

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2007r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie określenia szczegółowych zasad
i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych
i wyrobów medycznych**

Na podstawie art. 121 ust. 5 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.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2:

- a) w ust. 1:
- zdanie wstępne otrzymuje brzmienie:
„1. Po otrzymaniu zgłoszenia, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, wojewódzki inspektor w trybie natychmiastowym:”
 - po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:
„1a) w przypadku produktu leczniczego wytwarzanego lub importowanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, powiadamia inspektora do spraw wytwarzania, właściwego dla miejsca wytwarzania lub importu danego produktu leczniczego, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym:”
 - w pkt 2 lit. a otrzymuje brzmienie:
„a) przeprowadzeniu wywiadu i zebraniu informacji dotyczących okoliczności zaistnienia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego w zakresie obrotu produktami leczniczymi,”
- b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
„1a. Po otrzymaniu zgłoszenia, że dany produkt leczniczy, o którym mowa w ust. 1 pkt 1a, nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, inspektor do spraw wytwarzania w trybie natychmiastowym przeprowadza wywiad i zbiera informacje dotyczące okoliczności zaistnienia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego w zakresie wytwarzania lub importu.”
- c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
„4. Jeżeli z treści zgłoszenia wynika, że w opisanym przypadku może zaistnieć bezpośrednie zagrożenie życia lub zdrowia, wojewódzki inspektor, niezwłocznie po otrzymaniu zgłoszenia, wydaje decyzję o wstrzymaniu w obrocie produktu leczniczego; wydanie decyzji nie wstrzymuje wszczęcia postępowania, o którym mowa w ust. 1 pkt 2.”
- d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:
„6. W przypadku gdy postępowanie wyjaśniające i badania, o których mowa w ust. 5, potwierdzą, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym, wojewódzki inspektor, niezwłocznie po zakończeniu postępowania wyjaśniającego i otrzymaniu wyników badań, wydaje decyzję o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego.”
- e) po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:
„6a. O wydaniu decyzji, o których mowa w ust. 4 i 6, wojewódzki inspektor natychmiast zawiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a Główny Inspektor Farmaceutyczny – ministra właściwego do spraw zdrowia. Minister właściwy do spraw zdrowia może poinformować opinię publiczną o wstrzymaniu w obrocie lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego.”
- f) ust. 7 otrzymuje brzmienie:
„7. Decyzję, o której mowa w ust. 4 i 6, otrzymują:
- 1) podmiot odpowiedzialny lub wytwórca;
 - 2) minister właściwy do spraw zdrowia;
 - 3) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
 - 4) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”;
 - 5) wojewódzki inspektor, na którego terenie działania znajduje się siedziba wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego.”

2) w § 3 w ust. 4 pkt 4 otrzymuje brzmienie: „4. Prezes Urzędu.”;

3) § 4 otrzymuje brzmienie:

„§ 4.1. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie po otrzymaniu decyzji wojewódzkiego inspektora o wstrzymaniu w obrocie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w uzasadnionym przypadku wydaje decyzję o wstrzymaniu w obrocie tego produktu lub wyrobu na obszarze całego kraju.

2. Główny Inspektor Farmaceutyczny niezwłocznie po otrzymaniu decyzji wojewódzkiego inspektora o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego w uzasadnionym przypadku wydaje decyzję o wycofaniu z obrotu tego produktu na obszarze całego kraju.

3. O wydaniu decyzji, o których mowa w ust. 1 i 2, Główny Inspektor Farmaceutyczny natychmiast zawiadamia ministra właściwego do spraw zdrowia. Minister właściwy do spraw zdrowia może poinformować opinię publiczną o wstrzymaniu w obrocie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego jak również o wycofaniu z obrotu produktu leczniczego na obszarze całego kraju.

4. Decyzje, o których mowa w ust. 1 i 2, otrzymują:

- 1) podmiot odpowiedzialny lub jego przedstawiciel – w przypadku produktu leczniczego;
- 2) wytwórca lub importer prowadzący działalność gospodarczą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – w przypadku produktu leczniczego;
- 3) wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel – w przypadku wyrobu medycznego;
- 4) minister właściwy do spraw zdrowia;
- 5) Prezes Urzędu;
- 6) wojewódzcy inspektorzy;
- 7) wojewodowie.”;

4) w § 5:

a) w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) przekazania decyzji, o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub wstrzymaniu w obrocie wyrobu medycznego faxem lub pocztą elektroniczną, za potwierdzeniem odbioru, wszystkim bezpośrednim odbiorcom, bądź informacji o zakresie wydanej decyzji za pomocą telefonu, pozostałym bezpośrednim odbiorcom, którzy nie posiadają faxu lub poczty elektronicznej;”;

b) w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) przekazania decyzji, o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub wstrzymaniu w obrocie wyrobu medycznego faxem lub pocztą elektroniczną, za potwierdzeniem odbioru, wszystkim bezpośrednim odbiorcom, bądź informacji o zakresie wydanej decyzji za pomocą telefonu, pozostałym bezpośrednim odbiorcom, którzy nie posiadają faxu lub poczty elektronicznej;”;

c) w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) przekazania decyzji, o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego lub wstrzymaniu w obrocie wyrobu medycznego faxem lub pocztą elektroniczną, za potwierdzeniem odbioru, wszystkim bezpośrednim odbiorcom, bądź informacji o zakresie wydanej decyzji za pomocą telefonu, pozostałym bezpośrednim odbiorcom, którzy nie posiadają faxu lub poczty elektronicznej, z wyłączeniem odbiorców indywidualnych – pacjentów;”.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem 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 tekstu jednolitego 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, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588.

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 121 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia przewiduje wprowadzenie zmian w obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2002r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 204, poz. 1729), które mają na celu usprawnienie przepływu informacji dotyczących wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, zwłaszcza w przypadku gdy ich stosowanie może powodować zagrożenie dla zdrowia lub życia pacjentów.

W porównaniu do obecnie obowiązującym rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w przedmiotowym projekcie rozporządzenia wprowadzono, w szczególności następujące zmiany:

- wojewódzki inspektor powiadamiania inspektorów do spraw wytwarzania, w przypadku produktu leczniczego wytwarzanego lub importowanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
- inspektor do spraw wytwarzania w trybie natychmiastowym przeprowadza wywiad i zbiera informacje dotyczące okoliczności zaistnienia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego;
- Główny Inspektor Farmaceutyczny informuje ministra właściwego do spraw zdrowia o wydanych decyzjach dotyczących wstrzymania w obrocie lub wycofania z obrotu produktu leczniczego;
- minister właściwy do spraw zdrowia może zdecydować o poinformowaniu opinii publicznej o wstrzymaniu w obrocie lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego.

Ze względu na konieczność pilnego wprowadzenia zmian zawartych w projekcie zaproponowano by rozporządzenie weszło w życie z dniem ogłoszenia. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. (Dz. U. z 2005r. Nr 190, poz. 1606) o ogłaszaniu aktów

normatywnych i niektórych innych aktów prawnych, dniem wejścia w życie aktu normatywnego może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym, jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie tego aktu i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie. Brak okresu *vacatio legis* w tym przypadku podyktowany jest potrzebą zagwarantowania bezpieczeństwa pacjentów poprzez szybki przepływ informacji dotyczących wstrzymania lub wycofania z obrotu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.

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.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty na które oddziałuje regulacja

Ze względu na zakres proponowanych zmian regulacje zawarte w projekcie należy traktować jako skierowane do wytwórców, importerów, podmiotów odpowiedzialnych oraz organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej – Głównego Inspektora Farmaceutycznego i wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych.

2. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Niniejszy projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na ochronę zdrowia oraz zmniejszenie ryzyka chorób. Wprowadzone zmiany m.in. w zakresie przekazywania do opinii publicznej informacji o wstrzymywaniu w obrocie lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego, umożliwią ograniczenie ilości potencjalnych osób mogących zastosować bądź zażyć produkt leczniczy, wobec którego przypuszcza się wadliwość, bądź jest wadliwy.

3. Konsultacje społeczne

Przedmiotowy projekt rozporządzenia zostanie skierowany do uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: 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, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji, Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogerijna, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych. Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

4. Wpływ regulacji sektor finansów publicznych

Zmiany wprowadzone w niniejszym projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sektor finansów publicznych.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

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

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty zakresem regulacji prawa Unii Europejskiej.