

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

z dnia ..... 2018 r.

**w sprawie wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie lub zmianę zgody na  
wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego**

Na podstawie art. 38a ust. 16 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 oraz z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375 i 1544) zarządza się, co następuje:

§ 1. Opłata za złożenie wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego wynosi 6.000 zł.

§ 2. Opłata za złożenie wniosku o zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego wynosi 3.000 zł.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>2)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

***ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM***

Konrad Miłoszewski

Dyrektor

Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

***/dokument podpisany elektronicznie/***

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłaty za wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. U. poz. 864), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w związku z art. 13 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1375 i 1515).

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 38a ust. 16 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.), które zostało zmienione ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawą z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1375 i 1515).

Rozporządzenie określa wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie lub zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.

Rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłaty za wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. U. poz. 864).

Na mocy art. 13 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawą z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw ww. rozporządzenie zachowuje moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 38a ust. 16 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy zmieniającej.

Ustawa zmieniająca weszła w życie z dniem 1 sierpnia 2018 r., tak więc termin do wydania przepisu wykonawczego na podstawie art. 38a ust. 16 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne upływa z dniem 1 sierpnia 2019 r.

Zgodnie z projektowanym rozporządzeniem opłaty uwzględniają nakład pracy wymagany do rozpatrzenia wniosku o wydanie lub zmianę zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych.

Aktualnie opłata za udzielenie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej wynosi 5.800 zł.

Projekt rozporządzenia przewiduje, że wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego będzie wynosiła 6.000 zł, natomiast opłata za zmianę zgody będzie wynosiła 3.000 zł. Dotychczas nie było zmian zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, dlatego też nie było ustanowionej opłaty.

Zarówno wydanie zgody, jak i zmiana zgody, będą wiązały się z przeprowadzeniem inspekcji i oceną dokumentacji.

Opłata będzie ponoszona jednorazowo, niezależnie od liczby produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych, które mają być wytwarzane w danym miejscu wytwarzania.

Szacuje się, że powyższa zmiana opłat nie powinna pociągnąć za sobą zwiększenia kosztów dla wytwórców, gdyż wysokość opłaty uległa podwyższeniu w stopniu nieznacznym od dotychczasowego. Podkreślić należy, że podmioty posiadające pozwolenie na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000), podejmujące wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego, są zwolnione z opłat określonych w projektowanym rozporządzeniu.

Jednocześnie ustawodawca w art. 38a ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne przewidział, że maksymalna wysokość opłaty za złożenie wniosku o wydanie lub zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego to siedmiokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, czyli aktualnie 14.700 zł.

Przepis art. 6 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw przesądził, że do postępowań w sprawie wydania zgody na podjęcie wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej, o której mowa w art. 38a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu dotychczasowym, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie ustawy zmieniającej, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Przyjęto, że 14-dniowa *vacatio legis* przewidziana w projektowanym rozporządzeniu będzie wystarczająca. Zaproponowany termin wejścia w życie jest zgodny z art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1523).

Projekt rozporządzenia nie wymaga notyfikacji, ponieważ nie zawiera przepisów technicznych, o których mowa w § 4 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.).

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedłożenia instytucjom i organom Unii Europejskiej oraz Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia, o których mowa w § 39 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projektowane rozporządzenie zostało udostępnione w Biuletynie Informacji Publicznej z chwilą przekazania projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów. Żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania projektem w trybie przepisów o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa.

Projektowana regulacja nie jest sprzeczna z prawem Unii Europejskiej.

<p><b>Nazwa projektu:</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie lub zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące:</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Paweł Piotrowski – Główny Inspektor Farmaceutyczny <a href="mailto:gif@gif.gov.pl">gif@gif.gov.pl</a></p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Monika Okrzesik – Główny specjalista w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym <a href="mailto:monika.okrzesik@gif.gov.pl">monika.okrzesik@gif.gov.pl</a></p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> 22.08.2018 r.</p> <p><b>Źródło:</b> art. 38a ust. 16 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> MZ 648</p>
--	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zmiana brzmienia upoważnienia dokonana ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawą z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1375 i 1515).

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

Określenie wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie lub zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.

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

Brak danych.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1 podmiot	Ustawa	Organ będzie pobierał opłaty za wydanie i zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.
Wytwórcy produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego	8 podmiotów	Dane własne organu (GIF)	Ponoszenie opłat.

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

Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu.

Przedmiotowy projekt zostanie poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych, z 14-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów:

1. Business Centre Club;
2. Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
3. Forum Związków Zawodowych;
4. Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”;
5. Konfederacji Lewiatan;
6. Naczelnej Izby Aptekarskiej;
7. Narodowego Instytutu Leków;
8. Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność”;
9. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
10. Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej POLMED;

11. Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego;
12. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
13. Rady Dialogu Społecznego;
14. Stowarzyszenia Farmaceutów Szpitalnych;
15. Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji;
16. Stowarzyszenia Szpitali Małopolski;
17. Wielkopolskiego Związku Szpitali Powiatowych;
18. Wielkopolskiego Związku Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców;
19. Związku Aptekarzy Pracodawców Polskich Aptek;
20. Związku Zawodowego Techników Farmaceutycznych R.P.;
21. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
22. Związku Rzemiosła Polskiego.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministerstwa Zdrowia, stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin prac Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt został opublikowany na stronie Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

#### 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2017 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	Brak wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Aktualnie podmioty objęte regulacją są zwolnione z ponoszenia opłat, posiadają bowiem pozwolenie na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000), w odniesieniu do podmiotów podejmujących wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz												

		rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, z późn. zm.).						
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>								
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	<p>Wydaje się, że z uwagi na specyfikę wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych, co nie jest działalnością, którą zajmują się mali czy mikroprzedsiębiorcy, projekt nie będzie miał wpływu na ich funkcjonowanie, bądź będzie to wpływ znikomy. Projekt będzie miał wpływ na pozostałe kategorie przedsiębiorców klasyfikowanych podług ich wielkości, w tym sensie, że będą oni musieli dostosować się do wysokości ustalonych opłat za wydanie albo zmianę zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Należy przy tym podkreślić, że w istocie wpływ ten implikowany jest przepisem ustawowym nakładającym obowiązek uiszczania przedmiotowych opłat, zaś wysokość tych opłat, określana projektowanym rozporządzeniem, ma tu charakter wtórny.</p> <p>Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze, obywateli i gospodarstwa domowe.</p>							
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>								
<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 checked="" 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 elektroniczności.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy						

Komentarz: Nie dotyczy.		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Nie dotyczy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<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	Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na obszary, o których mowa w pkt 10.	
<b>Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Od dnia, w którym wejdą w życie przepisy rozporządzenia.		
<b>W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Nie przewiduje się ewaluacji efektów projektu		
<b>Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Brak.		