

**Rozporządzenie**  
**Ministra Zdrowia<sup>1)</sup>**  
z dnia ..... 2008 r.  
**w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia**  
**na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej**

Na podstawie art. 74 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Opłata za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wynosi 6756 zł.

§ 2.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2002 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (Dz. U. Nr 157, poz. 1317).

§ 3.

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 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

---

**UZASADNIENIE**

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 74 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271). Rozporządzenie określa wysokość opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

W odniesieniu do obecnie obowiązującego rozporządzenia podniesiono wysokość opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej z 3800 zł do 6756 zł, co związane jest ze wzrostem wysokości płacy minimalnej określonej w rozporządzeniu z dnia 11 września 2007 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2008 r. (Dz. U. Nr 171, poz. 1209). Zgodnie z delegacją ustawową stanowiącą podstawę wydania niniejszego rozporządzenia wysokość opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej nie może być wyższa niż siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Kwota przyjęta w projekcie uwzględnia zmianę sytuacji gospodarczej i jednocześnie odpowiada kwocie opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie apteki, o której mowa w art. 105 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

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

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego

systemu notyfikacji norm i aktów prawnych ( Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r., Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

---

## Ocena Skutków Regulacji

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

Regulacje zawarte w rozporządzeniu określają wysokość opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Z tego względu regulacje zawarte w projekcie należy traktować jako skierowane do przedsiębiorców, którzy będą ubiegać się o przedmiotowe zezwolenia. Zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej są wydawane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, regulacja dotyczy więc również tego podmiotu.

### **2. Konsultacje społeczne:**

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

Projekt rozporządzenia skierowano, 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.

Projekt rozporządzenia umieszczono także na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

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

Zgodnie z art. 74 ust. 6b ustawy – Prawo farmaceutyczne, opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni stanowią dochód budżetu państwa. Zwiększenie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia wpłynie na 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:**

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało dużego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw. Podniesienie wysokości opłaty wynosi 2956 zł, co przy kosztach prowadzenia hurtowni farmaceutycznej stanowi niewielką pozycję w wydatkach.

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

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