

Warszawa, dnia 24 kwietnia 2019 r.

Poz. 744

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 17 kwietnia 2019 r.

**w sprawie sposobu i trybu prowadzenia oraz udostępniania Rejestru Produktów Leczniczych
Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz struktury danych
udostępnianych z tego rejestru**

Na podstawie art. 28 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „Rejestrem”, jest prowadzony w systemie teleinformatycznym.

§ 2. Do Rejestru wpisuje się następujące dane:

- 1) numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz datę jego wydania i termin ważności;
- 2) nazwę produktu leczniczego oraz jego postać, drogę podania, moc, dawkę substancji czynnej;
- 3) nazwę powszechnie stosowaną produktu leczniczego, jeżeli taka występuje;
- 4) pełny skład jakościowy i ilościowy produktu leczniczego;
- 5) nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego lub podmiotu uprawnionego do importu równoległego;
- 6) nazwę i adres wytwórcy lub importera, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego, miejsca wytwarzania lub miejsca prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola jego serii oraz podmiotu dokonującego przepakowania;
- 7) kategorię dostępności produktu leczniczego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego także kategorię stosowania;
- 8) okres ważności produktu leczniczego;
- 9) wielkość i rodzaj opakowań produktu leczniczego;
- 10) kod zgodny z systemem EAN UCC;
- 11) informacje na temat warunków przechowywania i transportu produktu leczniczego;
- 12) Charakterystykę Produktu Leczniczego, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – Charakterystykę Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, ulotkę oraz oznakowania opakowań produktu leczniczego;
- 13) wskazania i przeciwwskazania stosowania;
- 14) imię i nazwisko oraz adres osoby odpowiedzialnej za ciągły nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

- 15) podstawę prawną wydania pozwolenia;
- 16) kod ATC/ATCvet (kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych/kod międzynarodowej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej produktów leczniczych weterynaryjnych) – jeżeli został nadany;
- 17) okres karencji w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych;
- 18) gatunki zwierząt, u których może być stosowany dany produkt leczniczy – w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych.

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

2. Każdą postać farmaceutyczną i moc produktu leczniczego wpisuje się do Rejestru pod innym numerem.

3. Numer, pod którym w Rejestrze wpisany jest produkt leczniczy, stanowi numer pozwolenia.

§ 4. 1. Podstawę dokonania wpisów, ich zmian i skreśleń w Rejestrze stanowią rozstrzygnięcia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz dokumenty przedłożone w postępowaniu w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego.

2. Zmiana w Rejestrze polega na wpisaniu aktualnej informacji w miejsce dotychczasowej.

3. Skreślenie w Rejestrze polega na opatrzeniu karty produktu leczniczego statusem „skreślony” i brakiem jego uwidocznienia w systemie jako dopuszczony do obrotu.

§ 5. Dane, o których mowa w art. 17a ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408 i 730), są przekazywane z Rejestru do Centralnego Wykazu Produktów Leczniczych, o którym mowa w art. 17a ust. 1 tej ustawy, w formacie XML.

§ 6. 1. Dane z Rejestru, które nie są przekazywane do Centralnego Wykazu Produktów Leczniczych, o którym mowa w art. 17a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, są udostępniane na pisemny wniosek osobie mającej w tym interes prawny.

2. Wniosek w przedmiocie udostępnienia danych, o których mowa w ust. 1, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych rozpatruje nie później niż w terminie miesiąca. Udostępnienie danych następuje w formie pisemnej. Odmowa udostępnienia danych następuje w drodze decyzji administracyjnej.

§ 7. Dane wprowadzone do Rejestru w okresie od dnia 1 stycznia 2019 r. do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z wymaganiami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2002 r. w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 1600) stają się danymi Rejestru i uważa się je za wprowadzone w sposób zgodny z wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.²⁾

Minister Zdrowia: *wz. J. Szczurek-Żelazko*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2002 r. w sprawie sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. poz. 1600), które utraciło moc z dniem 1 stycznia 2019 r. zgodnie z art. 48 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991, z 2016 r. poz. 65, 580, 652, 832, 1579 i 2020, z 2017 r. poz. 599 i 1524 oraz z 2018 r. poz. 697).