

KANCELARIA PREZESA RADY MINISTRÓW
PODSEKRETARZ STANU
ZASTĘPCA PRZEWODNICZĄCEGO
STAŁEGO KOMITETU RADY MINISTRÓW

Adam Jasser

PR

Warszawa, dnia 31 maja 2012 r.

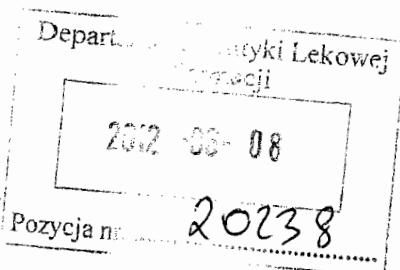
DAS-10-36(2)/12/KB

DPZ

Jakub Szulc

Pan

Jakub Szulc
Sekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia



Szanowny Panie Ministrze,

w związku z nadesłanym przy piśmie z dnia 18 maja br., znak: MZ-PLO-072-15422-1/PR/12 projektem:

ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw

oraz w nawiązaniu do § 11 ust. 1 uchwały nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. - Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. nr 13, poz. 221 ze zm.), uprzejmie informuję, że przedłożona Ocena Skutków Regulacji wymaga:

- 1) określenia liczby przedsiębiorstw (podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzenie produktów leczniczych do obrotu, w tym importerów równoległych), na które oddziałuje regulacja, z uwzględnieniem ich wielkości i zasięgu działania (rynek polski i/lub międzynarodowy) oraz gotowości do obsługi narzędzi informatycznych umożliwiających wymianę informacji w systemie EudraVigilance;
- 2) doprecyzowania wpływu projektowanych zmian dotyczących opłat (m.in.: za składanie wniosków o dokonanie zmian po rejestracji, za prowadzenie czynności związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych) na funkcjonowanie przedsiębiorstw oraz oszacowania i zestawienia kosztów i oszczędności wynikających z wprowadzenia regulacji;
- 3) omówienia wyników konsultacji społecznych.

Jednocześnie uprzejmie przypominam, że zgodnie z § 11 ust. 1 ww. Regulaminu wnioskodawcy są zobowiązani do przedstawienia Kancelarii Prezesa Rady Ministrów projektu aktu normatywnego w zakresie OSR przed skierowaniem go do uzgodnień międzyresortowych.

Z poważaniem

Jasser

Załącznik:

- pismo Szefa KPRM w sprawie przekazywania OSR

