

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2005r.
w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem
inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania.

Na podstawie art. 47b ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾), zarządza się, co następuje :

§1.

Koszty przeprowadzenia przez inspektorów do spraw wytwarzania inspekcji, o której mowa w art. 47a ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne odpowiadają w zakresie :

1) kosztów czasu pracy :

- a) 1500 PLN za każdy dzień pracy – w przypadku wytwórni znajdującej się na terenie Rzeczypospolitej Polskiej,
- b) 2500 PLN za każdy dzień pracy – w przypadku wytwórni znajdującej się poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej;

2) kosztów pobytu:

- a) cenie zakwaterowania w hotelu wraz z pełnym wyżywieniem,
- b) wysokości diety, o której mowa w § 5 ust.1 rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 19 grudnia 2002 roku w sprawie wysokości oraz warunków ustalania należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej poza granicami kraju (Dz. U. Nr 236, poz.1991, z późn. zm.³⁾);

3) kosztów podróży :

- a) cenie biletu określonej dla przejazdów w komunikacji krajowej w klasie I, w wagonie sypialnym, bądź w wagonie z miejscami do leżenia - w przypadku podróży pociągiem,
- b) cenie biletu określonej dla przelotów w klasie ekonomicznej – w przypadku podróży samolotem,
- c) cenie biletu określonej dla przejazdów środkami komunikacji miejscowej – w przypadku, o którym mowa w § 1 pkt 1 lit. a.

§2.

1. Opłaty z tytułu kosztów czasu pracy inspektorów do spraw wytwarzania, ich pobytu i podróży pokrywa wnioskodawca.

2. Opłaty z tytułu kosztów, o których mowa w § 1 pkt 1, są wnoszone przez wnioskodawcę na konto Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i stanowią dochód budżetu państwa.

§3.

Wnioskodawca przedstawia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu dowody pokrycia kosztów, o których mowa w § 1 i § 2, na 14 dni przed planowanym rozpoczęciem inspekcji.

§4.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2

rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

2) Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005r. Nr 94, poz. 787.

3) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 199, poz. 1951 oraz z 2004 r. Nr 271, poz. 2687.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 47b ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 Nr 53, poz. 553 z późn. zm.). Powyższy przepis zobowiązuje ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji. Inspekcje, o których mowa wyżej, mają na celu ocenę zgodności warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania. Inspekcje te przeprowadzane są na wniosek wytwórcy celem uzyskania przez niego zaświadczenia, stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Przepis stanowiący podstawę prawną wydania rozporządzenia został dodany na mocy art. 1 pkt 30 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo Farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 92, poz. 882).

Problematyka objęta zakresem rozporządzenia nie była dotychczas uregulowana przez przepisy prawa powszechnie obowiązującego.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Skutki wprowadzenia rozporządzenia.

1) Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu i sektora publicznego.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych wydatków z budżetu i sektora publicznego, wpłynie natomiast na zwiększenie jego dochodów z uwagi na fakt, że we wszystkich przypadkach inspekcje przeprowadzane są na wniosek i koszt wytwórcy.

W okresie od wejścia w życie ustawy, tj. od dnia 1.05.2004r. do dnia dzisiejszego nie wpłynął wniosek o przeprowadzenie tego typu kontroli.

W chwili obecnej nie jest możliwe określenie kwoty, o którą zwiększą się dochody budżetu państwa z tytułu wnoszonych opłat. Trudno bowiem stwierdzić ile wpłynie do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wniosków o przeprowadzenie inspekcji.

Jak również trudno jest w chwili obecnej oszacować przy założeniu, że wnioski wpłyną, jak długo będzie trwała dana inspekcja – co ma bezpośrednie przełożenie na wysokość planowanych dochodów.

2) Wpływ regulacji na rynek pracy, konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki oraz na sytuację i rozwój regionów.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje żadnych skutków we wskazanych obszarach.

3) Skutki prawne regulacji

Regulacje zawarte w rozporządzeniu określają wysokość i sposób pokrywania kosztów związanych z przeprowadzaniem inspekcji przez inspektorów ds. wytwarzania. Inspekcje, o których mowa wyżej, mają na celu ocenę zgodności warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania. Inspekcje te przeprowadzane są na wniosek wytwórcy celem uzyskania przez niego zaświadczenia, stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Przepisy § 1 pkt 1 rozróżniają wysokość opłat za czynności inspektorów do spraw wytwarzania związane z przeprowadzeniem inspekcji w zależności czy wytwórnia znajduje się na terenie RP czy poza jej granicami. Kalkulacja opłat została dokonana przy uwzględnieniu wytycznych zawartych w przepisie stanowiącym podstawę prawną wydania rozporządzenia. Zgodnie z art. 47b ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, minister właściwy do spraw zdrowia określa

wysokość i sposób pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji kierując się w szczególności nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej czynności, poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny oraz wysokością opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca.

Poszczególne kraje należące do Unii Europejskiej przyjęły w omawianym zakresie zróżnicowane rozwiązania. W niektórych państwach obowiązuje stała, pobierana każdego roku opłata z tytułu posiadania zezwolenia na wytwarzanie; nieuiszczenie tej opłaty powoduje utratę zezwolenia. W państwach tych nie jest pobierana opłata za przeprowadzenie inspekcji.

W pozostałych państwach członkowskich Unii Europejskiej wszystkie inspekcje są objęte opłatami, których wysokość uzależniona jest od zakresu i rodzaju produkcji.

Określając wysokość stawek dziennych za czynności inspektorów do spraw wytwarzania kierowano się regulacjami obowiązującymi w tym zakresie w Republice Czeskiej i na Węgrzech – państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym, produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca.

W Republice Czeskiej opłaty za inspekcje przeprowadzane na wniosek wytwórcy równe są opłatom za zwykłe inspekcje powiększonym o 20 %. Opłaty za inspekcje zróżnicowane są w zależności od rodzaju produkcji. W przypadku produkcji niesterylnej opłata wynosi 25 580 CZK, natomiast w przypadku produkcji sterylnej – 29 500 CZK. Opłaty, o których mowa wyżej, po ich powiększeniu o 20% i przeliczeniu na PLN wynoszą odpowiednio ok. 4300 PLN i 4 950 PLN. Na Węgrzech opłata za inspekcję przeprowadzoną na wniosek wytwórcy wynosi 2000 EURO. Po dokonaniu przeliczenia powyższa opłata wynosi 8880 PLN.

Przeliczeń dokonano w oparciu o obowiązujące kursy korony czeskiej i EURO, ogłoszone przez Narodowy Bank Polski.

Czynności inspektorów do spraw wytwarzania obejmują ocenę dokumentacji złożonej przez wytwórcę, przeprowadzenie inspekcji i sporządzenie z niej raportu.

Wyższe opłaty za przeprowadzenie inspekcji w wytwórni znajdującej się poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej są związane z trudnościami występującymi w przypadku, gdy w danym kraju język angielski nie jest językiem powszechnie używanym. W każdym przypadku przed rozpoczęciem inspekcji w wytwórni produktów leczniczych, ocena dokumentacji dostarczonej przez wytwórcę może być dokonana dopiero po przetłumaczeniu przez uprawnionego tłumacza.

2. Konsultacje społeczne.

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nad którym nadzór sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia.

W toku konsultacji społecznych stanowisko wobec projektu rozporządzenia zajęli: Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED oraz Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce.

W/wym. zgłosili uwagi do poszczególnych przepisów zawartych w projekcie rozporządzenia.

Izba Gospodarcza „Farmacja Polska” i Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce zaproponowali uzupełnienie treści rozporządzenia poprzez wskazanie przepisów, na podstawie których będzie przysługiwał zwrot kosztów podróży inspektorom do spraw wytwarzania.

W wyniku analizy omawianego zagadnienia odstąpiono od dotychczasowego sposobu jego uregulowania. Zaproponowano nowe rozstrzygnięcia dotyczące zarówno wysokości w jakiej wnioskodawca pokrywa koszty pobytu jak i podróży inspektorów do spraw wytwarzania. W przypadku kosztów pobytu przyjęto, że ich wysokość odpowiada zakwaterowaniu w hotelu. W przypadku kosztów podróży zaproponowano by ich wysokość odpowiadała cenom biletów z podziałem na pociągi, samoloty i komunikację miejscową.

Jako, że projekt rozporządzenia, po uzgodnieniach międzyresortowych i konsultacjach społecznych został gruntownie przebudowany, istnieje konieczność ponownego skierowania go do uzgodnień zewnątrzresortowych i konsultacji społecznych. W ramach konsultacji projekt zostanie przekazany do tych podmiotów z którymi konsultowano pierwotną wersję projektu.

Projekt będzie dostępny na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia.