

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zakresu i trybu postępowania w procedurze wyjaśniającej

Przekazany do uzgodnień zewnętrznych
w dniu 26 kwietnia 2007 roku

Termin zgłaszania uwag upływa
dnia 2 maja 2007 roku

Uwagi prosimy przysyłać na adres
dep-pl@mz.gov.pl

Projekt

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2007 r.

w sprawie zakresu i trybu postępowania w procedurze wyjaśniającej

Na podstawie art. 19e ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Jeżeli w toku procedury zdecentralizowanej albo procedury wzajemnego uznania w zakresie dopuszczania produktu leczniczego do obrotu, zaistnieją przesłanki, o których mowa w art. 18a ust. 6 oraz art. 19 ust. 4 ustawy z dnia 6 września – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, przygotowuje wniosek o wszczęcie procedury wyjaśniającej w języku polskim oraz w języku angielskim, stanowiący [załącznik nr 1](#) do rozporządzenia.
2. Jeżeli Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym Prezes Urzędu przygotowuje dodatkowo zgłoszenie wszczęcia procedury wyjaśniającej w języku polskim oraz w języku angielskim, zwane dalej „zgłoszeniem”, stanowiące [załącznik nr 2](#) do rozporządzenia.
3. Wniosek i zgłoszenie przekazuje się do:
 - 1) państwa referencyjnego, jeżeli dotyczy;
 - 2) zainteresowanych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
 - 3) do przewodniczącego, członków oraz sekretariatu Grupy Koordynacyjnej, o której mowa w art. 27 dyrektywy 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. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 69), a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych do przewodniczącego, członków oraz sekretariatu Weterynaryjnej Grupy Koordynacyjnej, o której mowa w art. 31 Dyrektywy 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. WE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 27, str. 3);

4) podmiotu odpowiedzialnego.

§ 2.

1. Procedura wyjaśniająca prowadzona jest przed właściwą Grupą Koordynacyjną, o której mowa w § 2 ust. 3 pkt 3.
2. Po wyjaśnieniu powstałych wątpliwości następuje zawarcie porozumienia i zakończenie postępowania o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
3. Jeżeli państwa zainteresowane nie osiągną porozumienia, o którym mowa w ust. 2, sprawa rozpatrywana jest przez Komisję Europejską, która wydaje decyzję w sprawie.

§ 3.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia .

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działaniem administracji rządowej – Zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, 2005r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i Nr 171, poz. 1225 oraz z 2007r. Nr ..., poz.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 19e ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

Zgodnie z brzmieniem upoważnienia minister właściwy do spraw zdrowia określi zakres i tryb postępowania w procedurze wyjaśniającej, o której mowa w art. 18a ust. 6 oraz 19 ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z ustawą procedurę wyjaśniającą wszczyna się, jeżeli w toku procedury wzajemnego uznania lub odpowiednio procedury zdecentralizowanej, powstaną uzasadnione wątpliwości, że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może spowodować zagrożenie dla zdrowia publicznego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zdrowia zwierząt lub środowiska naturalnego. Prezes Urzędu wszczyna przedmiotową procedurę i przekazuje uzasadnienie państwu referencyjnemu, zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy. Zapisy zawarte w projekcie uzupełniają przepisy zawarte w ustawie obligują Prezesa do

przygotowanie wniosku o wszczęcie procedury wyjaśniającej, a w przypadku, gdy Polska jest państwem referencyjnym dodatkowo do przygotowania zgłoszenia kierowanego do grupy koordynacyjnej.

Rozporządzenie uwzględnia zapisy art. 29 Dyrektywy 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 (zmienionej Dyrektywą 2004/27/WE), oraz art. 33 Dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (zmienionej Dyrektywą 2004/28/WE).

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Przedmiotowy projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia oddziałuje na podmioty odpowiedzialne, czyli podmioty, które wnioskuje lub uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

2. Konsultacje społeczne:

W procesie konsultacji społecznych uwzględnione zostaną w szczególności takie podmioty jak: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych RP, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych oraz Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 17 lipca 2005r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:

Projekt nie ma wpływu na dochody i wydatki sektora finansów publicznych..

4. Wpływ regulacji na rynek pracy:

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało pozytywnego ani negatywnego wpływu na

rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość:

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

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

Rozporządzenie nie będzie miało żadnego wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Skutki prawne regulacji:

Wejście w życie rozporządzenia określi jednakowy dla wszystkich podmiotów odpowiedzialnych, zakres, tryb i szczegółowy sposób postępowania w procedurze wyjaśniającej w zakresie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych.