Projekt z dnia 3 października 2017 r.

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia ..... 2017 r.

w sprawie wzoru wniosku oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste

Na podstawie art. 33c ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz.783 i 1458) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wzór wniosku o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste, zwany dalej "wnioskiem", jest określony w załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 2. Szczegółowy zakres danych objętych wnioskiem i wykaz dokumentów nim objętych jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2017 r.

MINISTER ZDROWIA

za zgodność pod względem merytorycznym
Anna Cieślik

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Za zgodność pod względem prawnym i redakcyjnym
Alina Budziszewska-Makulska
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
5.10.2017r

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

Koordynator Zbiorczej Antykorupcyjnej
Kierujący Gabinetem Prezesa
Zastępca Rzecznika Prasowego
radca prawny

SZROAr
MRybo

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia
.....(poz.....)

Załącznik nr 1

WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU SUROWCA FARMACEUTYCZNEGO W POSTACI ZIELA KONOPI INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE ORAZ WYCIĄGÓW, NALEWEK FARMACEUTYCZNYCH, A TAKŻE INNYCH WYCIĄGÓW Z KONOPI INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE ORAZ ŻYWICY KONOPI INNYCH NIŻ WŁÓKNISTE

Numer wniosku:	
Data złożenia wniosku (rrrr-mm-dd):	**Podpis i pieczęć pracownika:**

OŚWIADCZENIE I PODPIS:

Nazwa (własna) surowca:

Nazwa substancji czynnej/substancji czynnych:

Deklarowana zawartość delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC) oraz kannabidiolu (CBD):

Podmiot odpowiedzialny:

Adres:

Osoba upoważniona przez podmiot odpowiedzialny do kontaktów*:

Tytuł: **Imię:** **Nazwisko:**

Niniejszym oświadczam, że dokumentacja zawiera wszystkie istniejące dane dotyczące jakości surowca zgodnie ze stosownymi wymaganiami.

Niniejszym oświadczam, że opłata za złożenie wniosku została wniesiona zgodnie z przepisami art. 36 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.) **.

W imieniu podmiotu odpowiedzialnego:

_____
(podpis)

(imię i nazwisko)

_____

(stanowisko)

_____

(e-mail)

_____ _____

(miejscowość) (data (rrrr-mm-dd))

** Należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (załącznik 2.3.).*
*** Potwierdzenie wniesienia opłaty należy dołączyć jako załącznik 2.1.*

1. DANE SZCZEGÓŁOWE

1.1. NAZWA SUROWCA

1.1.1. Proponowana nazwa surowca na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

1.1.2. Nazwa substancji czynnej/substancji czynnych:

Należy podać nazwę substancji roślinnej z uwzględnieniem binominalnej nazwy naukowej rośliny, części rośliny i postaci lub nazwę przetworu roślinnego z uwzględnieniem binominalnej nazwy naukowej rośliny, części rośliny, rodzaju przetworu roślinnego, stosunku ilości użytej substancji roślinnej do ilości otrzymanego przetworu roślinnego (Drug Extract Ratio (DER)), rozpuszczalnika(ów) ekstrakcyjnego(ych), dodatków substancji pomocniczych (jeżeli dotyczy) kierując się nazwą wg Farmakopei Europejskiej, nazwą wg Farmakopei Polskiej lub innej narodowej),

1.2. WIELKOŚCI OPAKOWAŃ BEZPOŚREDNICH I ZEWNĘTRZNYCH

1.2.1. Opakowanie bezpośrednie, system jego zamknięcia w tym opis materiału, z którego jest wykonane (należy użyć terminologii zgodnej ze Standard Terms)

Dla każdego opakowania należy podać:

Opis:

Opakowanie: Materiał : System zamknięcia:

Dla każdego rodzaju opakowania należy podać:

1.2.1.1. Wielkość opakowania:

1.2.1.2. Proponowany okres ważności:

1.2.1.3. Proponowany okres ważności po pierwszym otwarciu:

1.2.1.4. Proponowane warunki przechowywania:

1.2.1.5. Proponowane warunki przechowywania po pierwszym otwarciu:

1.3. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

1.3.1. Podmiot odpowiedzialny:

Firma:
Adres:
Kod pocztowy:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

☐ Należy dołączyć potwierdzenie posiadania siedziby przez podmiot odpowiedzialny na terytorium państwa członkowskiego (załącznik 2.2.).

Potwierdzenie wniesienia opłaty:
dla wniesionej opłaty należy dołączyć potwierdzenie (załącznik 2.1.)

Adres rozliczeniowy (jeżeli dotyczy):
Nazwa firmy:
Numer VAT:
Adres:
Kod pocztowy:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

1.3.2. Osoba upoważniona do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego w trakcie postępowania o dopuszczenie do obrotu surowca na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Tytuł: Imię: Nazwisko:

Firma:
Adres:
Kod pocztowy:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Uwaga: należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (załącznik 2.3.)

1.3.3. Osoba upoważniona do kontaktów pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a organem właściwym po dopuszczeniu do obrotu surowca, jeżeli jest inna niż w pkt 1.3.2.:

Tytuł: Imię: Nazwisko:
Firma:
Adres:
Kod pocztowy:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Uwaga: należy dołączyć pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego (załącznik 2.3.)

1.4. WYTWÓRCY

1.4.1. Wytwórca lub importer, u którego następuje zwolnienie serii na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej

Firma:
Adres:
Kod pocztowy:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Numer zezwolenia na wytwarzanie:

☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie (załącznik 2.4.)
lub
☐ odniesienie do EudraGMDP

Certyfikat GMP:

☐ Należy dołączyć aktualny certyfikat GMP (załącznik 2.6.)
lub
☐ odniesienie do EudraGMDP

1.4.1.2. Miejsce wytwarzania lub miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii (jeżeli inne niż w pkt 1.4.1.)

Firma:
Adres:
Kod pocztowy:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Krótki opis kontroli serii:

☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie (załącznik 2.4.) i aktualny certyfikat GMP (załącznik 2.6.)
lub
☐ odniesienie do EudraGMDP

1.4.2. Wytwórca oraz miejsce wytwarzania:

Uwaga: należy wskazać wszystkie miejsca wytwarzania, miejsca kontroli jakości/kontroli wewnątrzprocesowej, miejsca pakowania w opakowania bezpośrednie i zewnętrzne oraz importerów. Dla każdego miejsca należy podać odpowiednie informacje.

Firma:
Adres:
Kod pocztowy:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Krótki opis czynności podejmowanych przez wytwórcę w kolejnych etapach wytwarzania:

☐ Należy dołączyć schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania surowca, w tym w zakresie kontroli serii (załącznik 2.5.).

- **<u>Dotyczy miejsca wytwarzania na terytorium państwa członkowskiego</u>**
  Numer zezwolenia na wytwarzanie

☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie (załącznik 2.4.)
lub
☐ odniesienie do EudraGMDP

☐ Należy dołączyć aktualny certyfikat GMP (załącznik 2.6.)
lub
☐ odniesienie do EudraGMDP

Imię i nazwisko osoby wykwalifikowanej, jeżeli nie została wskazana w zezwoleniu na wytwarzanie:

- **Dotyczy miejsca wytwarzania poza terytorium państwa członkowskiego**

☐ Należy dołączyć kopię zezwolenia na wytwarzanie (załącznik 2.4.).

Czy miejsce wytwarzania było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez władze państwa członkowskiego lub państwa będącego stroną porozumienia o wzajemnym uznawaniu inspekcji?

❍ Nie ❍ Tak

Jeżeli tak,
☐ należy dołączyć aktualny certyfikat GMP (załącznik 2.6.)
lub
☐ odniesienie do EudraGMDP

Czy miejsce wytwarzania było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez władze kraju trzeciego?

❍ Nie ❍ Tak

☐ Jeżeli tak, należy dołączyć aktualny certyfikat GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP, (załącznik 2.6.).

1.4.3. Wytwórca substancji czynnej/substancji czynnych i miejsce wytwarzania

Uwaga: należy wskazać wszystkie miejsca wytwarzania dla każdego ze źródeł pochodzenia substancji czynnej, w tym miejsca kontroli jakości/kontroli wewnątrzprocesowej. Nie jest dopuszczalne wskazanie jedynie danych dotyczących dostawcy/-ów..
(Dla każdego miejsca przedstawić odpowiednie informacje).

Substancja czynna:
Firma:
Adres:
Kod pocztowy:
Państwo:
Numer tel.:
Numer faksu:
e-mail:

Krótki opis etapów wytwarzania przeprowadzanych w miejscu wytwarzania:

☐ Należy dołączyć schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania substancji czynnej, w tym w zakresie kontroli serii (załącznik 2.5.).

☐ Należy dołączyć, dla substancji czynnej, oświadczenie osoby wykwalifikowanej, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zasadami i wymaganiami GMP w zakresie materiałów wyjściowych (załącznik 2.9.).

Czy miejsce wytwarzania substancji czynnej było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez władze państwa członkowskiego lub państwa będącego stroną porozumienia o wzajemnym uznawaniu inspekcji?

❍ Nie ❍ Tak

Jeżeli tak, ☐ należy dołączyć aktualny certyfikat GMP (załącznik 2.6.).
lub
☐ odniesienie do EudraGMDP

Czy miejsce wytwarzania było przedmiotem inspekcji w zakresie spełniania wymagań GMP, przeprowadzonej przez władze kraju trzeciego?
❍ Nie ❍ Tak

☐ Jeżeli tak, należy dołączyć aktualny certyfikat GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP, (załącznik 2.6.).

☐ Należy dołączyć kopię pisemnego oświadczenia wytwórcy substancji czynnej, że zobowiązuje się do informowania podmiotu odpowiedzialnego w przypadku jakichkolwiek zmian w procesie wytwarzania lub w specyfikacji (załącznik 2.7.).

1.5. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1.5.1. Skład jakościowy i ilościowy:

Należy określić do jakiej ilości odnosi się podany skład (np. 100 g/ 100 ml):

Należy wymienić osobno substancję czynną/substancje czynne:

Nazwa substancji czynnej* Ilość Jednostka Odniesienie/Monografia**

* *Należy podać nazwę substancji roślinnej z uwzględnieniem binominalnej nazwy naukowej rośliny, części rośliny i postaci lub nazwę przetworu roślinnego z uwzględnieniem binominalnej nazwy naukowej rośliny, części rośliny, rodzaju przetworu roślinnego, stosunku ilości użytej substancji roślinnej do ilości otrzymanego przetworu roślinnego (Drug Extract Ratio (DER)), rozpuszczalnika(ów) ekstrakcyjnego(ych), dodatków substancji pomocniczych (jeżeli dotyczy) kierując się nazwą wg Farmakopei Europejskiej, nazwą wg Farmakopei Polskiej lub innej narodowej),*

** *Dla substancji czynnych opisanych w Farmakopei Europejskiej lub jej tłumaczeniu na język polski zawartym w Farmakopei Polskiej lub odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym należy wskazać odniesienie do odpowiednich monografii ogólnych oraz monografii szczegółowej.*

Dla substancji czynnych nieopisanych w Farmakopei Europejskiej lub jej tłumaczeniu na język polski zawartym w Farmakopei Polskiej lub w odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym należy wskazać odniesienie do odpowiednich monografii ogólnych Farmakopei Europejskiej lub jej tłumaczenia na język polski zawartego w Farmakopei Polskiej oraz specyfikację.

1.5.2. Czy surowiec zawiera organizmy genetycznie zmodyfikowane (GMO)?

❍ Nie ❍ Tak

Jeżeli tak, czy produkt spełnia warunki określone w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2015 r. poz. 806 ze zm.) oraz w art. 14a ustawy?

❍ Nie ❍ Tak

☐ Należy dołączyć kopię zgody ministra właściwego do spraw środowiska lub kopię zezwolenia wydanego przez właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego w sprawie zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmu genetycznie zmodyfikowanego, do celów badawczo-rozwojowych (załącznik 2.8.).

2. ZAŁĄCZNIKI (jeżeli dotyczy)

☐ **2.1.** Potwierdzenie wniesienia opłaty za złożenie wniosku.

☐ **2.2.** Potwierdzenie posiadania siedziby przez podmiot odpowiedzialny na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

☐ **2.3.** Pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego, jeżeli dotyczy.

☐ **2.4.** Kopia zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 i 2003 oraz z 2017 r. poz. 1025 i 1200).

☐ **2.5.** Schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania surowca i substancji czynnej, w tym w zakresie kontroli serii.

☐ **2.6.** Aktualny certyfikat GMP lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie GMP.

☐ **2.7.** Kopia pisemnego oświadczenia wytwórcy substancji czynnej, że zobowiązuje się on do informowania podmiotu odpowiedzialnego w przypadku jakichkolwiek zmian w procesie wytwarzania lub specyfikacji.

☐ **2.8.** Kopia zgody ministra właściwego do spraw środowiska lub kopia zezwolenia wydanego przez właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej w sprawie zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmu genetycznie zmodyfikowanego, do celów badawczo-rozwojowych.

☐ **2.9.** Dla każdej z substancji czynnych: oświadczenie osoby wykwalifikowanej podmiotu posiadającego zezwolenie na wytwarzanie, o którym mowa w art.38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz od osoby wykwalifikowanej każdego z podmiotów posiadających zezwolenie na wytwarzanie na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej, u których substancja czynna jest stosowana jako materiał wyjściowy, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zasadami i wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania dla materiałów wyjściowych. Alternatywnie może być przedstawione oświadczenie od jednej osoby wykwalifikowanej w imieniu pozostałych osób wykwalifikowanych biorących udział w procesie wytwarzania. Deklaracja powinna zawierać informacje o audycie u wytwórcy substancji czynnej i dacie jego przeprowadzenia.

Zastosowane terminy i skróty

1) **EudraGMDP** – Europejska baza dotycząca zezwoleń na wytwarzanie i zezwoleń na import produktów leczniczych oraz certyfikatów potwierdzających zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP);
2) **GMP** – Dobra Praktyka Wytwarzania (Good Manufacturing Practice);

3) **Standard Terms** – wydawnictwo przygotowane przez Komisję Farmakopei Europejskiej działającą w ramach EDQM, zawierające nazewnictwo postaci farmaceutycznych, dróg podania i opakowań produktów leczniczych;
4) **ustawa** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Załącznik nr 2

Szczegółowy zakres danych objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste i wykaz dokumentów nim objętych[1)]

I. Do wniosku o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste dołącza się, jeżeli dotyczy:

1) pismo przewodnie;
2) szczegółowy wykaz przedstawionych dokumentów;
3) potwierdzenie uiszczenia opłaty za złożenie wniosku;
4) potwierdzenie posiadania siedziby przez podmiot odpowiedzialny na terytorium państwa członkowskiego;
5) pełnomocnictwo do występowania w imieniu podmiotu odpowiedzialnego, jeżeli dotyczy;
6) kopię zezwolenia na wytwarzanie, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 i 2003 oraz z 2017 poz. 1015 i 1200), zwanej dalej „ustawą";
7) schemat blokowy wskazujący etapy i czynności w poszczególnych miejscach wytwarzania surowca i substancji czynnej, w tym w zakresie kontroli serii;
8) aktualny certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, o którym mowa w art. 46 ust. 8 ustawy, lub raport z przeprowadzonej inspekcji w zakresie spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, o którym mowa w art. 46 ust. 2 ustawy;
9) kopię pisemnego oświadczenia wytwórcy substancji czynnej, że zobowiązuje się on do informowania podmiotu odpowiedzialnego w przypadku jakichkolwiek zmian w procesie wytwarzania lub specyfikacji;
10) kopię zgody ministra właściwego do spraw środowiska lub kopię zezwolenia wydanego przez właściwy organ innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej w sprawie zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmu genetycznie zmodyfikowanego, do celów badawczo-rozwojowych;
11) dla każdej z substancji czynnych: oświadczenie osoby wykwalifikowanej podmiotu posiadającego zezwolenie na wytwarzanie, o którym mowa w 38 ust. 1 ustawy oraz od osoby wykwalifikowanej każdego z podmiotów posiadających zezwolenie na wytwarzanie na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej, u których substancja czynna jest stosowana jako materiał wyjściowy, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zasadami i wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania dla materiałów wyjściowych. Alternatywnie może być przedstawione oświadczenie od jednej osoby wykwalifikowanej w imieniu pozostałych osób wykwalifikowanych biorących udział w procesie wytwarzania. Deklaracja powinna zawierać informacje o audycie u wytwórcy substancji czynnej i dacie jego przeprowadzenia;

[1)] Dokumenty objęte wnioskiem oraz dokumenty zawierające szczegółowy zakres danych objętych wnioskiem mogą być przedstawione w języku angielskim, z wyjątkiem wzoru oznakowania opakowania bezpośredniego w formie opisowej, który przedstawia się w języku polskim.

12) wzór oznakowania opakowania bezpośredniego w formie opisowej.

II. Szczegółowe dane objęte wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste dotyczące jakości:

A. w odniesieniu do substancji czynnej/substancji czynnych szczegółowe dane obejmują:

1) w zakresie informacji ogólnych:
   a) nazewnictwo (dla substancji roślinnej: binominalną nazwę naukową rośliny (rodzaj, gatunek, odmianę i autora) oraz chemotyp (jeżeli dotyczy), części roślin, definicję substancji roślinnej, inne nazwy; dla przetworu roślinnego: binominalną nazwę naukową rośliny (rodzaj, gatunek, odmianę, autora) i chemotyp (jeżeli dotyczy), części roślin, definicję przetworu roślinnego, stosunek ilości użytej substancji roślinnej do ilości otrzymanego przetworu roślinnego (Drug Extract Ratio (DER)), rozpuszczalnik(i) ekstrakcyjny(e), inne nazwy, możliwe dodatki substancji pomocniczych (np. nośników)),
   b) strukturę (dla substancji roślinnej oraz przetworu roślinnego: postać fizyczną, opis składników o znanej aktywności terapeutycznej (wzór chemiczny, względną masę cząsteczkową, wzór strukturalny obejmujący stereochemię względną i bezwzględną), inne składniki),
   c) właściwości ogólne (wykaz właściwości fizykochemicznych i innych istotnych właściwości substancji czynnej);
2) deklarowaną zawartość: delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC) oraz kannabidiolu (CBD);
3) w zakresie wytwarzania:
   a) dane dotyczące wytwórcy/wytwórców (dla substancji roślinnych: nazwę, adres i zakres odpowiedzialności każdego dostawcy, z włączeniem dostawców kontraktowych, i każde proponowane miejsce wytwarzania lub zakład biorący udział w wytwarzaniu, zbiorze i badaniu substancji roślinnej; dla przetworów roślinnych: nazwę, adres i zakres odpowiedzialności każdego dostawcy, z włączeniem dostawców kontraktowych, i każde proponowane miejsce wytwarzania lub zakład biorący udział w wytwarzaniu i badaniu przetworu roślinnego),
   b) opis procesu wytwarzania i jego kontroli (dla substancji roślinnych: informacje opisujące wytwarzanie roślin i zbiór roślin obejmujące: rejon geograficzny pochodzenia rośliny leczniczej, warunki uprawy, zbioru, suszenia i przechowywania, wielkość serii; dla przetworów roślinnych: informacje opisujące proces wytwórczy przetworów, z włączeniem danych o substancji roślinnej podanych powyżej; opis procesu (w tym schemat blokowy), rozpuszczalniki, odczynniki, etapy oczyszczania, sposób standaryzacji, wielkość serii),
   c) kontrolę materiałów wyjściowych stosowanych do wytwarzania substancji czynnej (materiały wykorzystywane do wytwarzania substancji czynnej, w szczególności surowce, materiały wyjściowe, rozpuszczalniki, z podaniem, gdzie każdy z materiałów jest wykorzystywany w procesie; informacje na temat jakości i kontroli tych materiałów),

d) kontrole etapów krytycznych i produktów pośrednich (etapy krytyczne: opis badań i kryteria akceptacji w badaniach prowadzonych na etapach krytycznych procesu wytwarzania oraz uzasadnienie wraz z danymi doświadczalnymi; produkty pośrednie: informacje na temat jakości i kontroli produktów pośrednich wyodrębnianych w trakcie procesu),

e) walidację i ocenę procesu wytwarzania w zakresie postępowania aseptycznego i wyjaławiania, jeśli dotyczy;

4) w zakresie charakterystyki substancji:

a) opis struktury i innych cech charakterystycznych (dla substancji roślinnych: informacje na temat botanicznych, makroskopowych, mikroskopowych, fitochemicznych charakterystyk i aktywności biologicznej, jeśli dotyczy; dla przetworów roślinnych: informacje o charakterystykach fito- i fizykochemicznych i aktywności biologicznej, jeśli dotyczy),

b) zanieczyszczenia (dla substancji roślinnych: zanieczyszczenia pochodzące z wytwarzania substancji roślinnej i jej obróbki po zbiorze, takie jak pozostałości pestycydów i fumigantów, metale toksyczne, mykotoksyny, zanieczyszczenia radioaktywne i mikrobiologiczne, a także potencjalne domieszki; dla przetworów roślinnych: zanieczyszczenia pochodzące z wytwarzania substancji roślinnej i jej obróbki po zbiorze, takie jak pozostałości pestycydów i fumigantów, metale toksyczne, mykotoksyny, zanieczyszczenia radioaktywne i mikrobiologiczne, a także potencjalne domieszki (pozostałości rozpuszczalników));

5) w zakresie kontroli substancji:

a) specyfikację,

b) metody analityczne,

c) walidacje metod analitycznych, w tym dane doświadczalne,

d) badania serii (opis serii i wyniki badań serii),

e) uzasadnienie specyfikacji;

6) informacje dotyczące wzorców lub materiałów odniesienia stosowanych do badania substancji czynnej;

7) opis opakowania bezpośredniego i systemów jego zamknięcia, łącznie z wyszczególnieniem materiałów, z których jest wykonany każdy element tego opakowania oraz specyfikacjami dla wymienionych materiałów; specyfikacje obejmują opis i identyfikację oraz wymiary krytyczne z rysunkami, jeżeli ma to zastosowanie;

8) w zakresie trwałości:

a) podsumowanie danych na temat trwałości i wnioski (podsumowanie dotyczące typu przeprowadzonych badań, zastosowanych schematów oraz wyników badań; podsumowanie takie obejmuje wnioski dotyczące warunków przechowywania i terminu ponownego badania lub okresu ważności, jeżeli ma to zastosowanie),

b) protokół badań trwałości po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zobowiązanie dotyczące trwałości,

c) dane na temat trwałości (wyniki badań trwałości w odpowiedniej formie: tabelarycznej, graficznej i opisowej; informacje na temat metod analitycznych zastosowanych do uzyskania danych oraz walidację tych metod).

B. w odniesieniu do surowca farmaceutycznego szczegółowe dane obejmują:

1) opis i skład surowca farmaceutycznego oraz rodzaj opakowania bezpośredniego i systemu jego zamknięcia;
2) w zakresie wytwarzania:
   a) dane dotyczące wytwórcy/wytwórców (nazwę, adres i zakres odpowiedzialności każdego wytwórcy, w tym wytwórców kontraktowych, oraz każdego proponowanego miejsca produkcji lub zakładu biorącego udział w wytwarzaniu i procesie kontroli),
   b) skład serii obejmujący wykaz wszystkich składników wykorzystywanych w procesie wytwarzania, ich ilości na podstawową serię, a także odnośniki do wymagań jakościowych dla nich,
   c) opis procesu wytwarzania i jego kontroli (schemat blokowy podający etapy procesu i wskazujący, na których etapach materiały są wprowadzane do procesu; etapy krytyczne i punkty, w których są przeprowadzane kontrole procesu i badania produktów pośrednich; opis procesu wytwarzania, w tym pakowania, z uwzględnieniem kolejności podejmowanych kroków oraz skalę produkcji),
   d) kontrole etapów krytycznych i produktów pośrednich (etapy krytyczne: badania i kryteria akceptacji wraz z uzasadnieniem i podaniem danych doświadczalnych na krytycznych etapach procesu wytwarzania; produkty pośrednie: informacje na temat jakości i kontroli produktów pośrednich, izolowanych w trakcie procesu),
   e) walidację i ocenę procesu wytwarzania, w tym opis, dokumentację i wyniki walidacji oraz ocenę etapów krytycznych lub krytycznych oznaczeń analitycznych, stosowanych w procesie wytwarzania, w szczególności walidacji procesu wyjaławiania;
3) w zakresie kontroli surowca farmaceutycznego:
   a) specyfikację,
   b) metody analityczne,
   c) walidacje metod analitycznych, w tym dane doświadczalne,
   d) badania serii (opis serii i wyniki badań serii),
   e) charakterystykę zanieczyszczeń,
   f) uzasadnienie specyfikacji;
4) informacje na temat wzorców lub materiałów odniesienia wykorzystywanych do badania surowca farmaceutycznego, jeżeli nie zostały przedstawione w dokumentacji dotyczącej substancji czynnej;
5) opis opakowań bezpośrednich i systemów ich zamknięcia, łącznie z wyszczególnieniem materiałów, z których jest wykonany każdy element tych opakowań oraz specyfikacjami dla wymienionych materiałów; specyfikacje obejmują opis i identyfikację oraz wymiary krytyczne z rysunkami, jeżeli ma to zastosowanie;
6) w zakresie trwałości:
   a) podsumowanie danych na temat trwałości i wnioski (podsumowanie dotyczące typu przeprowadzonych badań, zastosowanych schematów oraz wyników badań; podsumowanie takie zawiera w szczególności wnioski dotyczące

warunków przechowywania i okresu ważności oraz, jeżeli dotyczy, warunków przechowywania i okresu ważności podczas użytkowania),

b) protokół badań trwałości po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zobowiązanie dotyczące trwałości,

c) dane na temat trwałości (wyniki badań trwałości w odpowiedniej formie: tabelarycznej, graficznej lub opisowej; informacje na temat metod analitycznych, zastosowanych do uzyskania danych oraz walidacji tych metod).

C. informacji regionalnych dla Rzeczypospolitej Polskiej certyfikaty zgodności, jeżeli dotyczy.

D. piśmiennictwa wykaz wytycznych dotyczących jakości, do których się odwoływano.

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 33c ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz.783 i 1458), zwanej dalej „ustawą", dodanego ustawą z dnia 7 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. poz. 1458).

Celem zmiany ustawy było zapewnienie dostępu chorym do legalnej terapii z zastosowaniem ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste, jako surowca farmaceutycznego, przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych oraz objęcia wytwarzania i obrotu tymi surowcami nadzorem organów właściwych.

Ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste, o których mowa w załączniku nr 1 do ustawy, będą mogły stanowić surowiec farmaceutyczny, o którym mowa w art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą", przeznaczony do sporządzania leków recepturowych, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 1 ustawy, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pozwolenie wydawane będzie na okres 5 lat, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy.

Potraktowanie ich jako surowca farmaceutycznego, a zatem substancji wykorzystywanej do sporządzania leku recepturowego, czyli produktu leczniczego sporządzanego w aptece na podstawie recepty lekarskiej, będzie gwarantowało bezpieczeństwo pacjenta, u którego lekarz zleciłby stosowanie ziela i żywicy konopi. Rozwiązaniem zapewniającym wyżej wskazane standardy jest propozycja odpowiedniego zastosowania przepisów ustawy w procedurze uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste i żywicy konopi.

Dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych następuje na wniosek podmiotu odpowiedzialnego zdefiniowanego w art. 2 pkt 24 ustawy.

Przedmiotowy projekt określa wzór wniosku oraz szczegółowy zakres danych i wykaz dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych, uwzględniając specjalne wymagania dotyczące właściwego stosowania, bezpieczeństwa pacjenta oraz konieczność zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.

Ustawa wskazuje przepisy ustawy , które znajdą odpowiednie zastosowanie do procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste.

Wzór wniosku jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia. Sposób i układ przedstawienia danych we wniosku oparty został o wzorzec wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z odpowiednimi modyfikacjami uwzględniającymi specyfikę surowca farmaceutycznego, przede wszystkim w części dotyczącej danych jakościowych.

Szczegółowy zakres danych objętych wnioskiem oraz wykaz dokumentów nim objętych jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia. Przedmiotowe dane są niezbędne do potwierdzenia odpowiedniej jakości surowca farmaceutycznego, a co za tym idzie, bezpieczeństwa jego stosowania w leku recepturowym. Wytwarzanie surowca farmaceutycznego należy odróżnić od wytwarzania substancji czynnej (API), która będzie użyta przez wytwórcę surowca farmaceutycznego do jego wytworzenia. Mając na względzie powyższe, wnioskodawca będzie zobowiązany do przedstawienia obok zezwolenia na wytwarzanie, którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy, również oświadczenia osoby wykwalifikowanej podmiotu posiadającego zezwolenie na wytwarzanie, o którym mowa w 38 ust. 1 ustawy oraz od osoby wykwalifikowanej każdego z podmiotów posiadających zezwolenie na wytwarzanie na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej, u których substancja czynna jest stosowana jako materiał wyjściowy, że substancja czynna jest wytwarzana zgodnie z zasadami i wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania dla materiałów wyjściowych.

W przypadku jakościowych wymagań farmakopealnych, należy mieć na uwadze, iż zgodnie z zasadami stosowania wymagań Farmakopei Europejskiej/Farmakopei Polskiej substancje roślinne, przetwory roślinne, oleje roślinne itd. mimo braku w Farmakopei monografii

szczegółowych, muszą spełniać wymagania odpowiednich monografii ogólnych dla danej kategorii substancji lub produktu: wszystkie surowce roślinne muszą spełniać wymagania monografii ogólnej Plantae medicinales (w przypadku Cannabis flos - monografii Plantae medicinales „Substancje roślinne", a w przypadku oleju Oleum herbaria „Oleje tłuste"). Przetworzone wydzieliny z roślin podlegają monografii ogólnej Plantae medicinales praeparate „Przetwory roślinne". Dodatkowo monografia ogólna Pharmaceutica „Preparaty farmaceutyczne" podaje wymagania Farmakopei dla substancji czynnych, pomocniczych i postaci leku, które należy stosować w procesie wytwarzania produktów leczniczych lub sporządzania preparatów, w tym nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, tj. preparatów sporządzanych w aptece. Jednocześnie należy podkreślić, że zgodnie z decyzjami Komisji Farmakopei Europejskiej trwają prace nad monografiami szczegółowymi do Farmakopei Europejskiej dla substancji roślinnej Cannabis flos (3028) oraz dla wyciągu suchego Cannabis extractum siccum (3068) i wyciągu gęstego Cannabis extractum spissum (3069). Dodatkowo monografia Cannabis flos została opublikowana w narodowej Farmakopei Niemieckiej (DAB), co umożliwia stosowanie wymagań jakościowych zawartych w tej monografii dla surowca Cannabis flos, na podstawie art. 25 ust. 2, przed ukazaniem się takiej monografii w Farmakopei Europejskiej.

Zakłada się wejście w życie projektowanego rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Termin ten wynika z konieczności zapewnienia realizacji potrzeb pacjentów i likwidacji problemu dostępu do ziela konopi innych niż włókniste i żywicy konopi w celach medycznych, przy jednoczesnym zapewnieniu standardów jakości i bezpieczeństwa.

Zakłada się wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia z dniem 1 listopada 2017 r., z uwagi na to, że z tym dniem wchodzi w życie ustawa z dnia 7 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Projekt nie nakłada żadnych obowiązków o charakterze majątkowym na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

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 nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku oraz szczegółowego zakresu danych i wykazu dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Pani Anna Cieślik Tel. 22 4921420 e-mail: anna.cieślik@urpl.gov.pl	**Data sporządzenia** 7 września 2017 r. **Źródło:** art. 33c ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783 i 1458) **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 552**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Przedmiotowy projekt określa wzór wniosku oraz szczegółowy zakres danych i wykaz dokumentów objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste do sporządzania leków recepturowych, uwzględniając specjalne wymagania dotyczące właściwego stosowania, bezpieczeństwa pacjenta oraz konieczność zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.

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

Ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste, o których mowa w załączniku nr 1 do ustawy, będą mogły stanowić surowiec farmaceutyczny, o którym mowa w art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą", przeznaczony do sporządzania leków recepturowych, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 1 ustawy, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Pozwolenie wydawane będzie na okres 5 lat, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy. Narzędziem zapewniającym bezpieczeństwo pacjenta stosującego omawiany lek recepturowy jest propozycja zastosowania rozwiązań dotyczących wymagań odnośnie danych koniecznych do przedstawienia w dokumentacji, jak również samego sposobu jej przedstawienia w sposób zbliżony do wymagań określonych w art. 10 ustawy. Wzór wniosku zawarty w załączniku nr 1 do rozporządzenia w zakresie sposobu przedstawienia określonych danych oparty został o wzorzec wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z odpowiednimi modyfikacjami uwzględniającymi specyfikę przedmiotowego surowca. Szczegółowy zakres danych objętych wnioskiem o dopuszczenie do obrotu dotyczących jakości oraz wykaz dokumentów objętych wnioskiem określa załącznik nr 2 do rozporządzenia. Z uwagi na fakt, iż w oparciu o dane dotyczące jakości surowca farmaceutycznego wnioskuje się o jego bezpieczeństwie stosowania, spełnienie wymagań jakościowych jest warunkiem koniecznym dla dopuszczenia do obrotu tego surowca.

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

Z dostępnych danych wynika, iż w oparciu o przepisy narodowe zapewniono pacjentom dostęp do legalnej terapii z zastosowaniem ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste m.in. w takich krajach członkowskich, jak Niemcy, Czechy i Holandia.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Wnioskodawcy	Brak danych		Potencjalne zwiększenie przychodów związanych z możliwością korzystania z

			praw wynikających z uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste
Apteki	ok. 14 000	Dane GIF	Potencjalne zwiększenie obrotu lekami recepturowymi zawierającymi ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste
Pacjenci	Brak danych		Potencjalne, zależne od lekarzy wystawiających receptę, zwiększenie dostępności leków recepturowych zawierających ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste

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

Odnośnie projektowanego rozporządzenia nie prowadzono tzw. pre-konsultacji.

Projekt regulacji został przekazany do opiniowania i konsultacji publicznych, na okres 14 dni, następującym podmiotom:

1) Naczelna Rada Lekarska,
2) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych,
3) Naczelna Rada Aptekarska,
4) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych,
5) Krajowa Rada Fizjoterapeutów,
6) Kolegium Lekarzy Rodzinnych,
7) Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce,
8) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia,
9) Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej,
10) Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej,
11) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie,
12) Izba Lecznictwa Polskiego,
13) Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Ochrony Zdrowia,
14) Ogólnopolski Związek Pracodawców Opieki Zdrowotnej,
15) Ogólnopolski Związek Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia,
16) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej,
17) Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność",
18) NSZZ „Solidarność",
19) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80",
20) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
21) Forum Związków Zawodowych
22) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych,
23) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych,
24) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy,
25) Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych,

26) Konfederacja Lewiatan,
27) Business Center Club,
28) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej,
29) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców,
30) Federacja Pacjentów Polskich,
31) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej,
32) Stowarzyszenie Primum non Nocere ,
33) Stowarzyszenie „Dla dobra pacjenta",
34) Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych,
35) Polskie Towarzystwo Bezpiecznej Farmakoterapii,
36) Polskie Stowarzyszenie na Rzecz Dzieci Chorych na Padaczkę,
37) Polskie Stowarzyszenie Ludzi Cierpiących na Padaczkę,
38) Fundacja Pomocy Chorym Dzieciom Kubuś.

Termin na opiniowanie i konsultacje publiczne określono na 14 dni.
Projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).
Projekt został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny", zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 , z późn. zm.).
Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione po ich zakończeniu 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												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	Projektowane rozporządzenie nie wywoła skutków finansowych dla budżetu państwa i jednostek samorządu terytorialnego.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

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	5	10	*Łącznie (0-10)*
W ujęciu pieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich							

(w mln zł, ceny stałe z …… r.)	przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt nie nakłada żadnych obowiązków o charakterze majątkowym na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

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

☒ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy

Komentarz:
Brak.

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja x zdrowie

Omówienie wpływu	Ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste, o których mowa w załączniku nr 1 do ustawy, będą mogły stanowić surowiec farmaceutyczny, o którym mowa w art. 2 pkt 40 ustawy, przeznaczony do sporządzania leków recepturowych, o których mowa w art. 3 ust. 4 pkt 1 ustawy, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 listopada 2017 r.

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

Z uwagi na specyfikę projektowanego rozporządzenia oraz na to, że nie przewiduje się jego wpływu na wysokość wydatków budżetu państwa, nie planuje się ewaluacji efektów projektu.

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

Brak.