

1343**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 21 września 2007 r.

w sprawie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe

Na podstawie art. 47c ust. 7 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. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób prowadzenia rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, 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.

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 przechowywane są, 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.

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 2004 r. 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, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588 oraz z 2007 r. Nr 50, poz. 331, Nr 75, poz. 492 i Nr 166, poz. 1172.

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 pomijają 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: *Z. Religa*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 21 września 2007 r. (poz. 1343)

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:

WNIOSEK DOTYCZY (*zaznaczyć właściwe*):

- wpisu do rejestru
- zmiany w rejestrze
- skreślenia z rejestru

1. Dane dotyczące wytwórcy:

Nazwa wytwórcy:

Adres siedziby wytwórcy:

Adres miejsca prowadzenia działalności gospodarczej związanej z wytwarzaniem substancji czynnej:

.....

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:

.....

ZAŁĄCZONE 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.