

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

z dnia 2014 r.

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

Na podstawie art. 76d ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzania inspekcji w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków obrotu z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej u przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej.

**§ 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 obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego nie ma możliwości codziennego powrotu do miejscowości stałego lub czasowego pobytu.

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

3. Za przestoje w czasie wykonywania czynności inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, z przyczyn leżących po stronie przedsiębiorcy

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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 ...

prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, pobiera się opłatę według obowiązującej stawki godzinowej.

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

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

- 1) 500 złotych – w przypadku inspekcji przeprowadzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) 800 złotych – w przypadku inspekcji przeprowadzanej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

**§ 4. 1.** Główny Inspektor Farmaceutyczny wraz z zawiadomieniem o zamiarze wszczęcia inspekcji przekazuje przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej 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.** Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej 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 przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej pokrywa koszty przejazdu i zakwaterowania inspektora do spraw obrotu hurtowego 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 przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, nie później niż na trzy dni przed rozpoczęciem inspekcji.

**§ 6.** Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej 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 Puzoń*  
radaca prawny

**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Prawnego

*Alina Budziszewska-Makulska*

## UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w 76d 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 przez inspektorów do spraw obrotu hurtowego 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. 77<sup>5</sup> § 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. 76d ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne Minister Zdrowia określając wysokość kosztów przeprowadzenia inspekcji u przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej przez inspektorów do spraw obrotu hurtowego 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. 76d ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia przewiduje, że w przypadku inspekcji przeprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stawka godzinowa będzie wynosiła 500 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 obrotu hurtowego

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 4450 zł za inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Przepis art. 76d ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne przewiduje kwotę maksymalną 5000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Projekt rozporządzenia przewiduje, że w przypadku inspekcji przeprowadzanej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stawka godzinowa będzie wynosiła 800 zł.

Koszt przeprowadzenia inspekcji na wniosek przedsiębiorcy, poza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oblicza się mnożąc stawkę godzinową przez liczbę godzin spędzonych fizycznie przez inspektora lub inspektorów do spraw obrotu hurtowego 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 8400 zł za inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Przepis art. 76d ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne przewiduje kwotę maksymalną 10000 zł – za każdy dzień inspekcji przeprowadzanej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez inspektora do spraw obrotu hurtowego 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 związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów do spraw obrotu hurtowego 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](mailto: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](mailto:monika.okrzesik@gif.gov.pl)

**Data sporządzenia**

18.11.2014 r.

**Źródło:**

Art. 76d 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 162

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Potrzeba określenia kosztów przeprowadzenia inspekcji **na wniosek** przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej. Inspekcja przeprowadzana przez inspektorów do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, w celu wydania przedsiębiorcy zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków obrotu z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

### 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. 76d ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne Minister Zdrowia określając wysokość kosztów przeprowadzenia inspekcji u podmiotu prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej przez inspektorów do spraw obrotu hurtowego 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 podmiotu prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

| Grupa  | Wielkość                  | Źródło danych            | Oddziaływanie            |
|--|---------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Główny Inspektor Farmaceutyczny  | 1 podmiot                 | Dane własne organu (GIF) | Normatywne, bezpośrednie |
| Przedsiębiorcy prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej | Około 700 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 Prokuraturii 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 lobbingowej 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] |       |     |     |     |     |     |     |     |     |     | Łącznie (0-10) |       |
|----------------------------------|--|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----------------|-------|
|                                  | 0  | 1     | 2   | 3   | 4   | 5   | 6   | 7   | 8   | 9   | 10  |                |       |
| <b>Dochody ogółem</b>            |  | 3.824 | 288 | 288 | 288 | 288 | 288 | 288 | 288 | 288 | 288 | 288            | 6.416 |
| budżet państwa                   |  | 3.824 | 288 | 288 | 288 | 288 | 288 | 288 | 288 | 288 | 288 | 288            | 6.416 |
| JST                              |  |       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |                |       |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |                |       |
| <b>Wydatki ogółem</b>            |  | 519   | 101 | 103 | 106 | 108 | 111 | 113 | 116 | 119 | 121 | 121            | 1.517 |
| budżet państwa                   |  | 519   | 101 | 103 | 106 | 108 | 111 | 113 | 116 | 119 | 121 | 121            | 1.517 |
| JST                              |  |       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |                |       |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |                |       |
| <b>Saldo ogółem</b>              |  | 3.305 | 187 | 185 | 182 | 180 | 177 | 175 | 172 | 169 | 167 | 167            | 4.899 |
| budżet państwa                   |  | 3.305 | 187 | 185 | 182 | 180 | 177 | 175 | 172 | 169 | 167 | 167            | 4.899 |
| JST                              |  |       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |                |       |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |                |       |

|                     |   |
|---------------------|---|
| Źródła finansowania | Skutki finansowe wynikające z wejścia w życie projektowanych regulacji dotyczą części 46 – Zdrowie i 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 został szczegółowo omówiony sposób wyliczenia oraz źródła finansowania.<br>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. |
|---------------------|---|

|  |   |
|--|---|
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | 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 Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania - 215 inspekcji krajowych oraz 15 inspekcji zagranicznych W późniejszych okresach przewiduje się, że liczba inspekcji ulegnie zmniejszeniu, ponieważ podmioty będą systematycznie kontrolowane w ramach inspekcji planowych. |
|--|---|

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



| Czas w latach od wejścia w życie zmian                   |  | Skutki |   |   |   |   |    | Łącznie(0-10) |
|--|--|--------|---|---|---|---|----|---------------|
|  |  | 0      | 1 | 2 | 3 | 5 | 10 |               |
| W ujęciu pieniężnym<br>(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 elektroniczności.

tak  
 nie  
 nie dotyczy

Komentarz:

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

#### 9. Wpływ na rynek pracy

Brak wpływu.

#### 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                      | Przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej |                       |
|---------------------------|--|-----------------------|
|                           | Inspekcje krajowe  | Inspekcje zagraniczne |
| Wielka Brytania           | 759 zł   | Brak danych           |
| Niemcy                    | 331 zł   | Brak danych           |
| Irlandia                  | 390 zł   | Brak danych           |
| Łotwa                     | 318 zł   | Brak danych           |
| Finlandia                 | 786 zł   | Brak danych           |
| Węgry                     | 394 zł   | Brak danych           |
| Estonia                   | 393 zł   | Brak danych           |
| Litwa                     | 34 zł  | Brak danych           |
| Polska (planowane koszty) | 500 zł   | 800 zł                |

