

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾**

z dnia.....2007 r.

**w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni
farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych**

Na podstawie art. 74 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Opłata za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych wynosi 3000 zł.

§ 2. Traci moc rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 grudnia 2002 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 220, poz. 1855).

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

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej - rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 131, poz. 915 oraz z 2007 r. Nr 38, poz. 244)

²⁾ 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

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 74 ust.7 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.). Projekt rozporządzenia określa wysokość opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych.

Zgodnie z art. 74 ust. 7 ww. ustawy, wysokość opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych nie może być wyższa niż siedmiokrotność 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 12 września 2006 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2007r. (Dz. U. Nr 171, poz.1227).

Siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia, o którym mowa powyżej, wynosi 6552zł. Zaproponowana w projekcie kwota 3 000 zł nie jest zatem wyższa od możliwej do ustalenia stawki.

Obowiązująca obecnie opłata została określona w rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 6 grudnia 2002 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych (Dz. U. Nr 220, poz.1855).

Biorąc pod uwagę fakt, że obecnie opłata wynosi 2000 zł i stan ten obowiązuje od 2003 r. określenie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych w wysokości 3000 zł. jest w pełni uzasadnione.

Należy zwrócić uwagę na fakt, że opłata za udzielenie w/w zezwolenia jest wnoszona jednorazowo.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu

notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Zgodnie z art.5 ustawy z dnia 7 lipca 2005r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169,poz. 1414) projekt rozporządzenia został zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi. Ponadto projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Projekt rozporządzenia nie jest ujęty w programie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi na okres styczeń-czerwiec 2007 r.

Ocena skutków regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja:

Projekt rozporządzenia oddziałuje na hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych.

2. Konsultacje społeczne:

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do przedstawicieli samorządów medycznych oraz organizacji i stowarzyszeń zrzeszających przedstawicieli branży farmaceutycznej celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: : Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed, Związku Pracodawców Branży Zoologicznej, Polskiego Stowarzyszenia Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy Weterynarii Inspekcji Weterynaryjnej

Ponadto projekt rozporządzenia będzie konsultowany z Głównym Inspektoratem Weterynarii oraz Krajową Izbą Lekarsko – Weterynaryjną.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:

Proponowana regulacja spowoduje wzrost dochodów budżetu państwa.

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:

Proponowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

Przedmiotowy akt wykonawczy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.

Opracowano w Departamencie
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii:

Akceptował:

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym: