

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**
z dnia 2008 r.

**w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych
z przeprowadzeniem inspekcji 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) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Koszty przeprowadzenia przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego inspekcji, o których mowa w art. 10 ust. 5, art. 38 ust. 4, art. 46 ust. 6 i art. 47a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, odpowiadają w zakresie:

- 1) kosztów czasu pracy:
 - a) 1 500 PLN za każdy dzień inspekcji, niezależnie od liczby tych inspektorów - w przypadku wytwórni znajdującej się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) 2 500 PLN za każdy dzień inspekcji, niezależnie od liczby tych inspektorów - w przypadku wytwórni znajdującej się poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) kosztów pobytu:
 - a) cenie zakwaterowania w hotelu kategorii cztery gwiazdki w rozumieniu ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o usługach turystycznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 223, poz. 2268 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 175, poz. 1462 oraz z 2006 r. Nr 220, poz. 1600),
 - b) wysokości diet, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wysokości oraz warunków ustalania należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju (Dz. U. Nr 236, poz. 1990, z 2004 r. Nr 271, poz. 2686, z 2005 r. Nr 186, poz. 1554 oraz z 2006 r. Nr 227, poz. 1661) - w przypadku podróży, o której mowa w pkt 1 lit. a,
 - c) wysokości diet, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wysokości oraz warunków ustalania należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej poza granicami kraju (Dz. U. Nr 236, poz. 1991, z 2003 r. Nr 199, poz. 1951, z 2004 r. Nr 271, poz. 2687 oraz z 2005 r. Nr 186, poz. 1555) - w przypadku podróży, o której mowa w pkt 1 lit. b;
- 3) kosztów podróży:
 - a) cenie biletu określonej dla przejazdów w komunikacji krajowej w klasie I, w wagonie sypialnym, bądź w wagonie z miejscami do leżenia - w przypadku podróży pociągiem,
 - b) cenie biletu określonej dla przelotów w klasie ekonomicznej - w przypadku podróży samolotem,
 - c) cenie biletu określonej dla przejazdów środkami komunikacji miejscowej,
 - d) wysokości ryczałtu, o którym mowa w § 6 rozporządzenia wymienionego w pkt 2 lit. b,
 - e) wysokości ryczałtu, o którym mowa w § 10 rozporządzenia wymienionego w pkt 2 lit. c;
- 4) kosztów, o których mowa w § 2 pkt 2 lit. c, rozporządzenia wymienionego w pkt 2 lit. c.

§ 2.

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia wnioskodawcę, na 45 dni przed planowaną datą inspekcji wymienionej w § 1, o jej terminie i czasie trwania, liczbie inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego biorących w niej udział oraz wysokości kosztów.
2. Termin, o którym mowa w ust. 1, może zostać skrócony za pisemną zgodą wnioskodawcy.
3. W przypadku gdy koszty, o których mowa w § 1 pkt 2 - 4, określone są w walucie obcej, za podstawę ustalenia ich wysokości w PLN przyjmuje się średni kurs NBP z dnia zawiadomienia określonego w ust. 1.

§ 3.

Oplaty z tytułu kosztów, o których mowa w § 1, są wnoszone przez wnioskodawcę na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i stanowią dochód budżetu państwa.

§ 4.

Wnioskodawca przedstawia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu dowody pokrycia kosztów, o których mowa w § 1, na 30 dni przed planowanym rozpoczęciem inspekcji wymienionej w § 1, a w przypadku skrócenia terminu zgodnie z § 2 ust. 2, nie później niż na trzy dni przed rozpoczęciem tej inspekcji.

§ 5.

Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2005 r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania (Dz. U. Nr 201, poz. 1675).

§ 6.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 47 b ust. 3 ustawy z dnia 6 września – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271). Powyższy przepis zobowiązuje ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzaniem inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Problematyka objęta projektem rozporządzenia jest obecnie regulowana przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2005r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania (Dz. U. Nr 201, poz. 1675).

Wydanie nowego rozporządzenia związane jest z wejściem w życie ustawy z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 75, poz. 492), zawierającej m.in. zmianę brzmienia upoważnienia ustawowego.

Rozszerzony został katalog inspekcji przeprowadzanych przez inspektorów ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, których koszty pokrywane będą przez wnioskodawcę o: inspekcje na wniosek wytwórców substancji czynnych w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz inspekcje warunków wytwarzania przeprowadzane u wytwórców produktów leczniczych lub wytwórców substancji czynnych na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Europejskiej Agencji Leków lub Komisji Europejskiej.

Wprowadzono również przepis, zgodnie z którym przeliczania kosztów przeprowadzenia przez inspektorów ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego inspekcji określonych w walucie obcej, dokonuje się według średniego kursu NBP z dnia zawiadomienia wnioskodawcy. Wprowadzenie takiego przepisu jest konieczne z uwagi na brak uregulowania kwestii przeliczania

kosztów w innych aktach normatywnych. Pozwoli również na prawidłowe i zgodne z faktycznymi kosztami ustalenie wydatków.

Ponadto wprowadzono przepis umożliwiający pokrycie innych kosztów związanych z przeprowadzaniem inspekcji poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (np. ubezpieczenia, szczepienia ochronne, koszty związane z uzyskaniem wizy), uznanych za uzasadnione, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wysokości oraz warunków ustalania należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej poza granicami kraju (Dz. U. Nr 236, poz. 1991, z 2003 r. Nr 199, poz. 1951, z 2004 r. Nr 271, poz. 2687 oraz z 2005 r. Nr 186, poz. 1555).

Powyższe wynika z faktu, iż koszty przeprowadzania inspekcji zagranicznych wykraczają poza koszty podróży, hotelu i delegacji. Dodatkowe koszty wynoszą jednorazowo ok. 1000 zł od osoby. W związku z tym, iż inspekcje poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dotyczą krajów trzecich, są to koszty związane z uzyskaniem wizy, obowiązkowymi szczepieniami oraz ubezpieczeniami. Obecnie ww. koszty są ponoszone z budżetu Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, pomimo, że dotyczą inspekcji przeprowadzanych na wniosek. Zasadnym wydaje się uregulowanie w rozporządzeniu konieczności pokrywania przez wnioskodawcę także dodatkowych kosztów, które wynikają w trakcie organizacji inspekcji zagranicznej.

W związku z dużym wyzwaniem logistycznym, jakim jest zorganizowanie inspekcji poza obszarem Unii Europejskiej oraz Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (rezerwacja hoteli, uzyskanie wizy, rezerwacja biletów lotniczych, konieczność uwzględnienia dni wolnych od pracy w krajach o odmiennej religii i kulturze), różnorodnością kulturową i religijną oraz dużą liczbą inspekcji przeprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wydaje się zasadnym wprowadzenie możliwości skrócenia, za zgodą wnioskodawcy, terminu zawiadomienia o planowanej inspekcji. Powyższe rozwiązanie usprawni pracę inspektorów ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz przyczyni się do skrócenia czasu oczekiwania strony na uzyskanie opinii o zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej i nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów 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.).

Ocena Skutków Regulacji

I. Cel wydania rozporządzenia

Projekt rozporządzenia określa wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji, o których mowa w art. 10 ust. 5, art. 38 ust. 4, art. 46 ust. 6 oraz art. 47 a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271).

II. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Główny Inspektor Farmaceutyczny, wytwórcy produktów leczniczych oraz wytwórcy substancji czynnych w rozumieniu ustawy - Prawo farmaceutyczne, inspektorzy ds. wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

III. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany w szczególności do:
Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”,
Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”,
Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA,
Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego,
Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych,
Naczelnej Izby Aptekarskiej,
Naczelnej Izby Lekarskiej,
Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych,
Izby Gospodarczej „Apteka Polska”,

Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji,
Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI,
Polskiej Izby Zielarsko – Medycznej i Drogeryjnej,
Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.
Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia
oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005r. o
działalności lobbgingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

IV. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na dochody i wydatki budżetu i sektora publicznego

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje dodatkowych wydatków z budżetu i sektora publicznego, nie spowoduje również uszczuplenia dochodów budżetu państwa.

Wprowadzenie nowych rozwiązań w zakresie pokrywania dodatkowych kosztów związanych z przeprowadzaniem inspekcji zagranicznych przez wnioskodawcę spowoduje zwiększenie dochodów budżetu państwa w tym zakresie.

Z uwagi na tryb wnioskowy przeprowadzanych inspekcji zagranicznych, trudno jest oszacować dochody wynikające z dodatkowych kosztów pokrywanych przez wnioskodawcę i w związku z tym wskazać konkretną kwotę, stanowiącą dochód budżetu państwa.

V. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

VI. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanych wyżej obszarach.

VII. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanych wyżej obszarach.

VIII. Wpływ regulacji na środowisko

Wejście w życie rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków we wskazanych wyżej obszarach.