

Projekt z dnia 30.09.2005 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia r.

w sprawie wysokości i sposobu pobierania opłat za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerób, stosowanie do badań oraz pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie i wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, a także zmianę tych zezwoleń lub pozwoleń

Na podstawie art. 39 ust. 11 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Opłatę za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerób, lub stosowanie do badań środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1, ustala się w wysokości 600 zł.
2. Opłatę za zmianę zezwoleń, o których mowa w ust. 1, ustala się w wysokości 300 zł.

§ 2.

1. Opłatę za udzielenie pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzwspólnotowe nabycie lub wewnątrzwspólnotową dostawę środków odurzających lub substancji psychotropowych ustala się w wysokości 76 zł.
2. Opłatę za udzielenie pozwolenia na przywóz lub wywóz prekursorów kategorii 1 ustala się w wysokości 76 zł.
3. Opłatę za zmianę pozwoleń, o których mowa w ust. 1 i 2, ustala się w wysokości 38 zł.

§ 3.

Opłaty, o których mowa w § 1 i 2, wnoszone są na rachunek bieżących dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

§ 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 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest realizacją upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia wysokości i sposobu pobierania opłat za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerób, stosowanie do badań oraz pozwolenia na przywóz, wywóz,

wewnątrzspółnotowe nabycie i wewnątrzspółnotową dostawę środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, a także zmianę tych zezwoleń lub pozwoleń, zawartego w art. 39 ust. 11 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. Nr 179, poz. 1485).

Przy ustalaniu wysokości opłat wzięto pod uwagę zakres wytwarzania przetwarzania, przerobu środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, a także dotychczas obowiązujące stawki opłat pobieranych na podstawie ustawy z dnia 9 września 2000 r. o opłacie skarbowej (Dz. U. z 2004 r. Nr 253, poz. 2532 oraz z 2005 r. Nr 14, poz. 115).

Zgodnie z projektem rozporządzenia, podmioty ubiegające się o wydanie zezwolenia lub pozwolenia będą wносить przedmiotowe opłaty poprzez dokonanie wpłaty na rachunek bankowy bieżących dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Opłaty te stanowią dochód budżetu państwa.

Przedłożony projekt wymaga szybkiego przeprowadzenia postępowania legislacyjnego z uwagi na fakt, iż ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 179, poz. 1485), która weszła w życie dnia 04.10.2005 r., zmieniła charakter opłat pobieranych za zezwolenia i pozwolenia. Zgodnie z art. 39 ust. 9 powyższe opłaty stały się dochodem budżetu państwa a Główny Inspektorat Farmaceutyczny został beneficjentem tych opłat.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja.

Projektowana regulacja obejmie swoim zakresem podmioty ubiegające się o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, przetwarzanie, przerób, stosowanie do badań oraz pozwolenia na przywóz, wywóz, wewnątrzspółnotowe nabycie i wewnątrzspółnotową dostawę środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1. W stosunku do obowiązujących przepisów nie będą one ponosić wyższych kosztów, ponieważ zmianie ulega jedynie beneficjent opłat (z budżetu gmin na budżet państwa), a ich wysokość pozostaje bez zmian.

2. Zakres konsultacji społecznych.

Projekt rozporządzenia zostanie przesłany do:

- 1) Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 2) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”,
- 3) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
- 4) Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce
- 5) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 6) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 7) Krajowej Izby Gospodarczej;
- 8) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;

a także zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym dochody i wydatki budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

Zgodnie z art. 39 ust. 11 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, za udzielanie zezwoleń na wytwarzanie, przetwarzanie, przerób, stosowanie do badań oraz pozwoleń na przywóz, wywóz, wewnątrzspółnotowe nabycie i wewnątrzspółnotową dostawę środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1, a także zmianę tych zezwoleń lub pozwoleń pobierane są opłaty stanowiące dochód budżetu państwa. Zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami z tego tytułu była pobierana opłata skarbowa, której beneficjentem są gminy. Projektowana regulacja będzie, zatem skutkowałą zmniejszeniem kwoty dochodów własnych gmin w wysokości ogółem ok. 110.000 złotych. O taką kwotę wzrosną natomiast dochody budżetu państwa. Kwotę tę oszacowano na podstawie ilości wydanych zezwoleń/pozwoleń w roku 2004 według poniższej kalkulacji:

1) zezwolenia na przywóz/wywóz:

$956 \times 76 \text{ zł opłaty skarbowej} = 72.656 \text{ zł}$

2) zezwolenia na wytwarzanie i obrót hurtowy:

47 x 600 zł opłaty skarbowej = 28.200 zł

3) zmiana zezwoleń na wytwarzanie i obrót hurtowy (zmian pozwoleń praktycznie się nie dokonuje)

25 x 300 zł opłaty skarbowej = 7.500 zł

razem: 108.356 zł.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy, na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki, na sytuację i rozwój regionów.

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