje go Prezesowi Urzędu.

2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, otrzymują podmiot objęty inspekcją oraz sponsor, jeżeli dotyczy.

3. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

- 1) cel i zakres przeprowadzonej inspekcji;

- 2) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją oraz określenie miejsc, w których przeprowadzono inspekcję;
- 3) datę rozpoczęcia i zakończenia inspekcji;
- 4) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta, jeżeli dotyczy;
- 5) datę wystawienia zaświadczenia;
- 6) podpis inspektora oraz eksperta, jeżeli dotyczy.

4. Raport, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:

- 1) imię i nazwisko inspektora oraz eksperta jeżeli dotyczy;
- 2) datę rozpoczęcia i zakończenia inspekcji;
- 3) oznaczenie podmiotu objętego inspekcją;
- 4) cel i zakres przeprowadzonej inspekcji;
- 5) listę osób obecnych podczas inspekcji;
- 6) określenie miejsc, w których przeprowadzono inspekcję;
- 7) opis przeprowadzonych czynności inspekcyjnych;
- 8) opis zastosowanych metod i procedur;
- 9) wyniki i wnioski z przeprowadzonej inspekcji, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości lub uchybień - szczegółowy ich opis oraz zalecenia poinspekcyjne;
- 10) listę podmiotów, które otrzymują raport;
- 11) podpis inspektora i eksperta jeżeli dotyczy oraz datę sporządzenia raportu.

5. Inspektor oraz ekspert jeżeli dotyczy, są obowiązani niezwłocznie powiadomić Prezesa Urzędu o ujawnionych w trakcie inspekcji nieprawidłowościach, o których mowa w art. 37ac ust.1 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

§ 7. 1. W przypadku stwierdzonych i udokumentowanych w raporcie nieprawidłowości i uchybień Prezes Urzędu przekazuje sponsorowi oraz badaczowi raport zawierający ewentualne zalecenia poinspekcyjne z wnioskiem o ich usunięcie w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia otrzymania wniosku.

2. Sponsor i badacz niezwłocznie informują Prezesa Urzędu o wykonaniu zaleceń poinspekcyjnych lub o przyczynach ich niewykonania.

§ 8. Kontrole wszczęte na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2005 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych (Dz.

Projekt z dnia 1 lutego 2012 r.

U. Nr 69, poz. 623) i niezakończone do dnia wejścia w życie rozporządzenia prowadzi się na dotychczasowych zasadach.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia⁴⁾.

MINISTER ZDROWIA

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2005 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych (Dz. U. Nr 69, poz. 623), które na podstawie art. 23 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451) traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

UZASADNIENIE

Projekt niniejszego rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 37ae ust. 17 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Wydanie niniejszego rozporządzenia jest konieczne z uwagi na fakt, że uprzednio obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych (Dz. U. Nr 69, poz. 623) przestanie obowiązywać z dniem 1 maja 2012 r. w związku z art. 23 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451).

Projekt rozporządzenia określa tryb i zakres prowadzenia inspekcji badań klinicznych. Zgodnie z art. 15 ust. 1 dyrektywy 2001/20/WE w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do wdrożenia zasady Dobrej Praktyki Klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. Urz. UE L 121 z 01.05.2001, str. 34, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, str. 299) Państwa Członkowskie są zobowiązane do przeprowadzania kontroli miejsc związanych z prowadzeniem badań klinicznych, w szczególności ośrodków prowadzących badanie kliniczne, laboratoriów wykorzystywanych do wykonywania badań związanych z badaniem klinicznym, a nawet siedziby sponsora, w celu weryfikacji zgodności podejmowanych działań z przepisami dotyczącymi zasad dobrej praktyki klinicznej.

Ponadto zgodnie z art. 26 dyrektywy 2005/28/WE z dnia 8 kwietnia 2005 r. ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów (Dz. Urz. UE L 91 z 09.04.2005, str. 13) Państwa Członkowskie są zobowiązane do wprowadzenia stosownych procedur weryfikacji przestrzegania zasad dobrej praktyki klinicznej.

Zgodnie z art. 23 dyrektywy 2005/28/WE kontrole powinny być prowadzone zgodnie z dokumentami zawierającymi wytyczne do kontroli.

Zgodnie z przepisami dyrektywy 2005/28/WE w celu zapewnienia zgodności prowadzenia badań klinicznych z przepisami w sprawie dobrej praktyki klinicznej konieczne jest ustanowienie należytej kontroli nad badaniami klinicznymi przez inspektorów w szczególności w odniesieniu do procedur kontrolnych.

W stosunku do uchylanego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2005 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych zmianie uległa terminologia rozporządzenia, która została dopasowana do znowelizowanych przepisów ustawy – Prawo farmaceutyczne. Wyrażenia „kontrola” badań klinicznych zastąpione zostały terminem „inspekcja”.

Ponadto zmiany związane są z dopuszczeniem przez ustawę Prawo farmaceutyczne, możliwości przeprowadzania inspekcji również przez eksperta. Udział eksperta w prowadzonej inspekcji wynika z konieczności włączenia do działań kontrolnych osób o szczególnej wiedzy nie posiadanej przez inspektora Inspekcji Badań Klinicznych.

Pewnemu doprecyzowaniu uległy również przepisy w zakresie dotyczącym trybu inspekcji, szczególnie w zakresie: zawiadamiania o przeprowadzanej inspekcji, obowiązku uczestnictwa w inspekcji osób wskazanych w planie inspekcji czy też obowiązku informowania Prezesa Urzędu o nieprawidłowościach ujawnionych w trakcie

Projekt z dnia 1 lutego 2012 r.

inspekcji.

Zmiana przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne w zakresie dotyczącym inspekcji badań klinicznych spowodowała również konieczność dostosowania przepisów dotyczących szczegółowego zakresu prowadzenia inspekcji- konieczne stało się bowiem określenie tego zakresu nie tylko w zakresie zgodności z Dobrą Praktyką Klinikzną ale również w zakresie przestrzegania obowiązków wynikających wprost z ustawy.

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega procedurze 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. z 2002 r. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Inspekcja Badań Klinicznych, inspektorzy badań klinicznych, sponsor, badacz, ośrodek badawczy.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia poddany zostanie konsultacjom z właściwymi organami oraz w niezbędnym zakresie z zainteresowanymi organizacjami społecznymi. Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2010 r. Nr 42., poz. 337) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej. Projekt zostanie także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie przesłany do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 9) Business Centre Club;
- 10) Federacja Pacjentów Polskich;
- 11) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 12) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 13) Forum Związków Zawodowych; Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 14) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 15) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 16) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 17) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 18) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 19) Naczelna Izba Aptekarska;
- 20) Naczelna Izba Lekarska;
- 21) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 22) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 23) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 24) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 25) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 26) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 27) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 28) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna;
- 29) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków

- Weterynaryjnych;
- 30) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
 - 31) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
 - 32) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
 - 33) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
 - 34) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
 - 35) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
 - 36) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
 - 37) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
 - 38) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
 - 39) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
 - 40) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
 - 41) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
 - 42) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
 - 43) Związek Rzemiosła Polskiego.

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

Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

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

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

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi.

