

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2009 r.

**w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z
przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego**

Na podstawie art. 47b ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzania inspekcji:

- 1) w miejscu wytwarzania produktu leczniczego wytworzonego za granicą, w celu potwierdzenia zgodności warunków wytwarzania, o której mowa w art. 10 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) w celu wydania opinii o zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, o której mowa w art. 38 ust. 4 ustawy;
- 3) warunków wytwarzania u wytwórcy produktów leczniczych lub wytwórcy substancji czynnych, o której mowa w art. 46 ust. 6 ustawy;
- 4) w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, o której mowa w art. 47a ust. 1 i 2 ustawy.

§ 2. 1. Koszty, o których mowa w § 1, stanowią sumę kosztów:

1) czynności inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:

- a) 1 500 PLN za każdy dzień inspekcji, niezależnie od liczby inspektorów - w przypadku inspekcji wytwórni znajdującej się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo
- b) 2 500 PLN za każdy dzień inspekcji, niezależnie od liczby inspektorów - w przypadku inspekcji wytwórni znajdującej się poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

2) pobytu:

- a) równowartość ceny zakwaterowania w hotelu kategorii oznaczonej czterema gwiazdkami,
- b) równowartość wysokości diet, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej:

¹⁾ 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).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817.

- z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wysokości oraz warunków ustalania należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju (Dz. U. Nr 236, poz. 1990, z 2004 r. Nr 271, poz. 2686, z 2005 r. Nr 186, poz. 1554 oraz z 2006 r. Nr 227, poz. 1661) - w przypadku inspekcji wytwórni znajdującej się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo

- z dnia 19 grudnia 2002 r. 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 2003 r. Nr 199, poz. 1951, z 2004 r. Nr 271, poz. 2687 oraz z 2005 r. Nr 186, poz. 1555) - w przypadku inspekcji wytwórni znajdującej się poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

3) podróży:

a) równowartość ceny biletu określonej dla przejazdów w komunikacji krajowej w klasie I, w wagonie sypialnym lub w wagonie z miejscami do leżenia - w przypadku podróży pociągiem,

b) równowartość ceny biletu określonej dla przelotów w klasie ekonomicznej - w przypadku podróży samolotem,

c) równowartość ceny biletu określonej dla przejazdów środkami komunikacji miejscowej,

d) równowartość ryczałtu, o którym mowa w § 6 rozporządzenia wymienionego w pkt 2 lit. b tiret pierwsze,

e) równowartość ryczałtu, o którym mowa w § 10 rozporządzenia wymienionego w pkt 2 lit. b tiret drugie;

4) równowartość kosztów, o których mowa w § 2 pkt 2 lit. c rozporządzenia wymienionego w pkt 2 lit. b tiret drugie.

2. Należności z tytułu kosztów, o których mowa w ust. 1 pkt 2 lit. a i w ust. 1 pkt 3 lit. b, wytwórca produktów leczniczych, wytwórca substancji czynnych lub podmiot odpowiedzialny, którzy występują z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji, płacą bezpośrednio usługodawcy usług hotelarskich i przewozowych.

3. W przypadku gdy koszty, o których mowa w ust. 1 pkt 2 – 4, są określone w walucie obcej, za podstawę ustalenia ich wysokości w PLN przyjmuje się średni kurs NBP obowiązujący w dniu wystawienia zawiadomienia, o którym mowa w § 3 ust. 1.

§ 3. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia wytwórcę produktów leczniczych, wytwórcę substancji czynnych lub podmiot odpowiedzialny, o których mowa w § 2 ust. 2, na 45 dni przed planowaną datą inspekcji o przewidywanej wysokości kosztów.

2. Termin określony w ust. 1 może zostać skrócony na pisemny wniosek wytwórcy produktów leczniczych, wytwórcy substancji czynnych lub podmiotu odpowiedzialnego.

§ 4. Opłaty z tytułu kosztów, o których mowa w § 2, z wyjątkiem kosztów, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 2 lit. a i w § 2 ust. 1 pkt 3 lit. b, są wnoszone na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

§ 5.1. Wytwórca produktów leczniczych, wytwórca substancji czynnych lub podmiot odpowiedzialny przedstawia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu dowody pokrycia kosztów, o których mowa w § 2, na 30 dni przed planowanym rozpoczęciem inspekcji, a w przypadku skrócenia terminu zgodnie z § 3 ust. 2, nie później niż na trzy dni przed rozpoczęciem tej inspekcji.

2. Wytwórca produktów leczniczych, wytwórca substancji czynnych lub podmiot odpowiedzialny przekazuje bilety lotnicze do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz potwierdzenie opłacenia usług hotelarskich w terminie, o którym mowa w ust. 1.

§ 6. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2008 r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (Dz. U. Nr 167, poz. 1040).

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

25.09.09
103

MINISTER ZDROWIA

Departament Inspekcji ds. Wytwarzania
DYREKTOR


Daniel Galak

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 47 b ust. 3 ustawy z dnia 6 września – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 31, poz. 206). Powyższy przepis zobowiązuje ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzaniem inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Problematyka objęta projektem rozporządzenia jest obecnie regulowana przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2008 r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (Dz. U. Nr 167, poz. 1040).

Konieczność nowelizacji rozporządzenia podyktowana jest tym, iż obecne zapisy utrudniają w znacznym stopniu przeprowadzanie inspekcji na wniosek Strony w kraju i poza obszarem Unii Europejskiej oraz Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Zgodnie z § 3 obecnie obowiązującego rozporządzenia koszty za przeprowadzenie inspekcji wnoszone są przez wnioskodawcę na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i stanowią dochód budżetu państwa. Powyższy zapis oznacza, iż cała inspekcja finansowana jest ze środków budżetowych Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Z tego powodu, iż koszty, które ponosi wnioskodawca dotyczą inspekcji na jego wniosek, trudno jest przewidzieć ile wniosków wpłynie w danym roku, a co za tym idzie zaplanować odpowiednią kwotę w budżecie.

W związku z coraz większą liczbą wniosków o przeprowadzenie inspekcji poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej konieczne wydaje się wprowadzenie zmiany do przedmiotowego rozporządzenia, zgodnie z którą koszty zakupu biletów lotniczych oraz opłat za hotel będą pokrywane bezpośrednio przez wnioskodawcę. Natomiast pozostałe koszty, tj. koszt czasu pracy inspektora, diety, ryczałt na dojazd oraz koszt zakupów biletów PKP, będą pokrywane na dotychczasowych zasadach i będą stanowić dochód budżetu państwa.

Proponowana zmiana korzystnie wpłynie na wykonywanie ustawowego obowiązku Głównego Inspektora Farmaceutycznego przeprowadzania inspekcji na wnioski oraz na przedsiębiorców, którym znacznie skróci się czas oczekiwania na przeprowadzenie inspekcji, od której nierzadko uzależniona jest m.in. rejestracja produktu leczniczego.

Przedmiotowy projekt nie odnosi się do kosztów przeprowadzania inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania organów państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, lub państw wzajemnie uznających inspekcję do spraw wytwarzania, o których mowa w art. 10 ust. 6 ustawy – Prawo farmaceutyczne, ponieważ ww. koszty są ustalane przez odpowiednie Instytucje w kraju, do którego został złożony wniosek o przeprowadzenie inspekcji.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt regulacji nie podlega 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).

Projekt rozporządzenia został także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

Ocena Skutków Regulacji

I. Cel wydania rozporządzenia

Projekt rozporządzenia określa wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 10 ust. 5, art. 38 ust. 4, art. 46 ust. 6 oraz art. 47 a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

II. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Główny Inspektor Farmaceutyczny, wytwórcy produktów leczniczych oraz wytwórcy substancji czynnych w rozumieniu ustawy - Prawo farmaceutyczne, inspektorzy ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

III. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został skierowany 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 Izby Aptekarskiej,
- Naczelnej Izby Lekarskiej,
- Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych,
- Izby Gospodarczej „Apteka Polska”,
- Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji,
- Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI,
- Polskiej Izby Zielarsko – Medycznej i Drogeryjnej,
- Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

W ramach konsultacji społecznych Naczelna Rada Lekarska zgłosiła następujące uwagi:

- brak uzasadnienia dla różnicowania wysokości kosztów czynności inspektorów ds. wytwarzania GIF w zależności od tego, czy inspekcja odbywa się na terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej, czy też poza jej granicami, mając na względzie, że koszty te nie obejmują kosztów pobytu inspektorów, tj. ceny zakwaterowania, diet oraz podróży;

- w przypadku przeprowadzania inspekcji poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej należałoby rozważyć możliwość uwzględnienia kosztów usług tłumacza.

Uwagi zgłoszone przez Naczelną Radę Lekarską nie zostały uwzględnione. Brak uzasadnienia dla różnicowania kosztów inspekcji wynika z faktu, iż koszty przeprowadzania inspekcji nie są przedmiotem zmiany obowiązującego rozporządzenia. Ponoszenie dodatkowych kosztów, w tym kosztów tłumacza, jest uregulowane w § 2 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia.

IV. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wprowadzenie nowych rozwiązań polegających na pokrywaniu przez wytwórcę produktów leczniczych, wytwórcę substancji czynnych lub podmiot odpowiedzialny we własnym zakresie kosztów zakupu biletów lotniczych i zakwaterowania w hotelu wpłynie na zmniejszenie dochodów budżetu państwa, z uwagi na to, że koszty te były dotychczas wpłacane na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i stanowiły dochód budżetu państwa. W ostatecznym rozrachunku projektowane rozwiązania nie generują straty po stronie budżetu państwa, ponieważ uszczupleniu dochodów będzie odpowiadało jednocześnie zmniejszenie wydatków.

Przedmiotowe koszty nie będą uwzględniane w planie wydatków Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

V. Wpływ regulacji na rynek pracy

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

VI. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie rozporządzenia znacznie skróci okres oczekiwania na przeprowadzenie inspekcji na wniosek, od której nierzadko uzależniona jest m.in. rejestracja produktu leczniczego, co wpłynie korzystnie na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

VII. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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

VIII. Wpływ regulacji na środowisko

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