



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLO-461-19206-5/PR/13

Warszawa, 2013-10-24

p. C. Kudzeński
p. J. Zięba BIONAN
p. J. Ignaszak K. KAZDA
Stawowi Paritas!

Według rozdzielnika

KONFEDERACJA LEWIATAN	
28. 10. 2013	
W DŁYNEŁO	
L.dz. WP// 2824	

Stosownie do postanowień § 14c uchwały nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), przekazuję w załączeniu projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wzoru wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, wraz z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie **do dnia 7 listopada 2013 r.**

Uwagi proszę przekazać także drogą elektroniczną na adres: dep-pl@mz.gov.pl, p.rudek@mz.gov.pl

Niezgłoszenie uwag w powyższym terminie pozwolę sobie uznać za akceptację projektu.

z powierzeniem
Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Igor Radzewicz-Winnicki

Otrzymują:

1. Minister – Członek Rady Ministrów, Przewodniczący Stałego Komitetu Rady Ministrów, Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów;
2. Wiceprezes Rady Ministrów – Minister Gospodarki;
3. Wiceprezes Rady Ministrów – Minister Finansów;
4. Prezes Rządowego Centrum Legislacji (2 egz.);
5. Minister Edukacji Narodowej;
6. Minister Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej;
7. Minister Kultury i Dziedzictwa Narodowego;
8. Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego;
9. Minister Obrony Narodowej;
10. Minister Pracy i Polityki Społecznej;
11. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi;
12. Minister Rozwoju Regionalnego;
13. Minister Skarbu Państwa;
14. Minister Sportu i Turystyki;
15. Minister Spraw Wewnętrznych;
16. Minister Administracji i Cyfryzacji;
17. Minister Spraw Zagranicznych;
18. Minister Sprawiedliwości;
19. Minister Środowiska;

20. Komisja Nadzoru Finansowego;
21. Przewodniczący Komitetu do Spraw Europejskich;
22. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych;
23. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;
24. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
25. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych;
26. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
27. Główny Inspektor Sanitarny;
28. Główny Lekarz Weterynarii;
29. Narodowy Instytut Leków;
30. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
31. Prezes Prokuraturii Generalnej Skarbu Państwa;
32. Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
33. Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
34. Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
35. Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;
36. Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
37. Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
38. Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny;
39. Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
40. Business Centre Club;
41. Rzecznik Praw Pacjenta;
42. Federacja Pacjentów Polskich;
43. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
44. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
45. Forum Związków Zawodowych;
46. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
47. Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
48. Krajowa Rada Lekarsko-Weterynaryjna;
49. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
50. Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
51. Pracodawcy RP;
52. Naczelna Rada Aptekarska;
53. Naczelna Rada Lekarska;
54. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
55. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
56. Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
57. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
58. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
59. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
60. Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
61. Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna;
62. Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
63. Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;
64. Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
65. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
66. Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMÍ;
67. Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
68. Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
69. Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
70. Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
71. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
72. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;

73. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
74. Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
75. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
76. Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
77. Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
78. Związek Rzemiosła Polskiego;
79. Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
80. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
81. Aptekarski Związek Pracodawców „Porozumienie Dolnośląskie”;
82. Polska Federacja Psychoterapii.

Projekt z dnia 21.10.2013 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2013 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wzoru wniosków o przedłużenie lub skrócenie
okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Na podstawie art. 29 ust. 4 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 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 80, poz. 436) załącznik nr 1 otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Wnioski o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, złożone przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia według wzoru określonego w rozporządzeniu, o którym mowa w § 1, zachowują ważność.

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

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
rada prawny

PODSEKRETARZ STANI
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

Igor Radziejewicz-Winnicki

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 oraz z 2012 r. poz. 1342 i 1544.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Bzdyszewska-Makulska

J. Błachun
21. X. 2013 r.

Załącznik do rozporządzenia Ministra
Zdrowia
z dnia

WZÓR

WNIOSEK O PRZEDŁUŻENIE OKRESU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO

(Wypełnia pracownik Urzędu Rejestracji¹⁾)

(numer wniosku)

(data złożenia wniosku)

(podpis pracownika)

PRODUKT LECZNICZY STOSOWANY U LUDZI <input type="checkbox"/>	PRODUKT LECZNICZY WETERYNARYJNY <input type="checkbox"/>
POZWOLENIE W PROCEDURZE MRP/DCP ²⁾ <input type="checkbox"/>	Nr procedury przedłużenia pozwolenia MRP/DCP: _/_/_/_/_/_/_/_
POZWOLENIE W PROCEDURZE NARODOWEJ ³⁾ <input type="checkbox"/>	
Państwo referencyjne: <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK <input type="checkbox"/> inne	
Zainteresowane państwo członkowskie: <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK <input type="checkbox"/> inne <input type="checkbox"/> ŻADNE	
Czy produkt leczniczy znajduje się w sprzedaży? Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	
Jeżeli TAK podać, w którym/ych z niżej wymienionych państw:	
<input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> EL <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> HR <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK <input type="checkbox"/> UK <input type="checkbox"/> inne	

¹⁾ Przez Urząd Rejestracji należy rozumieć Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

²⁾ Procedura, o której mowa w art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), stanowiącym implementację art. 28(2) dyrektywy 2001/83/WE i art.32(2) dyrektywy 2001/82/WE dla produktów leczniczych weterynaryjnych lub w art. 18a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, stanowiącym implementację art. 28(3) dyrektywy 2001/83/WE dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i art. 32(1) 2001/82/WE dla produktów leczniczych weterynaryjnych.

³⁾ Procedura, o której mowa w art. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Nazwa produktu leczniczego:	Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:
Substancje czynne:	
Grupa farmakoterapeutyczna (Kod ATC/ ATCvet. ⁴⁾):	
Postać farmaceutyczna, moc:	Osoba fizyczna upoważniona przez podmiot odpowiedzialny do kontaktu (pełnomocnik):
Drogi podania:	Adres pełnomocnika:
W przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego podać docelowe gatunki zwierząt:	Numer telefonu pełnomocnika:
Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:	Numer faksu pełnomocnika:
	E-mail pełnomocnika:
	Nazwa i adres składającego wniosek (jeżeli inny niż podmiot odpowiedzialny):

Data pierwszej rejestracji w: <input type="checkbox"/> państwie referencyjnym/państwie UE <input type="checkbox"/> Rzeczypospolitej Polskiej ⁵⁾	Data pierwszej rejestracji w zainteresowanym państwie członkowskim, którego dotyczy wniosek:
Termin ważności aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w: <input type="checkbox"/> państwie referencyjnym/państwie UE <input type="checkbox"/> Rzeczypospolitej Polskiej ⁵⁾	Termin ważności aktualnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zainteresowanym państwie członkowskim:
	Proponowana wspólna data przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

ZATWIERDZENI WYTWÓRCY

Wytwórcy lub importerzy, u których następuje zwolnienie serii na terytorium państwa UE lub państwa EOG, zgodnie z art. 38 i 48 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne⁶⁾, zwanej dalej „ustawą” (wskazani zgodnie z informacją zamieszczoną w ulotce oraz, jeżeli dotyczy, na opakowaniu).

Nazwa:

Adres:

⁴⁾ Należy podać do 5. poziomu, jeżeli ma to zastosowanie; produkt leczniczy weterynaryjny może zostać zakwalifikowany do więcej niż jednego kodu ATCvet. – należy podać wszystkie kody.

⁵⁾ Dotyczy procedury narodowej.

⁶⁾ Implementujących art. 40 i 51 dyrektywy 2001/83/WE i art. 44 i 55 dyrektywy 2001/82/WE.

Państwo:

Numer tel.: Numer faksu: E-mail:

Należy wymienić wszystkich wytwórców, u których następuje zwolnienie serii i każdorazowo podać ich dane w formacie określonym powyżej. W przypadku importu należy wymienić zarówno importerów, jak i wytwórców (o ile zwolnienie serii nie następuje u importerów) w formacie określonym powyżej.

Dotyczy produktów krwiopochodnych i szczepionek

Dane dotyczące instytutu badawczego lub laboratorium kontroli jakości produktów leczniczych odpowiedzialnego za oficjalne zwolnienie serii – OCABR, zgodnie z art. 65 ust. 5 ustawy⁷⁾.

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Numer tel.: Numer faksu: E-mail:

Należy wymienić wszystkie instytuty badawcze lub laboratoria kontroli jakości produktów leczniczych, w których następuje oficjalne zwolnienie serii i każdorazowo podać ich dane w formacie określonym powyżej.

Miejsce/miejsca wytwarzania lub miejsce/miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Ośrodki na terytorium państwa UE, państwa EOG lub państwa związanego porozumieniem MRA, gdzie następuje kontrola/badanie serii, zgodnie z art. 48 ustawy⁸⁾.

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Numer tel.: Numer faksu: E-mail:

Należy wymienić wszystkie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii i każdorazowo podać ich dane w formacie określonym powyżej. W przypadku importu należy wymienić zarówno miejsca prowadzenia działalności importowej, jak i miejsca prowadzenia działalności wytwórczej (o ile zwolnienie serii nie następuje w miejscu prowadzenia działalności importowej) w formacie określonym powyżej.

⁷⁾ Implementującym art. 111(1), 113, 114(1)–(2) i art. 115 dyrektywy 2001/83/WE.

⁸⁾ Implementującym art. 51 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 55 dyrektywy 2001/82/WE.

Wytwórcy produktu leczniczego oraz miejsca wytwarzania (w tym miejsce wytwarzania każdego rozcieńczalnika/rozpuszczalnika).

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

E-mail:

Krótki opis czynności podejmowanych przez wytwórcę w kolejnych etapach wytwarzania.

Należy wymienić wszystkich wytwórców produktu leczniczego i każdorazowo podać ich dane w formacie określonym powyżej.

Wytwórcy substancji czynnej

Należy wskazać wszystkie miejsca wytwarzania dla każdego ze źródeł pochodzenia substancji czynnej. Nie jest dopuszczalne wskazanie jedynie danych dotyczących pośredników lub dostawców.

Nazwa:

Adres:

Państwo:

Numer tel.:

Numer faksu:

E-mail:

Należy wymienić wszystkich wytwórców substancji czynnych i każdorazowo podać ich dane w formacie określonym powyżej.

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY W ODNIESIENIU DO SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Należy określić do jakiej, wyrażonej liczbowo ilości danej postaci farmaceutycznej, odnosi się podany skład (np. 1 kapsułka).

Należy wymienić oddzielnie substancje czynne i substancje pomocnicze.

Nazwy substancji
czynnych*

Ilość

Jednostka

Wymagania jakościowe
(Farmakopea/specyfikacja)

Nazwy substancji pomocniczych*	Ilość	Jednostka	Wymagania jakościowe (Farmakopea/specyfikacja)
--------------------------------	-------	-----------	---

* Należy podać tylko jedną nazwę dla każdej substancji w następującej kolejności: INN, nazwa określona w Farmakopei Europejskiej lub Farmakopei Polskiej, nazwa potoczna, nazwa naukowa. Substancje czynne należy zadeklarować przez podanie zalecanej INN, przy której należy podać nazwę soli lub stopień uwodnienia, jeżeli dotyczy.

Poniżej należy podać dane dotyczące nadmiarów technologicznych w odniesieniu do:

- substancji czynnych
- substancji pomocniczych

**PORÓWNANIE OBOWIĄZUJĄCEGO TEKSTU ChPL, ULOTKI DLA
PACJENTA/ULOTKI INFORMACYJNEJ ORAZ OZNAKOWAŃ OPAKOWAŃ
Z TEKSTEM PROPONOWANYM Z WYKAZEM RÓŻNIC**

Należy zawrzeć w tabeli zmienione fragmenty, podkreślając lub wyróżniając zmienione słowa. Porównanie może być również dołączone jako osobny dokument formularza wniosku (dokument zatwierdzony z naniesionymi zmianami w trybie śledzenia zmian w aplikacji MS Word).

OBOWIĄZUJĄCY TEKST	PROPONOWANY TEKST
ChPL	ChPL
ULOTKI	ULOTKI
OZNAKOWAŃ OPAKOWAŃ	OZNAKOWAŃ OPAKOWAŃ

DOKUMENTY STANOWIĄCE ZAŁĄCZNIKI DO WNIOSKU

Uwaga

- W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi należy usunąć listę załączników dla produktów weterynaryjnych.
- W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych należy usunąć listę załączników dla produktów

DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI

Moduł 1	
<input type="checkbox"/> 1.0	Pismo przewodnie
<input type="checkbox"/> 1.1	Spis treści
<input type="checkbox"/> 1.2	Formularz wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do którego należy dołączyć załączniki wymienione poniżej:
<input type="checkbox"/>	Wykaz wszystkich dopuszczonych do obrotu postaci farmaceutycznych, mocy oraz rodzajów i wielkości opakowań produktu leczniczego, dla którego złożono wniosek o przedłużenie okresu ważności, sporządzony w formie tabelarycznej
<input type="checkbox"/>	Szczegółowe informacje dotyczące osób wskazanych przez podmiot odpowiedzialny do kontaktu z organem dopuszczającym do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej:
<input type="checkbox"/>	• QPPV w państwie UE lub państwie EOG, a także w państwie zainteresowanym, o ile nie jest to ta sama osoba
<input type="checkbox"/>	• osoba w państwie UE lub państwie EOG odpowiedzialna za wady produktu leczniczego i wycofanie tego produktu z rynku
<input type="checkbox"/>	• osoba w państwie UE lub państwie EOG odpowiedzialna za naukową informację o produkcie leczniczym
<input type="checkbox"/>	Aktualny wykaz państw UE lub państw EOG, w których produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu, wraz ze wskazaniem daty wprowadzenia do obrotu i wykazem postaci farmaceutycznych, mocy oraz rodzajów i wielkości opakowań tego produktu
<input type="checkbox"/>	Chronologiczny wykaz wszystkich wniosków, zgłoszeń (zmiany, rozszerzenia asortymentu, zmiany dotyczące ulotek i oznakowania opakowań zgłoszone drogą zawiadomienia organu dopuszczającego do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej, itp.) zatwierdzonych lub wniosków będących w toku rozpatrywania oraz podjętych działań wynikających ze złożonych zobowiązań od czasu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub ostatniego przedłużenia terminu jego ważności, ze wskazaniem numeru procedury (jeżeli dotyczy), zakresu (celu), statusu, daty złożenia, daty zatwierdzenia (jeżeli dotyczy)
<input type="checkbox"/>	Chronologiczny wykaz wszystkich zaleceń i zobowiązań nałożonych na podmiot odpowiedzialny przez organ dopuszczający do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej wraz z podpisanym oświadczeniem o terminie ich wykonania
<input type="checkbox"/>	Zrewidowana lista wszystkich pozostających do wypełnienia zobowiązań i zaleceń wraz z oświadczeniem o planowanym terminie ich wykonania
<input type="checkbox"/>	Dla wszystkich wymienionych we wniosku wytwórców produktu leczniczego: • oświadczenie o spełnianiu warunków GMP wydane w ciągu ostatnich trzech lat przez właściwe organy państw UE lub państw EOG, które przeprowadziły inspekcję miejsc wytwarzania albo • certyfikat zgodności warunków wytwarzania z zasadami GMP (nie starszy niż trzyletni) wydany przez właściwe organy państw UE, państw EOG lub państw związanych porozumieniem MRA (jeżeli certyfikat ten jest dostępny) albo • odniesienie do <i>EudraGMP</i> (hiperłącze)
<input type="checkbox"/>	Dla wszystkich miejsc wytwarzania znajdujących się poza terytorium państw UE, państw EOG lub państw związanych porozumieniem MRA – wykaz ostatnich inspekcji GMP przeprowadzonych przez właściwe organy tych państw wraz ze wskazaniem daty, składu zespołu przeprowadzającego inspekcję oraz wynikami inspekcji
<input type="checkbox"/>	Deklaracja osoby wykwalifikowanej, dla każdego z wytwórców produktu leczniczego (z terytorium państwa UE lub państwa EOG) wymienionego we wniosku, który używa substancji czynnej jako materiału wyjściowego, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zatwierdzonymi przez właściwy organ wytycznymi GMP dla substancji

	wyjściowych ⁹⁾
<input type="checkbox"/>	Deklaracja osoby wykwalifikowanej dla każdego wytwórcy produktu leczniczego wymienionego we wniosku, u którego następuje zwolnienie serii, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zatwierdzonymi przez właściwy organ wytycznymi GMP dla substancji wyjściowych ⁹⁾
<input type="checkbox"/> 1.3.1	Druki informacyjne (zatwierdzone i z naniesionymi zmianami):
<input type="checkbox"/>	ChPL – w języku polskim w procedurze narodowej – w języku angielskim w procedurze wzajemnego uznania
<input type="checkbox"/>	ulotka dla pacjenta – w języku polskim w procedurze narodowej – w języku angielskim w procedurze wzajemnego uznania
<input type="checkbox"/>	oznakowania opakowań bezpośrednich i zewnętrznych (jeżeli dotyczy) – w języku polskim w procedurze narodowej – w języku angielskim w procedurze wzajemnego uznania
<input type="checkbox"/> 1.4	Informacje dotyczące ekspertów
<input type="checkbox"/> 1.4.1	Autoryzowana informacja o ekspercie ds. jakości produktu leczniczego wraz z życiorysem
<input type="checkbox"/> 1.4.2	Autoryzowana informacja o ekspercie przedklinicznym wraz z życiorysem, jeżeli dotyczy
<input type="checkbox"/> 1.4.3	Autoryzowana informacja o ekspercie klinicznym wraz z życiorysem
<input type="checkbox"/> 1.8.1	Streszczenie PSMF, jeżeli dotyczy ¹⁰⁾
<input type="checkbox"/> 1.8.2	Uaktualniony RMP, jeżeli dotyczy
Moduł 2	
<input type="checkbox"/> 2.3	Uzupełnienie do Ogólnego Podsumowania Jakości wraz z oświadczeniem eksperta do spraw jakości produktu leczniczego, że dokumentacja została ujednoczona z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego, zawierające: – zatwierdzone specyfikacje dla substancji czynnych i produktu końcowego – skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych i substancji pomocniczych
<input type="checkbox"/> 2.4	Uzupełnienie do przeglądu przedklinicznego, jeżeli dotyczy
<input type="checkbox"/> 2.5	Uzupełnienie do przeglądu klinicznego wraz z oświadczeniem eksperta klinicznego raport eksperta klinicznego dotyczący danych z zakresu monitorowania bezpieczeństwa terapii zebranych przez podmiot odpowiedzialny – stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego

⁹⁾ Jeżeli jest więcej niż jedna osoba wykwalifikowana, dopuszczalne jest złożenie jednej deklaracji sporządzonej przez jedną osobę wykwalifikowaną, stwierdzającej, że substancja czynna wykorzystywana jako materiał wyjściowy jest wytwarzana zgodnie z wytycznymi dobrej praktyki wytwarzania dla materiałów wyjściowych zatwierdzonymi przez właściwy organ, pod warunkiem że:

– deklaracja zawiera jednoznaczne stwierdzenie, że jest sporządzona i podpisana w imieniu wszystkich osób wykwalifikowanych, w rozdziale 7 wytycznych GMP, a osoba wykwalifikowana przedstawiająca deklarację jest jedną z wymienionych w w/w porozumieniu technicznym osób odpowiedzialnych za zgodność warunków GMP dla wytwarzania substancji czynnych.

¹⁰⁾ Zgodnie z przepisami przejściowymi określonymi w art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającego – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 1), jeśli procedura przedłużenia ma miejsce przed 2 lipca 2015 r., podmiot odpowiedzialny ma obowiązek utrzymywać PSMF i udostępniać go od tej pory na żądanie.

DLA PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH

<input type="checkbox"/> 1	Pismo przewodnie
<input type="checkbox"/> 1.1	Spis treści
<input type="checkbox"/> 2	Formularz wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do którego należy dołączyć załączniki wymienione poniżej:
<input type="checkbox"/> 2.1	Wykaz wszystkich dopuszczonych do obrotu postaci farmaceutycznych, mocy oraz rodzajów i wielkości opakowań produktu leczniczego weterynaryjnego, dla którego złożono wniosek o przedłużenie okresu ważności, sporządzony w formie tabelarycznej
<input type="checkbox"/> 2.2	Szczegółowe informacje dotyczące osób wskazanych przez podmiot odpowiedzialny do kontaktu z organem dopuszczającym do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej:
<input type="checkbox"/>	• QPPV w państwie UE lub państwie EOG, a także w państwie zainteresowanym, o ile nie jest to ta sama osoba
<input type="checkbox"/>	• osoba w państwie UE lub państwie EOG odpowiedzialna za wady produktu leczniczego weterynaryjnego i wycofanie tego produktu z rynku
<input type="checkbox"/>	• osoba upoważniona do kontaktu w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (jeżeli inna niż wskazana przez podmiot w trakcie procedury)
<input type="checkbox"/> 2.3	Aktualny wykaz państw UE lub państw EOG, w których produkt leczniczy weterynaryjny jest dopuszczony do obrotu, wraz ze wskazaniem daty wprowadzenia do obrotu i wykazem postaci farmaceutycznych, mocy oraz rodzajów i wielkości opakowań tego produktu
<input type="checkbox"/> 2.4	Chronologiczny wykaz wszystkich wniosków, zgłoszeń (zmiany, rozszerzenia asortymentu, zmiany dotyczące ulotek i oznakowania opakowań zgłoszone drogą zawiadomienia organu dopuszczającego do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej, itp.) zatwierdzonych lub będących w toku oraz podjętych działań wynikających ze złożonych zobowiązań od czasu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub ostatniego przedłużenia terminu jego ważności wskazując: zakres (cel), status, datę złożenia, datę zatwierdzenia
<input type="checkbox"/> 2.5	Wykaz wszystkich pozostałych do realizacji zobowiązań nałożonych na podmiot odpowiedzialny przez organ dopuszczający do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej wraz z podpisanym oświadczeniem o terminie ich wykonania, jeżeli dotyczy
<input type="checkbox"/> 2.6	Potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku
<input type="checkbox"/> 2.7	Dla wszystkich wymienionych we wniosku wytwórców produktu leczniczego weterynaryjnego: • oświadczenie o spełnianiu warunków GMP wydane w ciągu ostatnich trzech lat przez właściwe organy państw UE lub państw EOG, które przeprowadziły inspekcję miejsc wytwarzania albo • certyfikat zgodności warunków wytwarzania z zasadami GMP (nie starszy niż trzyletni) wydany przez właściwe organy państw UE, państw EOG lub państw związanych porozumieniem MRA (jeżeli certyfikat ten jest dostępny)
<input type="checkbox"/> 2.8	Dla wszystkich miejsc wytwarzania znajdujących się poza terytorium państw UE, państw EOG lub państw związanych porozumieniem MRA – wykaz ostatnich inspekcji GMP przeprowadzonych przez właściwe organy tych państw wraz ze wskazaniem daty, składu zespołu przeprowadzającego inspekcję oraz wynikami inspekcji
<input type="checkbox"/> 2.9	Deklaracja osoby wykwalifikowanej, dla każdego z wytwórców produktu leczniczego weterynaryjnego (z terytorium państwa UE lub państwa EOG) wymienionego we wniosku, który używa substancji czynnej jako materiału wyjściowego, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zatwierdzonymi przez właściwy organ wytycznymi GMP dla substancji wyjściowych ⁹⁾
<input type="checkbox"/> 2.10	Deklaracja osoby wykwalifikowanej dla każdego wytwórcy produktu leczniczego wymienionego we wniosku, u którego następuje zwolnienie serii, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zatwierdzonymi przez właściwy organ wytycznymi GMP

	dla substancji wyjściowych ⁹⁾
<input type="checkbox"/> 3	ChPLW, treść ulotki, oznakowanie opakowań
<input type="checkbox"/> 4	Autoryzowane oświadczenie eksperta do spraw jakości produktu leczniczego weterynaryjnego (wraz z życiorysem), że dokumentacja została ujednoczona z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego, zawierające:
<input type="checkbox"/> 4.1	– aktualnie zatwierdzone specyfikacje dla substancji czynnych i produktu końcowego
<input type="checkbox"/> 4.2	– skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych i substancji pomocniczych
<input type="checkbox"/> 5	Autoryzowane oświadczenie eksperta klinicznego (wraz z życiorysem)
<input type="checkbox"/> 6	Autoryzowane oświadczenie eksperta ds. bezpieczeństwa (wraz z życiorysem)
<input type="checkbox"/> 7	PSUR i raport zbiorczy (<i>Summary Bridging Report</i>), jeżeli dotyczy
<input type="checkbox"/> 8	Deklaracja dotycząca spełnienia aktualnych wymagań, mających na celu zmniejszenie ryzyka TSE (<i>należy uwzględnić materiały wyjściowe używane przy wytwarzaniu substancji czynnych/pomocniczych; w przypadku odczynników/pożywek hodowlanych należy uwzględnić stosowane w przygotowaniu macierzystych i roboczych banków komórek</i>)

Niniejszym składam wniosek o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego objętego wnioskiem.

Oświadczam, że dane dotyczące jakości produktu leczniczego, obejmujące metody wytwarzania i kontroli, zostały zaktualizowane w procedurze zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji, z uwzględnieniem postępu naukowo-technicznego¹¹⁾, oraz że wniesiono odpowiednie opłaty zgodnie z art. 36 ust. 1 pkt 2 ustawy.

Produkt leczniczy spełnia aktualne wymagania CHMP/CVMP dotyczące jakości.

Potwierdzam, że nie wprowadzono innych zmian oprócz zaakceptowanych przez organ dopuszczający do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej.

Niniejszym potwierdzam, że zostały wniesione odpowiednie opłaty w kwocie:

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

Imię i nazwisko: Stanowisko:

Miejsce i data (dzień–miesiąc–rok): Podpis:

DODATKOWO NALEŻY DOSTARCZYĆ:

<input type="checkbox"/>	Upoważnienie dla pełnomocnika do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego
<input type="checkbox"/>	Dokument z odpowiedniego rejestru potwierdzający osobowość prawną i sposób reprezentacji podmiotu odpowiedzialnego
<input type="checkbox"/>	Potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku

¹¹⁾Zgodnie z art. 23 dyrektywy 2001/83/WE i art. 27(1) dyrektywy 2001/82/WE.

Wykaz zastosowanych skrótów

1. **ATC/ATCvet.** kod (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification System*) – Klasyfikacja Anatomiczno-Terapeutyczno-Chemiczna według WHO.
2. **CHMP** (*Committee for Medicinal Products for Human Use*) – Komitet do spraw Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.
3. **ChPL** – Charakterystyka Produktu Leczniczego.
4. **ChPLW** – Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.
5. **CVMP** (*Committee for Medicinal Products for Veterinary Use*) – Komitet do spraw Produktów Leczniczych Stosowanych w Weterynarii.
6. **DCP** (*Decentralized Procedure*) – procedura zdecentralizowana.
7. **Dyrektywa 2001/82/WE** - dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 311.1 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 3, z późn. zm.).
8. **Dyrektywa 2001/83/WE** - dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69, z późn. zm.)
9. **EMA** (*European Medicines Agency*) – Europejska Agencja Leków.
10. **EudraGMP** – europejska baza danych obejmujących wytwórców i importerów produktów leczniczych oraz wydanych certyfikatów Dobrej Praktyki Wytwarzania.
11. **GMP** (*Good Manufacturing Practice*) – Dobra Praktyka Wytwarzania.
12. **INN** (*International Nonproprietary Name*) – nazwa powszechnie stosowana substancji czynnej lub substancji pomocniczej.
13. **MRA** porozumienie (*Mutual Recognition Agreement*) – porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji w zakresie GMP.
14. **MRP** (*Mutual Recognition Procedure*) – procedura wzajemnego uznania.
15. **OCABR** (*Official Control Authority Batch Release*) – kontrola seryjna wstępna.
16. **Państwo EOG** – państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
17. **Państwo UE** – państwo członkowskie Unii Europejskiej.
18. **PSMF** (*Pharmacovigilance System Master File*) – opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.
19. **PSUR** (*Periodic Safety Update Report*) – raport okresowy o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.

20. **QPPV** (*Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance*) – osoba odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego.
21. **RMP** (*Risk Management Plan*) – Plan Zarządzania Ryzykiem.
22. **TSE** ryzyko (*risk of transmission of animal spongiform encephalopathies*) – ryzyko przenoszenia czynników wywołujących zwierzęce gąbczaste encefalopatie przez produkty lecznicze.
23. **WHO** (*World Health Organization*) – Światowa Organizacja Zdrowia.

UZASADNIENIE

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 29 ust. 4 *ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)*, zwanej dalej „ustawą”.

Projekt modyfikuje treść załącznika nr 1 do obecnie obowiązującego *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 80, poz. 436)*.

Projekt przedmiotowego rozporządzenia ma na celu dostosowanie przepisów krajowych do uregulowań zawartych w nowych wytycznych *Notice to Applicants – Volume 2C- Regulatory Guidelines* oraz formularza pn. *Application form for renewal of a marketing authorisation (July 2013)* oraz wytycznych *CMDh – Best Practice Guide on the processing of Renewals in Mutual Recognition and Decentralized Procedures (dokument CMDh/004/2005/Rev. 9 April 2013)*, dotyczących sposobu prowadzenia procesu przedłużania okresu ważności pozwoleń, jak również określających wymagania odnośnie składanej wraz z wnioskiem dokumentacji.

Projektowane zmiany implikowane są koniecznością uwzględnienia, w procedurze przedłużania okresu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, niektórych dokumentów związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych. Wśród nich należy wskazać:

- streszczenie pełnego opisu sytemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego,
- plan zarządzania ryzykiem.

Konieczność przedkładania wymienionych dokumentów wynika z przepisów *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)*, z którymi przywołane powyżej wytyczne są kompatybilne. Poprzednie wersje wytycznych z 2007 i 2008 r., które odzwierciedlono w obecnie obowiązującym *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego*, utraciły częściowo aktualność, ze względu na fakt, że nie uwzględniały nowych dokumentów związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem

stosowania produktów leczniczych. Tym samym nastąpiła konieczność modyfikacji również przepisów krajowych, bowiem niektóre wymogi, analogicznie jak ma to miejsce w przypadku pierwszego dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu, muszą obowiązywać również w odniesieniu do procesu ponownej oceny dokumentacji rejestracyjnej w procedurze przedłużania okresu ważności pozwoleń.

Istotą racjonalnego prawodawstwa jest równoważenie nowonakładanych obowiązków, rezygnacją z tych, które nie wydają się bezwzględnie konieczne. Dlatego też projekt realizuje równocześnie postulaty deregulacyjne, w szczególności w zakresie odstąpienia od części wymagań w stosunku do podmiotów odpowiedzialnych (w tym konieczności przedkładania niektórych dokumentów wymienionych w załączniku nr 1 do nowelizowanego rozporządzenia), tj.:

- 1) kopii pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanej przez organ dopuszczający do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej wraz z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego, treścią ulotki i oznakowaniem opakowań;
- 2) decyzji o dokonaniu zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu, wydanej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, bądź Ministra Zdrowia – przed majem 2011 r.;
- 3) zobowiązania do niezwłocznego poinformowania Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z art. 33a ustawy;
- 4) zezwolenia na wytwarzanie dla wszystkich wytwórców i miejsc wytwarzania produktu leczniczego wymienionych we wniosku lub ich kopie poświadczone za zgodność z oryginałem;
- 5) schematu procesu wytwarzania przedstawiającego kolejność, w jakiej poszczególni wytwórcy biorą udział w procesie wytwarzania;
- 6) deklaracji dotyczącej spełnienia aktualnych wymagań, mających na celu zmniejszenie ryzyka przeniesienia czynników wywołujących zwierzęce gąbczaste encefalopatie przez produkty lecznicze (dla produktów leczniczych, które stosowane są u ludzi);

7) informacji na temat substancji czynnej wraz z towarzyszącymi dokumentami.

W ocenie projektodawcy powyższe dokumenty nie są niezbędne do dokonania oceny wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia, ponieważ są one przedkładane i oceniane m.in. w trakcie procedury pierwszego dopuszczania danego produktu leczniczego do obrotu. Odstąpienie od tych wymogów może być postrzegane jako ukierunkowane na ograniczanie barier administracyjnych dla przedsiębiorców, a tym samym sprzyjające poprawie warunków prowadzenia działalności gospodarczej.

W projekcie, konsekwentnie stosując uprzednio przyjętą metodologię, zastosowano podział i numerację modułów dokumentacji rejestracyjnej oraz jej składowych zgodnie z formatem CTD (*Common Technical Document*) odzwierciedlający systematykę wewnętrzną wytycznych Komisji pn. *Application form for Renewal of a Marketing Authorisation (July 2013)* z uwzględnieniem postulatu zawartego w załączniku 2 dokumentu *CMD(h) Best Practice Guide on the Processing of Renewals in the Mutual Recognition and Decentralized Procedures. Revision 9, April 2013*, zgodnie z którym dokumentacja składana w procedurze przedłużania okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, powinna odzwierciedlać podział i numerację formatu CTD (*Renewal Applications (...) consolidated file should be presented ... in accordance with the appropriate headings and numbering of the EU-CTD format ...*).

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 i Nr 65, poz. 597)*, nie podlega zatem procedurze notyfikacji.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Zgodnie z art. 5 *ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.)*, z chwilą przekazania niniejszego projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz, zgodnie z uchwałą nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – *Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.)*, w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowane rozporządzenie

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływać na podmioty odpowiedzialne w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), na które nakłada określone nowe wymogi formalne dotyczące złożenia, w odpowiednim formacie, niezbędnej dokumentacji.

Projekt będzie także oddziaływał na Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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 z organizacjami 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 „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 13) Forum Związków Zawodowych;
- 14) Izbą Gospodarczą „Farmacja Polska”;

- 15) Izbą Gospodarczą „Apteka Polska”;
- 16) Krajową Izbą Lekarsko-Weterynaryjną;
- 17) Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 18) Krajowym Związkiem Zawodowym Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 19) Pracodawcami RP;
- 20) Naczelną Izbą Aptekarską;
- 21) Naczelną Izbą Lekarską;
- 22) Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych;
- 23) Krajową Izbą Diagnostów Laboratoryjnych;
- 24) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
- 25) Ogólnopolską Izbą Gospodarczą POLMED;
- 26) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy;
- 27) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych;
- 28) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 29) Polską Izbą Handlu;
- 30) Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 31) Polską Izbą Zielarsko-Medyczną i Drogerijną;
- 32) Polskim Stowarzyszeniem Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 33) Polskim Towarzystwem Medycyny Rodzinnej;
- 34) Polskim Związkiem Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 35) Polskim Związkiem Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 36) Polsko – Niemiecką Izbą Przemysłowo – Handlową;
- 37) Sekretariatem Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 38) Stowarzyszeniem Farmaceutów Szpitalnych;
- 39) Stowarzyszeniem Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 40) Stowarzyszeniem na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 41) Stowarzyszeniem Magistrów i Techników Farmacji;
- 42) Związkiem Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 43) Związkiem Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 44) Związkiem Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 45) Związkiem Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie

Zielonogórskie”;

46) Związkiem Zawodowym Techników Farmaceutycznych R.P.;

47) Związkiem Rzemiosła Polskiego.

Wyniki konsultacji zostaną omówione, w niniejszej ocenie, po ich zakończeniu.

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

Wprowadzenie projektowanej regulacji nie będzie miało wpływu na budżet państwa, ani na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację na rynku pracy.

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

W przedmiotowym projekcie proponuje się zmiany dwojakiej natury – z jednej strony determinowane potrzebami wewnętrznymi, tj. wypracowanymi w efekcie praktycznego funkcjonowania w krajowym porządku prawnym dotychczas obowiązującego *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wzoru wniosków o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 80, poz. 436)*, z drugiej – koniecznością uwzględniania w procedurach przedłużania okresu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, także ujednocionej dokumentacji odnoszącej się do bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, zgodnie z art. 1 pkt 12 lit. a *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)*.

Tym samym, przedmiotowy projekt będzie miał istotny wpływ zakres dokumentacji przedkładanej przez podmioty odpowiedzialne w procedurze przedłużania okresu ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie społeczeństwa

Nie przewiduje się wpływu projektowanej regulacji na zdrowie ludzi.

