

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2014 r.

**w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji u
wytwórcy lub importera produktów leczniczych 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 przeprowadzenia inspekcji na wniosek:

- 1) podmiotu odpowiedzialnego:
 - a) ubiegającego się o wydanie raportu z inspekcji przeprowadzonej w miejscu wytwarzania produktu leczniczego wytworzonego za granicą, o którym mowa w art. 10 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,
 - b) na potrzeby postępowania o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 10 ust. 1 lub 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,
 - c) na potrzeby postępowania o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w związku ze zmianą miejsca wytwarzania w kraju trzecim, o którym mowa w art. 38 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,
 - d) ubiegającego się o zaświadczenie stanowiące certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, o którym mowa w art. 47a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne w przypadku, gdy produkt leczniczy jest sprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z kraju trzeciego;

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) wytwórcy lub importera produktów leczniczych, ubiegającego się o zaświadczenie stanowiące certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, o którym mowa w art. 47a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

§ 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.

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 lub importera produktów leczniczych, 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 godzinowa, 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 przekazuje wytwórcy lub importerowi produktów leczniczych albo podmiotowi odpowiedzialnemu zawiadomienie o zamiarze wszczęcia inspekcji wraz z informacją 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 lub importer produktów leczniczych albo podmiot odpowiedzialny 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 lub importer produktów leczniczych albo podmiot odpowiedzialny pokrywa koszty przejazdu i zakwaterowania inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, wytwórca lub importer produktów leczniczych albo podmiot odpowiedzialny jest obowiązany przekazać 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 lub importera produktów leczniczych albo podmiotu odpowiedzialnego, nie później niż na 3 dni przed rozpoczęciem inspekcji.

§ 6. Wtwórca lub importer produktów leczniczych albo podmiot odpowiedzialny 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. W sprawach dotyczących wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (Dz. U. Nr 34, poz. 187), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 5 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

UZASADNIENIE

Przedstawiony projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w 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.).

Rozporządzenie określa wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji na wniosek podmiotu odpowiedzialnego w ramach postępowań związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego albo dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego albo inspekcji na wniosek wytwórcy lub importera produktów leczniczych. W wyniku takiej inspekcji wydawany jest raport z inspekcji oraz w przypadku spełniania przez kontrolowany podmiot wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania zaświadczenie, o którym mowa w art. 47a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie z projektowanym rozporządzeniem inspekcje na wniosek weryfikujące spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania będą przeprowadzane przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Podmiot odpowiedzialny może wnioskować o przeprowadzenie ww. inspekcji w ramach postępowania o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego o ile przedstawi uwierzytelnioną kopię zezwolenia na wytwarzanie wydanego przez właściwy organ w państwie, w którym produkt leczniczy jest wytwarzany.

Wytwórca lub importer produktów leczniczych może wnioskować o przeprowadzenie ww. inspekcji o ile będzie potrzebował uzyskać, przed datą wyznaczonej inspekcji planowej zaświadczenie, o którym mowa w art. 47a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (Dz. U. Nr 34, poz. 187), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 5 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...).

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. 47b ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne Minister Zdrowia określając wysokość kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcy lub importera produktów leczniczych 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. 47b ust. 2 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. 47b ust. 2 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 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 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. 47b ust. 2 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 ustawy z dnia 5 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...). Zakłada się, że ww. ustawa 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 lub importera produktów leczniczych 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

10.12.2014 r.

Źródło:

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.)

Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:

MZ 163

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Potrzeba określenia wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji na wniosek podmiotu odpowiedzialnego albo wytwórcy lub importera produktów leczniczych, dotyczących spełniania wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

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. 47b ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne Minister Zdrowia określając wysokość kosztów przeprowadzenia inspekcji na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy lub importera produktów leczniczych 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	Około 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 do następujących podmiotów:

- 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) Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 15) Konwent Marszałków Województw;
- 16) 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 [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Rozporządzenie nie spowoduje dodatkowych skutków dla budżetu państwa. Inspekcje będą realizowane przez pracowników Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, finansowanych z części budżetowej 46 – Zdrowie, działu 851 – ochrona zdrowia, rozdziału 85133 – Inspekcja Farmaceutyczna.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Szacuje się, że inspekcji na wniosek będzie 17, w tym 15 zagranicznych i 2 krajowe. Przyjmuje się, że przeprowadzenie inspekcji zajmie średnio 30 godzin.												

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 wnioskuje. 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

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	Wytwórca produktów leczniczych	
	Inspekcje krajowe – koszt godziny pracy inspektora	Inspekcje zagraniczne – koszt godziny pracy inspektora
Wielka Brytania	1706 zł	1706 zł
Hiszpania	433 zł	943 zł
Irlandia	780 zł	780 zł + 892 zł za 1 godzinę podróży
Łotwa	114 zł	141 zł
Finlandia	873 zł	873 zł
Węgry	98 zł	79 zł
Czechy	178 zł	214 zł
Litwa	96 zł	93 zł
Polska	320 zł	900 zł

(projektowane koszty)			
-----------------------	--	--	--