

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2014 r.

**w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji u
wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnej, lub wytwórcy substancji
pomocniczych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu
Farmaceutycznego**

Na podstawie art. 51j ust. 4 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 przeprowadzenia inspekcji na wniosek:

- 1) wytwórcy substancji czynnej, w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 2) importera lub dystrybutora substancji czynnej, w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków dystrybucji z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych;
- 3) wytwórcy substancji pomocniczych, w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych.

§ 2. 1. Koszty, o których mowa w § 1, oblicza się według stawki godzinowej, pomnożonej przez liczbę godzin przeznaczonych na wykonanie czynności, oraz dolicza się koszty podróży służbowych, w tym koszty noclegu, jeżeli inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie ma możliwości codziennego powrotu do miejscowości stałego lub czasowego pobytu.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, 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 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245 oraz z 2014 r. poz. 822, 1491 i ...

2. Czas przeznaczony na wykonanie czynności oznacza czas przeznaczony na bezpośrednie wykonanie czynności inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

3. Za przestoje w czasie wykonywania czynności inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, z przyczyn leżących po stronie wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych, lub wytwórcy substancji pomocniczych, pobiera się opłatę według obowiązującej stawki godzinowej.

4. Przy obliczaniu wysokości kosztów za czynności inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego uwzględnia się każdą rozpoczętą godzinę.

§ 3. Stawka, o której mowa w § 2 ust. 1, wynosi:

- 1) 320 złotych – w przypadku inspekcji przeprowadzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) 900 złotych – w przypadku inspekcji przeprowadzanej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

§ 4. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny wraz z zawiadomieniem o zamiarze wszczęcia inspekcji przekazuje wytwórcy, importerowi lub dystrybutorowi substancji czynnych, lub wytwórcy substancji pomocniczych informację o przewidywanej wysokości kosztów, o których mowa w § 1.

2. W przypadku gdy koszty, o których mowa w § 1, są określone w walucie obcej, za podstawę ustalenia ich wysokości w złotych przyjmuje się średni kurs danej waluty ogłoszony przez Narodowy Bank Polski obowiązujący w dniu zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1.

§ 5. 1. Wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnych, lub wytwórca substancji pomocniczych w terminie 14 dni od dnia otrzymania zawiadomienia, o którym mowa w § 4 ust. 1, wnosi opłatę odpowiadającą kwocie w nim wskazanej, na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

2. W przypadku inspekcji przeprowadzanej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnych, lub wytwórca substancji pomocniczych pokrywa koszty przejazdu i zakwaterowania inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, przekazując Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu dowód wniesionej opłaty za hotel oraz bilety nie później niż na 30 dni przed planowanym rozpoczęciem inspekcji, a w uzasadnionych przypadkach, na wniosek

wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych, lub wytwórcy substancji pomocniczych, nie później niż na 3 dni przed rozpoczęciem inspekcji.

§ 6. Wytwórca, importer lub dystrybutor substancji czynnych, lub wytwórca substancji pomocniczych w terminie 14 dni od dnia otrzymania rozliczenia zawierającego dokumentację poniesionych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego kosztów, o których mowa w § 1, wnosi brakującą kwotę na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo występuje o zwrot nadpłaty wskazując rachunek bankowy.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym
DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzon
radca prawny

28.11.14
[Signature]
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 51j ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Rozporządzenie określa wysokość i sposób pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji u wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych, lub wytwórcy substancji pomocniczych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Zgodnie z projektowanym rozporządzeniem koszty inspekcji będą obliczane w oparciu o sumę kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny w związku z oddelegowaniem pracownika na inspekcję (obliczanych zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, z późn. zm.) oraz faktycznego czasu wykonywania inspekcji, w oparciu o koszt osobogodziny.

Zgodnie z wytycznymi do upoważnienia zawartego w art. 51j ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne Minister Zdrowia określając wysokość kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnych, lub wytwórcy substancji pomocniczych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego winien kierować się nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej czynności i poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Przyjęcie stawek godzinowych nie tylko realizuje ww. wytyczne, ale także w konsekwencji zmniejszy koszty inspekcji w przypadku małych i średnich przedsiębiorców, u których inspekcje przeprowadza się znacznie krócej niż u dużych przedsiębiorców.

Kształtując koszt osobogodziny projektodawca wziął pod uwagę kwoty maksymalne, jakie przedsiębiorca może ponosić za jeden dzień inspekcji, określone w art. 51j ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia przewiduje, że w przypadku inspekcji przeprowadzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stawka godzinowa będzie wynosiła 320 zł.

Koszt przeprowadzenia inspekcji na wniosek przedsiębiorcy, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oblicza się mnożąc stawkę godzinową przez liczbę godzin spędzonych fizycznie przez inspektora lub inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w danym dniu w przedsiębiorstwie, a następnie dodając do uzyskanej sumy kwotę wynikającą z kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny w związku z oddelegowaniem pracownika na inspekcję przeprowadzaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Szacuje się, że koszt delegacji krajowej to około 450 zł dziennie.

Biorąc pod uwagę powyższe przewiduje się, że przedsiębiorca za ośmiogodzinny dzień inspekcji krajowej zapłaci 3010 zł za jednego inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Przepis art. 51j ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne przewiduje kwotę maksymalną 6000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez jednego inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Projekt rozporządzenia przewiduje, że w przypadku inspekcji przeprowadzanej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stawka godzinowa będzie wynosiła 900 zł.

Koszt przeprowadzenia inspekcji na wniosek przedsiębiorcy, poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oblicza się mnożąc stawkę godzinową przez liczbę godzin spędzonych fizycznie przez inspektora lub inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w danym dniu w przedsiębiorstwie, a następnie dodając do uzyskanej sumy kwotę wynikającą z kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny w związku z oddelegowaniem pracownika na inspekcję przeprowadzaną poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Szacuje się, że koszt delegacji zagranicznej to około 2000 zł dziennie.

Biorąc pod uwagę powyższe przewiduje się, że przedsiębiorca za ośmiogodzinny dzień inspekcji poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zapłaci 9200 zł za jednego inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Przepis art. 51j ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne przewiduje kwotę maksymalną 12000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzanej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez jednego inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Projektowane rozporządzenie powinno wejść w życie z dniem wejścia w życie nowelizacji ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne przewidzianej

projektem ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii (druk sejmowy nr 2708). Zakłada się, że projektowana regulacja wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu 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, z późn. zm.), zatem nie podlega ono notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Nazwa projektu

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnej, lub wytwórcy substancji pomocniczych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące
Ministerstwo Zdrowia

Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu

Zofia Ulz – Główny Inspektor Farmaceutyczny gif@gif.gov.pl

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu

Monika Okrzesik – Główny specjalista w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym monika.okrzesik@gif.gov.pl

Data sporządzenia

18.11.2014 r.

Źródło:

Art. 51j ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn.zm.)

Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:

MZ 164

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Potrzeba określenia wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji **na wniosek:**

- 1) wytwórcy substancji czynnej, w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 2) importera lub dystrybutora substancji czynnej, w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków dystrybucji z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych;
- 3) wytwórcy substancji pomocniczych, w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji pomocniczych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rozliczanie faktycznego czasu wykonywania inspekcji, w oparciu o koszt osobogodziny. Zgodnie z wytycznymi do upoważnienia zawartego w art. 51j ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne Minister Zdrowia określając wysokość kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcy, importera lub dystrybutora substancji czynnej lub wytwórcy substancji pomocniczych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego winien kierować się nakładem pracy związanej z wykonywaniem danej czynności i poziomem kosztów ponoszonych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Przyjęcie stawek godzinowych nie tylko realizuje ww. wytyczne, ale także w konsekwencji zmniejszy koszty inspekcji w przypadku małych i średnich przedsiębiorców, u których inspekcje przeprowadza się znacznie krócej niż u dużych przedsiębiorców.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Stosowane są różne metody obliczania kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcy lub importera produktów leczniczych. Za jedną inspekcję, za jedną linię produkcyjną, za dzień lub za godzinę pracy inspektora.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1 podmiot	Dane własne organu (GIF)	Normatywne, bezpośrednie
Wytwórcy lub importerzy produktów leczniczych	Okolo 218 przedsiębiorców	Dane własne organu (GIF)	Normatywne, bezpośrednie

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu.

Projekt został przekazany do konsultacji publicznych i do zaopiniowania, przez:

- 1) NSZZ „Solidarność”, ul. Wały Piastowskie 24, 80-855 Gdańsk;
- 2) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, ul. Kopernika 36/40, 00-924 Warszawa;
- 3) Forum Związków Zawodowych, Plac Teatralny 4, 85-069 Bydgoszcz;
- 4) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, ul. Brukselska 7, 03-973 Warszawa;
- 5) Konfederację Lewiatan, ul. Zbyszka Cybulskiego 3, 00-727 Warszawa;
- 6) Business Centre Club - Związek Pracodawców, Plac Żelaznej Bramy 10, 00-136 Warszawa;
- 7) Związek Rzemiosła Polskiego, skr. poczt. 54, 00-952 Warszawa;
- 8) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych ul. Rakowiecka 43 lok. 6, 02-521 Warszawa;
- 9) Naczelną Izbę Aptekarską, ul. Długa 16, 00-238 Warszawa;

- 10) Polską Izbę Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, ul. Łucka 2/4/6; 00-845 Warszawa;
- 11) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, ul. Wiśniowa 40b/4, 02 - 520 Warszawa;
- 12) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, ul. Puławska 182, 02-670 Warszawa;
- 13) Polską Organizację Handlu i Dystrybucji, ul. Krzywickiego 34/205, 02-078 Warszawa;
- 14) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 15) Głównego Inspektora Sanitarnego;
- 16) Inspektora do spraw Substancji Chemicznych;
- 17) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 18) Prezesa Prokuratury Generalnej Skarbu Państwa;
- 19) Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego;
- 20) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumenta;
- 21) Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 22) Rzecznika Praw Obywatelskich;
- 23) Rzecznika Praw Pacjenta;
- 24) Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych;
- 25) Konwent Marszałków Województw;
- 26) Związek Powiatów Polskich.

Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 4 i § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji oraz Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [tys. zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem		1.274	781	781	781	781	781	781	781	781	781	8.303
budżet państwa		1.274	781	781	781	781	781	781	781	781	781	8.303
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem		519	302	309	317	324	332	340	348	356	363	3.510
budżet państwa		519	302	309	317	324	332	340	348	356	363	3.510
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem		755	479	472	464	457	449	441	433	425	418	4.793
budżet państwa		755	479	472	464	457	449	441	433	425	418	4.793
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	<p>Skutki finansowe wynikające z wejścia w życie projektowanych regulacji dotyczą części 46 – Zdrowie oraz stanowią wycinek dochodów i wydatków uwzględnionych już w ocenie skutków regulacji w projekcie zmian ustawy prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. We wspomnianym projekcie ustawy zostały szczegółowo omówione sposoby wyliczenia oraz źródła finansowania.</p> <p>W przypadku wejścia w życie ustawy i rozporządzenia w 2014 r. wydatki na wynagrodzenia sfinansowane zostaną poprzez zwiększenie części 46 – Zdrowie z rezerwy celowej ujętej w poz. 73, natomiast wydatki rzeczowe zostaną sfinansowane w ramach posiadanego przez Ministra Zdrowia limitu wydatków. W pozostałych latach 2015-2023, z uwagi na brak w części 46 – Zdrowie środków finansowych na wprowadzenie uregulowań wynikających z projektu ustawy i rozporządzenia, niezbędne jest zwiększenie budżetu Ministra Zdrowia.</p>
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Dane do obliczeń zostały pozyskane ze szczegółowych informacji zawartych w ocenie skutków regulacji do projektu ustawy o zmianie ustawy prawo farmaceutyczne oraz ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii. Wydatki w rozporządzeniu zawierają tylko bezpośrednie koszty związane z pracą inspektorów w szczególności wynagrodzenia i media. Zakłada się duży wzrost inspekcji na wniosek w pierwszym roku funkcjonowania ustawy i rozporządzenia ze względu na chęć pozyskania przez podmioty (wytwórców substancji czynnej, importerów substancji czynnej, dystrybutorów substancji czynnej oraz wytwórców substancji pomocniczych) Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania i</p>

Certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (API). Szacuje się, że przeprowadzonych będzie 20 inspekcji krajowych oraz 15 inspekcji zagranicznych. W późniejszych okresach przewiduje się, że liczba inspekcji ulegnie zmniejszeniu, ponieważ podmioty związane z API będą systematycznie kontrolowane w ramach inspekcji planowych.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie(0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe (dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Brak wpływu na konkurencyjność gospodarki przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.
Inspekcje odpłatne będą przeprowadzane wyłącznie wtedy, gdy przedsiębiorca o nie zawnioskuje.
Inspekcje planowe i doraźne są nadal bezpłatne dla przedsiębiorcy.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz:

Projekt nie nakłada nowych obowiązków na podmioty – adresatów rozporządzenia (wyszczególnionych w pkt 4 OSR)

9. Wpływ na rynek pracy

Nie dotyczy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Brak wpływu.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Od dnia, w którym wejdą w życie przepisy rozporządzenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Brak konieczności określenia mierników.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Kraj	Wytwórca substancji czynnych lub substancji pomocniczych		Importer lub dystrybutor substancji czynnych
	Inspekcje krajowe	Inspekcje zagraniczne	Inspekcje krajowe
Wielka Brytania	1706 zł	1706 zł	1244 zł
Hiszpania	433 zł	1746 zł	Brak danych
Irlandia	780 zł	780 zł + 892 zł za 1 godzinę podróży	780 zł
Łotwa	114 zł	171 zł	Brak danych
Finlandia	873 zł	873 zł	982 zł
Węgry	98 zł	79 zł	Brak danych
Czechy	123 zł	148 zł	120 zł
Litwa	96 zł	93 zł	79 zł
Polska (projektowane koszty)	320 zł	900 zł	320 zł

