Projekt z dnia 29 kwietnia 2011 r.

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia ..... 2011 r.

w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłat za wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej

Na podstawie art. 38a ust. 6 pkt 2 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. Opłata za udzielenie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej wynosi 5 800 zł.

§ 2. Opłata, o której mowa w § 1, wnoszona jest na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

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

MINISTER ZDROWIA

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
Koordynator Działań Antykorupcyjnych
Katarzyna Piotrowska

Dyrektor Departamentu

[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).

[2)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008r. 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, Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322 i Nr 82, poz. 451.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
Alina Budziszewska-Makulska

9.05.2011 r.
Za zgodność pod względem prawnym i redakcyjnym

www.inforlex.pl

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 38a ust. 6 pkt 2 ustawy z dnia 6 września – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.). Powyższy przepis zobowiązuje ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wysokości i sposobu pobierania opłaty za wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Problematyka objęta projektem rozporządzenia nie jest obecnie regulowana.

Konieczność wydania rozporządzenia podyktowana jest faktem, iż został wprowadzony nowy art. 38a do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne dotyczący wydawania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Powyższe zmiany zostały podyktowane koniecznością dostosowania przepisów prawa krajowego do przepisów prawa Unii Europejskiej, takich jak: rozporządzenie (WE) Nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121) oraz dyrektywę komisji 2009/120/WE z dnia 14 września 2009 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. Urz. UE L 242 z 15.09.2009 str. 3).

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2001 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

www.inforlex.pl

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Minister właściwy do spraw zdrowia, Główny Inspektor Farmaceutyczny, wytwórcy produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu ustawy - Prawo farmaceutyczne.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie przesłany do następujących podmiotów:

1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;
5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny; Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
8) Business Centre Club;
9) Federacja Pacjentów Polskich;
10) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
11) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie";
12) Forum Związków Zawodowych; Izba Gospodarcza „Farmacja Polska";
13) Izba Gospodarcza „Apteka Polska";
14) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek
15) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
16) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80";
17) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;

www.inforlex.pl

18) Konfederacja Pracodawców Polskich;
19) Naczelna Izba Aptekarska;
20) Naczelna Izba Lekarska;
21) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
22) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
23) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
24) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
25) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
26) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
27) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
28) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna;
29) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
30) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
31) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
32) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
33) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
34) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność";
35) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
36) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
37) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
38) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
39) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA";
40) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
41) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
42) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
43) Związek Rzemiosła Polskiego.

Zgodnie z art. 5 *ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa* (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej. Projekt zostanie także zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

www.inforlex.pl

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wprowadzenie opłaty za wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej wpłynie na zwiększenie dochodów budżetu państwa, z uwagi na to, że koszty te będą wpłacane na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i będą stanowiły dochód budżetu państwa. Jednakże może też spowodować zwiększenie wydatków z uwagi na konieczność przeprowadzania inspekcji w nowych miejscach wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Opłata za wydanie zgody, o której mowa powyżej, została ustalona na poziomie 5 800 zł. Powyższa kwota odpowiada najwyższej kwocie pobieranej obecnie za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych, gdyż produkty lecznicze terapii zaawansowanej są produktami o najwyższym skomplikowaniu procesu wytwarzania.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

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

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na zdrowie ludzi.

www.inforlex.pl