

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2013 r.

w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy, szczegółowego wykazu danych i dokumentów objętych wnioskiem o zmianę tego pozwolenia oraz rodzaju i sposobu dokonywania zmian w pozwoleniu na import równoległy

Na podstawie art. 21a ust. 10 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. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz szczegółowy wykaz danych i dokumentów objętych wnioskiem o zmianę w pozwoleniu na import równoległy, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) sposób i tryb dokonywania zmian, o których mowa w pkt 2.

§ 2. Wyróżnia się następujące rodzaje zmian:

- 1) zmiana w pozwoleniu na import równoległy;
- 2) zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego oraz zmiany w ulotce i oznakowaniu opakowania związane ze zmianami w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
- 3) zmiany w ulotce i oznakowaniu opakowania, niezwiązane z Charakterystyką Produktu Leczniczego albo Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

§ 3. Zmiany określone w § 2 pkt 1 i 2 wymagają złożenia wniosku zawierającego dane i dokumenty określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Zmiany określone w § 2 pkt 3 zgłasza się Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanemu dalej „Prezesem Urzędu”.

2. Zmiany uważa się za przyjęte, jeżeli w terminie 90 dni od dnia ich zgłoszenia Prezes Urzędu nie wniesie sprzeciwu. Zmiany uważa się za przyjęte także wtedy, gdy przed upływem tego terminu, Prezes Urzędu poinformuje o niewniesieniu sprzeciwu.

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, Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 579, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544 oraz z 2013 r. poz. 1245

§ 5. Każda zmiana w pozwoleniu na import równoległy i dokumentacji objętej wnioskiem o zmianę tego pozwolenia wymaga złożenia oddzielnego wniosku.

§ 6. Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

MINISTER ZDROWIA

w porozumieniu:

**MINISTER ROLNICTWA
I ROZWOJU WSI**

**Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym**

Władysław Puzoń
radca prawny

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2004 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego oraz szczegółowego wykazu danych i dokumentów objętych wnioskiem o zmianę tego pozwolenia (Dz. U. Nr 165, poz. 1734), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1245).

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

P. Białas
06.11.2013 r.

Alina Budziszewska

WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA IMPORT RÓWNOLEGŁY

☐ produkt leczniczy

☐ produkt leczniczy weterynaryjny

(Wypełnia pracownik Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych)

Numer wniosku: _____

Data złożenia wniosku: _____

Podpis i pieczęć pracownika

1. Dane dotyczące produktu leczniczego, który zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ramach importu równoległego:

Nazwa, pod którą produkt leczniczy zostanie wprowadzony do obrotu:

Nazwa powszechnie stosowana:

Postać farmaceutyczna:

Moc:

Docelowe gatunki zwierząt*:

Okres karencji*:

Kategoria stosowania*:

Wielkość opakowania:

Rodzaj opakowania:

Kraj eksportu:

** jeżeli dotyczy*

2. Dane dotyczące wnioskodawcy:

2.1. Importer równoległy:

Nazwa:

Adres:

Telefon:

Faks:

E-mail:

2.2. Osoba upoważniona przez importera do kontaktu, dyżurująca przez 24 godziny na dobę:

Imię i nazwisko:

Adres:

Telefon:

Faks:

E-mail:

2.3. Osoba odpowiedzialna za nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego stale zamieszkująca na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Imię i nazwisko:

Adres do korespondencji:

Telefon:

Faks:

E-mail:

2.4. Osoba uprawniona do występowania w imieniu wnioskodawcy w trakcie postępowania o wydanie pozwolenia na import równoległy:

Imię i nazwisko:

Adres do korespondencji:

Telefon:

Faks:

E-mail:

Jeżeli jest to osoba inna niż uprawniona do reprezentowania wnioskodawcy na podstawie rejestru właściwego dla podmiotu, należy dołączyć pełnomocnictwo.

3. Szczegółowe informacje dotyczące produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w państwie, z którego produkt jest sprowadzany:

3.1.	nazwa produktu leczniczego:
3.2.	postać farmaceutyczna:
3.3.	moc i dawka substancji czynnej:
3.4.	skład jakościowy substancji czynnych:
3.5.	droga podania:
3.6.	kod ATC/ATC vet:
3.7.	okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych:
3.8.	docelowe gatunki zwierząt w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych:

3.9.	numer(y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
3.10.	nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:
3.11.	nazwa i adres wytwórcy(ów), u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego:
3.12.	wielkość (sprowadzanego) opakowania:
3.13.	rodzaj opakowania:
3.14.	warunki przechowywania:
3.15.	okres ważności:
3.16.	kategoria dostępności / kategoria stosowania w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych:

4. Szczegółowe informacje dotyczące produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

4.1.	nazwa produktu leczniczego:
4.2.	postać farmaceutyczna:
4.3.	moc i dawka substancji czynnej:
4.4.	skład jakościowy substancji czynnych:
4.5.	droga podania:
4.6.	kod ATC/ATC vet:
4.7.	okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych:
4.8.	docelowe gatunki zwierząt w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych:
4.9.	numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
4.10.	nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:
4.11.	wielkość opakowania:
4.12.	rodzaj opakowania:
4.13.	warunki przechowywania:
4.14.	okres ważności:

4.15.	kategoria dostępności / kategoria stosowania w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych:
-------	--

5. Skład produktów leczniczych:

Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w kraju eksportu:		Produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:	
Substancje czynne:			
nazwa:	ilość:	nazwa:	ilość:
Substancje pomocnicze:			
<i>W przypadku substancji czynnej należy podać skład jakościowy i ilościowy z podaniem jednostki, której dotyczy</i> <i>W przypadku substancji pomocniczej należy podać skład jakościowy; ilościowy jeśli jest dostępny</i> <i>Takie same substancje należy wymienić w obu kolumnach w tej samej kolejności.</i> ☐ wygląd postaci farmaceutycznej porównywanych produktów jest identyczny ☐ wygląd postaci farmaceutycznej sprowadzanego produktu (jeśli inny):			

6. Różnice pomiędzy sprowadzonym produktem leczniczym a produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Zakres różnic obu produktów:

7. Przepakowanie:

7.1. Podmiot dokonujący przepakowania:

Nazwa:

Adres:

Telefon:

Faks:

Numer zezwolenia na wytwarzanie:

Organ wydający zezwolenie:

7.2. Sposób przepakowania:

Opis sposobu przepakowania:

☐ przepakowanie do nowego opakowania zewnętrznego

☐ umieszczenie etykiety na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym

- ☐ umieszczenie etykiety na oryginalnym opakowaniu bezpośrednim
- ☐ dołączenie ulotki do opakowania
- ☐ inne (należy podać jakie)

7.3. Informacja na opakowaniu podana w systemie Braille’a:

- ☐ na nowym opakowaniu zewnętrznym (należy podać):
- ☐ na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym
 - ☐ zostanie zasłonięta (należy podać nową):
 - ☐ pozostanie niezasłonięta (należy podać):
- ☐ inne (należy podać):

7.4. Inne:

Zakres przewidzianych zmian w ulotce: _____

Zakres przewidzianych zmian w oznakowaniu opakowania: _____

Potwierdzam, że wymagania dotyczące przepakowywania i transportu zostaną zachowane i jakość produktu leczniczego nie ulegnie zmianie.

Data i podpis osoby uprawnionej:

Załączniki (jeżeli dotyczy):

- ☐ odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców
- ☐ kopia zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez upoważniony organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w zakresie przepakowywania
- ☐ oświadczenie importera równoległego, że dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, sporządzone zgodnie z art. 21a ust. 8 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne
- ☐ Charakterystyka Produktu Leczniczego z państwa eksportu albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu
- ☐ tłumaczenie na język polski poświadczone przez tłumacza przysięgłego Charakterystyki Produktu Leczniczego z państwa eksportu albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu
- ☐ wzór oznakowania opakowania w formie opisowej i graficznej (etykieta / tekturowe pudełko – *niepotrzebne skreślić*)
- ☐ wzór ulotki
- ☐ pełnomocnictwo do występowania w imieniu wnioskodawcy
- ☐ potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie pełnomocnictwa
- ☐ potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku
- ☐ inne (należy wymienić)

SZCZEGÓŁOWY WYKAZ DANYCH I DOKUMENTÓW OBJĘTYCH WNIOSEM O
ZMIANĘ POZWOLENIA NA IMPORT RÓWNOLEGŁY PRODUKTU LECZNICZEGO

1. Dane dotyczące produktu leczniczego, wprowadzanego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ramach importu równoległego

Numer pozwolenia na import równoległy:

Nazwa produktu leczniczego:

Nazwa powszechnie stosowana:

Postać farmaceutyczna:

Moc:

Docelowe gatunki zwierząt*:

Okres karencji*:

Kategoria stosowania*:

Wielkość opakowania:

Kraj eksportu:

** jeżeli dotyczy*

2. Dane dotyczące wnioskodawcy

- 2.1. Importer równoległy

Nazwa:

Adres:

Telefon:

Faks:

E-mail:

- 2.2. Osoba upoważniona przez importera równoległego do kontaktu, dyżurująca przez 24 godziny na dobę

Imię i nazwisko:

Adres:

Telefon:

Faks:

E-mail:

- 2.3. Osoba uprawniona do występowania w imieniu wnioskodawcy w trakcie postępowania o zmianę pozwolenia na import równoległy

Imię i nazwisko:

Adres do korespondencji:

Telefon:

Faks:

E-mail:

Jeżeli jest to osoba inna niż uprawniona do reprezentowania wnioskodawcy na podstawie rejestru właściwego dla podmiotu, należy dołączyć pełnomocnictwo.

3. Zakres zmiany

4. Uzasadnienie wprowadzenia zmiany

5. Dokumentacja, którą należy dołączyć (jeżeli dotyczy danej zmiany):

1. Wzór ulotki, uwzględniający proponowane zmiany.
2. Wzory oznakowania opakowań w formie opisowej i graficznej, uwzględniające proponowane zmiany.
3. Charakterystyka Produktu Leczniczego uwzględniająca proponowane zmiany.
4. Charakterystyka Produktu Leczniczego z państwa eksportu albo Charakterystyka Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu.
5. Tłumaczenie na język polski poświadczone przez tłumacza przysięgłego Charakterystyki Produktu Leczniczego z państwa eksportu albo Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego z państwa eksportu.
6. Kopia zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez upoważniony organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w zakresie przepakowywania.
7. Odpis z właściwego rejestru przedsiębiorców.
8. Potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.

Uzasadnienie

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 21a ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Dotychczas przedmiotową materię regulowało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lipca 2004 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego oraz szczegółowego wykazu danych i dokumentów objętych wnioskiem o zmianę tego pozwolenia (Dz. U. Nr 165, poz. 1734).

W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1245), która zmieniła ustawę w zakresie art. 21a ust. 8 poprzez określenie dokumentów, które importer równoległy będzie musiał dołączyć do wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy (w tym Charakterystyki Produktów Leczniczego lub Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego wraz z jej tłumaczeniem przez tłumacza przysięgłego, ewentualnie przetłumaczonej w analogiczny sposób ulotki z państwa eksportu czy też oświadczenia importera równoległego o dysponowaniu usługami osoby wykwalifikowanej), konieczne stało się wydanie nowego rozporządzenia w tym zakresie.

Ponieważ brzmienie art. 21a ust. 10, stanowiącego upoważnienie do wydania niniejszego rozporządzenia zostało zmienione w drodze nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne konieczne stało się wydanie nowego rozporządzenia w przedmiotowej zakresie.

Wydanie niniejszego rozporządzenia jest również konieczne z uwagi na fakt, że na importera równoległego, w związku z nowelizacją ustawy, nałożona została również część obowiązków określonych w dodanym do ustawy art. 2a.

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 lobbingskiej 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 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 projektowana regulacja

Zmiany wprowadzone przedmiotowym projektem dotyczyć będą przede wszystkim importerów równoległych w odniesieniu do zakresu dokumentów przedkładanych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz sposobu dokonywania zmian w pozwoleniu na import równoległy.

2. Konsultacje społeczne

Przedmiotowy projekt został przekazany do konsultacji uczelniom medycznym, samorządom zawodów medycznych oraz innym organizacjom zrzeszającym osoby wykonujące zawody medyczne, organizacjom zrzeszającym przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego, a także zrzeszeniom pacjentów, w tym następującym podmiotom:

- 1) Uniwersytetowi Medycznemu w Białymstoku – Wydziałowi Farmaceutycznemu;
- 2) Uniwersytetowi Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydziałowi Farmaceutycznemu;
- 3) Uniwersytetowi Medycznemu w Gdańsku – Wydziałowi Farmaceutycznemu;
- 4) Śląskiemu Uniwersytetowi Medycznemu w Katowicach – Wydziałowi Farmaceutycznemu;
- 5) Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego – Wydziałowi Farmaceutycznemu;
- 6) Uniwersytetowi Medycznemu w Łodzi – Wydziałowi Farmaceutycznemu;
- 7) Uniwersytetowi Medycznemu w Poznaniu – Wydziałowi Farmaceutycznemu;
- 8) Warszawskiemu Uniwersytetowi Medycznemu – Wydziałowi Farmaceutycznemu;
- 9) Business Centre Club;
- 10) Federacji Pacjentów Polskich;
- 11) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;

- 12) Federacji „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 13) Forum Związków Zawodowych;
- 14) Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 15) Izbie Gospodarczej „Apteka Polska”;
- 16) Krajowej Izbie Lekarsko-Weterynaryjną;
- 17) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 18) Krajowemu Związkowi Zawodowemu Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 19) Pracodawcom RP;
- 20) Naczelnej Izbie Aptekarskiej;
- 21) Naczelnej Izbie Lekarskiej;
- 22) Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych;
- 23) Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 24) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 25) Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej „POLMED”;
- 26) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 27) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 28) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 29) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”;
- 30) Polskiej Izbie Handlu;
- 31) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”;
- 32) Polskiej Izbie Zielarsko-Medycznej i Drogerijnej;
- 33) Polskiemu Stowarzyszeniu Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 34) Polskiemu Towarzystwu Medycyny Rodzinnej;
- 35) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 36) Polskiemu Związkowi Producentów Leków bez Recepty „PASMI”;
- 37) Polsko-Niemieckiej Izbie Przemysłowo-Handlowej;
- 38) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 39) Stowarzyszeniu Farmaceutów Szpitalnych;
- 40) Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 41) Stowarzyszeniu na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 42) Stowarzyszeniu Magistrów i Techników Farmacji;

- 43) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 44) Związkowi Pracodawców Branży Zoologicznej „HOBBY FLORA ZOO”;
- 45) Związkowi Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 46) Związkowi Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
- 47) Związkowi Zawodowemu Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 48) Związkowi Rzemiosła Polskiego.

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

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

Nie przewiduje się bezpośredniego wpływu zaproponowanych w projekcie regulacji na sektor finansów publicznych.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Przewiduje się wpływ wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia na stan zatrudnienia, rozporządzenie będzie implikować obowiązek zatrudnienia przez importerów równoległych osób odpowiedzialnych za stały nadzór nad bezpieczeństwem stosowania importowanych na rynek krajowy produktów leczniczych. W związku z niewielką liczbą importerów równoległych posiadających aktualne pozwolenie, wpływ ten będzie jednak marginalny.

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

Na dzień sporządzenia przedmiotowego projektu rozporządzenia liczba wydanych i ważnych pozwoleń na import równoległy wyniosła 2800 (to około 600 produktów leczniczych). W latach 2009–2012 liczba wniosków o wydanie pozwolenia na import równoległy wyniosła średnio 600 wniosków rocznie. Liczba złożonych wniosków od 01.01.2013 do 29.10.2013 o wydanie pozwolenia na import równoległy wynosi 516.

Liczba importerów równoległych posiadających pozwolenia na import równoległych wynosi 20, z czego 10 bierze w 2013 r. czynny udział w uzyskiwaniu nowych pozwoleń na import równoległy i dokonywaniu zmian w aktualnych pozwoleniach.

W okresie 01.01.2013 do 29.10.2013 wpłynęły 562 wnioski o dokonanie zmiany, z czego 223 dotyczyło zmiany w ulotce lub oznakowaniu opakowania, a 339 dotyczyło zmiany w pozwoleniu na import równoległy. Od 2010 r. wpłynęło około 1740 wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu albo w ulotce i oznakowaniu opakowania.

Liczba wydanych pozwoleń na import równoległy w poszczególnych latach: 2009 – 307, 2010 – 246, 2011 – 725, 2012 – 937, 2013 – 458.

W ocenie projektodawcy nakładane na importerów równoległych nowe obowiązki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych nie są nadmiernie uciążliwe, czy niewspółmierne do potencjalnych korzyści płynących z takiego rozwiązania, w związku z czym nie przewiduje się negatywnego wpływu wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Nie przewiduje się wpływu zaproponowanych w projekcie zmian legislacyjnych na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia będzie skutkować poszerzeniem spektrum źródeł informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych. Przewiduje się, że może to skutkować zwiększeniem wiedzy na temat skutków terapii produktami wprowadzanymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w ramach importu równoległego, a tym samym przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów.