

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia.....2007 r.

**w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego  
oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego**

Na podstawie art. 70 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się co następuje:

§ 1.

Opłata za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego wynosi 1800 zł.

§ 2.

Opłata za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego wynosi 900 zł.

§ 3.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2002 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego (Dz. U. Nr 157, poz. 1316).

§ 4.

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

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej- zdrowie, na podstawie § 1, ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego 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, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588 oraz z 2007 r. Nr 50, poz. 331 i Nr 75, poz. 492

---

**UZASADNIENIE**

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 70 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

Rozporządzenie określa wysokość opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego.

Powodem wydania rozporządzenia jest zmiana brzmienia art. 70 ust. 7 ustawy - Prawo farmaceutyczne dokonana na mocy art. 1 pkt 70 ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492).

Dotychczas ustawa przewidywała obowiązek wnoszenia opłaty jedynie za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego. W ramach nowelizacji, o której mowa wyżej, wprowadzony został obowiązek wnoszenia opłaty również za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego.

W związku z nowelizacją ustawy w powyższym zakresie minister właściwy do spraw zdrowia został zobowiązany do określenia, w drodze rozporządzenia, wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego.

Zgodnie z art. 70 ust. 7 ustawy Prawo farmaceutyczne, wysokość opłat za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego nie może być wyższa niż dwukrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę.

Minimalne wynagrodzenie za pracę od dnia 1 stycznia 2007 r. wynosi 936 zł – zgodnie z § 1

rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 22 września 2006 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2007 r. (Dz. U. Nr 171, poz. 1227). Dwukrotność minimalnego wynagrodzenia, o którym mowa wyżej, wynosi 1872 zł. Zaproponowana w projekcie rozporządzenia kwota za udzielenie zezwolenia – 1800 zł nie jest zatem wyższa niż dwukrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2007 r.

Projekt przewiduje, że opłata za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego będzie wynosiła 900 zł, tj. połowę kwoty opłaty za udzielenie zezwolenia. Obowiązująca obecnie stawka opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego została określona przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2002 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego (Dz. U. Nr 157, poz. 1316).

Biorąc pod uwagę fakt, że aktualna stawka opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego, czyli 836 zł, obowiązuje od dnia 1 października 2002 r. ( data wejścia w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2002 r., o którym mowa wyżej), określenie stawek opłat za udzielenie oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego w wysokości odpowiednio 1800 zł i 900 zł jest w pełni uzasadnione.

Należy zwrócić także uwagę na fakt, że opłata za udzielenie zezwolenia wnoszona jest jednorazowo. Zgodnie bowiem z art. 37 ao ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne, zezwolenie wydaje się na czas nieoznaczony.

Zaproponowane stawki opłat za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego są również ponad dwukrotnie niższe od obowiązujących stawek opłat za udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie apteki. Stosownie do brzmienia przepisów art. 105 ust. 1 i 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, powyższe opłaty wynoszą odpowiednio 4680 zł i 2340 zł.

Regulacje zawarte w projekcie rozporządzenia nie są objęte prawem Unii Europejskiej.

---

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja:

Regulacje zawarte w projekcie rozporządzenia określają wysokość opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego. Z tego względu regulacje zawarte w projekcie należy traktować jako skierowane do przedsiębiorców, którym zostało udzielone zezwolenie na prowadzenie punktu aptecznego jak również przedsiębiorców prowadzących punkty apteczne.

### 2. Konsultacje społeczne:

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, nad którym nadzór sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia. Projekt rozporządzenia zostanie skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Izby Gospodarczej "Farmacja Polska", Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej, Stowarzyszenia Techników Farmaceutycznych w RP oraz Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji RP. Wyrażenie opinii przez wymienionych adresatów będzie równoznaczne z przeprowadzeniem konsultacji społecznych. Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 17 lipca 2005r. o działalności lobbgingowej w procesie stosowania prawa ( Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

### 3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:

Zgodnie z art. 70 ust. 6 ustawy – Prawo farmaceutyczne, opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego oraz za zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego stanowią dochód budżetu państwa. Wejście w życie rozporządzenia spowoduje zatem zwiększenie dochodów budżetu państwa. W chwili obecnej trudno jednak określić ile wyniosą wpływy z tytułu wnoszonych opłat, nie można bowiem przewidzieć ilu przedsiębiorców będzie ubiegać się o udzielenie zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego jak również o zmianę zezwolenia na prowadzenie punktu aptecznego.

### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy:

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### 5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości w tym na

**funkcjonowanie przedsiębiorstw:**

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

**6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:**

Przedmiotowy projekt aktu wykonawczego nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.