

**1600****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 4 listopada 2002 r.

**w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.**

Na podstawie art. 28 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o „ustawie”, rozumie się przez to ustawę z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne.

§ 2. Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „Rejestrem”, jest prowadzony w postaci ksiąg rejestrowych oraz w formie systemu informatycznego.

§ 3. Do Rejestru wpisuje się następujące dane:

- 1) kolejny numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz datę jego wydania i termin ważności pozwolenia;
- 2) nazwę produktu leczniczego oraz określenie postaci i dawki;
- 3) nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli taka występuje;
- 4) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego;
- 5) nazwę i adres wytwórcy oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje zwolnienie serii, a także pozostałych wytwórców, jeżeli występują;
- 6) pełne określenie składu jakościowego i ilościowego produktu leczniczego;
- 7) wymagania jakościowe, a także wskazanie metod badania;
- 8) świadectwa badań analitycznych wykonanych przez wytwórcę;
- 9) kategorię dostępności produktu leczniczego;
- 10) okres ważności produktu leczniczego;
- 11) opis opakowania produktu leczniczego, w tym wymogi jakościowe dotyczące opakowań;
- 12) kod zgodny z systemem EAN UCC przyznany dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- 13) informacje na temat warunków przechowywania i transportu produktu leczniczego;

- 14) wymagania dotyczące oznakowania opakowania bezpośredniego i zewnętrznego oraz treści ulotki;
- 15) charakterystykę produktu leczniczego;
- 16) wskazania i przeciwwskazania stosowania;
- 17) okres karencji — w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 18) określenie gatunków zwierząt, u których może być stosowany dany produkt leczniczy — w przypadku produktów stosowanych u zwierząt;
- 19) imię i nazwisko oraz adres osoby odpowiedzialnej za ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego;
- 20) określenie, czy substancja czynna bądź substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne oraz uznaną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania, w rozumieniu art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy;
- 21) dotyczące odpowiednika oryginalnego gotowego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1 ustawy;
- 22) dotyczące podmiotu odpowiedzialnego, który wyraził zgodę na wykorzystanie wyników badań toksykologicznych, farmakologicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji oryginalnego produktu leczniczego stosownie do art. 15 ust. 1 pkt 1 ustawy;
- 23) dotyczące odpowiednika oryginalnego gotowego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 3 ustawy;
- 24) dotyczące spełnienia warunku, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 3 ustawy.

§ 4. 1. Wpisu do Rejestru dokonuje się pod kolejnym numerem.

2. Jeżeli dane wymienione w § 3 wymagają ze względu na ich zakres ujęcia w odrębnych dokumentach, dokumenty te stanowią załączniki do Rejestru; o załącznikach wnosi się wzmiankę w Rejestrze.

3. Każdą dawkę określonej postaci farmaceutycznej produktu leczniczego wpisuje się odrębnie do Rejestru.

§ 5. 1. Wpisy danych w księdze rejestrowej oraz ich zmiany lub skreślenia nie mogą być wymazywane ani w inny sposób usuwane.

2. Nie jest dopuszczalne usuwanie danych znajdujących się w systemie informatycznym.

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

3. Poprawek do księgi rejestrowej można dokonywać wyłącznie w sposób czytelny.

4. O dokonanych poprawkach osoba upoważniona do prowadzenia Rejestru sporządza na końcu wpisu adnotację o treści poprawki i jej podstawie, ze szczególnym wskazaniem miejsca dokonania poprawki, oraz opatruje adnotację podpisem.

§ 6. 1. Niezależnie od ksiąg rejestrowych i systemu informatycznego prowadzi się akta rejestrowe, obejmujące dokumenty dotyczące postępowania o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz inne dokumenty, stanowiące podstawę wpisów, zmian i skreśleń, w tym wszelkie wnioski i pisma.

2. Jeżeli produkt leczniczy został wpisany do Rejestru, akta rejestrowe opatruje się numerem wpisu do Rejestru.

3. Akta rejestrowe są przechowywane w miejscu specjalnie do tego wyznaczonym.

4. Księgi rejestrowe i akta rejestrowe przechowuje się zgodnie z przepisami dotyczącymi klasyfikacji dokumentacji do celów archiwalnych.

5. System informatyczny, w którym prowadzony jest Rejestr, musi posiadać odpowiednie zabezpieczenia uniemożliwiające wgląd lub ingerencję osób nieuprawnionych w dane zawarte w tym systemie.

§ 7. 1. Rejestr dostępny jest w miejscu jego prowadzenia.

2. Rejestr oraz akta rejestrowe postępowania o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego są dostępne dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie własności przemysłowej.

3. Rejestr udostępnia się do wglądu, na pisemny wniosek zainteresowanego, w obecności pracownika

jednostki, w której jest prowadzony Rejestr, w godzinach pracy tej jednostki, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych i ochronie własności przemysłowej.

4. W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się dostęp do określonej części akt rejestrowych lub do części danych zawartych w Rejestrze.

5. Osoba mająca interes prawny może żądać odpisów z dokumentów Rejestru lub dokumentów rejestracyjnych.

6. Za odpisy, o których mowa w ust. 5, pobiera się opłatę określoną w ustawie o opłacie skarbowej.

§ 8. 1. Wpisów w Rejestrze, zmian wpisów i ich skreśleń dokonuje się z urzędu niezwłocznie na podstawie ostatecznych decyzji właściwego organu.

2. W przypadku gdy do wpisu, jego zmiany lub skreślenia nie jest wymagane wydanie decyzji przez właściwy organ, czynności tych dokonuje się w ciągu 7 dni od dnia powiadomienia o tym przez podmiot odpowiedzialny Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

3. Treść wpisu, zmiany wpisu lub jego skreślenie muszą być zgodne z dokumentami stanowiącymi podstawę tych czynności.

§ 9. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 15 grudnia 1993 r. w sprawie rejestru środków farmaceutycznych i materiałów medycznych (Dz. U. z 1994 r. Nr 6, poz. 24).

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z tym że przepisy § 3 pkt 23 i 24 stosuje się z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*