

ROZPORZĄDZENIE
PREZESA RADY MINISTRÓW

z dnia

**w sprawie składania i rozpatrywania wniosków o udzielenie dodatkowego prawa
ochronnego dla produktów leczniczych i produktów ochrony roślin**

Na podstawie art. 75¹⁰ ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1410 oraz z 2015 r. poz. 1266, 1505 i 1615) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowe wymogi, jakim powinien odpowiadać wniosek o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego;
- 2) szczegółowy zakres i tryb rozpatrywania wniosków;
- 3) miejsce i sposób ogłoszenia o złożeniu wniosku;
- 4) dane, jakie powinno zawierać dodatkowe świadectwo ochronne.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) Urzędzie Patentowym – rozumie się przez to Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) wniosku – rozumie się przez to wniosek o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego;
- 3) zezwoleniu na wprowadzenie produktu na rynek – rozumie się przez to również pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- 4) rozporządzeniu nr 469/2009 – rozumie się przez to rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str. 1, z późn. zm.¹⁾);
- 5) rozporządzeniu nr 1610/96 – rozumie się przez to rozporządzenie (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (Dz. Urz. WE L 198

¹⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 112 z 24.04.2012, str. 21.

z 08.08.1996, str. 30, z późn. zm.²⁾; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 19, str. 335).

§ 3. 1. Wniosek, oprócz informacji, o których mowa odpowiednio w art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 i w art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 1610/96, zawiera:

- 1) żądanie udzielenia dodatkowego prawa ochronnego;
- 2) podpis wnioskodawcy lub pełnomocnika, jeżeli wnioskodawca działa przez pełnomocnika;
- 3) wskazanie osoby upoważnionej do odbioru korespondencji, jeżeli jest kilku wnioskodawców i nie działają oni przez wspólnego pełnomocnika;
- 4) spis załączonych dokumentów.

2. Do wniosku, oprócz dokumentów, o których mowa odpowiednio w art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 469/2009 i w art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 1610/96, dołącza się charakterystykę produktu leczniczego albo streszczenie danych dotyczących produktu ochrony roślin.

§ 4. O złożonym wniosku Urząd Patentowy ogłasza niezwłocznie w „Wiadomościach Urzędu Patentowego”, zamieszczając dane, o których mowa odpowiednio w art. 9 ust. 2 rozporządzenia nr 469/2009 albo w art. 9 ust. 2 rozporządzenia nr 1610/96, a ponadto:

- 1) numer i datę złożenia wniosku;
- 2) numer i datę pierwszego zezwolenia na wprowadzenie produktu na rynek w Rzeczypospolitej Polskiej.

§ 5. 1. Po wpłygnięciu wniosku Urząd Patentowy ustala datę jego wpływu oraz bada, czy wniosek ten został złożony w terminie, jest kompletny i prawidłowo sporządzony.

2. Jeżeli wniosek nie zawiera danych, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 3 i 4, Urząd Patentowy dokonuje na wniosku adnotacji o dołączonych do wniosku dokumentach, a pisma przekazuje wnioskodawcom zgodnie z art. 241 ust. 1 ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej.

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 236 z 23.09.2003, str. 33, Dz. Urz. UE L 157 z 21.06.2005, str. 203 oraz Dz. Urz. UE L 112 z 24.04.2012, str. 21.

§ 6. 1. Urząd Patentowy wydaje uprawnionemu dodatkowe świadectwo ochronne, które zawiera:

- 1) nazwisko i imię lub nazwę i adres uprawnionego;
- 2) numer patentu podstawowego i tytuł wynalazku;
- 3) numer i datę zezwolenia lub zezwoleń, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit. a pkt iv rozporządzenia nr 469/2009 albo w art. 8 ust. 1 lit. a pkt iv rozporządzenia nr 1610/96, oraz nazwę produktu opisanego w tym zezwoleniu;
- 4) datę, od której powstaje, i czas trwania dodatkowego prawa ochronnego.

2. Częścią składową dodatkowego świadectwa ochronnego są kopie zezwoleń, o których mowa odpowiednio w art. 8 ust. 1 lit. b rozporządzenia nr 469/2009 albo w art. 8 ust. 1 lit. b rozporządzenia nr 1610/96.

3. Kopię dodatkowego świadectwa ochronnego, z wyłączeniem kopii zezwoleń, o których mowa odpowiednio w art. 8 ust. 1 lit. b rozporządzenia nr 469/2009 albo w art. 8 ust. 1 lit. b rozporządzenia nr 1610/96, Urząd Patentowy udostępnia zainteresowanym do wglądu w bibliotece Urzędu Patentowego.

§ 7. 1. Przepisy § 3–6 stosuje się odpowiednio do wniosku o przedłużenie okresu, na jaki zostało lub ma być udzielone dodatkowe prawo ochronne.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, oprócz dokumentów, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit. d rozporządzenia nr 469/2009, dołącza się:

- 1) oświadczenie, że wnioskodawca nie uzyskał przedłużenia ochrony rynkowej produktu w związku ze znaczną korzyścią kliniczną, o której mowa w art. 36 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 1, z późn. zm.³⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1901/2006”;
- 2) oświadczenie, że produkt nie jest oznaczony jako sierocy, o czym mowa w art. 36 ust. 4 rozporządzenia nr 1901/2006.

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 20.

§ 8. Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy niniejszego rozporządzenia.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.⁴⁾

PREZES RADY MINISTRÓW

BEATA SZYDŁO

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 lipca 2003 r. w sprawie składania i rozpatrywania wniosków o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego dla produktów leczniczych i produktów ochrony roślin (Dz. U. poz. 1361 oraz z 2014 r. poz. 1102), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zgodnie z art. 11 ustawy z dnia 24 lipca 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo własności przemysłowej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1266).

Sprawdzono pod względem
prawnym i redakcyjnym:

Sekretarz Rady Ministrów
Jolanta Rusiniak

Dyrektor Departamentu Rady Ministrów
Hanka Babińska

UZASADNIENIE

Ustawa z dnia 24 lipca 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo własności przemysłowej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1266) wprowadziła w art. 1 pkt 18 zmianę delegacji ustawowej, upoważniającej Prezesa Rady Ministrów do wydania rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać wniosek o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego dla produktów leczniczych i produktów ochrony roślin. Zmiana delegacji ustawowej spowodowana była utworzeniem odrębnego rejestru dodatkowych praw ochronnych. Z obecnie obowiązującego rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 lipca 2003 r. w sprawie składania i rozpatrywania wniosków o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego dla produktów leczniczych i produktów ochrony roślin (Dz. U. poz. 1361 oraz z 2014 r. poz. 1102) zostały wykreślone przepisy dotyczące sposobu dokonywania zmian odnośnie dodatkowych praw ochronnych w rejestrze patentowym.

W związku z powyższym, z § 1 dotychczas obowiązującego rozporządzenia wykreślono pkt 4 stanowiący, że przedmiotem regulacji jest także „sposób dokonywania wpisów w rejestrze patentowym”. Konsekwencją tego jest usunięcie ust. 2 z § 4, wykreślenie § 6, ust. 4 z § 7, § 8 i § 9 oraz uaktualnienie odesłania zawartego w § 8a w dotychczas obowiązującym rozporządzeniu.

Z kolei w § 7 ust. 2 wprowadzono pkt 1 i 2 związane z dodatkowymi załącznikami, które powinny być dołączone do wniosku o przedłużenie okresu obowiązywania dodatkowego prawa ochronnego. Dotyczą one korzystania z tzw. „korzyści klinicznej” oraz „produktu sierocego” i wynikają z art. 36 ust. 4 i 5 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 1). Z uwagi na to, że stosownie do § 8 projektu, przepisy rozporządzenia znajdą zastosowanie również do postępowań trwających w dniu wejścia w życie rozporządzenia, Urząd Patentowy będzie wzywał do uzupełnienia braków formalnych wniosków w postaci załączników, o których mowa w projektowanym § 7 ust. 2.

W związku z faktem, że dotychczas obowiązujące rozporządzenie, zgodnie z art. 11 ustawy z dnia 24 lipca 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo własności przemysłowej oraz niektórych innych ustaw, może obowiązywać nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia

wejścia w życie nowelizacji, tj. do dnia 1 grudnia 2016 r., projekt rozporządzenia przewiduje 14-dniowe *vacatio legis*.

Zgodnie z art. 5 i art. 6 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979, z późn. zm.) projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji. W trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa nie zgłoszono zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia.

W ramach uzgodnień międzyresortowych i konsultacji publicznych w wyniku uwag Rządowego Centrum Legislacji i Stowarzyszenia Ochrony Własności Przemysłowej, w stosunku do dotychczas obowiązującego rozporządzenia wprowadzono zmiany polegające na usunięciu zapisów powielających regulacje rozporządzenia (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (Dz. Urz. WE L 198 z 08.08.1996, str. 30, z późn. zm.) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str. 1, z późn. zm.) (§ 3, § 4, § 6 ust. 1 pkt 3, § 6 ust. 2 i 3 oraz § 7 projektu).

Projekt rozporządzenia nie zawiera 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. poz. 2039, z późn. zm.), w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu: Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów w sprawie składania i rozpatrywania wniosków o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego dla produktów leczniczych i produktów ochrony roślin</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące: Ministerstwo Rozwoju</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Jadwiga Emilewicz, Podsekretarz Stanu w MR</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Anna Kanarek, e-mail: anna.kanarek@mr.pl, tel. 22 693 50 64</p>	<p>Data sporządzenia 22.06.2016 r.</p> <p>Źródło: Art. 75¹⁰ ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1410, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Prezesa Rady Ministrów: 19</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W związku z przyjęciem przez Sejm ustawy z dnia 24 lipca 2015 r. o zmianie ustawy – Prawo własności przemysłowej oraz niektórych innych ustaw powstał problem braku spójności obowiązującego rozporządzenia w sprawie składania i rozpatrywania wniosków o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego dla produktów leczniczych i produktów ochrony roślin z przyjętymi w ww. ustawie zmianami. Dotyczy to przede wszystkim wyodrębnienia z dotychczasowego rejestru patentowego rejestru dodatkowych praw ochronnych.

Dodatkowym problemem jest brak spójności obowiązującego rozporządzenia z art. 36 ust. 4 i 5 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, dotyczącym korzystania z tzw. „korzyści klinicznej” oraz „produktu sierocego”.

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

Rekomenduje się wykreślenie z obowiązującego rozporządzenia postanowień dotyczących „sposobu dokonywania wpisu w rejestrze patentowym” oraz dostosowanie go do zmienionej delegacji ustawowej.

Ponadto rekomenduje się usunięcie z projektu rozporządzenia regulacji powtarzających zapisy rozporządzenia (WE) nr 1610/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. dotyczącego stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla środków ochrony roślin (Dz. Urz. WE L 198 z 08.08.1996, str. 30, z późn. zm.) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 152 z 16.06.2009, str. 1, z późn. zm.) oraz wprowadzenie dodatkowych danych, które powinny być wskazane we wniosku o udzielenie dodatkowego prawa ochronnego, wynikających z rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 378 z 27.12.2006, str. 1, z późn. zm.).

W efekcie nastąpi dostosowanie projektu rozporządzenia do ww. ustawy i do rozporządzeń unijnych.

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

Wprowadzenie w Polsce dodatkowej ochrony produktów leczniczych i produktów ochrony roślin wynikało z dostosowania do obowiązującego prawa unijnego w tym zakresie. Proponowane w projekcie rozwiązania są zgodne z obowiązującymi dyrektywami i rozporządzeniami unijnymi powołanymi w projekcie.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty zainteresowane uzyskaniem dodatkowej ochrony produktów leczniczych i produktów ochrony roślin	W 2014 r. takiej ochrony udzielono 16 uprawnionym, a w 2015 r. – 22	Dane Urzędu Patentowego	Udzielenie dodatkowej ochrony dla produktów leczniczych i produktów ochrony roślin

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

W procesie konsultacji zostali uwzględnieni praktycy z dziedziny własności przemysłowej: Polska Izba Rzeczników Patentowych, Stowarzyszenie Ochrony Własności Przemysłowej, Stowarzyszenie Rzeczników Patentowych, Stowarzyszenie Polskich Wynalazców i Racjonalizatorów, Konfederacja Lewiatan, Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej, Business Centre Club, Związek Rzemiosła Polskiego, Związek Przedsiębiorców i Pracodawców, Krajowa Izba Gospodarcza, Naczelna Organizacja Techniczna, Polski Związek Przemysłu Farmaceutycznego.

Projekt został umieszczony na stronie internetowej Rządowego Centrum Legislacji w celu umożliwienia zgłaszania opinii

na jego temat przez wszystkie zainteresowane podmioty.

Projekt został wysłany do konsultacji publicznych, uzgodnień i opiniowania w czerwcu 2016 r.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania w treści projektu rozporządzenia uwzględniono uwagi zgłoszone przez Stowarzyszenie Ochrony Własności Przemysłowej (raport z konsultacji).

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	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	1,21
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	1,21
budżet państwa	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	0,11	1,21
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania

Budżet państwa.

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

W 2013 r. wpłynęło do budżetu z tytułu ochrony wynalazku, na który udzielono dodatkowego prawa ochronnego, 96 000,00 zł ($16 \times 6000,00^1 = 96 000,00$ zł), w 2014 r. – 96 000,00 zł ($16 \times 6000,001 = 96 000,00$ zł), a w 2015 r. – 132 000,00 zł ($22 \times 6000,00 = 132 000,00$ zł).

Na podstawie ilości udzielonych dodatkowych praw ochronnych za lata 2013–2015 przyjęto, że rocznie średnia ilość udzielonych dodatkowych praw ochronnych wynosi 18, co daje dochody dla budżetu państwa w wysokości 108 000,00 zł ($18 \times 6000,00 = 108 000,00$ zł).

¹⁾ Opłata za każdy rozpoczęty rok ochrony wynalazku, na który udzielono dodatkowego prawa ochronnego, wynosi 6000,00 zł. Ochrona może być przedłużona jedynie max. na 5 lat.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i 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	-	-	-	-	-	-	-	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak wpływu.							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak wpływu.							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak wpływu.							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projekt nie będzie miał wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Nie dotyczy.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Projektowane przepisy zaczną obowiązywać po 14 dniach od ich ogłoszenia w Dzienniku Ustaw.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ewaluacja projektu będzie następowała stopniowo w zależności od zwiększania się zainteresowania podmiotów tą formą ochrony. Miernikiem będzie liczba podmiotów uzyskujących tego typu ochronę w danym roku kalendarzowym.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak załączników.		