



KIL.W/03210/15/08

M. Kupa
08.12.2008

PL
PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia
Marek Twardowski
Warszawa, dnia 3.12.2008 r.
2008 -12- 05

Pan Marek Twardowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

28281

Nawiązując do Pisma Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2008 r. sygn. akt. MZ-PL-462-6724-27/MZ/08, Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna przedstawia projekt zmian do projektu ustawy -Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw oraz projekt zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2009 r. w sprawie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważkowe, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, oraz innych podmiotów importujących te substancje lub wprowadzających je do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Pełne uzasadnienie do tych zmian zawarte jest w załączonych do pisma projektach.

Proponowane przez nas zmiany są niezmiernie ważne dla właściwego funkcjonowania obrotu farmaceutycznymi substancjami czynnymi oraz produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Uprzejmie proszę Pana Ministra o zapoznanie się z naszymi projektami i uwzględnienie ich w procesie legislacyjnym.

Z poważaniem

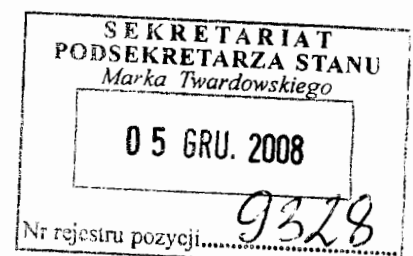
dr n. wet. Tadeusz Jakubowski
Prezes Krajowej Rady
Lekarsko-Weterynaryjnej

Załączniki:

1. Propozycje poprawek do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw
2. projekt zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważkowe, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, oraz innych podmiotów importujących te substancje lub wprowadzających je do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Do wiadomości:

1. Marek Sawicki, Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
2. Janusz Związek, Główny Lekarz Weterynarii
3. Członkowie Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej – wszyscy
4. Okręgowe Izby Lekarsko-Weterynaryjne – wszystkie
5. Dziekani Wydziałów Medycyny Weterynaryjnej – wszyscy
6. Zakłady Higieny Weterynaryjnej – wszystkie
7. Wojewódzcy Lekarze Weterynarii – wszyscy
8. Powiatowi Lekarze Weterynarii – wszyscy
9. Graniczni Lekarze Weterynarii – wszyscy
10. Wojskowa Inspekcja Weterynaryjna



Propozycje poprawek do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw:

W projekcie ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw proponuje się:

1) w art. 1:

a) po zmianie 26 dodać nową zmianę w brzmieniu:

„...”) w art. 47 ust. 1-6 otrzymują brzmienie:

„1. Prezes Urzędu prowadzi rejestr 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. Rejestr obejmuje:

- 1) nazwę i adres siedziby wytwórcy albo innego podmiotu, o których mowa w ust. 1;
- 2) informację o miejscu prowadzenia działalności gospodarczej, o której mowa w ust. 1, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 3) informację o zakresie prowadzonej działalności, o której mowa w ust. 1, w odniesieniu do substancji czynnych;
- 4) nazwę handlową i nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej w języku łacińskim i angielskim, a w przypadku braku nazwy powszechnie stosowanej - jedną z nazw: według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej, nazwę potoczną albo nazwę naukową.

3. Przedsiębiorca prowadzący działalność, o której mowa w ust. 1, jest obowiązany wystąpić z wnioskiem o wpis do rejestru, o dokonanie zmiany w rejestrze albo o skreślenie z rejestru.

4. Prezes Urzędu dokonuje skreślenia z rejestru na wniosek przedsiębiorcy albo w przypadku powzięcia informacji o zaprzestaniu przez przedsiębiorcę prowadzenia działalności, o której mowa w ust. 1.

5. Za wpis do rejestru, zmianę w rejestrze, skreślenie z rejestru, dokonywane na wniosek, Prezes Urzędu pobiera opłaty.

6. Przedsiębiorcy wpisani do rejestru są obowiązani do przechowywania przez okres 3 lat dokumentów, w szczególności dokumentacji celnej, faktur, rachunków i umów, dotyczących obrotu substancjami czynnymi, o których mowa w ust. 1, a także do udostępnienia ich na każde żądanie organów uprawnionych do przeprowadzania kontroli lub inspekcji, w tym Inspekcji Farmaceutycznej i Inspekcji Weterynaryjnej.”;”;

b) po zmianie 32 dodać nową zmianę w brzmieniu:

„...) w art. 68 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Obrót detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi zakupionymi w hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych może być prowadzony wyłącznie w ramach działalności zakładu leczniczego dla zwierząt, z zastrzeżeniem art. 71 ust. 1a.”;”;

c) zmianie 74 nadać brzmienie:

„74) po art. 132e dodaje się art. 132f w brzmieniu:

„Art. 132f. Kto:

1) bez wymaganego wpisu do rejestru prowadzi działalność, o której mowa w art. 47c ust. 1,

2) nie przechowuje dokumentacji, o której mowa w art. 47c ust. 6, albo odmawia jej udostępnienia organom uprawnionym do przeprowadzania kontroli lub inspekcji,

podlega grzywnie albo karze pozbawienia wolności do lat 2 albo obu tym karom łącznie.”;”;

2) po art. 9 dodać nowy art. ... w brzmieniu:

„Art. ...W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 121, poz. 842 oraz z 2008 r. Nr 145, poz. 916) w art. 3 w ust. 2 w pkt 5 lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych, a także wytwarzaniem, importem i wprowadzaniem do obrotu substancji

czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwakacyjne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe,.”;

3) po art. 15 dodać nowy art. ... w brzmieniu:

„Art. ... 1. Wpisy do rejestru prowadzonego na podstawie art. 47c ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, uznaje się za wpisy do rejestru, o którym mowa w art. 47c ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Podmioty zobowiązane do wpisu do rejestru na podstawie w art. 47c ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, niewpisane do rejestru na podstawie przepisów dotychczasowych, są obowiązane złożyć wnioski o wpis do tego rejestru w terminie od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Wnioski o wpis do rejestru, o którym mowa w art. 47c ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, o zmianę wpisu albo o skreślenie z tego rejestru złożone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy uznaje się za wnioski dotyczące rejestru, o którym mowa w art. 47c ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.”.

UZASADNIENIE

Proponowane zmiany mają na celu:

1) w zakresie zmiany 1 lit. a i c oraz zmiany 2 i 3 (które należy rozpatrywać łącznie) - ochronę zdrowia ludzi i zwierząt przed niekontrolowanym używaniem substancji czynnych przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwwakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe takich jak: Amoksycylina, Metronidazol, Lincomycyna, Doksycyklina, Oxytetracyklina, Tiamulina, Tolosyna, Flumeguina, Neomycyna, Kolistyna, Gentamycyna, Streptomecyna, Dimetrydazol, Enrofloksacyna, Fenbendazol, Chlorotetracyklina, Chlopramphenikol, Ronidazol, Inirofurazol.

Produkty te są importowane jako związki chemiczne dla potrzeb przemysłu farbiarskiego (do produkcji farb i lakierów - tak wynika z dokumentacji importowej) służą nielegalnemu ich rozprowadzaniu wśród rolników z przeznaczeniem jako dodatek do żywienia zwierząt w chowie wielkotowarowym trzody chlewnej i drobiu lub ich leczenia.

Instytut Chemii Przemysłowej w Warszawie jak i przedstawiciele przemysłu farbiarskiego zgodnie twierdzą, że nie znają w przemyśle farbiarskim technologii w których miałyby zastosowanie substancje czynne tego rodzaju.

Niekontrolowany obrót tymi substancjami stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi – z uwagi na żywność zawierającą takie środki, i zwierząt w związku z niekontrolowanym ich użyciem.

Należy także podkreślić, że nielegalny obrót tymi substancjami stanowi istotne zagrożenie dla podmiotów gospodarczych przestrzegających obowiązujących przepisów.

Wprowadzenie zaproponowanych regulacji pozwoli na rejestrację każdej formy obrotu substancjami czynnymi, kontrolę tego obrotu i karanie podmiotów, które naruszają obowiązujące w tym zakresie regulacje.

2) w zakresie zmiany 2 - doprecyzowanie ust. 1 w art. 68 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne polegającą na pełnym oddaniu intencji ustawodawcy, który dopuścił detaliczny obrót produktami leczniczymi weterynaryjnymi wyłącznie w zakładach leczniczych dla zwierząt. Proponuje się zastąpienie wyrazów „obróć (...)

jest prowadzony” przez wyrazy „obróć (...) może być prowadzony wyłącznie” oraz dodanie wyrazów „z zastrzeżeniem art. 71 ust. 1a”, który stanowi że obróć detaliczny produktami leczniczymi weterynaryjnymi wydanymi bez przepisu lekarza mogą prowadzić przedsiębiorcy po zgłoszeniu wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii.

Zaproponowane zmiany:

1) w zakresie zmiany 1 lit. a i c oraz zmiany 2 i 3:

- a) stanowią wdrożenie art. 68 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),
- b) wpłyną pozytywnie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw, poprzez ograniczenie tzw. „szarej strefy”,
- c) wpłyną pozytywnie na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób w zakresie w jakim ograniczą niekontrolowane leczenie zwierząt, które przekłada się bezpośrednio na bezpieczeństwo i jakość żywności,
- d) nie spowodują dodatkowych wydatków dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego,
- e) pozostają wpływu na sytuację i rozwój regionalny;

2) w zakresie zmiany 2:

- a) nie są objęte prawem Unii Europejskiej,
- b) pozostają bez wpływu na rozwój na sytuację i rozwój regionalny, na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw,
- c) nie spowodują dodatkowych wydatków dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2009 r.

w sprawie rejestru 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

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, przeciwwakacyjne, przeciwpasożytnicze, 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.

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

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. 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:
.....

ZAAŁĄCZONE 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, przeciwważne, 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 lobbingskiej 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.