



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IX kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-0610-50-22

Druk nr 2427
Warszawa, 30 czerwca 2022 r.

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarstwa i położnej oraz niektórych innych ustaw.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia .

Z poważaniem

Mateusz Morawiecki

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw^{1),2)}

Art. 1. W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 551, 583 i 830) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 24 w ust. 1:
 - a) we wprowadzeniu do wyliczenia po wyrazach „okręgowej izbie pielęgniarek i położnych” skreśla się przecinek i wyrazy „właściwej ze względu na miejsce wykonywania zawodu”,
 - b) pkt 1 otrzymuje brzmienie:
 - „1) pisemne oświadczenie o zamiarze czasowego i okazjonalnego wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej;”;
- 2) w art. 32:
 - a) w ust. 1 w pkt 2:
 - lit. a–c otrzymują brzmienie:
 - „a) odbyło się w pełnym wymiarze godzin i trwało co najmniej 3 lata, co można dodatkowo wyrazić przy pomocy równoważnych punktów ECTS, obejmowało co najmniej 4600 godzin kształcenia teoretycznego i praktycznego, z czego przynajmniej 1/3 stanowiła praktyka kliniczna,
 - b) odbyło się w pełnym wymiarze godzin i trwało co najmniej 2 lata, co można dodatkowo wyrazić przy pomocy równoważnych punktów ECTS,

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, Dz. Urz. UE L 363 z 20.12.2006, str. 141, Dz. Urz. UE L 271 z 16.10.2007, str. 18, Dz. Urz. UE L 320 z 06.12.2007, str. 3, Dz. Urz. UE L 93 z 04.04.2008, str. 28, Dz. Urz. UE L 205 z 01.08.2008, str. 10, Dz. Urz. UE L 311 z 21.11.2008, str. 1, Dz. Urz. UE L 93 z 07.04.2009, str. 11, Dz. Urz. UE L 59 z 04.03.2011, str. 4, Dz. Urz. UE L 112 z 24.04.2012, str. 21, Dz. Urz. UE L 180 z 12.07.2012, str. 9, Dz. Urz. UE L 158 z 10.06.2013, str. 368, Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 132, Dz. Urz. UE L 305 z 24.10.2014, str. 115, Dz. Urz. UE L 177 z 08.07.2015, str. 60, Dz. Urz. UE L 134 z 24.05.2016, str. 135, Dz. Urz. UE L 317 z 01.12.2017, str. 119, Dz. Urz. UE L 104 z 15.04.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 131 z 24.04.2020, str. 1 oraz Dz. Urz. UE L 444 z 10.12.2021, str. 16).

²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ustawę z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty.

obejmowało co najmniej 3600 godzin, pod warunkiem posiadania dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, o którym mowa w załączniku V pkt 5.2.2 do dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, z późn. zm.³⁾), zwanej dalej „dyrektywą”,

c) odbyło się w pełnym wymiarze godzin i trwało co najmniej 18 miesięcy, co można dodatkowo wyrazić przy pomocy równoważnych punktów ECTS, obejmowało co najmniej 3000 godzin, pod warunkiem posiadania dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, o którym mowa w załączniku V pkt 5.2.2 do dyrektywy, po którym nastąpiła roczna praktyka zawodowa potwierdzona zaświadczeniem wydanym zgodnie z ust. 1a,”

– dodaje się lit. d w brzmieniu:

„d) rozpoczęło się przed dniem 18 stycznia 2016 r. i było prowadzone w pełnym wymiarze godzin oraz obejmowało co najmniej 3 lata kształcenia teoretycznego i praktycznego, w trakcie którego był realizowany co najmniej program określony w załączniku V pkt 5.5.1 do dyrektywy, a wymogi związane z dopuszczeniem do takiego kształcenia obejmowały 10 lat kształcenia ogólnego lub równorzędny poziom, lub trwało co najmniej 18 miesięcy i obejmowało co najmniej 3000 godzin, a wymogi związane z dopuszczeniem do takiego kształcenia obejmowały ukończone kształcenie pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną poświadczone dokumentem potwierdzającym posiadanie kwalifikacji, o którym mowa w załączniku V pkt 5.2.2 do dyrektywy;”

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 lit. c, jest wydawane przez odpowiednie władze lub organizacje państwa członkowskiego Unii Europejskiej. Zaświadczenie potwierdza, że jego posiadacz po zdobyciu dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji położnej z powodzeniem wykonywał

³⁾ Patrz odnośnik nr 1.

w danym okresie pełen zakres czynności położnej w szpitalu lub w upoważnionym podmiocie wykonującym działalność leczniczą.”;

3) w art. 33:

a) w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia po wyrazach „Unii Europejskiej,” dodaje się wyrazy „które nie spełniają minimalnych wymogów kształcenia zgodnego z przepisami prawa Unii Europejskiej,”

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. W przypadku położnej będącej obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, posiadającej dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie formalnych kwalifikacji do wykonywania zawodu położnej wydany przed datą określoną w załączniku V pkt 5.5.2 do dyrektywy, który odpowiada minimalnym wymogom kształcenia zgodnego z przepisami prawa Unii Europejskiej, ale jest uznawany tylko pod warunkiem uzupełnienia go roczną praktyką zawodową potwierdzoną zaświadczeniem wydanym zgodnie z art. 32 ust. 1a, kwalifikacje są uznawane po przedstawieniu zaświadczenia wydanego przez odpowiednie władze lub organizacje państwa członkowskiego Unii Europejskiej potwierdzające, że osoba ta faktycznie i zgodnie z prawem wykonywała zawód położnej przez co najmniej 2 kolejne lata w okresie 5 lat poprzedzających wydanie zaświadczenia.”;

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku położnej będącej obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, posiadającej dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie formalnych kwalifikacji do wykonywania zawodu położnej, której kształcenie zostało rozpoczęte przed dniem 3 października 1990 r. na terytorium byłej Niemieckiej Republiki Demokratycznej i odpowiada minimalnym wymogom kształcenia zgodnego z przepisami prawa Unii Europejskiej, ale jest uznawane tylko pod warunkiem uzupełnienia go roczną praktyką zawodową potwierdzoną zaświadczeniem wydanym zgodnie z art. 32 ust. 1a, kwalifikacje są uznawane po przedstawieniu zaświadczenia wydanego przez odpowiednie władze lub organizacje Republiki Federalnej Niemiec potwierdzające, że osoba ta faktycznie i zgodnie z prawem wykonywała zawód położnej przez co najmniej 2 kolejne lata w okresie 5 lat poprzedzających wydanie zaświadczenia.”;

4) w art. 49:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych prowadzi rejestr obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej wykonujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej czasowo i okazjonalnie zawód pielęgniarki lub położnej, w ramach rejestru, o którym mowa w art. 43 ust. 1.”,

- b) w ust. 2 w pkt 9 średnik zastępuje się kropką i uchyla się pkt 10,
 - c) w ust. 6 wyrazy „Okręgowa izba pielęgniarek i położnych” zastępuje się wyrazami „Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych”;
- 5) w art. 51 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
- „1a. Okręgowa rada pielęgniarek i położnych, na wniosek pielęgniarki będącej członkiem tej izby, wydaje zaświadczenie stwierdzające, że pielęgniarka ubiegająca się o uznanie kwalifikacji zawodowych pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną na zasadach praw nabytych w innym kraju członkowskim Unii Europejskiej faktycznie i zgodnie z prawem wykonywała zawód pielęgniarki, w tym ponosiła pełną odpowiedzialność za planowanie, organizację i sprawowanie opieki pielęgniarskiej nad pacjentami, przez co najmniej 3 kolejne lata w okresie 5 lat poprzedzających wydanie tego zaświadczenia, po uprzedniej weryfikacji tej pielęgniarki w rejestrze, o którym mowa w art. 41 ust. 1.”;
- 6) w art. 53 w ust. 3 w pkt 2 wyrazy „załączniku 5.2.2 do dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, z późn. zm.)” zastępuje się wyrazami „załączniku V pkt 5.2.2 do dyrektywy”.

Art. 2. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.⁴⁾) w art. 29 po ust. 2 dodaje się ust. 2a–2c w brzmieniu:

„2a. Komisja bioetyczna dokonuje, w drodze uchwały, oceny etycznej:

- 1) badania klinicznego, objętego wnioskiem o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego, uwzględniającą aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a, b oraz e rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014,

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1559 i 2232 oraz z 2022 r. poz. 583, 655, 830 i 974.

str. 1, z późn. zm.⁵⁾), oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a–c, e, f oraz h tego rozporządzenia, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;

- 2) istotnej zmiany badania klinicznego, objętej wnioskiem o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającą aspekty ujęte w części I i II sprawozdania z oceny na użytek wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, w zakresie, o którym mowa w pkt 1, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny.

2b. Minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza jedną komisję bioetyczną, spośród działających komisji bioetycznych, do sporządzania oceny etycznej, o której mowa w ust. 2a.

2c. Przy sporządzaniu oceny etycznej, o której mowa w ust. 2a, komisja bioetyczna, o której mowa w ust. 2b:

- 1) zasięga opinii przedstawiciela organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów;
- 2) może zasięgać opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, wyznaczając jej zakres i termin wydania.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 830, 974, 1095 i 1344) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 36:

- a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę związaną z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem weterynaryjnego produktu leczniczego w rozumieniu art. 4 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.⁶⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”, za złożenie wniosku o:”

- b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1c w brzmieniu:

„1a. Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę związaną z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego za złożenie wniosku o:

⁵⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 311 z 17.11.2016, str. 25 oraz Dz. Urz. UE L 118 z 20.04.2022, str. 1.

⁶⁾ Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 3.

- 1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 5 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 92 600 zł;
- 2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku zgodnie z art. 23 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 74 100 zł;
- 3) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 74 100 zł;
- 4) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 14 400 zł;
- 5) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 14 400 zł;
- 6) zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o której mowa w art. 62, art. 64 lub art. 65 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 20 200 zł;
- 7) rejestrację homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, o której mowa w art. 87 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 17 640 zł;
- 8) zmianę w warunkach rejestracji homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, o której mowa w art. 87 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 4400 zł;
- 9) wydanie pozwolenia na handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym, o którym mowa w art. 102 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 6200 zł;
- 10) zmianę danych w pozwoleniu na handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym, o którym mowa w art. 102 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 1000 zł;
- 11) uchylenie pozwolenia, na wniosek strony – w wysokości nieprzekraczającej 440 zł.

1b. Zwrot części opłaty przy cofnięciu wniosku, o którym mowa w ust. 1a, na żądanie strony, złożone na etapie weryfikacji formalnej wniosku, następuje w wysokości 75% uiszczonej opłaty należnej za dany wniosek.

1c. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 64 rozporządzenia 2019/6 lub art. 65 rozporządzenia 2019/6, wysokość opłaty za złożenie wniosku podlega zmniejszeniu w zależności od podstawy prawnej złożenia wniosku obejmującego grupę zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego.”,

c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę w okresie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego albo rejestracji homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, za każdy rok ich ważności – w wysokości nieprzekraczającej 4600 zł.”;

2) w art. 36a skreśla się przecinek i wyrazy „a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa,”;

3) po art. 36a dodaje się art. 36aa w brzmieniu:

„Art. 36aa. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1a i 2a, oraz sposób ich uiszczania, a także sposób ustalania wysokości opłat w przypadku, o którym mowa w art. 36 ust. 1c, uwzględniając wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca, nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności, poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji, a także fakt pełnienia przez Rzeczpospolitą Polską roli referencyjnego państwa członkowskiego.”;

4) w art. 51l uchyla się pkt 1;

5) po art. 51l dodaje się art. 51m w brzmieniu:

„Art. 51m. Przepisy niniejszego rozdziału, z wyłączeniem art. 51b ust. 13 pkt 2, art. 51e i art. 51h, stosuje się również do substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych.”.

6) w art. 72:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2 i 5, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne.”,

- b) w ust. 8 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:
„5) przyjmowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych przez jednostki organizacyjne podległe Ministrowi Obrony Narodowej, Szefowi Służby Kontrwywiadu Wojskowego lub Szefowi Służby Wywiadu Wojskowego.”;
- 7) w art. 74:
- a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
„3. Wydanie pozwolenia, odmowa wydania pozwolenia, zmiana oraz cofnięcie pozwolenia na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych prowadzoną w hurtowni farmaceutycznej weterynaryjnych produktów leczniczych dokonywane jest w drodze decyzji wydawanej przez Głównego Lekarza Weterynarii. Przepisy art. 75, art. 76, art. 77 ust. 1 i art. 78 ust. 1 stosuje się odpowiednio.”;
- b) ust. 6 i 6a otrzymują brzmienie:
„6. Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i pozwolenia na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych prowadzoną w hurtowni farmaceutycznej weterynaryjnych produktów leczniczych pobierana jest opłata.
6a. Za zmianę zezwolenia lub pozwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia lub pozwolenia na czas ograniczony pobiera się opłatę w wysokości połowy kwoty, o której mowa w ust. 6.”;
- 8) art. 119a otrzymuje brzmienie:
„Art. 119a. 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał dla produktu leczniczego pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1, w przypadku wprowadzania tego produktu po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest obowiązany nie później niż w terminie 30 dni przekazać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informację o dacie wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu. Informacji nie przekazuje się w przypadku produktów radiofarmaceutycznych, gazów medycznych oraz produktów leczniczych, o których mowa w art. 3 ust. 2 i art. 65 ust. 4.
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, nakazuje przekazanie produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w art. 22 ust. 2.

3. Podmiot odpowiedzialny w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, o której mowa w ust. 2, bezpośrednio lub za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznej, o której mowa w art. 77a ust. 1, przekazuje próbkę produktu leczniczego do jednostki, o której mowa w art. 22 ust. 2, wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego. Koszt badania jakościowego, w tym koszt przekazania dokumentacji, materiałów i próbki przekazanej do badania, ponosi podmiot odpowiedzialny.

4. Jednostka, która otrzymała próbkę, dokumentację i materiały, o których mowa w ust. 3, niezwłocznie przekazuje do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informację o dacie otrzymania próbki, dokumentacji i materiałów oraz przeprowadza badanie jakościowe produktu leczniczego. Wynik badania jakościowego produktu leczniczego przekazuje się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie później niż w terminie 90 dni od dnia otrzymania próbki wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego tego produktu.

5. W przypadku gdy jednostka, o której mowa w ust. 4, ze względów technicznych nie może przeprowadzić badania jakościowego produktu leczniczego niezwłocznie przekazuje próbkę wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego tego produktu do jednostki mającej status Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL – Official Medicines Control Laboratory) w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w celu przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego. Wynik badania jakościowego produktu leczniczego przekazuje się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie później niż w terminie 120 dni od dnia otrzymania próbki wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego tego produktu.

6. W przypadku niewykonania decyzji, o której mowa w ust. 2, w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary pieniężnej, o której mowa w art. 127cba ust. 1 pkt 1, stała się ostateczna, Główny Inspektor Farmaceutyczny może wydać decyzję o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.”;

9) po art. 127cb dodaje się art. 127cba w brzmieniu:

„Art. 127cba. 1. Karze pieniężnej podlega podmiot odpowiedzialny, który wbrew przepisowi:

- 1) art. 119a ust. 1, nie zrealizował obowiązku przekazania informacji o dacie wprowadzenia produktu leczniczego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub nieterminowo zrealizował ten obowiązek;
- 2) art. 119a ust. 3, nie przekazał próbki produktu leczniczego wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego lub nieterminowo zrealizował ten obowiązek.

2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1:

- 1) pkt 1, wymierza się w wysokości od 10 000 do 100 000 zł,
- 2) pkt 2, wymierza się w wysokości od 50 000 do 300 000 zł

– uwzględniając okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów ustawy.”;

10) w art. 127d ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Kary pieniężne, o których mowa w art. 127, art. 127b–127ca, art. 127cb ust. 1–3 oraz art. 127cba, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2021 r. poz. 2053 i 2459 oraz z 2022 r. poz. 974) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 10 w ust. 1 w pkt 4 w lit. b skreśla się wyrazy „oraz złożyła z wynikiem pozytywnym Państwowy Egzamin z Ratownictwa Medycznego, zwany dalej „PERM””;
- 2) uchyla się art. 10b–10g;
- 3) w art. 12d w ust. 3 w pkt 7 i w ust. 4 w pkt 4 skreśla się wyrazy „lub datę i numer świadectwa złożenia PERM,”.

Art. 5. W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836 oraz z 2022 r. poz. 974) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w odnośniku nr 1 do tytułu ustawy w pkt 8 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43 oraz Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 3).”;

- 2) w art. 2:

a) w ust. 1:

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) dopuszczaniem do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych – w zakresie określonym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającym dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.⁷⁾, zwanym dalej „rozporządzeniem 2019/6”;

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi – w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, przepisami o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.⁸⁾;

b) po ust. 1a dodaje się ust. 1b w brzmieniu:

„1b. Prezes Urzędu jest organem właściwym w rozumieniu art. 137 rozporządzenia 2019/6 w zakresie:

- 1) pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych;
- 2) rejestracji dla homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych;
- 3) badań klinicznych w rozumieniu art. 4 pkt 17 rozporządzenia 2019/6 oraz inspekcji tych badań klinicznych;
- 4) nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii weterynaryjnych produktów leczniczych oraz inspekcji systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- 5) pozwoleń na handel równoległy;
- 6) prowadzenia unijnej bazy danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym utrzymywania aktualności danych w niej zawartych, na zasadach określonych w rozdziale IV rozporządzenia 2019/6;
- 7) uczestnictwa w harmonizacji charakterystyk weterynaryjnych produktów leczniczych na zasadach określonych w sekcji 4 w rozdziale IV rozporządzenia 2019/6.”

⁷⁾ Patrz odnośnik nr 6.

⁸⁾ Patrz odnośniki nr 5.

Art. 6. W ustawie z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 168 i 1344) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 4 w ust. 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
 - „1) magistra uzyskany w sposób, o którym mowa w art. 13 ust. 3 pkt 1 i 1a;”;
- 2) w art. 13 w ust. 3:
 - a) w pkt 1 skreśla się wyrazy „oraz złożyła Państwowy Egzamin Fizjoterapeutyczny, zwany dalej „PEF”, z wynikiem pozytywnym,”,
 - b) w pkt 1a skreśla się wyrazy „oraz złożyła z wynikiem pozytywnym PEF,”;
- 3) uchyla się art. 15–20;
- 4) w art. 22 w ust. 1 uchyla się pkt 11;
- 5) w art. 41:
 - a) w ust. 3:
 - wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„Postępowanie konkursowe przeprowadza się, jeżeli liczba kandydatów do odbycia szkolenia specjalizacyjnego spełniających warunki określone w ust. 1 jest większa niż liczba miejsc szkoleniowych, przy czym:”,
 - uchyla się pkt 1,
 - w pkt 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„w postępowaniu konkursowym przyznaje się punkty za:”,
 - b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
„4. Wynik postępowania konkursowego stanowi procent maksymalnej liczby punktów, o których mowa w ust. 3 pkt 2.”.

Art. 7. 1. Wnioski o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych lub wnioski o zmianę takich zezwoleń złożone przed dniem wejścia w życie ustawy traktuje się odpowiednio jako wnioski o pozwolenie na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych lub wnioski o zmianę pozwolenia na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych.

2. Z dniem wejścia w życie ustawy wydane na podstawie dotychczasowych przepisów zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych stają się pozwoleniami na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych prowadzoną w hurtowni farmaceutycznej weterynaryjnych produktów leczniczych i zachowują ważność przez okres, na który zostały wydane.

Art. 8. W postępowaniach prowadzonych przed Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wszczętych i niezakończonych przed dniem 28 stycznia 2022 r., opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego uiszcza się na podstawie przepisów dotychczasowych.

Art. 9. Do sporządzenia oceny etycznej badań klinicznych składanych od dnia 31 stycznia 2022 r. w trybie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.⁹⁾), stosuje się przepisy art. 29 ust. 2a–2c ustawy zmienianej w art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy zmienianej w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 10. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

⁹⁾ Patrz odnośnik nr 5.

UZASADNIENIE

Projektowana regulacja wprowadza zmiany w ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 551, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, w związku z potrzebą wdrożenia do przepisów prawa krajowego regulacji wynikających z przepisów art. 7 ust. 1, art. 33 ust. 1, art. 41 ust. 1 i 2, art. 43 ust. 1, 1a i 2 dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą”.

Na uchybienia związane z nieprawidłową implementacją wybranych przepisów dyrektywy wskazywała Komisja Europejska za pośrednictwem ministra właściwego do spraw edukacji i nauki w uzasadnionej opinii z dnia 28 listopada 2019 r. – numer naruszenia według ewidencji KE: 2018/2301. W związku z powyższym projektowana regulacja obejmuje kwestie:

- 1) swobody świadczenia usług – uprzednie oświadczenie składane w przypadku przeniesienia się usługodawcy;
- 2) uznawania na podstawie przepisów o koordynacji minimalnych wymogów w zakresie kształcenia: prawa nabyte pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną, procedury uznawania dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji położnych oraz prawa nabyte położnych.

Celem projektowanej regulacji jest zapewnienie spójności przepisów prawa krajowego z przepisami dyrektywy.

Projekt ustawy wprowadza zmianę do art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy, regulującego świadczenie usług transgranicznych czasowo i okazjonalnie przez pielęgniarki i położne będące obywatelami państw członkowskich Unii Europejskiej, polegającą na zniesieniu obowiązku podawania przez te pielęgniarki lub położne w oświadczeniu o zamiarze czasowego i okazjonalnego wykonywania zawodu, informacji o miejscu i czasie jego wykonywania. W opinii Komisji Europejskiej aktualnie obowiązujące przepisy w tym zakresie stanowią naruszenie art. 7 ust. 1 dyrektywy, który nie wskazuje tego rodzaju informacji jako obowiązkowych do podania w przedmiotowym oświadczeniu. W projektowanym przepisie umożliwiono również pielęgniarkom lub położnym złożenie przedmiotowego oświadczenia w dowolnej okręgowej izbie pielęgniarek i położnych, a nie jak dotychczas tylko we właściwej ze względu na miejsce wykonywania zawodu.

W związku z zarzutem Komisji Europejskiej w zakresie braku transpozycji przepisów art. 41 ust. 1 oraz art. 43 ust. 1a dyrektywy, w brzmieniu nadanym dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/55/UE z dnia 20 listopada 2013 r. zmieniającą dyrektywę 2005/36/WE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych i rozporządzenie (UE) nr 1024/2012 w sprawie współpracy administracyjnej za pośrednictwem systemu wymiany informacji na rynku wewnętrznym („rozporządzenie w sprawie IMI”) (Dz. Urz. UE L 354 z 28.12.2013, str. 132), zwaną dalej „dyrektywą 2013/55/UE”, zaproponowano nowe brzmienie art. 32 ust. 1 pkt 2 lit. a–c ustawy. Nowe brzmienie tego przepisu dotyczy minimalnych wymogów kształcenia położnych, tj. procedury uznawania dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji położnych. Ponadto zaproponowano dodanie w tym przepisie lit. d, zgodnie z którą należy zagwarantować prawo położnych do automatycznego uznania kwalifikacji, jeżeli wnioskodawca rozpoczął kształcenie przed dniem 18 stycznia 2016 r., a wymogi związane z dopuszczeniem do takiego kształcenia obejmowały 10 lat kształcenia ogólnego lub równorzędny poziom w przypadku kształcenia, o którym mowa w art. 32 ust. 1 pkt 2 lit. a ustawy, lub trwało co najmniej 18 miesięcy i obejmowało co najmniej 3000 godzin, a wymogi związane z dopuszczeniem do takiego kształcenia obejmowały ukończone kształcenie pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną poświadczone dokumentem potwierdzającym posiadanie kwalifikacji, o którym mowa w załączniku V pkt 5.2.2 do dyrektywy.

Mając na uwadze nowe brzmienie art. 32 ust. 1 pkt 2 lit. c ustawy, dodano przepis dotyczący zaświadczenia wydawanego przez odpowiednie władze lub organizacje państwa członkowskiego Unii Europejskiej potwierdzającego, że jego posiadacz po zdobyciu dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji położnej z powodzeniem wykonywał w danym okresie pełen zakres czynności położnej w szpitalu lub w upoważnionym podmiocie wykonującym działalność leczniczą (art. 32 ust. 1a ustawy).

Jednocześnie należy podkreślić, że proponowane przepisy art. 32 ust. 1 pkt 2 lit. a–d oraz ust. 1a ustawy implementują warunki niezbędne do automatycznego uznania kwalifikacji zawodowych położnych będących obywatelami państw członkowskich Unii Europejskiej i przyznania tym położnym prawa wykonywania zawodu położnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w brzmieniu zgodnym z przepisami dyrektywy.

Projektowana regulacja dokonuje zmiany brzmienia art. 33 ust. 1 ustawy dotyczącego praw nabytych położnych, będących obywatelami państwa członkowskiego Unii Europejskiej,

których dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji w zawodzie położnej nie spełniają minimalnych wymogów w zakresie kształcenia określonych w prawie Unii Europejskiej. Przedmiotowa zmiana ma charakter doprecyzowujący, że przepis ten odnosi się do grupy położnych, których wykształcenie nie spełnia minimalnych wymogów kształcenia wynikających z prawa Unii Europejskiej.

Ponadto projektowana ustawa dodaje przepis art. 33 ust. 1a ustawy dotyczący szczególnych praw nabytych położnych (art. 43 ust. 1 dyrektywy), będących obywatelami państwa członkowskiego Unii Europejskiej, których dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji w zawodzie położnej wydane przed datą określoną w załączniku V pkt 5.5.2 do dyrektywy, które odpowiadają minimalnym wymogom kształcenia zgodnego z przepisami prawa Unii Europejskiej, ale są uznawane na podstawie praw nabytych tylko pod warunkiem uzupełnienia ich praktyką zawodową, kwalifikacje są uznawane po przedstawieniu zaświadczenia potwierdzającego faktyczne i zgodne z prawem wykonywanie zawodu położnej przez co najmniej 2 kolejne lata w okresie 5 lat poprzedzających wydanie tego zaświadczenia (dotyczy położnych, które ukończyły kształcenie zawodowe w ramach ścieżki 18-miesięcznej – 3000 godzin). Przepis art. 33 ust. 1a ustawy nie generuje kwestii intertemporalnych, ponieważ wprowadza nowe rozwiązania dotychczas nie ujęte w ustawie.

W projektowanej ustawie zaproponowano również analogiczne rozwiązanie dla położnych będących obywatelami państw członkowskich Unii Europejskiej, których kształcenie rozpoczęło się na terytorium byłej Niemieckiej Republiki Demokratycznej przed dniem 3 października 1990 r. – art. 33 ust. 2 ustawy, implementując tym samym do polskiego prawa art. 43 ust. 2 dyrektywy.

Zmiana art. 24 ust. 1 ustawy skutkuje koniecznością dokonania korekty w art. 49 ust. 1 ustawy przez wskazanie, że rejestr obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej wykonujących na terenie Rzeczypospolitej Polskiej czasowo i okazjonalnie zawód pielęgniarstwa lub położnej jest prowadzony przez Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych, w ramach Centralnego Rejestru Pielęgniarek i Położnych (art. 43 ust. 1 ustawy). O wprowadzenie zmiany tego przepisu wnioskowała również Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych. Ponadto powyższa zmiana pozwoli zgromadzić w jednym rejestrze dane wszystkich osób wykonujących zawód w tej formie. Kwestie dotyczące prowadzenia rejestru oraz sposobu przekazywania do Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych danych pielęgniarstwa i położnych wynikających

z rejestrów prowadzonych przez okręgowe rady pielęgniarek i położnych zostały uregulowane w art. 43 i art. 48 ust. 7 ustawy.

W związku ze zmianą dotyczącą art. 24 ust. 1 pkt 1 projektu ustawy, konieczne jest również uchylenie przepisu art. 49 ust. 2 pkt 10 ustawy wskazującego na zakres informacji zamieszczanych w rejestrze obywateli Unii Europejskiej.

Ponadto w następstwie wyżej wymienionych zmian dokonano w projekcie ustawy zmiany brzmienia art. 49 ust. 6 ustawy przez wskazanie Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych jako właściwego organu samorządu zawodowego pielęgniarek i położnych do udostępnienia systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. 2011 r. poz. 666, z późn. zm.), danych objętych rejestrem, o którym mowa w art. 49 ust. 1 ustawy.

W związku z zarzutem Komisji Europejskiej dotyczącym braku wdrożenia art. 33 ust. 1 dyrektywy do polskiego prawa, w projekcie ustawy wprowadzono przepis dotyczący wydania zaświadczenia przez właściwy krajowy organ, które poświadcza, że pielęgniarka ubiegająca się o uznanie kwalifikacji zawodowych pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną na zasadach praw nabytych w innym kraju członkowskim Unii Europejskiej faktycznie i zgodnie z przepisami prawa wykonywała zawód pielęgniarki, w tym ponosiła pełną odpowiedzialność za planowanie, organizację i sprawowanie opieki pielęgniarskiej nad pacjentami, przez co najmniej 3 kolejne lata w okresie 5 lat poprzedzających wydanie tego zaświadczenia, po uprzedniej weryfikacji tej pielęgniarki w okręgowym rejestrze pielęgniarek i położnych (proponowany art. 51 ust. 1a ustawy).

Ponadto projektowana regulacja porządkuje kwestię jednolitego odwoływania się do przepisów dyrektywy – nadano nowe brzmienie art. 53 ust. 3 pkt 2 ustawy przez właściwe odniesienie się do załącznika V pkt 5.2.2 tej dyrektywy.

Poza powyższym projektowaną ustawą wprowadzane są zmiany mające na celu:

- 1) rezygnację z przeprowadzenia Państwowego Egzaminu Fizjoterapeutycznego (PEF) oraz Państwowego Egzaminu z Ratownictwa Medycznego (PERM);
- 2) wprowadzenie rozwiązań umożliwiających dokonywanie oceny wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne.

W art. 4 i art. 6 zostały wprowadzone zmiany, które umożliwią rezygnację z przeprowadzenia PERM i PEF. Likwidacja tych egzaminów znacznie przyspieszy wejście na rynek pracy

fizjoterapeutów, a przede wszystkim ratowników medycznych, którzy w trakcie epidemii oraz inwazji Rosji na Ukrainę są bardzo potrzebni.

Ponadto należy wskazać, iż zarówno studia dla kierunku ratownictwo medyczne, jak i fizjoterapia są prowadzone w jednolity sposób – na podstawie standardów kształcenia i kończą się złożeniem egzaminu dyplomowego. Tak więc nie ma potrzeby utrzymywania rozwiązania, jakim jest dodatkowy egzamin weryfikujący wiedzę, przeprowadzany w Centrum Egzaminów Medycznych. Rezygnacja z dodatkowej formy weryfikacji wiedzy przez egzamin będzie miała pozytywne skutki dla fizjoterapeutów oraz ratowników medycznych, pacjentów i systemu ochrony zdrowia. 5-letni program kształcenia zawierający wiele przedmiotów, realizowany na podstawie standardów nauczania, które obowiązują wszystkie uczelnie, wreszcie obrona pracy magisterskiej i egzamin dyplomowy powinny wystarczyć, aby absolwent mógł wykazać się odpowiednią wiedzą i umiejętnościami. A przede wszystkim, że jest dobrze przygotowany do wykonywania zawodu. I co ważne, dowieść odpowiedniego przygotowania przy zachowaniu prestiżu i autonomii polskiej uczelni wyższej. Ponadto po uzyskaniu samodzielności w wykonywaniu zawodu, każdy fizjoterapeuta ma obowiązek uczestniczyć w procesie ustawicznego kształcenia, a także ma prawo uczestniczyć w kształceniu podyplomowym. Wielu z nich korzysta z tych uprawnień, realizując program specjalizacyjny lub wybierając karierę naukową. Zarówno jedna, jak i druga forma, służy podniesieniu jakości usług fizjoterapeutycznych. Jest to sprawdzona forma kształcenia podyplomowego. Kwestia odstąpienia od przeprowadzania PERM była konsultowana ze środowiskiem ratowników medycznych. Natomiast kwestia odstąpienia od przeprowadzania PEF była przedmiotem konsultacji z przedstawicielami Krajowej Izby Fizjoterapeutów, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pracowników Fizjoterapii oraz studentów kierunku fizjoterapia.

Odnosząc się do zmian w zakresie badań klinicznych, proponuje się wprowadzenie zmian w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.) oraz w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836 oraz z 2022 r. poz. 974) – art. 2 i art. 5 pkt 2 lit. a tiret drugie. Z dniem 31 stycznia 2022 r. rozpoczęło się bezpośrednie stosowanie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014,

str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 536/2014”. Rozporządzenie 536/2014 obowiązuje w polskim porządku prawnym bezpośrednio, ale nie ma charakteru wyczerpującego i wymaga od państw członkowskich wprowadzenia regulacji prawnych, które nie mogą zostać przyjęte na poziomie wspólnotowym. Do najważniejszych kwestii należy:

- 1) określenie krajowego organu kompetentnego odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz trybu postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi, oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego;
- 2) określenie systemu oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych.

Odnosząc się do kwestii organu kompetentnego odpowiedzialnego m.in. za wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, mając na uwadze, że aktualnie centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z badaniami klinicznymi jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zasadne jest aby Prezes ww. Urzędu był również organem kompetentnym w rozumieniu przepisów rozporządzenia 536/2014.

Odnosząc się do kwestii systemu oceny etycznej, to zgodnie z rozporządzeniem 536/2014, ocena etyczna przeprowadzana jest przez komisję bioetyczną, która jest niezależnym podmiotem ustanowionym w państwie członkowskim, zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawnionym do wydawania opinii do celów niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. Mając na uwadze, że w Rzeczypospolitej Polskiej funkcjonują na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty komisje bioetyczne, które wyrażają opinie o projektach eksperymentów medycznych (w tym badań klinicznych), przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu, zasadne jest umożliwienie tym komisjom bioetycznym sporządzania ocen etycznych badań klinicznych, o których mowa w rozporządzeniu 536/2014. Niemniej jednak nie wszystkie komisje bioetyczne mogą być w pełni przygotowane do sporządzania przedmiotowych ocen, zasadne jest, aby minister właściwy do spraw zdrowia wyznaczył komisję bioetyczną, która tych ocen będzie dokonywała. Ponadto, mając na uwadze, że z rozporządzenia 536/2014 wynika obowiązek zapewnienia udziału przedstawiciela pacjentów w ocenie etycznej badania klinicznego, wprowadzono przepis obligujący komisję

bioetyczną sporządzającą ww. ocenę do zasięgnięcia opinii organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów. Ponadto komisja będzie mogła zasięgać opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, wyznaczając jej zakres i termin wydania.

Określenie podmiotu odpowiedzialnego m.in. za wydawanie pozwoleń na badanie kliniczne oraz podmiotu, który będzie mógł sporządzać ocenę etyczną badania klinicznego, w odniesieniu do wniosków składanych w trybie przepisów rozporządzenia 536/2014, ma na celu możliwość wybierania Rzeczypospolitej Polskiej, jako kraju w którym przeprowadzane będą badania kliniczne.

Zaznaczyć należy, że rozporządzenie 536/2014 przewiduje składanie wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne w dwóch trybach:

- 1) od dnia 31 stycznia 2022 r. do dnia 31 stycznia 2023 r. sponsorzy badań klinicznych mogą składać wnioski o pozwolenie na badanie kliniczne na dotychczasowych zasadach, zgodnie z dyrektywą 2001/20/WE w ramach krajowych procesów składania wniosków, lub
- 2) od dnia 31 stycznia 2022 r. sponsorzy badań klinicznych mogą składać wnioski o pozwolenie na badanie kliniczne na nowych zasadach, zgodnie z rozporządzeniem 536/2014 za pośrednictwem Clinical Trials Information System.

Zatem projektowane rozwiązania będzie dotyczyło wyłącznie wniosków o pozwolenie na badanie kliniczne składanych zgodnie z rozporządzeniem 536/2014 za pośrednictwem Clinical Trials Information System i będzie funkcjonowało do czasu wejścia w życie kompleksowej regulacji o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Celem projektowanej ustawy jest także stworzenie krajowych przepisów kompetencyjnych dla organów właściwych w sprawach dopuszczania do obrotu oraz nadzoru nad wytwarzaniem, obrotem i stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych oraz przepisów umożliwiających pobieranie opłat za czynności przeprowadzane w tym zakresie w związku z rozpoczęciem stosowania od dnia 28 stycznia 2022 r. przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”.

Rozporządzenie 2019/6 wprowadziło kluczową zmianę dotyczącą weterynaryjnych produktów leczniczych. Dotychczas wszystkie kwestie regulujące ww. obszar były zawarte w dyrektywie

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. UE L 311 z 28.11.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 3) i w aktach prawa krajowego, które implementowały ww. dyrektywę, w tym przede wszystkim w przepisach ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), zwanej dalej „u.p.f.”, oraz w aktach wykonawczych wydanych na podstawie tej ustawy. Jednakże w związku z faktem uchylecia ww. dyrektywy i wydaniem rozporządzenia 2019/6, które od dnia 28 stycznia 2022 r. jest stosowane wprost i bezpośrednio, trwają obecnie prace nad stworzeniem odrębnej ustawy okołorozporządzeniowej służącej stosowaniu rozporządzenia 2019/6. Jednakże do czasu wejścia w życie przepisów projektowanej ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych istnieje potrzeba stworzenia przepisów krajowych, które w okresie od dnia 28 stycznia 2022 r. do dnia wejścia w życie ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych stworzyłyby podstawę prawną dla działania w obszarze weterynaryjnych produktów leczniczych – na podstawie przepisów rozporządzenia 2019/6 – Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu i Głównemu Lekarzowi Weterynarii, w tym także stworzyłyby podstawy prawne do pobierania opłat za dokonanie czynności związanych ze stosowaniem rozporządzenia 2019/6.

W art. 36 u.p.f. planuje się wprowadzenie ust. 1a–1c i 2a, w których opisano czynności związane z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych przeprowadzane na podstawie przepisów rozporządzenia 2019/6, w przypadku których za złożenie wniosku o ich dokonanie należy uiszczyć odpowiednią opłatę, a także kwotę zwrotu części opłaty przy cofnięciu wniosku, obniżenia wysokości opłaty w przypadku grupy zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego oraz opłaty rocznej za każdy rok ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego (rozumiany jako kolejne 12 miesięcy od dnia wydania pozwolenia). W projektowanym przepisie art. 36aa wprowadzono natomiast upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia – w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa – w drodze rozporządzenia, wysokości opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1a i 2a u.p.f., oraz sposobu ich uiszczania, a także sposobu ustalania wysokości opłat w przypadku, o którym mowa w art. 36 ust. 1c u.p.f., przy uwzględnieniu wysokości opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto

na jednego mieszkańca, nakładu pracy związanej z wykonaniem danej czynności, poziomu kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji, a także faktu pełnienia przez Rzeczpospolitą Polską roli referencyjnego państwa członkowskiego.

Pozostałe zmiany w zakresie art. 36 i art. 36a u.p.f. mają charakter wynikowy i są spowodowane wprowadzeniem odrębnych regulacji dotyczących podstaw pobierania opłat w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych (dotychczas bowiem przepisy art. 36 ust. 1 i art. 36a u.p.f. dotyczyły nie tylko produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ale także produktów leczniczych weterynaryjnych). Należy przy tym zauważyć, że zmiana upoważnienia do wydania rozporządzenia zawarta w art. 36a u.p.f. nie dotyczy treści upoważnienia w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, nie powoduje zmiany jego zakresu przedmiotowego, nie zmieniają się również wytyczne dotyczące treści aktu. Tym samym rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 958) nie utraci mocy obowiązującej z dniem wejścia w życie przepisu zmieniającego treść upoważnienia określonego w art. 36a u.p.f.

Zmiany wprowadzone do ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych mają na celu wprowadzenie do ww. ustawy – określającej podstawy prawne zakresu działania Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako centralnego organu administracji rządowej – przepisy umożliwiające podejmowanie czynności w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie przepisów rozporządzenia 2019/6 (zmiany w zakresie art. 2 tej ustawy). W odniesieniu do zakresu przedmiotowego projektowanych regulacji należy zauważyć, że jest on analogiczny do zakresu kompetencji Prezesa Urzędu posiadanych na podstawie obecnie obowiązujących przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, a zmianie ulegają zasadniczo wyłącznie podstawy prawne podejmowanych działań (od dnia 28 stycznia 2022 r. są to przepisy rozporządzenia 2019/6).

Dotychczas w prawie krajowym w zakresie dotyczącym dystrybucji hurtowej przedmiotowych produktów leczniczych funkcjonowały przepisy, które mówiły o zezwoleniach na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych, natomiast w rozporządzeniu 2019/6 mowa jest o dystrybucji hurtowej weterynaryjnych produktów

lecniczych, w związku z tym należy zmienić przepisy ustawowe w zakresie kompetencji Głównego Lekarza Weterynarii.

Ponadto w związku ze zmianą przedmiotu decyzji wydawanej przez Głównego Lekarza Weterynarii należy wprowadzić przepisy przejściowe regulujące postępowanie odnośnie do wniosków składanych przed wejściem w życie projektowanej ustawy oraz odnośnie do decyzji wydanych na podstawie dotychczasowych przepisów.

Proponuje się również dodanie przepisu przejściowego, zgodnie z którym w postępowaniach prowadzonych przed Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wszczętych i niezakończonych przed dniem 28 stycznia 2022 r., opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego uiszcza się na podstawie przepisów dotychczasowych. Powyższy przepis pozostaje zgodny z ogólną zasadą dotyczącą stosowania przepisów dotychczasowych wyrażoną w przepisach przejściowych określonych w art. 151 ust. 2 i 3 rozporządzenia 2019/6, a jego dodanie jest konieczne w celu zapewnienia możliwości pobierania opłat w przypadku postępowań wszczętych na podstawie dotychczasowych przepisów i niezakończonych przed rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 2019/6. Jednocześnie należy podkreślić, że intencją projektodawcy nie jest stosowanie – w odniesieniu do wniosków o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, które zostały złożone po dniu 28 stycznia 2022 r., a przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy – opłat w wysokości zaproponowanej w dodawanych w art. 3 pkt 1 lit. b projektu ustawy przepisach art. 36 ust. 1a–1c u.p.f. oraz w przepisach wydanych na podstawie dodawanego art. 36aa tej ustawy (art. 3 pkt 3 projektu ustawy). W przypadku postępowań wszczętych w okresie od dnia 28 stycznia 2022 r. do dnia wejścia w życie projektowanej ustawy opłaty nie są i nie będą pobierane, gdyż brakuje ku temu podstawy prawnej – do wniosków składanych po dniu 28 stycznia 2022 r. stosuje się już bowiem przepisy rozporządzenia 2019/6 i dotychczas obowiązujące przepisy krajowe w zakresie opłat nie zawierają podstawy prawnej do pobierania opłat za złożenie wniosków na podstawie przepisów tego rozporządzenia. Taką podstawę prawną wprowadzą dopiero przepisy projektowanej ustawy, przy czym znajdzie ona zastosowanie wyłącznie do wniosków złożonych po dniu jej wejścia w życie.

Projektowana zmiana art. 511 u.p.f. służy stosowaniu rozporządzenia 2019/6, bowiem uchyla regulację wskazującą, że w przypadku substancji czynnej przeznaczonej wyłącznie do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych stosuje się jedynie przepis:

- 1) uprawniający Głównego Inspektora Farmaceutyczny do zarządzenia inspekcji doraźnej w przypadku powzięcia uzasadnionego podejrzenia o uchybieniach powodujących zagrożenie dla bezpieczeństwa lub jakości lub na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej;
- 2) uprawniający Głównego Inspektora Farmaceutycznego do przeprowadzenia inspekcji na wniosek wytwórcy ww. substancji czynnej, w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania substancji czynnej z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 3) wskazujący, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest organem właściwym w zakresie rejestracji wytwórców substancji czynnych mających zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych posiadających właściwości anaboliczne, przeciwwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe.

Dodanie w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne art. 51m służy stosowaniu rozporządzenia 2019/6, bowiem wskazuje, że przepisy rozdziału 3a „Wytwarzanie, import i dystrybucja substancji czynnej” ustawy stosuje się również do substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych.

Powyższe między innymi umożliwi importerom, wytwórcom i dystrybutorom substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych uzyskanie wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, gdyż w sposób jednoznaczny przesądzi, że Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem właściwym w zakresie rejestracji importerów, producentów i dystrybutorów substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych, o której mowa w art. 95 ust. 1 rozporządzenia 2019/6.

Przesądzono, że w przypadku substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych nie będą miały zastosowania:

- 1) wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych (Dz. U. poz. 2101);

- 2) obowiązki importerów substancji czynnej obejmujące sprawdzenie sprowadzanej substancji pod kątem jej wytworzenia zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania oraz importowanie wyłącznie tej substancji czynnej, w stosunku do której dołączono pisemne potwierdzenie od właściwego organu kraju trzeciego;
- 3) przepisy uprawniające Głównego Inspektora Farmaceutycznego do wyznaczania inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przeprowadzania na wniosek Komisji Europejskiej, który przeprowadzi w imieniu Komisji Europejskiej ocenę równoważności przepisów, środków kontrolnych i wykonawczych kraju trzeciego, stosowanych wobec substancji czynnej importowanej na obszar Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym z przepisami Unii Europejskiej.

Ponadto wprowadzenie art. 51m u.p.f. spowoduje, że importerzy, wytwórcy i dystrybutorzy substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych będą mogli wypełnić swój obowiązek wskazany w art. 95 ust. 3 rozporządzenia 2019/6, tj. zgłosić się do odpowiedniego organu, aby zarejestrować swoją działalność. Zgodnie z przedmiotowym artykułem powinni wypełnić ten obowiązek do 29 marca 2022 r. Ponadto możliwość uzyskania wpisu do Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych spowoduje, że wytwórcy weterynaryjnych produktów leczniczych będą mogli wypełnić swój obowiązek, określony w art. 93 rozporządzenia 2019/6, polegający na wykorzystywaniu w procesie wytwarzania wyłącznie substancji czynnych pochodzących od zarejestrowanych dostawców (wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych). Dzięki przedmiotowym przepisom zostanie wyeliminowany problem z możliwym pojawieniem się braku dostępności substancji czynnych pochodzących od zarejestrowanych dostawców, a tym samym brakiem weterynaryjnych produktów leczniczych. Jednocześnie należy podkreślić, że dzięki powyższej regulacji polscy przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych będą mogli sprzedawać substancje przedsiębiorcom zlokalizowanym w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Zmiana dotycząca art. 72 u.p.f. ma na celu uregulowanie kwestii zaopatrywania w produkty lecznicze i wyroby medyczne Polskich Kontyngentów Wojskowych oraz gromadzenia

zapasów wojennych produktów leczniczych i wyrobów medycznych pozyskiwanych centralnie w drodze procedur przetargowych przez jednostki organizacyjne podległe Ministrowi Obrony Narodowej, Szefowi Służby Kontrwywiadu Wojskowego lub Szefowi Służby Wywiadu Wojskowego działające, na podstawie statutu, na potrzeby własne i innych jednostek organizacyjnych MON (przez wyłączenie tych czynności z pojęcia obrotu hurtowego).

Aktualnie art. 119a ust. 1 u.p.f. budzi wątpliwości interpretacyjne, bowiem jego redakcja wymaga gruntownej analizy art. 3 ust. 1 i 3 w zw. z art. 23 u.p.f., pozwalającej na odkodowanie, że do produktów leczniczych dopuszczonych po raz pierwszy na podstawie ustawy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej nie należy zaliczać produktów, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską. Takie produkty nie są bowiem dopuszczone do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie ustawy, ale na podstawie stosowanego bezpośrednio w krajowym porządku prawnym aktu normatywnego jakim jest rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, str. 1, z późn. zm.).

Ponadto należy mieć na uwadze, że obowiązki określone w art. 119a ust. 1 i 2 u.p.f. (badania jakościowe, powiadomienie o wprowadzeniu do obrotu) ciążyą na podmiocie odpowiedzialnym. Natomiast w przypadku produktów leczniczych będących przedmiotem importu równoległego, które uzyskały pozwolenie na import równoległy, obowiązek w zakresie poinformowania Głównego Inspektora Farmaceutycznego o przewidywanym terminie wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ciąży na podmiocie uprawnionym do importu równoległego (por. art. 21a ust. 8a pkt 1 u.p.f.).

Jednocześnie nie wydaje się zasadne kierowanie produktów radiofarmaceutycznych, gazów medycznych oraz produktów leczniczych, wymienionych w art. 65 ust. 4 u.p.f., do badań jakościowych.

Do badań jakościowych produktów radiofarmaceutycznych i gazów medycznych niezbędne jest specjalistyczne wyposażenie i instalacje oraz odpowiednio zabezpieczone pomieszczenia.

Jednostki, o których mowa w art. 22 ust. 2 u.p.f., nie posiadają tego typu rozwiązań, tym samym nie byłyby w stanie przeprowadzić badań tych produktów. Ponadto, w przypadku produktów radiofarmaceutycznych, należy brać pod uwagę ich krótki okres trwałości uniemożliwiający przeprowadzenie badań w jednostce wymienionej powyżej.

Natomiast w przypadku produktów leczniczych wymienionych w art. 65 ust. 4 u.p.f. nie ma konieczności prowadzenia badań po pierwszym wprowadzeniu do obrotu, ponieważ każda seria tych produktów podlega kontroli seryjnej wstępnej, którą wykonują instytuty badawcze oraz laboratoria kontroli jakości leków przed każdym wprowadzeniem do obrotu.

Biorąc pod uwagę powyższe, zaproponowano nowe brzmienie art. 119a ust. 1 i 2 u.p.f., aby jednoznacznie wskazać, że powiadomienie o wprowadzeniu produktu leczniczego po raz pierwszy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i badania jakościowe, dotyczą produktu określonego w pozwoleniu, o którym mowa w art. 3 ust. 1 u.p.f, a nie dotyczą produktów radiofarmaceutycznych, gazów medycznych oraz produktów leczniczych, o których mowa w art. 3 ust. 2 i art. 65 ust. 4 u.p.f.

Jednocześnie doprecyzowano, że obowiązek przekazywania informacji o wprowadzeniu produktu leczniczego po raz pierwszy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powinien być wykonany niezwłocznie oraz obejmować podanie daty takiego wprowadzenia do obrotu.

W projektowanym art. 119a ust. 3 u.p.f. wskazano termin na przekazanie próbki produktu leczniczego do badań jakościowych. Jednocześnie z uwagi na fakt, że wiele próbek wymaga dodatkowej dokumentacji oraz materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego przewidziano, że podmiot odpowiedzialny będzie obowiązany do ich dostarczenia.

Dodano również możliwość przekazywania próbek, dokumentacji i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego również za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznej wskazanej przez podmiot odpowiedzialny, zgodnie z art. 77a ust. 1 u.p.f., wychodząc naprzeciw postulatowi Krajowych Producentów Leków zrzeszonych w Polskim Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, którzy w piśmie z dnia 11 maja 2021 r., wskazali, że: „Istotny praktyczny problem stanowi kwestionowanie przez GIF wysyłki próbek przekazanych do badań analitycznych na podstawie art. 119a u.p.f. przez same hurtownie, a nie podmiot odpowiedzialny. Problem ten pojawia się w sytuacji, kiedy podmiot odpowiedzialny nie prowadzi sprzedaży i fizycznie nie jest w posiadaniu produktu. Proponowanym przez Związek rozwiązaniem, jest podjęcie działań, które umożliwią hurtowniom przesyłanie do NIL próbek do badań analitycznych pierwszej wprowadzonej do obrotu serii leku, w szczególności w przypadkach gdy hurtownia działa z upoważnienia MAH-a. Powyższa zmiana nie wpływa na realizację głównego celu, jakim jest bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi.”.

Projektowany art. 119a ust. 4 u.p.f. ma na celu dostarczenie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu wiedzy o realizacji lub braku realizacji wydanej przez niego decyzji o skierowaniu produktu leczniczego do badań. Przewidziano, że jednostka, o której mowa w art. 22 ust. 2 u.p.f., która otrzymała próbkę, dokumentację i materiały niezbędne do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego, niezwłocznie powiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dacie otrzymania próbki, dokumentacji i materiałów. Jednocześnie określono termin na przekazanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyniku przeprowadzonego badania jakościowego produktu leczniczego.

Na podstawie dotychczasowych doświadczeń zaproponowano, że wynik badania jakościowego produktu leczniczego jednostki, o których mowa w art. 22 ust. 2 u.p.f., przekazują do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie później niż w terminie 90 dni od dnia otrzymania próbki wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego tego produktu.

Proponowane brzmienie art. 119a ust. 5 u.p.f. uwzględnia realne możliwości przeprowadzenia badań jakościowych produktu leczniczego przez jednostki, o których mowa w art. 22 ust. 2 u.p.f. Przewidziano, że w przypadku gdy dane laboratorium ze względów technicznych nie może przeprowadzić badania jakościowego produktu leczniczego to przekazuje próbkę wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego produktu do jednostki mającej status Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL – Official Medicines Control Laboratory) w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w celu przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego.

W takim przypadku jednostka, o której mowa w art. 22 ust. 2 u.p.f., przekazuje do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynik badania jakościowego produktu leczniczego nie później niż w terminie 120 dni od dnia otrzymania próbki wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego tego produktu.

Aktualnie art. 119a ust. 2a u.p.f. przewiduje sankcję wyłącznie za brak powiadomienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego o wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu w terminie 30 dni od dnia wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu. Sankcją tą jest wycofanie produktu leczniczego z obrotu.

Z danych historycznych wynika, że w wielu przypadkach termin 30 dni od pierwszego wprowadzenia do obrotu był przekraczany, a jednocześnie nie było żadnej sankcji za niezrealizowanie lub nieterminową realizację decyzji wydanej przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego o skierowaniu produktu leczniczego do badań jakościowych.

Z tego względu w art. 119a ust. 6 u.p.f. przewidziano, że w przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny nie wykona decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego o skierowaniu produktu leczniczego do badań jakościowych w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary pieniężnej, o której mowa w art. 127cba ust. 1 pkt 1 u.p.f., stała się ostateczna Główny Inspektor Farmaceutyczny może wydać decyzję o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.

W celu umożliwienia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu egzekwowania obowiązków wynikających z art. 119a u.p.f. zaproponowano wprowadzenie przepisów nakładających kary pieniężne – art. 127cba u.p.f.

Karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 100 000 zł będzie podlegał podmiot odpowiedzialny, który wbrew przepisowi art. 119a ust.1 u.p.f., nie zrealizował obowiązku powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego lub nieterminowo zrealizował ten obowiązek. Natomiast podmiot odpowiedzialny, który wbrew przepisowi art. 119a ust. 3 u.p.f., nie przekazał próbki produktu leczniczego wraz dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego lub nieterminowo zrealizował ten obowiązek będzie podlegał karze pieniężnej w wysokości od 50 000 zł do 300 000 zł.

Zmianą wynikową dodania art. 127cba u.p.f. jest zmiana art. 127d ust. 1 u.p.f.

Proponuje się, aby do sporządzenia oceny etycznej badań klinicznych składanych od dnia 31 stycznia 2022 r. w trybie przepisów rozporządzenia 536/2014, stosować przepisy art. 29 ust. 2a–2c ustawy zmienianej w art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, oraz art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy zmienianej w art. 5, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Zakłada się, że projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Tak określony termin *vacatio legis* jest wystarczający do zrealizowania rozstrzygnięcia zawartego w art. 1 pkt 4 projektu ustawy (nowe brzmienie art. 49 ust. 1 ustawy), polegającego na zmianie organu prowadzącego rejestr obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej wykonujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej czasowo i okazjonalnie zawód

pielęgniarki lub położnej (tj. z okręgowej rady pielęgniarek i położnych na Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych). Ponadto, mając na uwadze, że państwa członkowskie Unii Europejskiej były obowiązane wdrożyć dyrektywę, w brzmieniu nadanym dyrektywą 2013/55/UE, do swojego prawa krajowego do dnia 18 stycznia 2016 r., konieczne jest implementowanie stosownych regulacji określonych tą dyrektywą, sprecyzowanych w uzasadnionej opinii Komisji Europejskiej, do przepisów prawa krajowego w możliwie szybkim terminie, tak, aby uniknąć przedłożenia przedmiotowej sprawy przed Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Proponowana *vacatio legis* wychodzi zatem naprzeciw potrzebie niezwłocznego przyjęcia tych przepisów. Projektowane przepisy, w tym w szczególności określone w art. 1 pkt 3 lit. b, wprowadzają rozwiązania, które nie generują potrzeby ustanawiania przepisów przejściowych.

Projekt ustawy będzie miał wpływ na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw, w zakresie poprawy dostępności do wykwalifikowanej kadry medycznej mogącej świadczyć usługi zdrowotne, w tym finansowane ze środków publicznych oraz wzmocnienia mobilności pielęgniarek i położnych w Unii Europejskiej, co przełoży się na poprawę efektywności systemu opieki zdrowotnej oraz stanu zdrowia obywateli.

Projekt ustawy nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

Należy również wskazać, że art. 1 pkt 4 lit. a oraz c, art. 4 i art. 6 projektu ustawy nie są regulacjami dokonującymi wdrożenia prawa Unii Europejskiej.

Projekt nie wymagał przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanej ustawy umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia i Ministerstwo Edukacji i Nauki</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Piotr Bromber, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Małgorzata Zadorożna, Dyrektor Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych w Ministerstwie Zdrowia</p>	<p>Data sporządzenia 22.06.2022 r.</p> <p>Źródło: dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, z późn. zm.), zwana dalej „dyrektywą”. Inicjatywa własna.</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UC62</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

I. Komisja Europejska za pośrednictwem ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki wskazała w uzasadnionej opinii z dnia 28 listopada 2019 r. (numer naruszenia według ewidencji KE: 2018/2301) na uchybienia związane z nieprawidłowym wdrożeniem do prawa krajowego przepisów art. 7 ust. 1, art. 33 ust. 1, art. 41 ust. 1 i 2, art. 43 ust. 1, 1a i 2 dyrektywy.

II. Z dniem 31 stycznia 2022 r. rozpoczęło się bezpośrednie stosowanie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 536/2014”. Rozporządzenie 536/2014 obowiązuje w polskim porządku prawnym bezpośrednio, ale nie ma charakteru wyczerpującego i wymaga od państw członkowskich wprowadzenia regulacji prawnych, które nie mogą zostać przyjęte na poziomie wspólnotowym. Do najważniejszych kwestii należy:

1) określenia krajowego organu kompetentnego odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz trybu postępowania w przedmiocie wydania pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi, oraz pozwolenia na istotną zmianę badania klinicznego;

2) określenie systemu oceny etycznej badań klinicznych produktów leczniczych.

Mając na uwadze, że kompleksowa regulacja o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi jest procedowana, konieczne jest pilne wdrożenie rozwiązań w zakresie organu kompetentnego i systemu oceny etycznej badań klinicznych.

III. Konieczne jest uproszczenie procedur związanych z wejściem na rynek pracy osób, które ukończyły kształcenie w zakresie ratownictwa medycznego i fizjoterapii.

IV. Ponadto projektowana zmiana art. 51l oraz dodanie art. 51m ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), zwanej dalej „u.p.f.”, służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”, bowiem wskazuje, że przepisy rozdziału 3a „Wytwarzanie, import i dystrybucja substancji czynnej” ustawy stosuje się również do substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych. Ponadto tworzy ona krajowe przepisy kompetencyjne dla organów właściwych w sprawach dopuszczania do obrotu oraz nadzoru nad wytwarzaniem, obrotem i stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych oraz przepisy umożliwiające pobieranie opłat za czynności przeprowadzane w tym zakresie w związku z rozpoczęciem stosowania od dnia 28 stycznia 2022 r. przepisów ww. rozporządzenia.

V. Usunięcie wątpliwości interpretacyjnych dotyczących art. 119a ww. ustawy.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projektowana regulacja wprowadza zmiany w ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 551, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, w związku z potrzebą wdrożenia do przepisów prawa krajowego regulacji wynikających z przepisów art. 7 ust. 1, art. 33 ust. 1, art. 41 ust. 1 i 2, art. 43 ust. 1, 1a i 2 dyrektywy. Projektowane zmiany odpowiadają na zarzuty Komisji Europejskiej wskazane w uzasadnionej opinii. W związku z powyższym projektowane zmiany obejmują kwestie:

1) swobody świadczenia usług – uprzednie oświadczenie składane w przypadku przeniesienia się usługodawcy;

2) uznawania na podstawie przepisów koordynacji minimalnych wymogów w zakresie kształcenia: prawa nabyte pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną, procedury uznawania dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji położnych, prawa nabyte położnych.

Celem projektowanych zmian jest zapewnienie spójności przepisów prawa krajowego z dyrektywą.

Projekt wprowadza zmianę do art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy, regulującego świadczenie usług transgranicznych czasowo i okazjonalnie przez pielęgniarki i położne będące obywatelami państw członkowskich Unii Europejskiej, polegającą na zniesieniu obowiązku podawania przez te pielęgniarki lub położne w oświadczeniu o zamiarze czasowego i okazjonalnego

wykonywania zawodu, informacji o miejscu i czasie jego wykonywania (art. 7 ust. 1 dyrektywy). W projektowanym przepisie umożliwiono również pielęgniarkom lub położnym złożenie tego oświadczenia w dowolnej okręgowej izbie pielęgniarek i położnych, a nie jak dotychczas tylko we właściwej ze względu na miejsce wykonywania zawodu.

Projektowana regulacja dokonuje zmiany w zakresie minimalnych wymogów kształcenia położnych w ramach procedury automatycznego uznawania dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji położnych (proponowana zmiana brzmienia art. 32 ust. 1 pkt 2 lit. a–c oraz dodanie lit. d, a także dodanie w tym przepisie ust. 1a, tj. implementacja art. 41 ust. 1 i 2 oraz art. 43 ust. 1a dyrektywy).

Niniejszy projekt wprowadza regulacje dotyczące szczególnych praw nabytych położnych będących obywatelami państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w tym położnych, które odbyły kształcenie na terytorium byłej Niemieckiej Republiki Demokratycznej – art. 33 ust. 1, 1a i 2 ustawy, implementując tym samym do polskiego prawa art. 43 ust. 1 i 2 dyrektywy.

W związku ze zmianami dotyczącymi swobody świadczenia usług przez pielęgniarki i położne będące obywatelami państw członkowskich Unii Europejskiej przedmiotowy projekt wprowadza zmianę organu prowadzącego rejestr tych pielęgniarek i położnych wykonujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej czasowo i okazjonalnie zawód pielęgniarki lub położnej – z okręgowych rad pielęgniarek i położnych na Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych. O wprowadzenie przedmiotowej zmiany wnioskowała również Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych. Wprowadzona zmiana pozwoli zgromadzić w jednym rejestrze dane wszystkich osób wykonujących zawód w tej formie.

W następstwie ww. zmian wskazano Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych jako właściwy organ samorządu zawodowego pielęgniarek i położnych do udostępnienia systemowi informacji, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.), danych objętych rejestrem (art. 49 ust. 6 ustawy). Powyższe zmiany skutkują koniecznością uchylenia również art. 49 ust. 2 pkt 10 ustawy wskazującego zakres informacji zamieszczanych w rejestrze obywateli Unii Europejskiej. Zmiany określone w art. 1 pkt 4 lit. a oraz c projektowanej ustawy stanowią regulacje, które nie wdrażają prawa Unii Europejskiej.

Projektowana regulacja wprowadza zmiany w obszarze praw nabytych pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną (art. 51 ust. 1a ustawy), w związku z zarzutem Komisji Europejskiej dotyczącym braku wdrożenia art. 33 ust. 1 dyrektywy, polegające na wskazaniu organu właściwego do wydania zaświadczenia pielęgniarskiej ubiegającej się o uznanie kwalifikacji zawodowych pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną na zasadach praw nabytych w innym kraju członkowskim Unii Europejskiej poświadczającego, że faktycznie i zgodnie z prawem wykonywała zawód pielęgniarki, w tym ponosiła pełną odpowiedzialność za planowanie, organizację i sprawowanie opieki pielęgniarskiej nad pacjentami, przez co najmniej 3 kolejne lata w okresie 5 lat poprzedzających wydanie tego zaświadczenia, po uprzedniej weryfikacji tej pielęgniarki w okręgowym rejestrze pielęgniarek i położnych.

Projektowana regulacja porządkuje kwestię jednolitego odwoływania się do przepisów dyrektywy – nadano nowe brzmienie art. 53 ust. 3 pkt 2 ustawy przez właściwe odniesienie się do załącznika V pkt 5.2.2 tej dyrektywy.

Efektom projektowanych rozwiązań będzie zwiększenie dostępności do świadczeń zdrowotnych udzielanych przez pielęgniarki i położne, w tym finansowanych ze środków publicznych, co przeloży się na poprawę efektywności systemu opieki zdrowotnej oraz stanu zdrowia obywateli.

W kwestii badań klinicznych, w odniesieniu do organu kompetentnego odpowiedzialnego, mając na uwadze, że aktualnie centralnym organem administracji rządowej właściwym w sprawach związanych z badaniami klinicznymi jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zasadne jest, aby Prezes ww. Urzędu był również organem kompetentnym w rozumieniu rozporządzenia 536/2014. Natomiast odnosząc się do kwestii systemu oceny etycznej, to zgodnie z rozporządzeniem 536/2014, ocena etyczna przeprowadzana jest przez komisję bioetyczną, która jest niezależnym podmiotem ustanowiony w państwie członkowskim, zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawnionym do wydawania opinii do celów niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. Mając na uwadze, że w Rzeczypospolitej Polskiej funkcjonują na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.) komisje bioetyczne, które wyrażają opinie o projektach eksperymentów medycznych (w tym badań klinicznych), przy uwzględnieniu warunków przeprowadzania eksperymentu i kryteriów etycznych odnoszących się do prowadzenia eksperymentów z udziałem człowieka oraz celowości i wykonalności projektu, zasadne jest umożliwienie tym komisjom bioetycznym sporządzania ocen etycznych badań klinicznych, o których mowa w rozporządzeniu 536/2014. Niemniej jednak nie wszystkie komisje bioetyczne mogą być w pełni przygotowane do sporządzania przedmiotowych ocen, zasadne jest, aby minister właściwy do spraw zdrowia wyznaczył jedną komisję bioetyczną, która tych ocen będzie dokonywała.

Ponadto projektowana regulacja wprowadzająca zmiany w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2021 r. poz. 2053, z późn. zm.) oraz ustawie z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 168) polegające na rezygnacji z przeprowadzenia Państwowego Egzaminu Fizjoterapeutycznego (PEF) oraz Państwowego Egzaminu z Ratownictwa Medycznego (PERM), co umożliwi szybszy dostęp do zawodu fizjoterapeuty oraz ratownika medycznego. Likwidacja tych egzaminów znacznie przyspieszy wejście na rynek pracy fizjoterapeutów, a przede wszystkim ratowników medycznych. Ponadto należy wskazać, iż zarówno studia dla kierunku ratownictwo medyczne, jak i fizjoterapia, są prowadzone w jednolity sposób – w oparciu o standardy kształcenia i kończą się złożeniem egzaminu dyplomowego. Standardy kształcenia są zbiorem reguł i wymagań w zakresie kształcenia dotyczących sposobu organizacji kształcenia, osób prowadzących to kształcenie, ogólnych i szczegółowych efektów uczenia się, a także sposobu

weryfikacji osiągniętych efektów uczenia się. Program kształcenia zawierający wiele przedmiotów, realizowany na podstawie standardów nauczania, które obowiązują wszystkie uczelnie, a także przygotowanie i obrona pracy licencjackiej lub magisterskiej i egzamin dyplomowy są wystarczające, aby absolwent mógł wykazać się odpowiednią wiedzą i umiejętnościami. Tak więc nie ma potrzeby utrzymywania rozwiązania, jakim jest dodatkowy egzamin weryfikujący wiedzę, przeprowadzany w Centrum Egzaminów Medycznych. Rezygnacja z dodatkowej formy weryfikacji wiedzy przez egzamin będzie miało pozytywne skutki dla fizjoterapeutów oraz ratowników medycznych, pacjentów i systemu ochrony zdrowia.

Jednocześnie należy podkreślić, iż kształcenie przeddyplomowe w zawodach medycznych, takich jak: pielęgniarka, położna, fizjoterapeuta, farmaceuta i diagnosta laboratoryjny kończy się złożeniem egzaminu dyplomowego, tak więc nie jest zasadna ponowna weryfikacja wiedzy i umiejętności uzyskanej w toku kształcenia.

Wyjątek stanowią tylko studia na kierunku lekarskim i lekarsko-dentystycznym, jednakże pozytywne złożenie odpowiednio Lekarskiego Egzaminu Końcowego i Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Końcowego i ich wynik jest uwzględniany w postępowaniu kwalifikacyjnym do szkolenia specjalizacyjnego dla lekarzy i lekarzy dentystów. Jednakże studia na kierunku lekarskim i lekarsko-dentystycznym kończą się złożeniem ostatniego wymaganego programem studiów egzaminu, a nie złożeniem egzaminu dyplomowego, czyli wiedza i umiejętności absolwentów kierunku lekarskiego i lekarsko-dentystycznego też są weryfikowane tylko jeden raz.

Ponadto – mając na celu konieczność stworzenia podstawy prawnej dla działania w obszarze weterynaryjnych produktów leczniczych – na podstawie przepisów rozporządzenia 2019/6 – Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu i Głównemu Lekarzowi Weterynarii, w tym także podstaw prawnych do pobierania opłat za dokonanie czynności związanych ze stosowaniem rozporządzenia 2019/6 – projektowana ustawa przewiduje zmianę ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz zmianę ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836, z późn. zm.). Tym samym proponuje się wprowadzenie następujących rozwiązań:

- 1) w zmienianych przepisach art. 36–36aa u.p.f. wprowadzono regulacje, których celem jest umożliwienie pobierania opłat za czynności związane z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego przeprowadzane na podstawie przepisów rozporządzenia 2019/6 (wykaz czynności podlegających opłacie, zwrot części opłaty przy cofnięciu wniosku, obniżenie wysokości opłaty w przypadku grupy zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, kwestie dotyczące opłaty rocznej za każdy rok ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego oraz upoważnienie do kreślenia szczegółowych kwestii dotyczących opłat w rozporządzeniu wydawanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia);
- 2) w zmienianych przepisach ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dodano przepisy wskazujące na Prezesa Urzędu jako organ właściwy w rozumieniu art. 137 ust. 1 rozporządzenia 2019/6 w zakresie: pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, rejestracji dla homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych, badań klinicznych w rozumieniu art. 4 pkt 17 rozporządzenia 2019/6 oraz inspekcji tych badań klinicznych, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii weterynaryjnych produktów leczniczych oraz inspekcji systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, pozwoleń na handel równoległy, prowadzenia unijnej bazy danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym utrzymywania aktualności danych w niej zawartych, na zasadach określonych w rozdziale IV rozporządzenia 2019/6, uczestnictwa w harmonizacji charakterystyk weterynaryjnych produktów leczniczych na zasadach określonych w sekcji 4 w rozdziale IV rozporządzenia 2019/6;
- 3) w zmienianych przepisach art. 74 ust. 6 i 6a u.p.f. wprowadzono regulacje, których celem jest umożliwienie pobierania opłat za czynności związane z pozwoleniem na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych przeprowadzane na podstawie przepisów rozporządzenia 2019/6 (wydanie pozwolenia na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych, zmianę tego pozwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania pozwolenia na czas ograniczony);
- 4) w zmienianych przepisach art. 74 ust. 3 u.p.f. dodano przepisy wskazujące Głównego Lekarza Weterynarii jako organ właściwy w rozumieniu art. 137 ust. 1 rozporządzenia 2019/6 w zakresie wydania pozwolenia, odmowy wydania pozwolenia, zmiany oraz cofnięcia pozwolenia na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych.

Dodanie w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne art. 51m służy stosowaniu rozporządzenia 2019/6, bowiem wskazuje, że przepisy rozdziału 3a „Wytwarzanie, import i dystrybucja substancji czynnej” ustawy stosuje się również do substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych.

Powyższe między innymi umożliwi importerom, wytwórcom i dystrybutorom substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych uzyskanie wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, gdyż w sposób jednoznaczny przesądzi, że Główny Inspektor Farmaceutyczny jest organem właściwym w zakresie rejestracji importerów, producentów i dystrybutorów substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych, o której mowa w art. 95 ust. 1 rozporządzenia 2019/6.

Ponadto wprowadzenie art. 51m u.p.f. spowoduje, że importerzy, wytwórcy i dystrybutorzy substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych będą mogli wypełnić swój obowiązek wskazany w art. 95 ust. 3 rozporządzenia 2019/6, tj. zgłosić się do odpowiedniego organu aby zarejestrować swoją działalność. Zgodnie z przedmiotowym artykułem powinni wypełnić ten obowiązek do dnia 29 marca 2022 r. Ponadto możliwość uzyskania wpisu do Rejestru Wytwórców, Importerów i Dystrybutorów substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych spowoduje, że wytwórcy weterynaryjnych produktów leczniczych będą mogli wypełnić swój obowiązek określony w art. 93 rozporządzenia 2019/6, polegający na wykorzystywaniu w procesie wytwarzania wyłącznie substancji czynnych pochodzących od zarejestrowanych dostawców (wytwórców, importerów i dystrybutorów substancji czynnych). Jednocześnie należy podkreślić, że dzięki powyższej regulacji polscy przedsiębiorcy prowadzący działalność w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych będą mogli sprzedawać substancje przedsiębiorcom zlokalizowanym w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Ponadto wprowadzono zmiany do art. 119a u.p.f., ponieważ aktualnie brzmienie tego artykułu budzi wątpliwości interpretacyjne. Zaproponowano nowe brzmienie art. 119a ust. 1 i 2 u.p.f., aby jednoznacznie wskazać, że powiadomienie o wprowadzeniu produktu leczniczego po raz pierwszy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i badania jakościowe, dotyczą produktu określonego w pozwoleniu, o którym mowa w art. 3 ust. 1 u.p.f., a nie dotyczą produktów radiofarmaceutycznych, gazów medycznych oraz produktów leczniczych, o których mowa w art. 3 ust. 2 i art. 65 ust. 4 u.p.f. Jednocześnie doprecyzowano, że obowiązek przekazywania informacji o wprowadzeniu produktu leczniczego po raz pierwszy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powinien być wykonany w terminie 30 dni oraz obejmować podanie daty takiego wprowadzenia do obrotu. Uregulowano też termin przekazania próbki do badań jakościowych wraz z wszelkimi dokumentami niezbędnymi do przeprowadzenia badania. Dodatkowo, w celu prawidłowej realizacji obowiązków podmiotu odpowiedzialnego, wprowadzono kary pieniężne.

Dotychczasowe brzmienie art. 119a u.p.f. budzi wątpliwości interpretacyjne, gdyż jego redakcja wymaga gruntownej analizy art. 3 ust. 1 i 3 w zw. z art. 23 u.p.f., pozwalającej na odkodowanie, że do produktów leczniczych dopuszczonych po raz pierwszy na podstawie ustawy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej nie należy zaliczać produktów, które uzyskały pozwolenie wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską. Ponadto obowiązek powiadamiania określony w art. 119a ust. 2 u.p.f. (powiadomienie o wprowadzeniu do obrotu) nie wskazuje, że podmiot odpowiedzialny podaje datę wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu, co stanowi informację kluczową dla stwierdzenia, czy został dotrzymany przewidziany w tym przepisie termin.

Jednocześnie, przesądzono, że nie jest zasadne kierowanie produktów radiofarmaceutycznych, gazów medycznych oraz produktów leczniczych wymienionych w art. 65 ust. 4 u.p.f. do badań jakościowych, gdyż jednostki, o których mowa w art. 22 ust. 2 u.p.f., nie posiadają wyposażenia do przeprowadzania badań tych produktów. Ponadto, w przypadku produktów radiofarmaceutycznych należy brać pod uwagę ich krótki okres trwałości uniemożliwiający przeprowadzenie badań w jednostce wymienionej powyżej.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Kraje członkowskie Unii Europejskiej implementują uregulowania dyrektywy w swoich przepisach krajowych, dostosowując je do własnych instytucjonalnych systemów odpowiedzialnych za uznawanie kwalifikacji zawodowych pielęgniarek i położnych. W krajach członkowskich Unii Europejskiej te kwestie zostały kompetencyjne przypisane właściwym organom działającym na poziomie krajowym lub regionalnym, niebędącym jednocześnie organizacją zawodową pielęgniarek i położnych. Przykładem mogą tu być Austria i Włochy, gdzie organem właściwym w zakresie uznawania kwalifikacji pielęgniarek i położnych jest organ krajowy, tj. ministerstwo właściwe do spraw zdrowia, lub Hiszpania, w której zadania te realizowane są przez ministerstwo właściwe do spraw edukacji. Wszystkie organy europejskie obowiązane są działać w obszarze uznawania kwalifikacji zawodowych pielęgniarek i położnych, zgodnie z przepisami dyrektywy zaimplementowanymi do krajowego porządku prawnego.

W odniesieniu do zmian dotyczących badań klinicznych, w Niemczech prowadzenie badań klinicznych reguluje ustawa o produktach leczniczych, według której badanie kliniczne produktu leczniczego z udziałem pacjentów musi być poprzedzone zgodą odpowiedniej (instytucjonalnej) Komisji Etyki, oraz niezależnej, interdyscyplinarnej Komisji Etycznej odpowiadającej, na podstawie przepisów prawa, za przebieg badania. Na Węgrzech wprowadzono jedną centralną komisję bioetyczną oceniającą wnioski. Pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego wydawane jest w postaci jednej decyzji, a wniosek oceniany jest równoległe przy współpracy organów uczestniczących w wydawaniu pozwolenia. Natomiast w Danii utworzono krajową organizację na rzecz badań klinicznych.

W odniesieniu do PEF i PERM projekt stanowi domenę prawa krajowego. Są to rozwiązania dotyczące egzaminów dodatkowo weryfikujących wiedzę fizjoterapeutów i ratowników medycznych w polskim systemie. Brak danych dotyczących w szczególności krajów członkowskich OECD/UE. Rezygnacja z przeprowadzenia tych egzaminów znacznie przyspieszy wejście na rynek pracy fizjoterapeutów, a przede wszystkim ratowników medycznych.

W przypadku rozporządzenia 2019/6 – każde państwo członkowskie tworzy swoje przepisy wyznaczające organy właściwe do celu realizacji przepisów rozporządzenia – stosownie do art. 137 ust. 1 rozporządzenia 2019/6. Obecnie w większości państw członkowskich trwają prace legislacyjne wdrażające przepisy rozporządzenia 2019/6. Kwestie dotyczące opłat są również regulowane na poziomie narodowym – w sposób indywidualny przez każde państwo członkowskie Unii Europejskiej zgodnie z art. 2 ust.8 rozporządzenia 2019/6.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Pielęgniarki i położne będące obywatelami państw członkowskich Unii Europejskiej	około 300 osób rocznie	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	Wprowadzenie rozwiązań ułatwiających i umożliwiających podjęcie pracy przez polskie pielęgniarki i położne na terenie państw członkowskich Unii Europejskiej oraz pielęgniarki i położne z państw członkowskich Unii Europejskiej zamierzające podjąć pracę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez przetransponowanie przepisów dyrektywy do prawa krajowego, polegających na zmniejszeniu wymogów związanych ze swobodą świadczenia usług na wspólnotowym rynku pracy oraz uznawania minimalnych wymogów w zakresie kształcenia pielęgniarek i położnych (prawa nabyte).
Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	1	Ministerstwo Zdrowia	Zmiana organu prowadzącego rejestr obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej wykonujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej czasowo i okazjonalnie zawód pielęgniarki lub położnej z okręgowej rady pielęgniarek i położnych na Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych. W następstwie zmian wskazano Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych jako właściwy organ samorządu zawodowego pielęgniarek i położnych właściwą do udostępnienia systemowi informacji danych objętych rejestrem. Powyższa zmiana pozwoli zgromadzić w jednym rejestrze dane wszystkich osób wykonujących zawód pielęgniarki i położnej w tej formie.
Świadczeniodawcy – podmioty lecznicze udzielające świadczeń zdrowotnych	25 546	Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą – RPWDL – według stanu na dzień 18.03.2022 r.	Poprawa dostępności do wykwalifikowanej kadry medycznej mogącej świadczyć usługi zdrowotne, w tym finansowane ze środków publicznych, co przełoży się na poprawę efektywności systemu opieki

			zdrowotnej oraz stanu zdrowia obywateli.
Świadczeniobiorecy	34 122 180	Okresowe sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za II kwartał 2021 r.	Poprawa dostępności do wykwalifikowanej kadry medycznej mogącej świadczyć usługi zdrowotne, w tym finansowane ze środków publicznych, co przełoży się na poprawę efektywności systemu opieki zdrowotnej oraz stanu zdrowia obywateli.
Ratownicy medyczni	około 22 481 osób	Z uwagi na brak elektronicznego rejestru ratowników medycznych nie ma możliwości precyzyjnego ustalenia liczby osób uprawnionych do wykonywania tego zawodu. Dane pochodzą z NFZ (na dzień 01.04.2021 r.) oraz MSWiA (na dzień 09.08.2021 r.)	Umożliwienie szybszego dostępu do zawodu ratownika medycznego. Przyspieszenie wejścia na rynek pracy ratowników medycznych.
Fizjoterapeuci	72 080	Krajowy Rejestr Fizjoterapeutów	Umożliwienie szybszego dostępu do zawodu fizjoterapeuty. Przyspieszenie wejścia na rynek pracy fizjoterapeutów.
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	1		Określenie Urzędu jako właściwego w sprawach związanych z badaniami klinicznymi w zakresie określonym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.).
Komisje bioetyczne	59	dane własne	Wskazana przez ministra właściwego do spraw zdrowia będzie dokonywała oceny etycznej wniosków o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.
Organizacje pacjentów	5300	Raport Organizacje Pacjentów w Polsce – struktura, aktywność potrzeby	Udział w komisjach bioetycznych.
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1	Przepisy o Inspekcji Farmaceutycznej	Wzmocnienie nadzoru nad wytwarzaniem, importem, dystrybucją substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych, wytwarzaniem lub importem weterynaryjnych produktów

			leczniczych, wytwarzaniem lub importem weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt utrzymywanych wyłącznie jako zwierzęta domowe (art. 5 ust. 6 rozporządzenia 2019/6), wytwarzaniem inaktywowanych immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych (art. 2 ust. 3 rozporządzenia 2019/6) zmiana systemu nadzoru nad ww. przedsiębiorcami.
Wytwórcy lub importerzy weterynaryjnych produktów leczniczych	24	Rejestr Wytwórców lub Importerów Produktów Leczniczych	Zmiana przepisów dotyczących przedsiębiorców wynikająca z rozporządzenia 2019/6 oraz projektowanej ustawy u.p.f.
Wytwórcy, importerzy i dystrybutorzy substancji czynnych wykorzystywanych wyłącznie do wytworzenia weterynaryjnych produktów leczniczych	szacunkowo około 30–50	szacunki własne GIF	Objęcie nadzorem Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedmiotowej działalności.
Podmioty odpowiedzialne	37 podmiotów	Rejestr Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Sprawozdanie z realizacji zadań Inspekcji Weterynaryjnej w 2020 r.	Stworzenie podstaw prawnych do pobierania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego.
Hurtownie weterynaryjnych produktów Leczniczych Weterynaryjnych	136 podmiotów	Rejestr Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Sprawozdanie z realizacji zadań Inspekcji Weterynaryjnej w 2020 r.	Stworzenie podstaw prawnych do pobierania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego.
Organy Inspekcji Weterynaryjnej, zarówno bezpośrednio zaangażowane w realizację programu –wojewódzcy lekarze weterynarii, jak również organ nadzorujący – Główny Lekarz Weterynarii	Główny Lekarz Weterynarii, 16 wojewódzkich lekarzy weterynarii	Dane własne	Nadzór nad obrotem hurtowym weterynaryjnych produktów leczniczych
Podmioty, które w ramach prowadzonej działalności zamierzają prowadzić dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych	nieokreślona		Występowanie z wnioskami o pozwolenie na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt ustawy był przedmiotem prekonsultacji z Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych, Centrum e-Zdrowia, Koordynatorem systemu uznawania kwalifikacji zawodowych w zawodach regulowanych i działalnościach regulowanych w Rzeczypospolitej Polskiej w Ministerstwie Nauki i Szkolnictwa Wyższego oraz Departamentem Prawa Unii Europejskiej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. W wyniku prekonsultacji projekt zaopiniowano pozytywnie (Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Centrum e-Zdrowia), z zastrzeżeniem wniesienia ewentualnych uwag na etapie uzgodnień międzyresortowych (Departament Prawa Unii Europejskiej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów) oraz potrzeby przeprowadzenia konsultacji roboczych treści projektowanej regulacji ze służbami Komisji Europejskiej (Koordynatorem systemu uznawania kwalifikacji zawodowych w zawodach regulowanych i działalnościach regulowanych w Rzeczypospolitej Polskiej w Ministerstwie Nauki i Szkolnictwa Wyższego).

Ponadto kwestia odstąpienia od przeprowadzania PERM była konsultowana ze środowiskiem ratowników medycznych, natomiast kwestia odstąpienia od przeprowadzania PEF była przedmiotem konsultacji z przedstawicielami Krajowej Izby Fizjoterapeutów, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pracowników Fizjoterapii oraz studentów kierunku fizjoterapia. Projekt ustawy został przekazany do konsultacji publicznych z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt otrzymały następujące podmioty: Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Naczelna Rada Lekarska, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowa Rada Fizjoterapeutów, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Forum Związków Zawodowych, Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego, Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych, Centrum e-Zdrowia, Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologiczno-położniczego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa opieki długoterminowej, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa anestezyjologicznego i intensywnej opieki, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa psychiatrycznego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa ratunkowego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa opieki paliatywnej, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego i operacyjnego, Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego, Konsultant Krajowy do spraw obronności w dziedzinie pielęgniarstwa, Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych, Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych, Rzecznik Praw Pacjenta, wojewodowie, marszałkowie województw, Związek Powiatów Polskich, Związek Miast Polskich, Związek Pracodawców Business Center Club, Związek Rzemiosła Polskiego, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Pracodawcy Zdrowia, Konfederacja Lewiatan, Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej, Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej, Stowarzyszenie Menedżerów Pielęgniarstwa, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”, Stowarzyszenie Pacjentów Primum Non Nocere, Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”, Stowarzyszenie „Hospicjum Domowe”, Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolski Związek Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia – Medycyna Prywatna, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia – „Porozumienie Zielonogórskie”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Polskie Towarzystwo Pielęgniarskie, Polskie Towarzystwo Położnych, Polskie Towarzystwo Pielęgniarek Neurologicznych, Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych, Małopolskie Stowarzyszenie Pielęgniarek i Higienistek Środowiskowych Medycyny Szkolnej, Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Onkologicznych, Polskie Towarzystwo Pielęgniarek Anestezyjologicznych i Intensywnej Opieki, Polskie Towarzystwo Pielęgniarstwa Opieki Paliatywnej, Polskie Towarzystwo Pielęgniarek i Położnych Neonatologicznych, Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Pediatrycznych, Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Stomijnych, Ogólnopolskie Stowarzyszenie Opiekunów Medycznych, Fundacja Rozwoju Pielęgniarstwa Nefrologicznego i Transplantologicznego, Fundacja Warszawskie Hospicjum dla Dzieci, Polskie Stowarzyszenie Perfuzjonistów, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Rada Dialogu Społecznego.

Ponadto projekt ustawy został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	0	10,82	10,82	11,10	11,47	11,82	12,10	12,38	12,66	12,94	13,22	119,33
budżet państwa		10,82	10,82	11,10	11,47	11,82	12,10	12,38	12,66	12,94	13,22	119,33

JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	10,82	10,82	11,10	11,47	11,82	12,10	12,38	12,66	12,94	13,22	119,33
budżet państwa	0	10,82	10,82	11,10	11,47	11,82	12,10	12,38	12,66	12,94	13,22	119,33
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie wykonywanych czynności dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych pobiera opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

Główny Lekarz Weterynarii w zakresie wykonywanych czynności dotyczących pozwoleń na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych pobiera opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Projektowana ustawa będzie miała wpływ na sektor finansów publicznych.

W zakresie dotyczącym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Urząd Rejestracji – Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	Wpływy do budżetu państwa	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	Łącznie (0–10)
1	Z tytułu opłat wnoszonych do Urzędu Rejestracji w ramach nowych procedur/ podwyższonych opłat dotychczasowych	10,79	10,79	11,07	11,43	11,79	12,07	12,35	12,63	12,91	13,19	119,02

Wpływy do budżetu państwa z tytułu opłat wnoszonych do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zostały wyliczone na podstawie oszacowania możliwej liczby wniosków, jakie wpłyną do Urzędu w długofalowym horyzoncie czasowym (10 lat) w przeliczeniu na mln zł. Szacowana liczba wniosków dotyczy wyłącznie procedur nowych, które zaczęły funkcjonować w Urzędzie po rozpoczęciu stosowania rozporządzenia 2019/6. Wzięto pod uwagę następujące procedury:

- procedurę dopuszczenia do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt utrzymywanych wyłącznie jako zwierzęta domowe (art. 5 ust. 6 rozporządzenia 2019/6 oraz rejestrację homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych (art. 85 rozporządzenia 2019/6). W celu oszacowania wpływu do budżetu państwa przyjęto założenie że do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych będzie wpływać rocznie ok. 240 wniosków o wydanie pozwolenia oraz świadectwa rejestracji, co w długofalowym horyzoncie czasowym da kwotę ok. 20,00 mln zł,
- procedurę dopuszczenia do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych w wyjątkowych okolicznościach (art. 25–27 rozporządzenia 2019/6) i na ograniczonym rynku (art. 23–24 rozporządzenia 2019/6). W celu oszacowania wpływu do budżetu państwa przyjęto założenie, że do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych będzie wpływać rocznie ok. 30 wniosków, co w długofalowym horyzoncie czasowym (10 lat) da kwotę 18,6 mln zł,
- wydawania decyzji o pozwoleniu na handel równoległy (art. 102 rozporządzenia 2019/6). W celu oszacowania wpływu do budżetu państwa przyjęto założenie, że do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych będzie wpływać rocznie ok. 120 wniosków przez pierwsze dwa lata (rok 2022 i 2023), a od roku 2024 do 2026

będzie następował stopniowy wzrost liczby składanych wniosków. Założono, że będzie to wzrost o około 10% w skali roku. Od 2025 r. liczba składanych wniosków ustabilizuje się na poziomie ok. 155 wniosków rocznie. W długofalowym horyzoncie czasowym (10 lat) wpływ do budżetu państwa da kwotę ok. 9,13 mln zł,

- procedurę zatwierdzenia badania klinicznego (art. 9 rozporządzenia 2019/6) W celu oszacowania wpływu do budżetu państwa przyjęto założenie, do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych będzie wpływać rocznie ok. 20 wniosków. W długofalowym horyzoncie czasowym (10 lat) wpływ do budżetu państwa da kwotę ok. 1,5 mln zł.

Do wyliczenia wpływów z tytułu opłat wnoszonych do Urzędu wliczono również opłaty roczne za każdy rok ważności pozwolenia. W wyliczeniu wpływów do budżetu uwzględniono opłatę roczną, ponieważ jej wysokość ulegnie podwyższeniu w stosunku do aktualnie obowiązującej. Ma to bezpośredni związek ze zmianą sposobu klasyfikacji i procedowania zmian porejestracyjnych. Od zgłaszanych przez wnioskodawców do Unijnej Bazy Leków (UPD), zmian niewymagających oceny, opłaty nie będą pobierane, a koszt ich procedowania zostanie uwzględniony w opłacie rocznej wnoszonej przez wnioskodawców do każdego weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu. Stąd konieczność podwyższenia jej wysokości względem wysokości dotychczas obowiązującej.

Wpływ do budżetu państwa z tytułu opłat wnoszonych do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za każdy rok ważności pozwolenia został oszacowany na podstawie liczby opłat wnoszonych przez podmioty odpowiedzialne w każdym roku, czyli ok. 1700 opłat rocznie. Założono również, że począwszy od 2023 r. przybywać będzie ok. 100 dodatkowych opłat (wynikających z nowych produktów dopuszczanych do obrotu w każdym kolejnym roku). W długofalowym horyzoncie czasowym (10 lat) wpływ do budżetu państwa wyniesie ok. 70,08 mln zł.

Pozostałe opłaty zostaną podwyższone wyłącznie o 5% poziom inflacji (od 2015 r. opłaty utrzymywane były na stałym, niezmiennym poziomie) i nie wpłyną na podwyższenie wpływów do budżetu państwa.

Podsumowując ogólne założenia, należy stwierdzić że:

szacując liczbę wniosków, jaka wpłynie do Prezesa Urzędu z tytułu nowych procedur założono, że liczba wpływających w kolejnych latach wniosków (2022–2031) będzie w miarę stała (szczegółowe założenia i wyliczenia powyżej). Podjęto takie założenie na podstawie posiadanych doświadczeń dotyczących wniosków składanych w aktualnie funkcjonujących procedurach (ich liczba utrzymuje się mniej więcej na tym samym poziomie w każdym roku). Jedyny wzrost liczby składanych wniosków o 10%, od 2024 r., założono dla procedury handlu równoległego. Przyjęto, że ten wzrost będzie się utrzymywał do 2026 r., a potem będzie to mniej więcej stała liczba takich wniosków.

Kalkulacje w zakresie wpływów z tytułu opłat wnoszonych do Głównego Lekarza Weterynarii zostały sporządzone na podstawie danych z Głównego Inspektoratu Weterynarii o liczbie funkcjonujących hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych oraz o liczbie wniosków wpływających rocznie (w latach 2017–2021) związanych z wydaniem zezwoleń oraz zmianą zezwoleń.

2017		2018		2019		2020		2021	
zezwolenie	zmiana	zezwolenie	zmiana	zezwolenie	zmiana	zezwolenie	zmiana	zezwolenie	zmiana
24 000	10 500	33 000	9 000	9 000	9 000	18 000	3 000	30 000	3 000
PLN	PLN	PLN	PLN	PLN	PLN	PLN	PLN	PLN	PLN

Co daje średnio 8 decyzji rocznie obejmujących decyzję o zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej weterynaryjnych produktów leczniczych i ok. 5 decyzji rocznie w zakresie zmian dotyczących prowadzonej w tym zakresie działalności. Łącznie na kwotę ok. 31 500 zł.

Projektowana ustawa przewiduje przekazanie jednostkom organizacyjnym GIF dodatkowych zadań w zakresie nadzoru farmaceutycznego, związanych z rozszerzeniem nadzoru nad wytwarzaniem, importem, dystrybucją substancji czynnych wykorzystywanych do wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych, oraz w zakresie zapisów art. 119a u.p.f.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców, oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	4 i 5	6–10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2022 r.)	duże przedsiębiorstwa sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	10,79	10,79	11,07	23,22	63,15	119,02
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Poprawa dostępności do wykwalifikowanej kadry medycznej mogącej świadczyć usługi zdrowotne, w tym finansowane ze środków publicznych, przez wzmocnienie mobilności pielęgniarek i położnych w Unii Europejskiej, co przełoży się na poprawę efektywności systemu opieki zdrowotnej oraz stanu zdrowia obywateli.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Poprawa dostępności do wykwalifikowanej kadry medycznej mogącej świadczyć usługi zdrowotne, w tym finansowane ze środków publicznych, przez wzmocnienie mobilności pielęgniarek i położnych w Unii Europejskiej, co przełoży się na poprawę efektywności systemu opieki zdrowotnej oraz stanu zdrowia obywateli.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Poprawa dostępności do wykwalifikowanej kadry medycznej mogącej świadczyć usługi zdrowotne, w tym finansowane ze środków publicznych, przez wzmocnienie mobilności pielęgniarek i położnych w Unii Europejskiej, co przełoży się na poprawę efektywności systemu opieki zdrowotnej oraz stanu zdrowia obywateli.						
	osoby starsze i niepełnosprawne	Poprawa dostępności do wykwalifikowanej kadry medycznej mogącej świadczyć usługi zdrowotne, w tym finansowane ze środków publicznych, przez wzmocnienie mobilności pielęgniarek i położnych w Unii Europejskiej, co przełoży się na poprawę efektywności systemu opieki zdrowotnej oraz stanu zdrowia obywateli.						
Niemierzalne	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Poprawa dostępności do wykwalifikowanej kadry medycznej mogącej świadczyć usługi zdrowotne, w tym finansowane ze środków publicznych, przez wzmocnienie mobilności pielęgniarek i położnych w Unii Europejskiej, co przełoży się na poprawę efektywności systemu opieki zdrowotnej oraz stanu zdrowia obywateli.						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

W zakresie dotyczącym opłat za czynności związane ze stosowaniem przepisów rozporządzenia 2019/6 projektowane regulację będą miały niewielki wpływ na sektor gospodarki związany z branżą weterynaryjną. Wysokość opłat dla procedur wcześniej funkcjonujących została ustalona na poziomie nieodbiegającym znacząco od dotychczas ustalonych. Powiększono je wyłącznie o 5% poziom inflacji. Ze względu na brak danych dotyczących charakteru przedsiębiorstw (duże przedsiębiorstwa sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw) koszty przedsiębiorstw zostały oszacowane wspólnie dla wszystkich rodzajów przedsiębiorstw.

Należy wskazać, że ze względu na brak danych od przedsiębiorców, co do planowanych czynności regulacyjnych dotyczących liczby składanych wniosków do Urzędu Rejestracji w długofalowym horyzoncie czasowym oszacowanie ponoszonych kosztów przeprowadzono na zasadzie porównania z szacunkowymi wpływami do budżetu państwa w długofalowym horyzoncie czasowym z tytułu opłat za dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez Unii Europejskiej (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input checked="" type="checkbox"/> inne: uporządkowanie i ujednoczenie dokumentacji	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: ...

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<p>Komentarz: Projektowana regulacja wpływa na zmniejszenie liczby procedur, związanych z rejestrowaniem przez 45 okręgowych izb pielęgniarek i położnych obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej wykonujących na terenie Rzeczypospolitej Polskiej czasowo i okazjonalnie zawód pielęgniarki lub położnej przez wskazanie Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, jako właściwego organu samorządu zawodowego pielęgniarek i położnych prowadzącego rejestr tych obywateli (w świetle obowiązujących przepisów prawa organami właściwymi są okręgowe rady pielęgniarek i położnych). Powyższa zmiana pozwoli zgromadzić w jednym rejestrze dane wszystkich osób wykonujących zawód pielęgniarki i położnej w tej formie. Ponadto projektowana regulacja przez zapewnienie spójności przepisów prawa krajowego z dyrektywą, w zakresie określenia minimalnych wymogów dotyczących kształcenia w zawodach pielęgniarki i położnej, a także w obszarze swobody świadczenia usług, wpływa na skrócenie czasu załatwiania spraw związanych z podjęciem pracy czasowo i okazjonalnie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zawodzie pielęgniarki lub położnej przez obywateli Unii Europejskiej oraz uporządkowanie i ujednoczenie dokumentacji z tym związanej.</p> <p>W zakresie badań klinicznych projektowane regulacje nie będą wiązać się zmianami obciążeń regulacyjnych. Rozpoczęcie badania klinicznego będzie musiało być tak jak dotychczas poprzedzone uzyskaniem pozwolenia na badanie kliniczne i oceną etyczną wniosku. Obowiązki regulacyjne pozostaną więc na takim samym poziomie.</p> <p>Dodatkowo uproszczone zostaną procedury związane z rozpoczęciem wykonywania zawodu ratownika medycznego i fizjoterapeuty.</p> <p>W zakresie dotyczącym Głównego Inspektora Farmaceutycznego efektem wejścia w życie ustawy będzie umożliwienie przedsiębiorcom wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych oraz poprawa bezpieczeństwa pacjentów w zakresie obejmującym skuteczniejsze kierowanie leków do badań jakościowych.</p>	
9. Wpływ na rynek pracy	
Projektowana regulacja przyczyni się do skrócenia czasu załatwiania spraw związanych z podjęciem pracy czasowo i okazjonalnie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a tym samym szybszego podejmowania pracy w zawodzie pielęgniarki lub położnej przez obywateli Unii Europejskiej. Dodatkowo uproszczone zostaną procedury związane z rozpoczęciem wykonywania zawodu ratownika medycznego i fizjoterapeuty.	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne: ...
	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Zwiększenie dostępności do świadczeń zdrowotnych udzielanych przez pielęgniarki i położne, ratowników medycznych i fizjoterapeutów, w tym finansowanych ze środków publicznych, co przeloży się na poprawę efektywności systemu opieki zdrowotnej oraz stanu zdrowia obywateli.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Ewaluacja efektów wynikających z projektu ustawy będzie dokonywana na bieżąco na poziomie samorządu zawodowego pielęgniarek i położnych, który zgodnie ze swoimi kompetencjami prowadzi rejestr pielęgniarek i położnych, będących obywatelami państw członkowskich Unii Europejskiej, wykonujących czasowo i okazjonalnie zawód na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (po wejściu w życie projektowanej regulacji będzie dotyczyć to Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych) oraz wydaje prawa wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej obywatelom Unii zamierzającym wykonywać te zawody na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (okręgowe rady pielęgniarek i położnych).	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.	

Raport
z konsultacji publicznych i opiniowania
projektu ustawy o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw (UC 62)

Zgodnie z § 51 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) oraz zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą skierowania projektu ustawy do konsultacji publicznych oraz opiniowania, projekt został zamieszczony w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny Rządowego Centrum Legislacji. W trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt ustawy został poddany konsultacjom publicznym i opiniowaniu z terminem 30 dni zgłaszania uwag.

W ramach opiniowania i konsultacji publicznych uwagi do projektu ustawy zgłosiły podmioty wyszczególnione w poniższej tabeli.

Lp.	Podmiot zgłaszający	Treść uwag*	Stanowisko Departamentu Rozwoju Kadr Medycznych
1.	Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych	<p>1. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych wnosi o wykreślenie pkt I w art. 1 ww. projektu i wprowadzenie odrębnego przepisu w ustawie o zawodach pielęgniarki i położnej, który będzie regulował wyłącznie kwestii uznawania kwalifikacji pielęgniarek na zasadach praw nabytych. NRPiP proponuje wprowadzenie np. nowego art. 51a w ww. ustawie w następującym brzmieniu:</p> <p><i>„Art. 51a. Pielęgniarka ubiegająca się o uznanie kwalifikacji zawodowych na zasadach praw nabytych powinna w ramach wykonywania zawodu ponosić pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi.”</i></p> <p>Należy wskazać, iż art. 33 ust. 1 Dyrektywy 2005/36fWE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005 str. 22) <u>dotyczy wyłącznie kwestii uznawania kwalifikacji pielęgniarek na zasadach praw nabytych</u>, a więc na podstawie art. 23 ww. Dyrektywy i warunków z tym związanych. Przepis ten przewiduje bowiem, iż <u>„Aby ogólne zasady w zakresie praw nabytych mogły znaleźć zastosowanie wobec pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną, rodzaje działalności, o których mowa</u></p>	<p>1. Uwaga uwzględniona.</p> <p>Wyjaśnić należy, że projektowany przepis został usunięty i w nowym brzmieniu ujęty w art. 51 ust. 1a ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 551, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, w związku ze zmianą jego istoty w wyniku ponownej analizy kontekstowej związanej z rozpatrywaniem uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych.</p>

w art. 23, muszą obejmować pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi.”

Tym samym zakres regulacji zawartej w art. 33 ust. 1 Dyrektywy, który ma być implementowany do polskiego porządku prawnego jest ograniczony i dotyczy wyłącznie pielęgniarek ubiegających się o uznanie kwalifikacji na zasadach praw nabytych. Zapis ten nie dotyczy natomiast pielęgniarek, które mogą mieć uznane kwalifikacje automatycznie tj. na podstawie art. 21 ust. 1 w zw. z art. 31 ww. Dyrektywy.

W odniesieniu do polskich pielęgniarek możliwość uznania kwalifikacji na zasadach praw nabytych tj. na podstawie art. 23 ww. Dyrektywy dotyczy wyłącznie ściśle określonej grupy pielęgniarek tj. pielęgniarek posiadających dyplom ukończenia liceum medycznego, medycznej szkoły zawodowej i pielęgniarek posiadających dyplom licencjata pielęgniarstwa uzyskany przed 1 maja 2004 r. Są to dyplomy, które zostały wydane w Polsce pielęgniarkom, które przed dniem 1 maja 2004 r. (wejście Polski do UE) ukończyły kształcenie niespełniające minimalnych wymogów w zakresie kształcenia określonych w art. 31 Dyrektywy. Tylko te pielęgniarki, aby skorzystać z możliwości uznania ich kwalifikacji na zasadach praw nabytych w innych krajach członkowskich UE powinny zgodnie z art. 23 ust. 1 Dyrektywy przedstawić zaświadczenie potwierdzające, iż faktycznie i zgodnie z prawem wykonywały nieprzerwanie zawód przez co najmniej trzy lata w okresie pięciu lat poprzedzających wydanie tegoż zaświadczenia. W praktyce zatem tylko te pielęgniarki w myśl art. 33 ust. 1 w związku z art 23 ust. 1 Dyrektywy 2005/36/WE powinny w ramach wykonywania zawodu przez wskazany wyżej czas ponosić pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi, aby móc mieć uznane kwalifikacje na zasadach praw nabytych w innych krajach członkowskich UE. Natomiast pielęgniarki posiadające dyplom magistra pielęgniarstwa, licencjata pielęgniarstwa uzyskany po 1 maja 2004 r. oraz dyplom ukończenia tzw. studiów pomostowych maja uznane kwalifikacje automatycznie i nie muszą posiadać powyższego stażu zawodowego. Wobec nich nie stosuje się ani art. 23 ani art. 33 ust. 1 Dyrektywy (nie dotyczy ich uznanie kwalifikacji na zasadach praw nabytych).

W związku z powyższym w ocenie NRPiP w odniesieniu do Polski implementacja art. 33 ust. 1 Dyrektywy nie powinna dotyczyć wszystkich pielęgniarek niezależnie od rodzaju ukończonej szkoły pielęgniarstwa, ale

	<p>określonej grupy pielęgniarek, których dotyczy uznanie kwalifikacji zawodowych na zasadach praw nabytych. Zaproponowany w art. 1 ww. projektu pkt 1 dotyczy natomiast wszystkich pielęgniarek, co w naszej ocenie jest sprzeczne z art. 33 ust. 1 Dyrektywy, który dotyczy wyłącznie pielęgniarek ubiegających się o uznanie kwalifikacji na zasadach praw nabytych. Zakres proponowanej regulacji jest bowiem szerszy niż zakres przepisu, który ma być implementowany tj. art. 33 ust. 1 Dyrektywy.</p> <p>Ponadto umiejscowienie Państwa propozycji w art. 4 ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej budzi obawy środowiska zawodowego pielęgniarek, gdyż sugeruje nałożenie nowego rodzaju odpowiedzialności związanej z wykonywaniem zawodu dla wszystkich pielęgniarek.</p> <p>W związku z powyższym NRPiP wnioskuje o wykreślenie pkt 1 w art. 1 ww. projektu i wprowadzenie odrębnego przepisu w ustawie o zawodach pielęgniarki i położnej, wskazanego na wstępie pisma, który będzie regulował wyłącznie kwestii uznawania kwalifikacji pielęgniarek na zasadach praw nabytych dla określonej grupy pielęgniarek, a nie będzie dotyczył wszystkich pielęgniarek (tak jak to wynika z proponowanej przez Państwa zmiany).</p> <p>2. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych wnosi o wykreślenie pkt 2 w art. 1 ww. projektu. Wskazana propozycja zakłada dodanie do ww. ustawy zapisu przewidującego, iż położna wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi. Należy jednak wyraźnie zaznaczyć, iż przepisy Dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005 str. 22) nie zawierają żadnej regulacji, która wskazywałaby, iż położna wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi. Tym samym brak jest przepisu w ww. Dyrektywie w powyższym zakresie, który musiałby być implementowany do porządku prawnego państw członkowskich, w tym przez Polskę. Jednocześnie należy zauważyć, iż Komisja Europejska nie zgłosiła zarzutu do Polski w powyższym zakresie w odniesieniu do zawodu położnej — brak takiego zarzutu w dokumencie uchybienia nr naruszenia wg ewidencji KE: 2018/2301. Wobec powyższego brak jest uzasadnienia do wprowadzania ww. zmiany do ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej.</p>	<p>2. Uwaga uwzględniona.</p> <p>Wyjaśnić należy, że projektowany przepis został usunięty i w nowym brzmieniu ujęty w art. 51 ust. 1a ustawy w związku ze zmianą jego istoty w wyniku ponownej analizy kontekstowej związanej z rozpatrywaniem uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych.</p>
--	--	---

		<p>3. NRPiP proponuje również, aby w art. 1 ww. projektu pkt 6 otrzymał następujące brzmienie: „6) w art. 49: a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych prowadzi rejestr obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej wykonujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej czasowo i okazjonalnie zawód pielęgniarki lub położnej na podstawie informacji wprowadzonych przez okręgowe izby pielęgniarek i położnych.”</p> <p>W ocenie NRPiP zasadne jest doprecyzowanie w tekście projektu, iż rejestr obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej wykonujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej czasowo i okazjonalnie zawód pielęgniarki lub położnej jest prowadzony przez NRPiP na podstawie informacji wprowadzanych przez okręgowe izby pielęgniarek i położnych. Pozwoli to na jednoznaczne określenie sposobu pozyskiwania danych do ww. rejestru.</p>	<p>3. Uwaga częściowo uwzględniona. W art. 49 ust. 1 ustawy wskazano, że rejestr obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej wykonujących na terenie Rzeczypospolitej Polskiej czasowo i okazjonalnie zawód pielęgniarki lub położnej jest prowadzony przez Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych, w ramach Centralnego Rejestru Pielęgniarek i Położnych, a kwestia przekazywania do NRPiP danych pielęgniarek i położnych wynikających z rejestrów prowadzonych przez okręgowe rady pielęgniarek i położnych została uregulowana w art. 48 ust. 7 ustawy.</p>
2.	Związek Pracodawców Business Center Club	<p>1. (...) uzupełnić projektowane zmiany w art. 4 ust. 3 oraz art. 5 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1 pkt 1 i 2 projektu, poprzez zastąpienie kropki myślnikiem i dodanie wyrazów: <i>zgodnie z posiadanymi kwalifikacjami</i>.</p> <p>Tym samym brzmienie powyższych przepisów byłoby następujące: - w art. 4 ust. 3: „3. Pielęgniarka wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi – zgodnie z posiadanymi kwalifikacjami.”; oraz - w art. 5 ust. 3: „3. Położna wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi – zgodnie z posiadanymi kwalifikacjami.”.</p>	<p>1. Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Wyjaśnić należy, że projektowany przepis został usunięty i w nowym brzmieniu ujęty w art. 51 ust. 1a ustawy w związku ze zmianą jego istoty w wyniku ponownej analizy kontekstowej związanej z rozpatrywaniem uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych.</p>
3.	Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego	<p>1. Proponuję aby w treści ustawy w art. 4 ust. 2 „Za wykonywanie zawodu pielęgniarki uważa się również” dodać w punkcie 13 „na stanowisku dyspozytora medycznego” Uzasadnienie: Zgodnie z ustawą z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 882) pielęgniarka może wykonywać</p>	<p>1. Uwaga nieuwzględniona- poza zakresem projektowanych zmian.</p>

		<p>zawód na stanowisku dyspozytora medycznego. Według art. 26 ust. 2 „Dyspozytorem medycznym może być osoba, która:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) posiada pełną zdolność do czynności prawnych; 2) posiada wykształcenie wymagane dla pielęgniarki systemu lub ratownika medycznego; 3) posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w realizacji zadań na stanowisku dyspozytora medycznego lub w zespole ratownictwa medycznego, lotniczym zespole ratownictwa medycznego, szpitalnym oddziale ratunkowym, oddziale anestezjologii i intensywnej terapii lub w izbie przyjęć szpitala posiadającego oddział anestezjologii i intensywnej terapii, oddział chorób wewnętrznych, oddział chirurgii ogólnej oraz oddział ortopedii lub ortopedii i traumatologii; 4) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za przestępstwo przeciwko zdrowiu lub życiu ludzkiemu. <p>2. W art. 4 dodaje się ust. 3 w brzmieniu: „3. Pielęgniarka wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi.”;</p> <p>W art. 5 dodaje się ust. 3 w brzmieniu: „3. Położna wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi.”;</p> <p>Proponuję zamianę na: ponosi pełną odpowiedzialność za wykonywanie swojej pracy świadczoną pacjentowi.</p> <p>Uzasadnienie: Pielęgniarka nie może ponosić pełnej odpowiedzialności za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi, ponieważ za całokształt opieki medycznej odpowiada wiele osób min.: Dyrektor placówki, lekarze. Zapis ten odnosi się do odpowiedzialności pielęgniarki za opiekę medyczną, w tym pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie. Takiego zapisu nie ma w ustawie o zawodzie lekarza.</p>	<p>2. Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Wyjaśnić należy, że projektowany przepis został usunięty i w nowym brzmieniu ujęty w art. 51 ust. 1a ustawy w związku ze zmianą jego istoty w wyniku ponownej analizy kontekstowej związanej z rozpatrywaniem uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych.</p>
4.	<p>Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego za pośrednictwem Biura Związku Województw RP</p>	<p>1. Art. 1. ust. 1- Zmiana zapisu na: „Pielęgniarka wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi w zakresie opieki pielęgniarskiej.”</p> <p>Uzasadnienie uwagi: Brzmienie zapisu zaprezentowane w projekcie ustawy stanowi dokładne przełożenie zapisów polskiego brzmienia art. 33 Dyrektywy 2005/36/WE. Oryginalne brzmienie odnosi się jednak wyłącznie do opieki pielęgniarskiej: „full responsibility for the planning, organisation and administration</p>	<p>1. Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Wyjaśnić należy, że projektowany przepis został usunięty i w nowym brzmieniu ujęty w art. 51 ust. 1a ustawy w związku ze zmianą jego istoty w wyniku ponownej analizy kontekstowej związanej z</p>

		<p>of nursing care delivered to the patient”. Zachowanie zaproponowanego w projekcie zapisu oznaczałoby obarczenie pielęgniarek odpowiedzialnością za organizację i zarządzanie opieką medyczną w pełnym zakresie, również tym zarezerwowanym dla innych zawodów medycznych i wykraczającym poza kompetencje i zakres obowiązków pielęgniarek.</p> <p>2. Art. 1. Ust. 2- Zmiana zapisu na: „Położna wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi w zakresie opieki położniczej.”</p> <p>Uzasadnienie uwagi: Brzmienie zapisu zaprezentowane w projekcie ustawy stanowi dokładne przełożenie zapisów polskiego brzmienia art. 33 Dyrektywy 2005/36/WE. Oryginalne brzmienie odnosi się jednak wyłącznie do opieki położniczej: „full responsibility for the planning, organisation and administration of nursing care delivered to the patient”. Zachowanie zaproponowanego w projekcie zapisu oznaczałoby obarczenie położnych odpowiedzialnością za organizację i zarządzanie opieką medyczną w pełnym zakresie, również tym zarezerwowanym dla innych zawodów medycznych i wykraczającym poza kompetencje i zakres obowiązków położnych.</p>	<p>rozpatrywaniem uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych.</p> <p>2. Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Wyjaśnić należy, że projektowany przepis został usunięty i w nowym brzmieniu ujęty w art. 51 ust. 1a ustawy w związku ze zmianą jego istoty w wyniku ponownej analizy kontekstowej związanej z rozpatrywaniem uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych.</p>
5.	Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego	Na posiedzeniu KWRiST w dniu 24 lutego 2021 r. projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej (UC62), zaopiniowano pozytywnie.	
6.	Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych Rektor Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego Przewodniczący Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni	<p>1. Art. 1 pkt 1 dotyczący zmiany w art. 4 dodaje się ust. 3 „Pielęgniarka/położna wykonująca zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi”.</p> <p>Treść uwagi: Zgodnie z ustawą o samorządzie pielęgniarek i położnych z dnia 1 lipca 2011 r (tj. Dz.U. z 2018 r. poz. 916) rozdział 6, art. 36 ustęp 1 Członkowie samorządu podlegają odpowiedzialności zawodowej za naruszenie zasad etyki zawodowej lub przepisów dotyczących wykonywania zawodu, zwane dalej „przewinieniem zawodowym”. W Ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej</p>	<p>1. Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Wyjaśnić należy, że projektowany przepis został usunięty i w nowym brzmieniu ujęty w art. 51 ust. 1a ustawy w związku ze zmianą jego istoty w wyniku ponownej analizy kontekstowej związanej z rozpatrywaniem uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych.</p>

<p>Medycznych w kadencji 2020-2024</p>	<p>(3 marca 2020. Poz. 562) w art. 4 ustęp 1 i 2 określono rodzaj wykonywanych świadczeń zdrowotnych przez pielęgniarki. Pielęgniarka ponosi odpowiedzialność za naruszenie zasad etyki zawodowej oraz czynności wymienione w artykułach jak wyżej, w tym za planowanie i sprawowanie opieki pielęgnacyjnej nad pacjentem. W proponowanym zapisie projektu ustawy wątpliwości budzi ponoszenie przez pielęgniarki odpowiedzialności za organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi. Co należy rozumieć przez pojęcie zarządzanie i organizowanie - czy czynności te należą do kompetencji pielęgniarki i w jakim zakresie mając na uwadze, że opieka medyczna często świadczona jest przez zespół terapeutyczny, a nie jednoosobowo ? Należy zdefiniować zakres "pełnej odpowiedzialności" pielęgniarki i położnej.</p> <p>2. Dodanie w art. 4 ust. 3 w brzmieniu: „Pielęgniarka wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzenia opieką medyczną świadczoną pacjentowi” oraz w art. 5 dodanie ust. 3 w brzmieniu: „Położna wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzenia opieką medyczną świadczoną pacjentowi.”</p> <p>Treść uwagi: Przywołany przepis nie znajduje odniesienia, na które powołuje się MZ. Zgodnie z uzasadnieniem, że zmiana wynika z potrzebą wdrożenia do przepisów prawa krajowego regulacji wynikających z przepisów art. 7 ust. 1, art. 33 ust. 1, art. 41 ust. 1, art. 43 ust. 1, art. 43 ust. 1a dyrektywy 2005/36/WE. Projektowane zmiany odpowiadają na zarzuty Komisji Europejskiej (uchybień nr naruszenia wg ewidencji KE: 2018/2301). W związku z powyższym projektowane zmiany obejmują kwestie uznawania na podstawie koordynacji minimalnych wymogów w zakresie kształcenia oraz kwestie z obszaru swobody świadczenia usług. Celem projektowanych zmian jest zapewnienie spójności przepisów prawa krajowego z dyrektywą 2005/36/WE. Jak wynika z treści uzasadnienia projektu, wprowadzenie powyższych zmian jest reakcją na zarzut wyrażony przez Komisję Europejską dotyczący braku wdrożenia art. 33 ust. 1 dyrektywy 2005/36/WE do polskiego prawa. Aby ogólne zasady w zakresie praw nabytych mogły znaleźć zastosowanie wobec pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną, rodzaje działalności, o których mowa w art. 23, muszą obejmować pełną</p>	<p>2. Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Wyjaśnić należy, że projektowany przepis został usunięty i w nowym brzmieniu ujęty w art. 51 ust. 1a ustawy w związku ze zmianą jego istoty w wyniku ponownej analizy kontekstowej związanej z rozpatrywaniem uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych.</p>
---	---	--

		odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną.	
7.	Polskie Towarzystwo Położnych	<p>1. Art. 1. w ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 562, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>2) w art. 5 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:</p> <p>„3. Położna wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi.”.</p> <p>Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2017 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego położna ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie jedynie w odniesieniu do świadczeń które ma prawo realizować samodzielnie bez zlecenia lekarskiego. Położna realizując swoje funkcje zawodowe, będąc członkiem zespołu terapeutycznego wykonuje również zlecenia lekarskie. Proponowany przepis wskazuje, że będzie ona ponosić pełną odpowiedzialność również za te działania, z czym trudno się zgodzić.</p>	<p>1. Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Wyjaśnić należy, że projektowany przepis został usunięty i w nowym brzmieniu ujęty w art. 51 ust. 1a ustawy w związku ze zmianą jego istoty w wyniku ponownej analizy kontekstowej związanej z rozpatrywaniem uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych.</p>
8.	Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa	<p>1. Uwaga dotycząca:</p> <p>Zapisu w art. 4 dodanie ust. 3 w brzmieniu: "Pielęgniarka wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzania opieką medyczną świadczoną pacjentowi" oraz Zapisu w art. 5 dodanie ust. 3 w brzmieniu: "Położna wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzania opieką medyczną świadczoną pacjentowi"</p> <p>Uzasadnienie do zgłoszonej uwagi:</p> <p>Przywołany przepis nie znajduje odniesienia, na które powołuje się MZ, że zmiana wynika z potrzeby wdrożenia do przepisów prawa krajowego regulacji wynikających z przepisów art. 7 ust. 1, art. 33 ust. 1, art. 41 ust. 1, art. 43 ust. 1, art. 43 ust. 1a dyrektywy 2005/36/WE. Projektowane zmiany odpowiadają na zarzuty Komisji Europejskiej (uchybień nr naruszenia wg ewidencji KE: 2018/2301). W związku z powyższym projektowane zmiany obejmują kwestie uznawania na podstawie koordynacji minimalnych wymogów w zakresie kształcenia oraz kwestie z obszaru swobody świadczenia usług. Celem projektowanych zmian jest zapewnienie spójności przepisów prawa krajowego z dyrektywą 2005/36/WE.</p>	<p>1. Uwaga uwzględniona.</p> <p>Wyjaśnić należy, że projektowany przepis został usunięty i w nowym brzmieniu ujęty w art. 51 ust. 1a ustawy w związku ze zmianą jego istoty w wyniku ponownej analizy kontekstowej związanej z rozpatrywaniem uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych.</p>

		<p>Jak wynika z treści uzasadnienia projektu, wprowadzenie powyższych zmian jest reakcją na zarzut wyrażony przez Komisję Europejską dotyczący braku wdrożenia art. 33 ust. 1 dyrektywy 2005/36/WE do polskiego prawa.</p> <p><u>Prawa nabyte pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną</u></p> <p>Aby ogólne zasady w zakresie praw nabytych mogły znaleźć zastosowanie wobec pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną, rodzaje działalności, o których mowa w art. 23, muszą obejmować <i>pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi.</i></p> <p>Zarzuty Komisji Europejskiej dotyczą niewdrożenia przepisu odnoszącego się do wyraźnie określonego zakresu podmiotowego – pielęgniarek, które przed dniem 1 maja 2004 r. ukończyły kształcenie niespełniające minimalnych wymogów w zakresie kształcenia określonych w art. 31 oraz muszą spełnić warunki określone w art. 33 dyrektywy 2005/36/WE.</p> <p>A zatem chodzi o wprowadzenia do polskiego systemu prawnego uregulowania odnośnie w/w grupy pielęgniarek, iż po spełnieniu wymaganych przez ustawodawcę europejskiego przesłanek - uznania kwalifikacji zawodowych na zasadach praw nabytych – osoby te, tak jak pielęgniarki, których kwalifikacje zawodowe są uznawane automatycznie w krajach UE, bez względu na kraj ich nabycia, mają analogiczne przygotowanie zawodowe do <i>wykonywania zawodu pielęgniarki, czyli do samodzielnego planowania, organizowania i zarządzania opieką medyczną świadczoną pacjentów.</i> Ustawodawca europejski nie wskazuje, aby taki zapis miał być wprowadzony do wszystkich pielęgniarek i położnych. Przedłożona propozycja w obecnej formie ma charakter stricte informacyjny i jest całkowicie zbędną nad-regulacją kwestii oczywistych.</p> <p>Proponuję usunięcie zapisu zawartego w ust. 3 do art. 4 i ust. 3 do art. 5 do ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej, a wprowadzenie go zgodnie ze wskazaniem Komisji Europejskiej – do art. 52 ust. 1a ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej.</p>	
9.	Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa ratunkowego	<p>1. W treści ustawy w art. 4 ust. 2 „ Za wykonywanie zawodu pielęgniarki uważa się również” dodać w punkcie 13 „na stanowisku dyspozytora medycznego”</p> <p><u>Uzasadnienie:</u></p> <p>Zgodnie z ustawą z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 882, z późn. zm.) pielęgniarka może</p>	<p>1. Uwaga nieuwzględniona- poza zakresem projektowanych zmian.</p>

		<p>wykonywać zawód na stanowisku dyspozytora medycznego. Według art. 26 ust. 2 „Dyspozytorem medycznym może być osoba, która:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) posiada pełną zdolność do czynności prawnych; 2) posiada wykształcenie wymagane dla pielęgniarki systemu lub ratownika medycznego; 3) posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w realizacji zadań na stanowisku dyspozytora medycznego lub w zespole ratownictwa medycznego, lotniczym zespole ratownictwa medycznego, szpitalnym oddziale ratunkowym, oddziale anestezjologii i intensywnej terapii lub w izbie przyjęć szpitala posiadającego oddział anestezjologii i intensywnej terapii, oddział chorób wewnętrznych, oddział chirurgii ogólnej oraz oddział ortopedii lub ortopedii i traumatologii; 4) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za przestępstwo przeciwko zdrowiu lub życiu ludzkiemu. <p>2. Proponuję wykreślić z art. 1 punkty 1 i 2 obejmujące zmiany w art. 4 polegającą na dodaniu ust. 3 oraz w art. 5 polegającą na dodaniu ust. 3.</p> <p>Uzasadnienie: Powyższy zapis wydaje się niezrozumiały i niezasadny, może także rodzić nieokreślone do przewidzenia skutki prawne. Zarówno pielęgniarka jak i położna nie mogą ponosić pełnej odpowiedzialności za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi, ponieważ w określonych przypadkach współuczestniczą w świadczeniu tej opieki wraz z przedstawicielami innych zawodów medycznych i przeniesienie całej odpowiedzialności na pielęgniarkę czy położną jest niezasadne. Ponadto w ustawach dotyczących innych zawodów medycznych nie występuje zapis w podobnym brzmieniu.</p>	<p>2. Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Wyjaśnić należy, że projektowany przepis został usunięty i w nowym brzmieniu ujęty w art. 51 ust. 1a ustawy w związku ze zmianą jego istoty w wyniku ponownej analizy kontekstowej związanej z rozpatrywaniem uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych.</p>
10.	<p>Konsultant Krajowy w dziedzinie Pielęgniarstwa Chirurgicznego i Operacyjnego</p>	<p>1. <u>W wątpliwość poddaję proponowane zapisy dotyczące :</u></p> <p>– art. 4 w którym dodaje się ust. 3 w brzmieniu: „3. Pielęgniarka wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi.”;</p> <p>– w art. 5 w którym dodaje się ust. 3 w brzmieniu: „3. Położna wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi.”;</p>	<p>1. Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Wyjaśnić należy, że projektowany przepis został usunięty i w nowym brzmieniu ujęty w art. 51 ust. 1a ustawy w związku ze zmianą jego istoty w wyniku ponownej analizy kontekstowej związanej z rozpatrywaniem uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych.</p>

	<p>Proponowane zapisy dotyczące pielęgniarek i położnych, które niezależnie od rodzaju ukończonej szkoły, ponoszą pełną odpowiedzialność za planowanie organizowanie i zarządzanie opieką medyczną. <u>nie są zgodne z aktualną sytuacją i obowiązującymi regulacjami prawnymi</u> co na przykład wynika z art. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2017 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego (Dz. U z 2017 poz. 497), który wskazuje kompetencje pielęgniarki w określonym zakresie świadczeń zdrowotnych a nie całościowej opiece medycznej. Dlatego też uważam, że pielęgniarka nie może ponosić pełnej odpowiedzialności za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi, ponieważ za całokształt opieki medycznej odpowiada zespół wielu specjalistów. Takiej odpowiedzialności nie ponosi nawet lekarz w ustawie o zawodzie lekarza. W związku z powyższym proponuję zmianę zapisu na: „...ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką pielęgniarską świadczoną pacjentowi w ramach realizowanego, uzgodnionego z zespołem terapeutycznym planu opieki zdrowotne”.</p> <p>2. Ponadto, proponuję rozważyć wprowadzenie zmiany w treści ustawy w art. 4 ust. 2 „Za wykonywanie zawodu pielęgniarki uważa się również” dodać w punkcie 13 „zatrudnienie na stanowisku dyspozytora medycznego”</p> <p>Uzasadnienie proponowanego zapisu wynika z ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 882) w której pielęgniarka może wykonywać zawód na stanowisku dyspozytora medycznego zgodnie z art. 26 ust. 2 „Dyspozytorem medycznym może być osoba, która:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) posiada pełną zdolność do czynności prawnych; 2) posiada wykształcenie wymagane dla pielęgniarki systemu lub ratownika medycznego; 3) posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie w realizacji zadań na stanowisku dyspozytora medycznego lub w zespole ratownictwa medycznego, lotniczym zespole ratownictwa medycznego, szpitalnym oddziale ratunkowym, oddziale anestezjologii i intensywnej terapii lub w izbie przyjęć szpitala posiadającego oddział anestezjologii i intensywnej 	<p>2. Uwaga nieuwzględniona- poza zakresem projektowanych zmian.</p>
--	--	--

		terapii, oddział chorób wewnętrznych, oddział chirurgii ogólnej oraz oddział ortopedii lub ortopedii i traumatologii; 4) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za przestępstwo przeciwko zdrowiu lub życiu ludzkiemu.	
11.	Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa psychiatrycznego	<p>1. Proponuję usunąć zapisy: „w art. 4 dodaje się ust. 3 w brzmieniu: 3. <i>Pielęgniarka wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi.</i> w art. 5 dodaje się ust. 3 w brzmieniu: 3. <i>Położna wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi.</i>”</p> <p>Uzasadnienie: Zapis ten nie wynika jak zapisano w uzasadnieniu do zmiany ustawy konieczność dostosowania do zapisów Dyrektywy UE. Dyrektywa mówi o uznawaniu kwalifikacji i należy w pełni zgodzić się z wszystkimi zapisami poza wskazanym powyżej. Zapis ten odnosi się do odpowiedzialności pielęgniarki za opiekę medyczną, w tym pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie. Takiego zapisu nie ma w ustawie o zawodzie lekarza, farmaceuty czy ustawie o ratownictwie medycznym. Skutki pozostawienia takiego zapisu będą trudne do przewidzenia dla środowiska pielęgniarek.</p>	<p>1. Uwaga uwzględniona.</p> <p>Wyjaśnić należy, że projektowany przepis został usunięty i w nowym brzmieniu ujęty w art. 51 ust. 1a ustawy w związku ze zmianą jego istoty w wyniku ponownej analizy kontekstowej związanej z rozpatrywaniem uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych.</p>
12.	Rzecznik Praw Pacjenta	<p>1. Projekt przewiduje dodanie w art. 4 ust. 3 w brzmieniu: „3. Pielęgniarka wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi.”.</p> <p>W ocenie Rzecznika Praw Pacjenta wyrazy: „opieką medyczną świadczoną pacjentowi” należy zastąpić wyrazami „świadczanymi zdrowotnymi udzielanymi pacjentowi, w zakresie przysługujących jej kompetencji”.</p> <p>„Opieka medyczna” jest terminem nieprecyzyjnym, niezdefiniowanym w ustawie o zawodach pielęgniarki i położnej. Jest to tym bardziej istotne, iż przepis ma odnosić się do odpowiedzialności zawodowej danej osoby za uchybienie normie prawnej. W ocenie Rzecznika Praw Pacjenta należy rozważyć posłużenie się pojęciem „świadczeń zdrowotnych”, które jest zdefiniowane w przepisach o działalności leczniczej i do niego odwołuje się do art. 4 ust. 1 ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej, który stanowi, że: „Wykonywanie zawodu pielęgniarki polega na udzielaniu świadczeń</p>	<p>1. Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Wyjaśnić należy, że projektowany przepis został usunięty i w nowym brzmieniu ujęty w art. 51 ust. 1a ustawy w związku ze zmianą jego istoty w wyniku ponownej analizy kontekstowej związanej z rozpatrywaniem uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych.</p>

		zdrowotnych , w szczególności na (...). Taka zmiana objęłaby swoim zakresem wszystkie kompetencje pielęgniarki związane z opieką nad pacjentem. Analogiczną uwagę Rzecznik zgłasza w odniesieniu do położnej.	
12.	Urząd Marszałkowski Województwa Pomorskiego Szpital Pomorskie	1. W naszej opinii wykonywanie zawodu odpowiednio pielęgniarki lub położnej bez posiadania prawa wykonywania zawodu, tzw. okazjonalnie, jest zagrożeniem dla bezpieczeństwa pacjentów i podmiotu leczniczego. Brak jest wskazania kto będzie ponosił odpowiedzialność za błędy, zdarzenia niepożądane, które będą skutkiem tych działań. Brak jest również informacji w jaki sposób podmiot zatrudniający będzie weryfikował kwalifikacje pielęgniarki i położnej oraz jej umiejętności komunikacyjne w zakresie językowym.	1. Uwaga nieuwzględniona. Należy wyjaśnić, że zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 5 i 6 ustawy: „1. Pielęgniarka lub położna będąca obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej może czasowo i okazjonalnie wykonywać na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zawód pielęgniarki lub położnej bez konieczności stwierdzenia prawa wykonywania zawodu odpowiednio pielęgniarki lub położnej, jeżeli przed rozpoczęciem po raz pierwszy czasowego i okazjonalnego wykonywania zawodu złoży w okręgowej izbie pielęgniarek i położnych, właściwej ze względu na miejsce wykonywania zawodu: (...) 5) oświadczenie o posiadaniu polisy ubezpieczeniowej od odpowiedzialności cywilnej dotyczącej wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej lub posiadaniu innego dokumentu potwierdzającego indywidualne lub zbiorowe środki zabezpieczenia w zakresie odpowiedzialności zawodowej; 6) oświadczenie, że włada językiem polskim w mowie i w piśmie w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej.”.

13.	Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego	<p>1. Wątpliwości budzi propozycja zapisu w art. 4, w którym dodaje się ust. 3 w brzmieniu: „3. Pielęgniarka wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi.” Po wyrazach „opieką medyczną świadczoną pacjentowi” proponuję dodać wyrazy „w ramach kompetencji zawodowych”. Podobnie gdy przepisy odnoszą się do art.5.</p> <p>Uzasadnienie Pozostawienie omawianych powyżej zapisów bez wyjaśnienia odnoszącego się do zakresu kompetencji zawodowych, wydaje się nieprecyzyjne i może wprowadzać w błąd, wskazując na całość opieki medycznej świadczonej pacjentowi.</p>	<p>1. Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Wyjaśnić należy, że projektowany przepis został usunięty i w nowym brzmieniu ujęty w art. 51 ust. 1a ustawy w związku ze zmianą jego istoty w wyniku ponownej analizy kontekstowej związanej z rozpatrywaniem uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych.</p>
14.	Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego	<p>1. W art. 4 dodanie ust. 3 w brzmieniu: „Pielęgniarka wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzania opieką medyczną świadczoną pacjentowi” oraz zapisu w art. 5 dodanie ust. 3 w brzmieniu: ”Położna wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzania opieką medyczną świadczoną pacjentowi”</p> <p><u>Uzasadnienie do zgłoszonej uwagi:</u> Przywołany przepis nie znajduje odniesienia, na które powołuje się MZ, że zmiana wynika z potrzeby wdrożenia do przepisów prawa krajowego regulacji wynikających z przepisów art. 7 ust. 1, art. 33 ust. 1, art. 41 ust. 1, art. 43 ust. 1, art. 43 ust. 1a dyrektywy 2005/36/WE. Projektowane zmiany odpowiadają na zarzuty Komisji Europejskiej (uchybień nr naruszenia wg ewidencji KE: 2018/2301). W związku z powyższym projektowane zmiany obejmują kwestie uznawania na podstawie koordynacji minimalnych wymogów w zakresie kształcenia oraz kwestie z obszaru swobody świadczenia usług. Celem projektowanych zmian jest zapewnienie spójności przepisów prawa krajowego z dyrektywą 2005/36/WE. Jak wynika z treści uzasadnienia projektu, wprowadzenie powyższych zmian jest reakcją na zarzut wyrażony przez Komisję Europejską dotyczący braku wdrożenia art. 33 ust. 1 dyrektywy 2005/36/WE do polskiego prawa. Prawa nabyte pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną Aby ogólne zasady w zakresie praw nabytych mogły znaleźć zastosowanie wobec pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną, rodzaje działalności, o których mowa w art. 23, muszą obejmować <i>pełną</i></p>	<p>1. Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Wyjaśnić należy, że projektowany przepis został usunięty i w nowym brzmieniu ujęty w art. 51 ust. 1a ustawy w związku ze zmianą jego istoty w wyniku ponownej analizy kontekstowej związanej z rozpatrywaniem uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych.</p>

		<p><i>odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi.</i></p> <p>Zarzuty Komisji Europejskiej dotyczą niewdrożenia przepisu odnoszącego się do wyraźnie określonego zakresu podmiotowego – pielęgniarek, które przed dniem 1 maja 2004 r. ukończyły kształcenie niespełniające minimalnych wymogów w zakresie kształcenia określonych w art. 31 oraz muszą spełnić warunki określone w art. 33 dyrektywy 2005/36/WE.</p> <p>A zatem chodzi o wprowadzenia do polskiego systemu prawnego uregulowania odnośnie w/w grupy pielęgniarek, iż po spełnieniu wymaganych przez ustawodawcę europejskiego przesłanek - uznania kwalifikacji zawodowych na zasadach praw nabytych – osoby te, tak jak pielęgniarki, których kwalifikacje zawodowe są uznawane automatycznie w krajach UE, bez względu na kraj ich nabycia, mają analogiczne przygotowanie zawodowe <i>do wykonywania zawodu pielęgniarki, czyli do samodzielnego planowania, organizowania i zarządzania opieką medyczną świadczoną pacjentów.</i> Ustawodawca europejski nie wskazuje, aby taki zapis miał być wprowadzony do wszystkich pielęgniarek i położnych. Przedłożona propozycja w obecnej formie ma charakter stricte informacyjny i jest całkowicie zbędną nad-regulacją kwestii oczywistych.</p> <p><u>Proponuję usunięcie zapisu zawartego w ust. 3 do art. 4 i ust. 3 do art. 5 do ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej, a wprowadzenie go zgodnie ze wskazaniami Komisji Europejskiej – do art. 52 ust. 1a ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej.</u></p>	
15.	Wojewoda Lubelski	<p>Uwagi zgłoszone przez konsultantów wojewódzkich w dziedzinach pielęgniarstwa.</p> <p>1. Szczególną uwagę zwrócono na zbyt szerokie ukształtowanie, w art. 4 ust. 3 i art. 5 ust. 3 ustawy w brzmieniu proponowanym, odpowiedzialności pielęgniarek i położnych, przekraczającej odpowiedzialność lekarza. Wprowadzone zmiany przewidują, iż pielęgniarka (oraz odpowiednio położna) wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi. Również w mojej ocenie, pielęgniarki ani położne nie mogą ponosić pełnej odpowiedzialności za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi, ponieważ za całość opieki medycznej odpowiada zespół wielu profesjonalistów, w tym kierujący podmiotem leczniczym, ordynatorzy, lekarze rehabilitanci itp. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2017 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną</p>	<p>1. Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Wyjaśnić należy, że projektowany przepis został usunięty i w nowym brzmieniu ujęty w art. 51 ust. 1a ustawy w związku ze zmianą jego istoty w wyniku ponownej analizy kontekstowej związanej z rozpatrywaniem uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych.</p>

		<p>samodzielnie bez zlecenia lekarskiego pielęgniarka u położna ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie jedynie w odniesieniu do świadczeń które ma prawo realizować samodzielnie bez zlecenia lekarskiego. Uwzględniając słuszne postulaty konsultantów wojewódzkich, proponuję następującą redakcję przepisów ustawy:</p> <p>1) Art. 1 pkt 1) w zakresie w jakim zmienia art. 4 ust. 3: Pielęgniarka wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką pielęgniarską świadczoną pacjentowi w ramach realizowanego, uzgodnionego z zespołem planu opieki zdrowotnej .</p> <p>2) Art. 1 pkt 2) w zakresie w jakim zmienia art. 5 ust. 3: Położna wykonując zawód ponosi pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką pielęgniarską świadczoną pacjentowi w ramach realizowanego, uzgodnionego z zespołem planu opieki zdrowotnej .</p> <p>2. Ponadto proponuję rozważyć nowelizację treści art. 4 ust. 2 ustawy zmienianej, poprzez dodanie po pkt 12, pkt 13 w brzmieniu „na stanowisku dyspozytora medycznego.” Zgodnie z ustawą z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2020 r. poz. 882) pielęgniarka może wykonywać zawód na stanowisku dyspozytora medycznego, a zmiana przyczyni się do ujednoczenia przepisów prawa.</p>	
16.	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	1. W Art. 1 pkt 4 pkt 4b, wprowadzającym nowy ustęp (2a) do ustawy, wyrazy “zakładu opieki zdrowotnej” zastąpić zwrotem “podmiocie wykonującym działalność leczniczą” zgodnym z aktualną nomenklaturą ustawową.	1. Uwaga uwzględniona.
17.	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia	<p>1. Zgłaszam następujące uwagi do przekazanego projektu w zakresie art. 1 pkt 1 i 2 projektu ustawy wprowadzającym zmiany odpowiednio do art. 4 i art. 5 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2020 r. poz. 562, z późn. zm.), poprzez dodanie nowych jednostek redakcyjnych (ust. 3) dotyczących odpowiedzialności pielęgniarek i położnych.</p> <p>W projektowanych przepisach posłużono się pojęciem „pełnej odpowiedzialności”, przy czym pojęcie to nie zostało zdefiniowane, co powoduje wątpliwości interpretacyjne związane z określeniem zakresu tej odpowiedzialności. Ponadto proponuję zastąpić użyte we wskazanych przepisach wyrażenie „zarządzanie opieką” na „planowanie, organizowanie, realizację i ocenę opieki medycznej”. Zarządzanie jest bowiem pojęciem</p>	<p>1. Uwaga nieuwzględniona.</p> <p>Wyjaśnić należy, że projektowany przepis został usunięty i w nowym brzmieniu ujęty w art. 51 ust. 1a ustawy w związku ze zmianą jego istoty w wyniku ponownej analizy kontekstowej związanej z rozpatrywaniem uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych.</p>

	<p>zbyt ogólnym, które obejmuje działania związane z planowaniem, organizowaniem, realizacją i oceną. Będzie to również spójne z procesem pielęgnowania jako metodą pracy pielęgniarki i położnej w opiece nad pacjentem. Należy również doprecyzować, za jaką opiekę medyczną odpowiada pielęgniarka i położna, ponieważ za opiekę medyczną odpowiadają członkowie zespołu terapeutycznego sprawujący opiekę nad pacjentem. Dlatego istotnym jest doprecyzowanie, w zakresie jakich kompetencji pielęgniarka i położna ma ponosić odpowiedzialność.</p> <p>W konsekwencji proponuję nadanie następującego brzmienia ww. jednostkom redakcyjnym:</p> <p>1) art. 4 ust. 3: „3. Pielęgniarka wykonując zawód ponosi odpowiedzialność zawodową za planowanie, organizowanie, realizację i ocenę opieki medycznej świadczonej pacjentowi w ramach posiadanych kompetencji.”;</p> <p>2) oraz art. 5 ust. 3: „3. Położna wykonując zawód ponosi odpowiedzialność zawodową za planowanie, organizowanie, realizację i ocenę opieki medycznej świadczonej pacjentowi w ramach posiadanych kompetencji.”.</p>	
Pozostałe podmioty wskazane w OSR, do których przedmiotowy projekt ustawy został skierowany, nie zgłosiły uwag.		

* Zachowano pisownię oryginalną uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych i opiniowania.

TYTUŁ PROJEKTU		Projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw (UC62)			
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH ¹⁾		Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, z późn. zm.), zwana dalej „dyrektywą”.			

PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ ²⁾					
Jedn. red.	Treść przepisu UE ³⁾	Koniec zność wdrożenia	Jedn. red. (*)	Treść przepisu/ów projektu (*)	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających poza minimalne wymogi prawa UE (**)
		T / N			
Art. 7 ust. 1	<u>Upřednie oświadczenie składane w przypadku przeniesienia się usługodawcy.</u> 1. Państwa Członkowskie mogą wymagać od usługodawcy, który po raz pierwszy przenosi się z jednego Państwa Członkowskiego do innego w celu świadczenia usług, poinformowania o tym z wyprzedzeniem właściwego organu przyjmującego Państwa Członkowskiego w formie pisemnego oświadczenia obejmującego informacje o posiadanym ubezpieczeniu lub innych środkach indywidualnego lub zbiorowego zabezpieczenia w odniesieniu do odpowiedzialności zawodowej. Oświadczenie takie składa się ponownie raz na rok, o ile usługodawca zamierza świadczyć w danym roku w tym Państwie Członkowskim usługi w	TAK	Art. 24 w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia	Pielęgniarka lub położna będąca obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej może czasowo i okazjonalnie wykonywać na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zawód pielęgniarki lub położnej bez konieczności stwierdzenia prawa wykonywania zawodu odpowiednio pielęgniarki lub położnej, jeżeli przed rozpoczęciem po raz pierwszy czasowego i okazjonalnego wykonywania zawodu złoży w okręgowej izbie pielęgniarek i położnych:	

	sposób tymczasowy i okazjonalny. Usługodawca może przekazać oświadczenie w dowolny sposób.				
Art. 7 ust. 1	<p><u>Upřednie oświadczenie składane w przypadku przeniesienia się usługodawcy.</u></p> <p>1. Państwa Członkowskie mogą wymagać od usługodawcy, który po raz pierwszy przenosi się z jednego Państwa Członkowskiego do innego w celu świadczenia usług, poinformowania o tym z wyprzedzeniem właściwego organu przyjmującego Państwa Członkowskiego w formie pisemnego oświadczenia obejmującego informacje o posiadanym ubezpieczeniu lub innych środkach indywidualnego lub zbiorowego zabezpieczenia w odniesieniu do odpowiedzialności zawodowej. Oświadczenie takie składa się ponownie raz na rok, o ile usługodawca zamierza świadczyć w danym roku w tym Państwie Członkowskim usługi w sposób tymczasowy i okazjonalny. Usługodawca może przekazać oświadczenie w dowolny sposób.</p>	TAK	Art. 24 ust. 1 pkt 1	1) pisemne oświadczenie o zamiarze czasowego i okazjonalnego wykonywania zawodu pielęgniarki lub położnej;	
Art. 33 ust. 1	<p><u>Prawa nabyte pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną.</u></p> <p>1. Aby ogólne zasady w zakresie praw nabytych mogły znaleźć zastosowanie wobec pielęgniarek odpowiedzialnych za opiekę ogólną, rodzaje działalności, o których mowa w art. 23, muszą obejmować pełną odpowiedzialność za planowanie, organizowanie i zarządzanie opieką medyczną świadczoną pacjentowi.</p>	TAK	Art. 51 ust. 1a	1a. Okręgowa rada pielęgniarek i położnych, na wniosek pielęgniarki będącej członkiem tej izby, wydaje zaświadczenie stwierdzające, że pielęgniarka ubiegająca się o uznanie kwalifikacji zawodowych pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną na zasadach praw nabytych w innym kraju członkowskim Unii Europejskiej faktycznie i zgodnie z prawem wykonywała zawód pielęgniarki, w tym ponosiła pełną odpowiedzialność za planowanie, organizację i sprawowanie opieki pielęgniarskiej nad pacjentami, przez co najmniej 3 kolejne lata w okresie 5 lat poprzedzających wydanie tego zaświadczenia, po uprzedniej weryfikacji tej pielęgniarki w rejestrze, o którym mowa w art. 41 ust. 1.	

<p>Art. 41 ust. 1</p>	<p><u>Procedury uznawania dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji położnych.</u></p> <p>1. Dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji położnej, o którym mowa w załączniku V pkt 5.5.2, podlega automatycznemu uznaniu zgodnie z art. 21, o ile potwierdza spełnienie jednego z następujących warunków:</p> <p>a) ukończenie kształcenia w zakresie położnictwa prowadzonego w pełnym wymiarze godzin przez co najmniej trzy lata, co można dodatkowo wyrazić przy pomocy równoważnych punktów ECTS, obejmującego co najmniej 4 600 godzin kształcenia teoretycznego i praktycznego, z czego przynajmniej jedną trzecią stanowi praktyka kliniczna;</p> <p>b) ukończenie kształcenia w zakresie położnictwa prowadzonego w pełnym wymiarze godzin przez co najmniej dwa lata, co można dodatkowo wyrazić przy pomocy równoważnych punktów ECTS, obejmującego co najmniej 3 600 godzin, pod warunkiem posiadania dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, o którym mowa w załączniku V pkt 5.2.2;</p> <p>c) ukończenie kształcenia w zakresie położnictwa prowadzonego w pełnym wymiarze godzin przez co najmniej 18 miesięcy, co można dodatkowo wyrazić przy pomocy równoważnych punktów ECTS, obejmującego co najmniej 3 000 godzin, pod warunkiem posiadania dokumentu</p>	<p>TAK</p>	<p>Art. 32 ust. 1 pkt 2</p>	<p>2) posiada dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie formalnych kwalifikacji do wykonywania zawodu położnej, wydany przez odpowiednie władze lub organizację państwa członkowskiego Unii Europejskiej, jeżeli kształcenie w zakresie położnictwa spełnia jeden z następujących warunków:</p> <p>a) odbyło się w pełnym wymiarze godzin i trwało co najmniej 3 lata, co można dodatkowo wyrazić przy pomocy równoważnych punktów ECTS, obejmowało co najmniej 4600 godzin kształcenia teoretycznego i praktycznego, z czego przynajmniej 1/3 stanowiła praktyka kliniczna,</p> <p>b) odbyło się w pełnym wymiarze godzin i trwało co najmniej 2 lata, co można dodatkowo wyrazić przy pomocy równoważnych punktów ECTS, obejmowało co najmniej 3600 godzin, pod warunkiem posiadania dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, o którym mowa w załączniku V pkt 5.2.2 do dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą”,</p> <p>c) odbyło się w pełnym wymiarze godzin i trwało co najmniej 18 miesięcy, co można dodatkowo wyrazić przy pomocy równoważnych punktów ECTS, obejmowało co najmniej 3000 godzin, pod warunkiem posiadania dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, o którym mowa w załączniku V pkt 5.2.2 do dyrektywy, po którym nastąpiła roczna praktyka zawodowa potwierdzona zaświadczeniem wydanym zgodnie z ust. 1a.</p>	
------------------------------	---	------------	------------------------------------	--	--

	potwierdzającego posiadanie kwalifikacji pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną, o którym mowa w załączniku V pkt 5.2.2, po którym nastąpiła roczna praktyka zawodowa potwierdzona zaświadczeniem wydanym zgodnie z ust. 2.				
Art. 41 ust. 2	<p><u>Procedury uznawania dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji położnych.</u></p> <p>2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, wydawane jest przez właściwe organy rodzimego Państwa Członkowskiego. Zaświadczenie potwierdza, że jego posiadacz po zdobyciu dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji położnej z powodzeniem wykonywał w danym okresie pełen zakres czynności położnej w szpitalu lub w upoważnionym zakładzie opieki zdrowotnej.</p>	TAK	Art. 32 ust. 1a	1a. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 lit. c, jest wydawane przez odpowiednie władze lub organizacje państwa członkowskiego Unii Europejskiej. Zaświadczenie potwierdza, że jego posiadacz po zdobyciu dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji położnej z powodzeniem wykonywał w danym okresie pełen zakres czynności położnej w szpitalu lub w upoważnionym podmiocie wykonującym działalność leczniczą.	
Art. 43 ust. 1	<p><u>Prawa nabyte położnych.</u></p> <p>1. Każde Państwo Członkowskie, w odniesieniu do obywateli Państw Członkowskich, których dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji położnej spełnia minimalne wymogi kształcenia określone w art. 40, który jednakże na mocy art. 41 nie jest uznawany, o ile nie towarzyszy mu zaświadczenie o odbytej praktyce zawodowej, o którym mowa w art. 41 ust. 2, uznaje się za wystarczający dowód kwalifikacji dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji wydane przez dane Państwa Członkowskie przed datą określoną w załączniku V pkt 5.5.2, do których załączone jest zaświadczenie potwierdzające, że</p>	TAK	Art. 33 ust. 1a	1a. W przypadku położnej będącej obywatelką państwa członkowskiego Unii Europejskiej, posiadającej dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie formalnych kwalifikacji do wykonywania zawodu położnej wydany przed datą określoną w załączniku V pkt 5.5.2 do dyrektywy, który odpowiada minimalnym wymogom kształcenia zgodnego z przepisami prawa Unii Europejskiej, ale jest uznawany tylko pod warunkiem uzupełnienia go roczną praktyką zawodową potwierdzoną zaświadczeniem wydanym zgodnie z art. 32 ust. 1a, kwalifikacje są uznawane po przedstawieniu zaświadczenia wydanego przez odpowiednie władze lub organizacje państwa członkowskiego Unii Europejskiej potwierdzające, że osoba ta faktycznie i zgodnie z prawem wykonywała	

	osoby te faktycznie i zgodnie z prawem wykonywały czynności danego rodzaju przez co najmniej dwa kolejne lata w okresie pięciu lat poprzedzających wydanie zaświadczenia.			zawód położnej przez co najmniej 2 kolejne lata w okresie 5 lat poprzedzających wydanie zaświadczenia.	
Art. 43 ust. 1a	<u>Prawa nabyte położnych.</u> 1a. W odniesieniu do dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji położnej państwa członkowskie automatycznie uznają te kwalifikacje, jeżeli wnioskodawca rozpoczął kształcenie przed dniem 18 stycznia 2016 r., a wymogi związane z dopuszczeniem do takiego kształcenia obejmowały 10 lat kształcenia ogólnego lub równorzędny poziom w przypadku ścieżki I, lub ukończone kształcenie pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną poświadczone dokumentem potwierdzającym kwalifikacje, o którym mowa w załączniku V pkt 5.2.2, przed rozpoczęciem kształcenia w zakresie położnictwa w ramach ścieżki II.	TAK	Art. 32 ust. 1 pkt 2 lit. d	d) rozpoczęło się przed dniem 18 stycznia 2016 r. i prowadzone było w pełnym wymiarze godzin oraz obejmowało co najmniej 3 lata kształcenia teoretycznego i praktycznego, w trakcie którego realizowany był co najmniej program określony w załączniku V pkt 5.5.1 do dyrektywy, a wymogi związane z dopuszczeniem do takiego kształcenia obejmowały 10 lat kształcenia ogólnego lub równorzędny poziom, lub trwało co najmniej 18 miesięcy i obejmowało co najmniej 3000 godzin, a wymogi związane z dopuszczeniem do takiego kształcenia obejmowały ukończone kształcenie pielęgniarki odpowiedzialnej za opiekę ogólną poświadczone dokumentem potwierdzającym posiadanie kwalifikacji, o którym mowa w załączniku V pkt 5.2.2 do dyrektywy.	
Art. 43 ust. 2	<u>Prawa nabyte położnych.</u> 2. Przepisy ust. 1 stosuje się do obywateli Państw Członkowskich, których dokument potwierdzający posiadanie kwalifikacji położnej potwierdza odbycie kształcenia na terytorium byłej Niemieckiej Republiki Demokratycznej oraz spełnia minimalne wymogi w zakresie kształcenia określone w art. 40, jednakże zgodnie z art. 41, warunkiem uznania dokumentu potwierdzającego posiadanie kwalifikacji jest dołączenie zaświadczenia potwierdzającego posiadanie praktyki zawodowej, o którym mowa w art. 41 ust. 2, jeżeli dokument potwierdza ukończenie	TAK	Art. 33 ust. 2	2. W przypadku położnej będącej obywatelką państwa członkowskiego Unii Europejskiej, posiadającej dyplom, świadectwo lub inny dokument potwierdzający posiadanie formalnych kwalifikacji do wykonywania zawodu położnej, której kształcenie zostało rozpoczęte przed dniem 3 października 1990 r. na terytorium byłej Niemieckiej Republiki Demokratycznej i odpowiada minimalnym wymogom kształcenia zgodnego z przepisami prawa Unii Europejskiej, ale jest uznawane tylko pod warunkiem uzupełnienia go roczną praktyką zawodową potwierdzoną zaświadczeniem wydanym zgodnie z art. 32 ust. 1a, kwalifikacje są uznawane po przedstawieniu zaświadczenia wydanego przez odpowiednie władze lub organizacje Republiki Federalnej Niemiec potwierdzające, że osoba ta faktycznie i zgodnie z prawem wykonywała zawód	

	kształcenia rozpoczętego przed 3 października 1990 r.			położonej przez co najmniej 2 kolejne lata w okresie 5 lat poprzedzających wydanie zaświadczenia.	
--	---	--	--	---	--

TYTUŁ PROJEKTU		Projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw (UC 62)			
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH ¹⁾		Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)			

PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ ²⁾					
Jedn. red.	Treść przepisu UE ³⁾	Koniec zność wdroże nia	Jedn. red. (*)	Treść przepisu/ów projektu (*)	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających poza minimalne wymogi prawa UE (**)
		T / N			
Art. 2	Niniejsze rozporządzenie, z wyjątkiem przepisów dotyczących scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, pozostaje bez uszczerbku dla krajowych przepisów dotyczących opłat.	T	Art. 3 ustawy dokonujący zmian w zakresie: <ul style="list-style-type: none"> • art. 36 ust. 1a-1c i 2a • art. 36aa • art. 36 ust. 1 i art. 36a (zmiany wynikowe) • w art. 74 ust. 6 i 6a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm)	1) w art. 36 <ul style="list-style-type: none"> a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę związaną z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem weterynaryjnego produktu leczniczego w rozumieniu art. 4 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43 oraz Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 3), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”, za złożenie wniosku o:” b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1c w brzmieniu: 	

				<p>„1a. Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę związaną z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego za złożenie wniosku o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 5 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 92 600 zł; 2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku zgodnie z art. 23 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 74 100 zł; 3) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 74 100 zł; 4) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 14 400 zł; 5) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 14 400 zł; 6) zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o której mowa w art. 62, art. 64 lub art. 65 rozporządzenia
--	--	--	--	---

				<p>2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 20 200 zł;</p> <p>7) rejestrację homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, o której mowa w art. 87 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 17 640 zł;</p> <p>8) zmianę w warunkach rejestracji homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, o której mowa w art. 87 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 4400 zł;</p> <p>9) wydanie pozwolenia na handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym, o którym mowa w art. 102 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 6200 zł;</p> <p>10) zmianę danych w pozwoleniu na handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym, o którym mowa w art. 102 rozporządzenia 2019/6 – w wysokości nieprzekraczającej 1000 zł;</p> <p>11) uchylene pozwolenia na wniosek strony – w wysokości nieprzekraczającej 440 zł;</p> <p>1b. Zwrot części opłaty przy cofnięciu wniosku, o którym mowa w ust. 1a, na żądanie strony, złożone na etapie weryfikacji formalnej wniosku, następuje w wysokości 75% uiszczony opłaty należnej za dany wniosek.</p> <p>1c. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 64 rozporządzenia 2019/6 lub art. 65 rozporządzenia 2019/6 wysokość opłaty za złożenie wniosku</p>
--	--	--	--	---

				<p>podlega zmniejszeniu w zależności od podstawy prawnej złożenia wniosku obejmującego grupę zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego.”,</p> <p>c) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę w okresie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego albo rejestracji homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, za każdy rok ich ważności – w wysokości nieprzekraczającej 4600 zł.”;</p> <p>2) w art. 36a skreśla się przecinek i wyrazy „w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa.”;</p> <p>3) po art. 36a dodaje się art. 36aa w brzmieniu: „Art. 36aa. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1a i 2a, oraz sposób ich uiszczania, a także sposób ustalania wysokości opłat w przypadku, o którym mowa w art. 36 ust. 1c, uwzględniając wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca, nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności, poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji, a także fakt pełnienia przez Rzeczpospolitą Polską roli referencyjnego państwa członkowskiego.”;</p> <p>6) w art. 74:</p> <p>b) ust. 6 i 6a otrzymują brzmienie: „6. Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej i pozwolenia na dystrybucję hurtową weterynaryjnych</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>produktów leczniczych prowadzoną w hurtowni farmaceutycznej weterynaryjnych produktów leczniczych pobierana jest opłata.</p> <p>6a. Za zmianę zezwolenia lub pozwolenia lub jego przedłużenie w przypadku wydania zezwolenia lub pozwolenia na czas ograniczony pobiera się opłatę w wysokości połowy kwoty, o której mowa w ust. 6.”.</p>	
Art. 100 ust. 1 oraz ust. 5 lit. b	<p><u>1. Wniosek o pozwolenie na dystrybucję hurtową składa się do właściwego organu w państwie członkowskim, w którym znajduje się zakład lub zakłady danego hurtownika.</u></p> <p><u>5. Właściwy organ:</u></p> <p><u>b) wydaje pozwolenie na dystrybucję hurtową, odmawia jego wydania lub zmienia je;</u></p>		<p>Art. 3 ustawy dokonujący zmian w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • art. 74 ust. 3 <p>ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne</p>	<p>6)w art. 74:</p> <p>a)ust. 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„3. Wydanie pozwolenia, odmowa wydania pozwolenia, zmiana oraz cofnięcie pozwolenia na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych prowadzoną w hurtowni farmaceutycznej weterynaryjnych produktów leczniczych dokonywane jest w drodze decyzji wydawanej przez Głównego Lekarza Weterynarii. Przepisy art. 75, 76, 77 ust. 1 i art. 78 ust. 1 stosuje się odpowiednio.”,</p>	
Art. 137 ust. 1	<p>Państwa członkowskie wyznaczają właściwe organy do celów wykonywania zadań wynikających z niniejszego rozporządzenia.</p>	T	<p>Art. 5 ustawy dokonujący zmian w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • art. 2 ust. 1 pkt 1a, • art. 2 ust. 1b <p>ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. z 2020 r. poz. 836)</p>	<p>2) w art. 2:</p> <p>a) w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:</p> <p>„1a) dopuszczaniem do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych – w zakresie określonym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającym dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43 oraz Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 3), zwanym dalej „rozporządzeniem 2019/6”;;”</p> <p>b) po ust. 1a dodaje się ust. 1b w brzmieniu:</p>	

				<p>„1b. Prezes Urzędu jest organem właściwym w rozumieniu art. 137 rozporządzenia 2019/6 w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych; 2) rejestracji dla homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych; 3) badań klinicznych w rozumieniu art. 4 pkt 17 rozporządzenia 2019/6 oraz inspekcji tych badań klinicznych; 4) nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii weterynaryjnych produktów leczniczych oraz inspekcji systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii; 5) pozwoleń na handel równoległy, 6) prowadzenia unijnej bazy danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym utrzymywania aktualności danych w niej zawartych, na zasadach określonych w rozdziale IV rozporządzenia 2019/6; 7) uczestnictwa w harmonizacji charakterystyk weterynaryjnych produktów leczniczych na zasadach określonych w sekcji 4 w rozdziale IV rozporządzenia 2019/6.”. 	
Art. 137 ust. 1	Państwa członkowskie wyznaczają właściwe organy do celów wykonywania zadań wynikających z niniejszego rozporządzenia.	T	Art. 3 pkt 5 ustawy dokonujący zmian w zakresie: art. 51m ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne	Art. 51m. Przepisy niniejszego rozdziału, z wyłączeniem art. 51b. ust. 13 pkt 2, art. 51e i art. 51h, stosuje się również do substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania produktów leczniczych weterynaryjnych.”.	

TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH ¹⁾:		Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1, z późn. zm.).			

PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ ²⁾					
Jedn. red.	Treść przepisu UE ³⁾	Koniec zność wdroże nia	Jedn. red. (*)	Treść przepisu/ów projektu (*)	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających poza minimalne wymogi prawa UE (**)
	T / N				
Preambuła Motyw 18	Do zainteresowanego państwa członkowskiego powinno należeć określenie odpowiedniego organu lub organów zaangażowanych w ocenę wniosku o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego oraz zorganizowanie udziału komisji etycznych w terminach przewidzianych dla pozwolenia na to badanie kliniczne określonych w niniejszym rozporządzeniu. Takie decyzje wchodzą w zakres kwestii wewnętrznej organizacji w każdym państwie członkowskim. Określając odpowiedni organ lub organy, państwa członkowskie powinny zapewnić udział osób nieposiadających fachowej wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów. Państwa członkowskie powinny	t	Art. 2 ustawy dokonujący zmian w zakresie: art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry	2a. Komisja bioetyczna dokonuje, w drodze uchwały, oceny etycznej: 1) badania klinicznego, objętego wnioskiem o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego, uwzględniającą aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a, b oraz e rozporządzenia 536/2014 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1), oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a–c, e, f oraz h tego rozporządzenia, wraz ze szczegółowym	

	<p>również zapewnić dostępność niezbędnej wiedzy fachowej.</p>			<p>merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny;</p> <p>2) istotnej zmiany badania klinicznego, objętej wnioskiem o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającą aspekty ujęte w części I i II sprawozdania z oceny na użytek wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, w zakresie o którym mowa w pkt. 1, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny.</p> <p>2b. Minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza jedną komisję bioetyczną, spośród działających komisji bioetycznych, do sporządzania oceny etycznej, o której mowa w ust. 2a.</p> <p>2c. Przy sporządzaniu oceny etycznej, o której mowa w ust. 2a, komisja bioetyczna, o której mowa w ust. 2b:</p> <p>1) zasięga opinii przedstawiciela organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów;</p> <p>2) może zasięgać opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, wyznaczając jej zakres i termin wydania.”.</p>	
			<p>Art. 5 ustawy dokonujący zmian w zakresie: art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji</p>	<p>w art. 2 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie::</p> <p>4) badaniami klinicznymi, w tym badaniami klinicznymi weterynaryjnymi - w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, przepisami o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr</p>	

			Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1);	
Art. 4	Badanie kliniczne podlega ocenie naukowej i etycznej i wymaga pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Ocenę etyczną przeprowadza komisja etyczna zgodnie z prawem zainteresowanego państwa członkowskiego. Ocena komisji etycznej może obejmować aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6, oraz w części II sprawozdania z oceny, o których mowa w art. 7, odpowiednio dla każdego zainteresowanego państwa członkowskiego.	n	Art. 2 ustawy dokonujący zmian w zakresie: art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry	2a. Komisja bioetyczna dokonuje, w drodze uchwały, oceny etycznej: 1) badania klinicznego, objętego wnioskiem o pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego, uwzględniającą aspekty ujęte w części I sprawozdania z oceny na użytek pozwolenia na badanie kliniczne, o których mowa w art. 6 ust. 1 lit. a, b oraz e rozporządzenia 536/2014 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1), oraz aspekty ujęte w części II sprawozdania z oceny, o których mowa w art. 7 ust. 1 lit. a–c, e, f oraz h tego rozporządzenia, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny; 2) istotnej zmiany badania klinicznego, objętej wnioskiem o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, uwzględniającą aspekty ujęte w części I i II sprawozdania z oceny na użytek wniosku o pozwolenie na istotną zmianę badania klinicznego, w zakresie o którym mowa w pkt. 1, wraz ze szczegółowym merytorycznym uzasadnieniem w przypadku negatywnej oceny.	

				<p>2b. Minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza jedną komisję bioetyczną, spośród działających komisji bioetycznych, do sporządzania oceny etycznej, o której mowa w ust. 2a.</p> <p>2c. Przy sporządzaniu oceny etycznej, o której mowa w ust. 2a, komisja bioetyczna, o której mowa w ust. 2b:</p> <ol style="list-style-type: none">1) zasięga opinii przedstawiciela organizacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjentów;2) może zasięgać opinii eksperta w dziedzinie, której dotyczy badanie kliniczne, wyznaczając jej zakres i termin wydania.”.	
--	--	--	--	--	--

Jedn. red.	Treść przepisu	Uzasadnienie wprowadzenia
1.	<p>Art. 1 pkt 3 lit. a projektu ustawy (dotyczy art. 33 ustawy): a) w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia po wyrazach „Unii Europejskiej,” dodaje się wyrazy „które nie spełniają minimalnych wymogów kształcenia zgodnego z przepisami prawa Unii Europejskiej,”</p>	<p>W związku z uwagą zgłoszoną przez Ministra do Spraw Unii Europejskiej w dniu 12 lutego 2021 r., projektowana ustawa nowelizuje art. 33 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 551 i 583), zwanej dalej „ustawą”, dotyczący praw nabytych położnych, będących obywatelami państwa członkowskiego Unii Europejskiej, których dokumenty potwierdzające posiadanie kwalifikacji w zawodzie położnej nie spełniają minimalnych wymogów w zakresie kształcenia określonych w prawie Unii Europejskiej. Przedmiotowa zmiana ma charakter doprecyzowujący, że przepis ten odnosi się do grupy położnych, których wykształcenie nie spełnia minimalnych wymogów kształcenia wynikających z prawa Unii Europejskiej.</p>
2.	<p>Art. 1 pkt 4 lit. a projektu ustawy (dotyczy art. 49): a) ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych prowadzi rejestr obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej wykonujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej czasowo i okazjonalnie zawód pielęgniarki lub położnej, w ramach rejestru, o którym mowa w art. 43 ust. 1.”</p>	<p>Projektowana zmiana podyktowana jest potrzebą gromadzenia w Centralnym Rejestrze Pielęgniarek i Położnych, prowadzonym przez Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych, informacji o obywatelach państw członkowskich Unii Europejskiej wykonujących na terenie Rzeczypospolitej Polskiej czasowo i okazjonalnie zawód pielęgniarki lub położnej. O wprowadzenie przedmiotowej zmiany wniosowała Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych. Projektowany przepis umożliwi</p>

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

		zgromadzenie w centralnym organie samorządu zawodowego pielęgniarek i położnych - Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, informacji o wyżej wymienionych pielęgniarkach i położnych, ujętych w Centralnym Rejestrze Pielęgniarek i Położnych.
3.	Art. 1 pkt 4 lit. b projektu ustawy (dotyczy art. 49): b) w ust. 2 w pkt 9 średnik zastępuje się kropką i uchyla się pkt 10	Uchylenie przepisu określonego w art. 49 ust. 2 pkt 10 ustawy wskazującego zakres informacji zamieszczanych w rejestrze obywateli Unii Europejskiej, jest konsekwencją zmiany w zakresie swobody świadczenia usług, w tym treści oświadczenia i dotyczy modyfikacji zakresu informacji zamieszczanych w tym rejestrze.
4.	Art. 1 pkt 4 lit. c projektu ustawy (dotyczy art. 49): c) w ust. 6 wyrazy „Okręgowa izba pielęgniarek i położnych” zastępuje się wyrazami „Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych”	Projektowany przepis jest konsekwencją zmiany organu prowadzącego rejestr obywateli Unii Europejskiej z okręgowej izby pielęgniarek i położnych na Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych.
5.	Art. 1 pkt 6 projektu ustawy (dotyczy art. 53): 6) w art. 53 w ust. 3 w pkt 2 wyrazy „załączniku 5.2.2 do dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L 255 z 30.09.2005, str. 22, z późn. zm.)” zastępuje się wyrazami „załączniku V pkt 5.2.2 do dyrektywy”.	Zgodnie z uwagą zgłoszoną w trybie roboczym przez Ministra do Spraw Unii Europejskiej, dotyczącą braku numeru załącznika do dyrektywy 2005/36/WE, w projektowanym przepisie dodano numer załącznika - nadano nowe brzmienie art. 53 ust. 3 pkt 2: „(..) w załączniku V pkt 5.2.2 (...)”, a tym samym ujednolicono odwoływanie się do przepisów ww. dyrektywy w całej ustawie.
6.	Art. 3 pkt 8 Art. 119a ust. 1 Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał dla produktu leczniczego pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1, w przypadku wprowadzania tego produktu po raz pierwszy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej jest obowiązany nie później niż w terminie 30 dni przekazać do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informację o dacie wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu. Informacji nie przekazuje się w przypadku produktów radiofarmaceutycznych, gazów medycznych oraz produktów leczniczych, o których mowa w art. 3 ust. 2 i art. 65 ust. 4.	Zaproponowano nowe brzmienie art. 119a ust. 1 i 2 u.p.f., aby jednoznacznie wskazać, że powiadomienie o wprowadzeniu produktu leczniczego po raz pierwszy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i badania jakościowe, dotyczą produktu określonego w pozwoleniu, o którym mowa w art. 3 ust. 1 u.p.f, a nie dotyczą produktów radiofarmaceutycznych, gazów

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

		<p>medycznych oraz produktów leczniczych, o których mowa w art. 3 ust. 2 i art. 65 ust. 4 u.p.f. Jednocześnie doprecyzowano, że obowiązek przekazywania informacji o wprowadzeniu produktu leczniczego po raz pierwszy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej powinien być wykonany w terminie 30 dni oraz obejmować podanie daty takiego wprowadzenia do obrotu. Jednocześnie, nie wydaje się zasadne kierowanie produktów radiofarmaceutycznych, gazów medycznych oraz produktów leczniczych wymienionych w art. 65 ust. 4 u.p.f. do badań jakościowych. Do badań jakościowych produktów radiofarmaceutycznych i gazów medycznych niezbędne jest specjalistyczne wyposażenie i instalacje oraz odpowiednio zabezpieczone pomieszczenia.</p>
7.	<p>Art. 3 pkt 8 Art. 119a ust. 2. Główny Inspektor Farmaceutyczny, w drodze decyzji, nakazuje przekazanie produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, do badań jakościowych prowadzonych przez jednostki, o których mowa w art. 22 ust. 2.</p>	<p>W obecnym brzmieniu ustawy również jest przepis o wydawaniu decyzji przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.</p>
8.	<p>Art. 3 pkt 8 Art. 119a ust. 3 Podmiot odpowiedzialny w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji, o której mowa w ust. 2, bezpośrednio lub za pośrednictwem hurtowni farmaceutycznej, o której mowa w art. 77a ust. 1, przekazuje próbkę produktu leczniczego do jednostki, o której mowa w art. 22 ust. 2, wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego. Koszt badania jakościowego, w tym koszt przekazania dokumentacji, materiałów i próbki przekazanej do badania, ponosi podmiot odpowiedzialny.</p>	<p>W projektowanym art. 119a ust. 3 u.p.f. wskazano termin na przekazanie próbki produktu leczniczego do badań jakościowych. Jednocześnie, z uwagi na fakt, że wiele próbek wymaga dodatkowej dokumentacji oraz materiałów niezbędnych do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego przewidziano, że podmiot odpowiedzialny będzie obowiązany do ich dostarczenia.</p>
9.	<p>Art. 3 pkt 8 Art. 119a ust. 4</p>	<p>Projektowany art. 119a ust. 4 u.p.f. ma na celu dostarczenie Głównemu Inspektorowi</p>

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

	<p>Jednostka, która otrzymała próbkę, dokumentację i materiały, o których mowa w ust. 3, niezwłocznie przekazuje do Głównego Inspektora Farmaceutycznego informację o dacie otrzymania próbki, dokumentacji i materiałów, i przeprowadza badanie jakościowe produktu leczniczego. Wynik badania jakościowego produktu leczniczego przekazuje się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie później niż w terminie 90 dni od dnia otrzymania próbki wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego tego produktu.</p>	<p>Farmaceutycznemu wiedzy o realizacji lub braku realizacji wydanej przez niego decyzji o skierowaniu produktu leczniczego do badań. Przewidziano, że jednostka, o której mowa w art. 22 ust. 2 u.p.f., która otrzymała próbkę, dokumentację i materiały niezbędne do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego, niezwłocznie powiadamia Głównego Inspektora Farmaceutycznego o dacie otrzymania próbki, dokumentacji i materiałów. Jednocześnie, określono termin na przekazanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyniku przeprowadzonego badania jakościowego produktu leczniczego.</p>
10.	<p>Art. 3 pkt 8 Art. 119a ust. 5 W przypadku gdy jednostka, o której mowa w ust. 4, ze względów technicznych nie może przeprowadzić badania jakościowego produktu leczniczego niezwłocznie przekazuje próbkę wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego tego produktu do jednostki mającej status Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL - Official Medicines Control Laboratory) w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w celu przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego. Wynik badania jakościowego produktu leczniczego przekazuje się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego nie później niż w terminie 120 dni od dnia otrzymania próbki wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego tego produktu.</p>	<p>Proponowane brzmienie art. 119a ust. 5 u.p.f. uwzględni realne możliwości przeprowadzenia badań jakościowych produktu leczniczego przez jednostki, o których mowa w art. 22 ust. 2 u.p.f. Przewidziano, że w przypadku gdy dane laboratorium ze względów technicznych nie może przeprowadzić badania jakościowego produktu leczniczego to przekazuje próbkę wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego produktu do jednostki mającej status Państwowego Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych (OMCL - Official Medicines Control Laboratory) w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w celu przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego.</p>
11.	<p>Art. 3 pkt 8 Art. 119a ust. 6</p>	<p>W art. 119a ust. 6 u.p.f. przewidziano, że w przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny nie</p>

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

	<p>W przypadku niewykonania decyzji, o której mowa w ust. 2, w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary pieniężnej, o której mowa w art. 127cba ust. 1 pkt 1, stała się ostateczna Główny Inspektor Farmaceutyczny może wydać decyzję o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.”;</p>	<p>wykona decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego o skierowaniu produktu leczniczego do badań jakościowych w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja o nałożeniu kary pieniężnej, o której mowa w art. 127cba ust. 1 pkt 1 u.p.f., stała się ostateczna Główny Inspektor Farmaceutyczny może wydać decyzję o wycofaniu produktu leczniczego z obrotu.</p>
12.	<p>Art. 3 pkt 9 Art. 127cba ust. 1. Karze pieniężnej podlega podmiot odpowiedzialny, który wbrew przepisowi: 1) art. 119a ust. 1, nie zrealizował obowiązku przekazania informacji o dacie wprowadzenia produktu leczniczego po raz pierwszy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej lub nieterminowo zrealizował ten obowiązek; 2) art. 119a ust. 3, nie przekazał próbki produktu leczniczego wraz z dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego lub nieterminowo zrealizował ten obowiązek.</p>	<p>W celu umożliwienia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu egzekwowania obowiązków wynikających z art. 119a u.p.f. zaproponowano wprowadzenie przepisów nakładających kary pieniężne - art. 127cba u.p.f.</p>
13.	<p>Art. 3 pkt 9 Art. 127cba ust. 2. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1: 1) pkt 1, wymierza się w wysokości od 10 000 do 100 000 zł; 2) pkt 2, wymierza się w wysokości od 50 000 do 300 000 zł, - uwzględniając okoliczności, zakres oraz uprzednie naruszenie przepisów ustawy.</p>	<p>Karze pieniężnej w wysokości od 100 00 do 100 000 zł będzie podlegał podmiot odpowiedzialny, który wbrew przepisowi art. 119a ust.1 u.p.f., nie zrealizował obowiązku powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego lub nieterminowo zrealizował ten obowiązek. Natomiast podmiot odpowiedzialny, który wbrew przepisowi art. 119a ust. 3 u.p.f., nie przekazał próbki produktu leczniczego wraz dokumentacją i materiałami niezbędnymi do przeprowadzenia badania jakościowego produktu leczniczego lub nieterminowo zrealizował ten obowiązek będzie podlegał karze pieniężnej w wysokości od 50 000 do 300 000 zł.</p>
14.	<p>Art. 3 pkt 10 Art. 127d ust. 1 Kary pieniężne, o których mowa w art. 127, art. 127b-127ca i art. 127cb ust. 1-3 oraz art. 127cba, nakłada Główny Inspektor Farmaceutyczny w drodze decyzji.</p>	<p>Przepis w konsekwencji do zmian dokonanych w art. 127cba ustawy.</p>

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

15.	<p>Art. 4 pkt 1 (dotyczy ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym) art. 10 ust. 1 pkt 4 w lit. b skreśla się wyrazy „oraz złożyła z wynikiem pozytywnym Państwowy Egzamin z Ratownictwa Medycznego, zwany dalej „PERM”;</p>	<p>Projektowana zmiana umożliwi rezygnację z wymogu jakim jest zdanie Państwowego Egzaminu z Ratownictwa Medycznego (PERM), który zgodnie z przepisami ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym miałby zostać przeprowadzony po raz pierwszy w tym roku. Likwidacja tego egzaminu znacznie przyspieszy wejście na rynek pracy ratowników medycznych, którzy w trakcie epidemii oraz inwazji Rosji na Ukrainę są bardzo potrzebni. Istotą takiego podejścia jest założenie, iż kształcenie w zakresie ratownictwa medycznego jest realizowane na jednolitych studiach w oparciu o standardy kształcenia i kończy się złożeniem egzaminu dyplomowego. Nie ma potrzeby utrzymywania rozwiązania, jakim jest dodatkowy egzamin weryfikujący wiedzę.</p>
16.	<p>Art. 4 pkt 2 (dotyczy ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym) uchyla się art. 10b–10g;</p>	<p>Projektowana zmiana umożliwi rezygnację z przeprowadzenia PERM, który zgodnie z przepisami ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym miałby zostać przeprowadzony po raz pierwszy w tym roku. Likwidacja tego egzaminu znacznie przyspieszy wejście na rynek pracy ratowników medycznych, którzy w trakcie epidemii oraz inwazji Rosji na Ukrainę są bardzo potrzebni. Istotą takiego podejścia jest założenie, iż kształcenie w zakresie ratownictwa medycznego jest realizowane na jednolitych studiach w oparciu o standardy kształcenia i kończy się złożeniem egzaminu dyplomowego. Nie ma potrzeby utrzymywania rozwiązania,</p>

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

		jakim jest dodatkowy egzamin weryfikujący wiedzę.
17.	Art. 4 pkt 3 (dotyczy ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym) art. 12d a) w ust. 3 pkt 7 i w ust. 4 pkt 4 skreśla się wyrazy „lub datę i numer świadectwa złożenia PERM,„..	Projektowane przepisy są konsekwencją rezygnacji z przeprowadzenia PERM. Istotą takiego podejścia jest założenie, iż kształcenie w zakresie ratownictwa medycznego jest realizowane na jednolitych studiach w oparciu o standardy kształcenia i kończy się złożeniem egzaminu dyplomowego. Nie ma potrzeby utrzymywania rozwiązania, jakim jest dodatkowy egzamin weryfikujący wiedzę.
18.	Art. 6 pkt 1 (dotyczy ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty) art. 4 ust. 4 pkt 1 „1) magistra uzyskany w sposób, o którym mowa w art. 13 ust. 3 pkt 1 i 1a;”.	Zaproponowane nowe brzmienie przepisu ma na celu umożliwienie udzielania samodzielnie świadczeń zdrowotnych przez fizjoterapeutę, który rozpoczął po roku akademickim 2018/2019 studia przygotowujące do wykonywania zawodu fizjoterapeuty, prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce. Są to fizjoterapeuci, którzy powinni samodzielnie takich świadczeń udzielać a zamiana ta nie została wpisana w pierwotnym brzmieniu ustawy, co jest konsekwencją zmian przepisów ustawy prawo o szkolnictwie wyższym i nauce. Jest to zmiana porządkowa.
19.	Art. 6 pkt 2 (dotyczy ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty) art. 13 ust. 3 a) w pkt 1 skreśla się wyrazy „oraz złożyła Państwowy Egzamin Fizjoterapeutyczny, zwany dalej „PEF”, z wynikiem pozytywnym,” b) w pkt 1a skreśla się wyrazy „oraz złożyła z wynikiem pozytywnym PEF”;	Projektowana zmiana umożliwi rezygnację z wymogu jakim jest złożenie z wynikiem pozytywnym PEF, który zgodnie z przepisami ustawy o zawodzie fizjoterapeuty miałby zostać przeprowadzony po raz pierwszy w tym roku. Likwidacja tego egzaminu znacznie przyspieszy wejście na rynek pracy fizjoterapeuty, którzy są bardzo potrzebni w systemie ochrony zdrowia. Istotą takiego podejścia jest założenie,

Tabelaryczne zestawienie projektowanych przepisów ustawy, które wykraczają poza cel wdrożenia prawa Unii Europejskiej, wraz z wyjaśnieniem niezbędności objęcia ich tym projektem (odwrócona tabela zgodności)

		<p>iz kształcenie dla kierunku fizjoterapia jest realizowane na jednolitych studiach magisterskich w oparciu o standardy kształcenia i kończy się złożeniem egzaminu dyplomowego. Nie ma potrzeby utrzymywania rozwiązania, jakim jest dodatkowy egzamin weryfikujący wiedzę.</p>
20.	<p>Art. 6 pkt 3 (dotyczy ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty) uchyla się art. 15–20</p>	<p>Przepis w konsekwencji do zmian dokonanych w art. 13 ust. 3 ustawy. Usunięcie przepisów dotyczących przeprowadzenia PEF.</p>
21.	<p>Art. 6 pkt 4 (dotyczy ustawy z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty) art. 22 uchyla się pkt 11</p>	<p>Przepis w konsekwencji do zmian dokonanych w art. 13 ust. 3 ustawy. Usunięcie przepisów dotyczących przeprowadzenia PEF.</p>
22.	<p>Art. 6 pkt 5 art. 41 a) ust. 3: „3. Postępowanie konkursowe przeprowadza się, jeżeli liczba kandydatów do odbycia szkolenia specjalizacyjnego spełniających warunki określone w ust. 1 jest większa niż liczba miejsc szkoleniowych, przy czym:”, – uchyla się pkt 1, – w pkt 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „2) w postępowaniu konkursowym przyznaje się punkty za:”, b) ust. 4 „4. Wynik postępowania konkursowego stanowi procent maksymalnej liczby punktów, o których mowa w ust. 3 pkt 2.”.</p>	<p>Przepis w konsekwencji do zmian dokonanych w art. 13 ust. 3 ustawy. Usunięcie przepisów dotyczących przeprowadzenia PEF. A co za tym idzie przyznawania dodatkowych punktów w postępowaniu konkursowym.</p>
TYTUŁ PROJEKTU:		<p>projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarstwa i położnej oraz niektórych innych ustaw (UC62)</p>

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie wysokości opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego
produktu leczniczego oraz sposobu ich ustalania i uiszczania**

Na podstawie art. 36aa ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 830, 974, 1095 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wysokość opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1a i 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, oraz sposób ich uiszczania, a także sposób ustalania wysokości opłat w przypadku, o którym mowa w art. 36 ust. 1c ustawy.

§ 2. Wysokość opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o których mowa w art. 36 ust. 1a i 2a ustawy, określa załącznik do rozporządzenia.

§ 3. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa jednocześnie więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych różniących się wyłącznie:

- 1) postacią – opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70% opłaty za złożenie pojedynczego wniosku,
- 2) mocą – opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30% opłaty za złożenie pojedynczego wniosku

– zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia.

§ 4. W przypadku dokonania przez podmiot odpowiedzialny zmian wymagających oceny w dokumentacji w trakcie rozpatrywania złożonego wniosku o dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, uiszcza się odpowiednio opłaty określone za złożenie wniosku o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

§ 5. Za każdy wniosek o wprowadzenie zmian wymagających oceny, o którym mowa w art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.²⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”, uiszcza się odrębną opłatę.

§ 6. Za każdy wniosek o wprowadzenie zmian wymagających oceny, o którym mowa w art. 62 w związku z art. 64 lub art. 65 rozporządzenia 2019/6, uiszcza się opłatę w następujący sposób:

- 1) w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek o wprowadzenie kilku zmian w odniesieniu do tego samego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wnosi się opłatę w wysokości 200% opłaty za pojedynczą zmianę;
- 2) w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek o wprowadzenie takiej samej zmiany w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, opłatę za zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wnosi się w wysokości 100% opłaty za zmianę; opłata za zmianę w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za zmianę w pierwszym pozwoleniu;
- 3) w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek o dokonanie kilku takich samych zmian w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, opłatę za wszystkie zmiany dotyczące pierwszego pozwolenia wnosi się w wysokości 200% opłaty za zmianę; opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za zmiany w pierwszym pozwoleniu.

§ 7. Za każdy wniosek o dokonanie zmiany w pozwoleniu na handel równoległy, o którym mowa w art. 102 rozporządzenia 2019/6, uiszcza się odrębną opłatę.

§ 8. 1 Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony, o którym mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, albo świadectwo rejestracji homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 85 rozporządzenia 2019/6, wnosi opłatę w okresie ważności tego pozwolenia, za każdy rok jego ważności.

2. Potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 1, składa się w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w

²⁾ Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 3.

terminie do 30 dni po upływie każdego kolejnego roku, licząc od dnia, w którym zostało wydane pozwolenie na czas nieokreślony albo świadectwo rejestracji homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego.

§ 9. 1. Opłaty uiszcza się na rachunek bieżący dochodów Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przelewem lub przekazem pocztowym.

2. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie, z wyjątkiem opłat, o których mowa w § 6, które mogą być uiszczane łącznie.

3. Potwierdzenie uiszczenia opłaty składa się wraz z wnioskiem, o którym mowa w art. 36 ust. 1a ustawy, z zastrzeżeniem § 8 ust. 2.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA:

W porozumieniu:

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU

WSI

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia, z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Dz. U. poz. 988), które traci moc z dniem... w związku z wejściem w życie ustawy z dnia ... o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(poz.)

WYSOKOŚĆ OPŁAT ZWIĄZANYCH Z DOPUSZCZENIEM DO OBROTU
WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO, O KTÓRYCH MOWA W ART. 36
UST. 1a i 2a USTAWY Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. – PRAWO FARMACEUTYCZNE

Poz.	Wyszczególnienie	Wysokość opłaty w złotych
1	2	3
A	<p>Produkty lecznicze weterynaryjne niewymienione w poz. B–D</p> <p>Oplata za złożenie wniosku o:</p> <p>1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 1 lit. b rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”, w procedurze krajowej oraz w procedurach zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego</p> <p>2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 1 lit. b rozporządzenia 2019/6 w procedurach: wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego</p> <p>3) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 1 lit. b rozporządzenia 2019/6 w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego</p> <p>4) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 1 lit. b rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego</p> <p>5) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 1 lit. b rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurach: wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego</p> <p>6) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie dokumentacji, o której mowa w art. 8 ust. 1 lit. b rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego</p> <p>7) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, którego substancja czynna ma ugruntowane zastosowanie weterynaryjne, o którym mowa w art. 22 ust. 1 rozporządzenia 2019/6, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego</p>	<p>61 700</p> <p>69 400</p> <p>92 600</p> <p>16 500</p> <p>24 700</p> <p>24 800</p> <p>44 100</p>

1	2	3
	8) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, którego substancja czynna ma ugruntowane zastosowanie weterynaryjne o którym mowa w art. 22 ust. 1 rozporządzenia 2019/6, w procedurach: wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	55 100
	9) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, którego substancja czynna ma ugruntowane zastosowanie weterynaryjne o którym mowa w art. 22 ust.1 rozporządzenia 2019/6, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	66 200
	10) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, weterynaryjnego produktu leczniczego którego substancja czynna ma ugruntowane zastosowanie weterynaryjne, o którym mowa w art. 22 ust. 1 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	10 600
	11) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, którego substancja czynna ma ugruntowane zastosowanie weterynaryjne, o którym mowa w art. 22 ust. 1 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi w procedurach: wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	13 200
	12) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, którego substancja czynna ma ugruntowane zastosowanie weterynaryjne, o którym mowa w art. 22 ust. 1 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	15 900
	13) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 18 rozporządzenia 2019/6, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	23 800
	14) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 18 rozporządzenia 2019/6, w procedurach: wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	29 800
	15) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 18 rozporządzenia 2019/6, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	35 700
	16) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 18 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	7900
	17) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 18 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi w procedurach: wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	9900
	18) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odtwórczego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 18 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	11 900
	19) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu hybrydowego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 19 ust. 1 rozporządzenia 2019/6, w procedurze	35 300

1	2	3
	krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	
	20) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu hybrydowego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 19 ust. 1 rozporządzenia 2019/6, w procedurach: wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	44 000
	21) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu hybrydowego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 19 ust. 1 rozporządzenia 2019/6, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	52 900
	22) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu hybrydowego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 19 ust. 1 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	9700
	23) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu hybrydowego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 19 ust. 1 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia w procedurach: wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	12 100
	24) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu hybrydowego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 19 ust. 1 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	14 600
	25) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 21 rozporządzenia 2019/6, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	35 300
	26) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 21 rozporządzenia 2019/6, w procedurach: wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	44 100
	27) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 21 rozporządzenia 2019/6, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	52 900
	28) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 21 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	9700
	29) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 21 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia w procedurach: wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	12 100
	30) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 21 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	14 600
	31) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku, zgodnie z art. 23 rozporządzenia 2019/6, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	49 400

1	2	3
	32) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku, zgodnie z art. 23 rozporządzenia 2019/6, w procedurach: wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	61800
	33) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku, zgodnie z art. 23 rozporządzenia 2019/6, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	16 600
	34) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku, zgodnie z art. 23 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	13 300
	35) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku, zgodnie z art. 23 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia w procedurach: wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	16 600
	36) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku, zgodnie z art. 23 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	20 000
	37) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	49 400
	38) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6, w procedurach: wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	61 800
	39) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	74 100
	40) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	13 300
	41) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia w procedurach: wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	16600
	42) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	20 000
	43) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	9600

1	2	3
	44) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, w procedurach: wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	12 000
	45) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	14 400
	46) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	2600
	47) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia w procedurach: wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	3300
	48) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	3900
	49) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	9600
	50) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, w procedurach: wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	12 000
	51) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	14 400
	52) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	2600
	53) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia w procedurach: wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	3300
	54) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	3900
	55) wprowadzenie zmiany wymagającej oceny, zgodnie z art. 62, w tym także na podstawie art. 65 rozporządzenia 2019/6, w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	16 800
	56) wprowadzenie zmiany wymagającej oceny, zgodnie z art. 62, w tym także na podstawie art. 65 rozporządzenia 2019/6, w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i	20 200

1	2	3
	kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	
	57) wprowadzenie zmiany wymagającej oceny, zgodnie z art. 62, w tym także na podstawie art. 65 rozporządzenia 2019/6, dla weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	9000
	58) wprowadzenie zmiany wymagającej oceny, zgodnie z art. 62, w tym także na podstawie art. 65 rozporządzenia 2019/6, dla weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	19 152
B	Homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze inne niż te, o których mowa w art. 85 rozporządzenia 2019/6	
	Oplata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	29 100
	2) wydanie pozwolenia dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego w procedurach: wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	36 300
	3) wydanie pozwolenia dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	43 700
	4) wydanie pozwolenia dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi w procedurze krajowej oraz w procedurach: zdecentralizowanej, wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	7900
	5) wydanie pozwolenia dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi w procedurach: wzajemnego uznawania i kolejnego uznania, w których Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	9800
	6) wydanie pozwolenia dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi w procedurze zdecentralizowanej, w której Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	11 900
	7) wprowadzenie zmiany wymagającej oceny dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	16 800
	8) wprowadzenie zmiany wymagającej oceny dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	20 200
	9) wprowadzenie zmiany wymagającej oceny dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	7500

1	2	3
	10) wprowadzenie zmiany wymagającej oceny dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	9000
C	Homeopatyczne weterynaryjne produkty lecznicze, o których mowa w art. 85 rozporządzenia 2019/6	
	Oplata za złożenie wniosku o:	
	1) rejestrację homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego albo wniosku obejmującego listę homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych pochodzących z tej samej lub z tych samych substancji pierwotnych homeopatycznych zawierającą:	
	a) mniej niż 50 produktów	10 600
	b) od 50 do 100 produktów	15 000
	c) więcej niż 100 produktów	17 640
	2) wprowadzenie zmiany wymagającej oceny w warunkach rejestracji homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych	4400
D	Handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym, o którym mowa w art. 102 rozporządzenia 2019/6	
	Oplata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym, o którym mowa w art. 102 rozporządzenia 2019/6	6200
	2) wprowadzenie zmiany w pozwoleniu na handel równoległy, o którym mowa w art. 102 rozporządzenia 2019/6 lub zmianę w tekście informacyjnym zamieszczonym na opakowaniu bezpośrednim, opakowaniu zewnętrznym i w ulotce dołączonej do opakowania	1000
E	Oplata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne	4400
F	Oplata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem	440
G	Oplata, o której mowa w § 8 rozporządzenia	
	1) za każdy rok ważności pozwolenia dla weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, dla pozwoleń krajowych oraz w przypadku, gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	4000
	2) za każdy rok ważności pozwolenia dla weterynaryjnego produktu leczniczego o którym mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, w przypadku, gdy Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	4600
	3) za każdy rok ważności pozwolenia dla weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi dla pozwoleń krajowych oraz w przypadku, gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	2000
	4) za każdy rok ważności pozwolenia dla weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi w przypadku, gdy Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	2600

1	2	3
	5) za każdy rok ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego innego niż ten, o którym mowa w art. 85 rozporządzenia 2019/6, dla pozwoleń krajowych oraz w przypadku, gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	2000
	6) za każdy rok ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2019/6 dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego innego niż ten, o którym mowa w art. 85 rozporządzenia 2019/6, w przypadku, gdy Rzeczpospolita Polska pełni roli państwa referencyjnego	2600
	7) Zza każdy rok ważności świadectwa rejestracji dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 85 rozporządzenia 2019/6, albo świadectwa rejestracji obejmującego listę homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w art. 85 rozporządzenia 2019/6, pochodzących z tej samej lub z tych samych substancji pierwotnych homeopatycznych,	
	a) zawierającą mniej niż 50 produktów	1000
	b) zawierającą od 50 do 100 produktów	1600
	c) zawierającą więcej niż 100 produktów	3200

UZASADNIENIE

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 36aa ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Dotychczas przedmiotową materię regulowało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Dz. U. poz. 988), zwane dalej „rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2015 r.”. W związku z rozpoczęciem stosowania z dniem 28 stycznia 2022r. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE, zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”, oraz wobec faktu, że przepisy tego rozporządzenia 2019/6 statuują procedury autonomiczne względem procedur określonych w przepisach ustawy, konieczne stało się stworzenie przepisów ustawowych umożliwiających pobieranie opłat za czynności związane z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o których mowa w rozporządzeniu 2019/6. Przepisy takie zostały wprowadzone ustawą z dnia ... o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...) a projektowane rozporządzenie stanowi realizację dodanego tą ustawą upoważnienia zawartego w art. 36aa ustawy.

Generalną zasadą przyjętą przy projektowaniu niniejszego rozporządzenia, było pozostawienie opłat wskazanych w projekcie na dotychczasowym poziomie zgodnym z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2015 r. Decydując się na zachowanie opłat na dotychczasowym poziomie, kierowano się wskazaną w rozporządzeniu 2019/6 potrzebą zwiększenia dostępności weterynaryjnych produktów leczniczych na rynku, przy jednoczesnym zachowaniu zasady, że poziom proponowanych opłat powinien być taki, by dochód z nich był wystarczający do pokrycia kosztów świadczonych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Urzędem”. Należy tu wymienić administracyjną obsługę wniosków, ocenę dokumentacji załączonej do wniosku oraz szereg czynności natury informacyjnej związanych z wdrażaniem rozporządzenia 2019/6.

Mając jednak na uwadze fakt, że wysokość opłat nie była podwyższana od 2015 roku za niezbędne uznano dokonanie waloryzacji opłat z uwzględnieniem 5% poziomu inflacji.

Ponadto, w projektowanym rozporządzeniu pozostano przy kwotowym określeniu wysokości opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Dla procedur dotyczących dopuszczenia do obrotu dokonano aktualizacji sposobu naliczania opłat. Dla procedury wzajemnego uznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w procedurze krajowej, zwanej dalej „MRP”, oraz dla procedury kolejnego uznania w ramach procedury wzajemnego uznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przez dodatkowe zainteresowane państwa członkowskie, zwanej dalej „SRP”, w sytuacji kiedy Rzeczpospolita Polska pełni rolę referencyjnego państwa członkowskiego, zwanego dalej „RMS”, wysokość opłat dla tych procedur zwiększono o 50%. Wyjaśnić należy, że procedura SRP (o której nie wspomina rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2015r.) jest procedurą, nieodbiegającą w swym przebiegu od procedury MRP i dotychczas funkcjonowała jako procedura MRP bez sprecyzowanej nazwy. W rozporządzeniu 2019/6 ustalono nazwę tej procedury i opisano jej przebieg w art. 53 tego rozporządzenia. Zwyżka wysokości opłat dla procedur MRP i SRP wynika z faktu, że w rozporządzeniu 2019/6 zmieniony został przebieg tych procedur, w porównaniu do opisanych w ustawie. Wszczęcie procedur MRP i SRP z Rzeczpospolita Polską w roli RMS-u zgodnie z ustawą poprzedzone było sporządzeniem przez Prezesa Urzędu aktualizacji raportu oceniającego na wniosek podmiotu odpowiedzialnego i po uiszczeniu przez niego opłaty za tę czynność organu. Opłata wynosiła 50% wysokości opłaty za złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu. Natomiast opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurach MRP i SRP była osobną opłatą wynoszącą 75% opłaty za wniosek o dopuszczenie do obrotu. W rozporządzeniu 2019/6 sporządzenie aktualizacji raportu oceniającego włączone zostało w przebieg procedury. Zatem pobieranie wcześniejszej opłaty za raport oceniający stało się bezzasadne i ta pozycja została usunięta z projektowanego rozporządzenia. Aby jednak kwoty wnoszone za złożenie wniosków były adekwatne do nakładu pracy i poziomu kosztów ponoszonych przez organ dla opisanych powyżej procedur, podniesiono, jak wskazano powyżej opłaty za składane wnioski.

W projektowanym rozporządzeniu zaszła również konieczność umieszczenia zmienionych rozporządzeniem 2019/6 przepisów określających sposób ustalania wysokości opłat w przypadku składania przez podmioty odpowiedzialne wniosków o zmiany rejestracyjne. Rozporządzenie 2019/6 wprowadziło nowy sposób kategoryzacji zmian rejestracyjnych, dzieląc je na dwie kategorie: na zmiany niewymagające oceny oraz zmiany wymagające oceny, a nie jak dotychczas na niewielkie zmiany typu IA i typu IB oraz

wpływające na jakość, skuteczność i bezpieczeństwo zmiany typu II. Nowe kategorie zmian spowodowały konieczność ustalenia dwóch zróżnicowanych kwotowo opłat, zależnie od nakładu pracy pracowników Urzędu wkładanego obsługę administracyjną i ocenę merytoryczną. W przypadku zmian niewymagających oceny posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sam rejestruje zmianę w Unijnej Bazie Danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, a zmiany te nie podlegają ocenie, uznano wnoszenie opłat za tę kategorię zmian za bezzasadne i w projektowanym rozporządzeniu nie wprowadzono opłaty do tej kategorii zmian. Mając jednak na uwadze konieczność administracyjnej obsługi zmian niewymagających oceny (np. śledzenie wpływających zgłoszeń, czy w uzasadnionych przypadkach wydawanie decyzji zmieniających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) zdecydowano o podwyższeniu wysokości opłaty rocznej z kwoty 2100 zł do kwoty 4400 zł, którą wnosi każdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu za każdy rok ważności pozwolenia wydanego na czas nieokreślony tak, aby podwyższona opłata była wystarczająca do pokrycia kosztów ponoszonych przez Urząd przy obsłudze tej kategorii zmian oraz innych czynności administracyjnych związanych z obsługą pozwoleń wydawanych na czas nieokreślony (np. sporządzanie miesięcznych, kwartalnych i rocznych wykazów dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, publikowanie wykazów w BIP Urzędu). W przypadku zmian wymagających oceny zdecydowano, że wysokość opłaty za tę kategorię zmian, będzie odpowiadać wysokości opłaty za zmianę typu II, która obowiązywała w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 2015r., powiększonej o 5% inflacji. Przy kalkulowaniu wysokości opłaty za zmiany wymagające oceny wzięto pod uwagę fakt, że zgodnie z rozporządzeniem 2019/6 zmianami wymagającymi oceny stały się wszystkie dotychczasowe zmiany typu II, zmiany dotyczące rozszerzenia pozwoleń (tzw. *line extension*) oraz część zmian typu IB.

Dla każdego rodzaju wymienionych powyżej zmian, w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 2015r. obowiązywały zróżnicowane opłaty w zależności od wymaganego nakładu pracy przy ich obsłudze. Wysokość opłaty za zmiany typu IB i zmiany typu II była niższa w stosunku do opłaty za zmiany dotyczące rozszerzenia pozwoleń, jednak ilość zmian dotyczących rozszerzenia pozwoleń składanych przez podmioty odpowiedzialne w ciągu jednego roku była niewielka (kilka w roku kalendarzowym) w porównaniu z ilością składanych zmian typu IB i typu II. Uznano zatem, że opłata za zmiany wymagające oceny ustalona na poziomie opłat za zmiany typu II będzie adekwatna do nakładu pracy oraz skalkulowana tak, aby dochód z nich był wystarczający do pokrycia kosztów za czynności świadczone przez Urząd.

Rozporządzenie 2019/6 w art. 64 przewiduje również możliwość tzw. grupowania zmian (składania kilku zmian rejestracyjnych objętych jednym wnioskiem) w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych. W związku z powyższym, w projektowanym rozporządzeniu zaszła konieczność umieszczenia przepisów określających sposób ustalania wysokości opłat w przypadku składania przez podmioty odpowiedzialne wniosków zgrupowanych.

Do projektowanego rozporządzenia wprowadzono również opłaty za czynności, związane z nowymi procedurami rejestracyjnymi, które realizowane będą na mocy przepisów rozporządzenia 2019/6, takich jak np. wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku zgodnie z art. 23 rozporządzenia 2019/6, wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6, ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, czy wydawanie pozwoleń na handel równoległy zgodnie z art. 102 rozporządzenia 2019/6.

Wysokość opłat za wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku zgodnie z art. 23 rozporządzenia 2019/6 oraz wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6 skalkulowano na poziomie 80% opłaty wnoszonej przez podmioty odpowiedzialne za wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 8 ust. 1 lit. b rozporządzenia 2019/6 (tj. wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze narodowej). Taka kalkulacja opłaty umożliwi zapewnienie środków dla Urzędu na pokrycie kosztów związanych z oceną dokumentacji i obsługą administracyjną procedur. Wskazać również należy, że ocena dokumentacji w powyższych procedurach jest utrudniona i wymaga większego nakładu pracy. Wynika to z charakteru tych procedur, dla których w rozporządzeniu 2019/6 przewidziano możliwość składania niepełnej dokumentacji rejestracyjnej. Zatem ocena stosunku korzyści do ryzyka dla składanych wniosków będzie wymagać dłuższego i bardziej wnikliwego badania złożonej dokumentacji poddawanej ocenie. Jednocześnie mając na uwadze fakt, że pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w tych procedurach wydawane będą na okres pięciu lat dla procedury dotyczącej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku zgodnie z art. 23 rozporządzenia 2019/6 i jednego roku dla procedury dotyczącej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych

okolicznościach zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6, zdecydowano o obniżeniu opłaty o 20% w stosunku do opłat standardowych zaproponowanych dla procedur dopuszczenia do obrotu.

Opłatę za ponowne rozpatrzenie powyższych wniosków skalkulowano na poziomie opłaty za dotychczas pobieraną opłatę za przedłużenie ważności pozwolenia na czas nieokreślony podwyższoną o 5% poziom inflacji.

W projektowanym rozporządzeniu zachodzi również konieczność umieszczenia opłaty, w przypadku składania przez wnioskodawców (hurtowników) wniosków o wydanie pozwolenia na handel równoległy zgodnie z art. 102 rozporządzenia 2019/6. Wydawanie pozwoleń na handel równoległy zastępuje opisaną w art. 21a ustawy procedurę wydawania pozwoleń na import równoległy. Wysokość opłaty ustalono na poziomie dotychczas pobieranej zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2015 r. opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy, podwyższonej o 5% poziom inflacji. Wprowadzono również opłatę za zmiany w pozwoleniu na handel równoległy lub zmianę w tekście informacyjnym zamieszczonym na opakowaniu bezpośrednim, opakowaniu zewnętrznym i w ulotce dołączonej do opakowania. Ponieważ posiadacz pozwolenia na handel równoległy może wprowadzać ww. zmiany w pozwoleniu na handel równoległy wyłącznie w zakresie zmian administracyjnych uznano, że kwota w wysokości 1000 zł będzie wystarczająca do pokrycia kosztów związanych z nakładem pracy i czasem przeznaczonym na przeprowadzenie tej procedury.

Z projektowanego rozporządzenia usunięto pozycję dotyczącą opłaty za złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu nieprzetworzonych surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych, o których mowa w art. 20 ust.1 ustawy. Zgodnie z art. 132a ustawy wprowadzanie do obrotu i stosowanie w praktyce weterynaryjnej nieprzetworzonych surowców farmaceutycznych jest zabronione. Ponadto, aktualnie obowiązujące rozporządzenie 2019/6 nie definiuje surowców farmaceutycznych do sporządzania leków aptecznych i recepturowych przeznaczonych wyłącznie dla zwierząt. Stąd bezzasadnym jest umieszczanie w projektowanym rozporządzeniu opłat za złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych.

W projektowanym rozporządzeniu nie znalazła się również opłata za złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych stosowanych u zwierząt

ozdobnych, w szczególności ryb akwariowych, ptaków ozdobnych, gołębi pocztowych, zwierząt w terrarium i małych gryzoni, fretek i królików, trzymany jako zwierzęta domowe (art. 20 ust. 1 pkt 6 ustawy). Ma to związek z przepisem zawartym w art. 5 ust. 6 rozporządzenia 2019/6, zgodnie z którym sposób dopuszczenia do obrotu dla wskazanej powyżej grupy zwierząt pozostaje do uregulowania na poziomie narodowym. Mając jednak na uwadze fakt, że aktualnie brak jest ustawy służącej stosowaniu od dnia 29 stycznia 2022 r. na terenie Rzeczypospolitej Polskiej przepisów rozporządzenia 2019/6 (w której to ustawie planowane jest stworzenie przepisów dotyczących tej kategorii weterynaryjnych produktów leczniczych) obszar pozostaje ten obecnie nieuregulowany na gruncie narodowym i wprowadzenie propozycji opłaty w projektowanym rozporządzeniu nie znajdowałoby uzasadnienia.

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Ustalenie takiego terminu wejścia w życie rozporządzenia ma na celu ułatwienie sprawnego wdrożenia nowych rozwiązań.

Projekt rozporządzenia nie nakłada żadnych obowiązków o charakterze majątkowym na mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców. Korzystanie z możliwości wystąpienia z wnioskiem podlegającym stosownej opłacie na podstawie przepisów projektowanego rozporządzenia będzie zależało wyłącznie od woli przedsiębiorcy.

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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego oraz sposobu ich ustalania i uiszczania</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia – ministerstwo wiodące Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi – ministerstwo współpracujące</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agata Andrzejewska – Wiceprezes do spraw Produktów Leczniczych Weterynaryjnych URPL, WM i PB Tel. 22 492 16 03, e-mail: agata.andrzejewska@urpl.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 21.03.2022</p> <p>Źródło Inne</p> <p>Upoważnienie ustawowe – art. 36aa ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.)</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia MZ</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 36aa ustawy z dnia 6 września 2001 r – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Dotychczas przedmiotową materię regulowało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Dz. U. poz. 988), zwane dalej „rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2015 r.”. W związku z rozpoczęciem stosowania z dniem 28 stycznia 2022 r. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”, oraz wobec faktu, że przepisy tego rozporządzenia 2019/6 statuują procedury autonomiczne względem procedur określonych w przepisach ustawy, konieczne stało się stworzenie przepisów ustawowych umożliwiających pobieranie opłat za czynności związane z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o których mowa w rozporządzeniu 2019/6. Przepisy takie zostały wprowadzone ustawą z dnia ... o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...), a projektowane rozporządzenie stanowi realizację dodanego tą ustawą upoważnienia zawartego w art. 36aa ustawy.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

- 1) Ustalenie wysokości opłat za czynności związane z przeprowadzeniem wszystkich procedur przewidzianych w rozporządzeniu 2019/6, a w szczególności nowych dostępnych procedur, które nie zostały ujęte w dotychczas obowiązującym rozporządzeniu w sprawie opłat, co zapewni prawidłowe wypełnienie delegacji ustawowej z art. 36aa ustawy;
- 2) Aktualizacja i dostosowanie wysokości opłat do realnych kosztów poszczególnych czynności związanych z dopuszczeniem weterynaryjnego produktu leczniczego do obrotu, a w szczególności zapewnienie adekwatności wysokości opłat do nakładu pracy i poziomu kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych. Sposób i wysokość pobieranych opłat regulowany jest na poziomie narodowym - w sposób indywidualny przez każde państwo członkowskie UE zgodnie z art. 2 ust. 8 rozporządzenia 2019/6. W chwili obecnej w większości państw członkowskich trwają prace legislacyjne wdrażające przepisy rozporządzenia 2019/6.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty odpowiedzialne	37 podmiotów	Rejestr Produktów Leczniczych Weterynaryjnych	rozporządzenie dotyczy opłat wnoszonych przez wnioskodawców
Hurtownie weterynaryjnych produktów leczniczych weterynaryjnych	136 podmiotów	Sprawozdanie z realizacji zadań Inspekcji Weterynaryjnej w 2020 r.	aktualizacja struktury oraz sposobu naliczania opłat służąca realizacji przepisów rozporządzenia 2019/6

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.
Projekt będzie przekazany do konsultacji publicznych

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348), niniejszy projekt zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia i Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

Wyniki konsultacji zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny, po ich zakończeniu.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem		10,7 9	10,7 9	11,0 7	11,4 4	11,7 9	12,0 7	12,3 5	12,6 3	12,9 1	13,1 9	119,03
budżet państwa		10,7 9	10,7 9	11,0 7	11,4 4	11,7 9	12,0 7	12,3 5	12,6 3	12,9 1	13,1 9	119,03
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem (wydatki zostały wyliczone dla 20 dodatkowych etatów)												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania	Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem”, w zakresie wykonywanych czynności dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych pobiera opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na sektor finansów publicznych. Przedmiotowe rozporządzenie zapewni zrównoważenie kosztów związanych z rozpoczęciem stosowania z dniem 28 stycznia 2022 r. rozporządzenia 2019/6 w zakresie kompetencji Prezesa Urzędu. Wskazanie założeń przyjętych do wykonanych obliczeń zostało opisane w załączniku do OSR.											

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie(0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa, sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Projektowane rozporządzenie będzie miało niewielki wpływ na sektor gospodarki związany z branżą weterynaryjną. Wysokość opłat dla procedur wcześniej funkcjonujących została ustalona na poziomie nieodbiegającym znacząco od dotychczas ustalonych. Powiększono je wyłącznie o 5% poziom inflacji. Przy ustalaniu wysokości opłat za nowe procedury, które wprowadza rozporządzenie 2019/6 wzięto pod uwagę realny koszt prowadzonych postępowań oraz koszty ponoszone przez Urząd, za które nie pobiera się osobnych opłat (np. na zmiany niewymagające oceny). Mając powyższe na uwadze, zwiększeniu ulega, w stosunku do wysokości tej opłaty pobieranej obecnie, tj. na podstawie stosowanego do tej pory rozporządzenia Ministra Zdrowia z 2015 r., opłata wnoszona przez podmioty odpowiedzialne za każdy rok ważności pozwolenia.</p> <p>Ze względu na brak danych od przedsiębiorców oszacowanie kosztów ponoszonych przez przedsiębiorców z tytułu opłat za dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest możliwe.</p>
--	--

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

X nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja zdrowie
--	--	---

Omówienie wpływu	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na pozostałe obszary.
------------------	--

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Z dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Z uwagi na charakter i zakres projektowanej regulacji nie istnieje konieczność dokonywania ewaluacji efektów projektu.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak



Warszawa, 24 czerwca 2022 r.

MINISTER DO SPRAW UNII EUROPEJSKIEJ

Konrad Szymański

Sygn. DPUE.920.859.2021.DL(24)

dot.: RM-0610-50-22 *tekst ostateczny* z 23.06.2022 r.

Pan Łukasz Schreiber
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarstwa i położnej oraz niektórych innych ustaw, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym ostatecznym tekstem projektu ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

Konrad Szymański

Minister do Spraw Unii Europejskiej

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Do wiadomości:

Pan Adam Niedzielski

Minister Zdrowia