

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾**

z dnia 2011 r.

w sprawie wysokości opłaty za czynności związane z wydawaniem zgody na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych.

Na podstawie art. 48 ust. 9 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 z późn. zm. ²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) wysokość opłaty za czynności związane z wydawaniem zgody na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych, o której mowa w art. 48 ust. 3 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych;
- 2) sposób uiszczania opłaty, o której mowa w pkt 1.

§ 2.

Wysokość opłaty, o której mowa w § 1 pkt 1, wynosi 1000 zł.

§ 3.

1. Opłatę, o której mowa w § 1 pkt 1, uiszcza się na rachunek Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
2. Potwierdzenie uiszczenia opłaty składa się wraz z wnioskiem o dokonanie czynności, o której mowa w § 1 pkt 1.

§ 4.

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).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 171, poz. 1056, z 2009 r. Nr 20, poz. 1106 i 2010 r. Nr 107, poz. 679 oraz Nr 225, poz. 1465.

UZASADNIENIE

Art. 48 ust. 9 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 ze zm.) nakłada na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązek określenia wysokości opłaty związanej z wydawaniem zgody na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych, których celem jest wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub substancji czynnej przeznaczonej wyłącznie do stosowania w produkcie biobójczym i na które podmiot odpowiedzialny nie uzyskał pozwolenia jeżeli w wyniku tych badań może nastąpić uwolnienie produktu biobójczego lub substancji czynnej do środowiska.

Niniejszy projekt realizuje to upoważnienie ustalając stawkę opłaty za czynności wykonywane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych związane z wydawaniem zgody na przeprowadzenie ww. badań.

Zgodnie z art. 48 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych zabrania się wykonywania badań naukowych i rozwojowych, których celem jest wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub substancji czynnej przeznaczonej wyłącznie do stosowania w produkcie biobójczym i na które podmiot odpowiedzialny nie uzyskał pozwolenia, jeżeli nie zostaną spełnione następujące warunki:

- 1) osoby odpowiedzialne za te badania sporządzają i będą prowadziły dokumentację obejmującą tożsamość produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania, dostarczone ilości oraz nazwy i adresy osób, do których produkt biobójczy lub substancja czynna są dostarczane, a także sporządzą dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane o możliwych skutkach działania na zdrowie ludzi lub zwierząt i wpływie na środowisko;
- 2) powiadomią Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, o podjętych badaniach.

Jeżeli w wyniku badań, może nastąpić uwolnienie produktu biobójczego lub substancji czynnej do środowiska, ww. dane należy przekazać do Prezesa Urzędu przed rozpoczęciem badań w celu uzyskania zgody na te badania. Zgodę wydaje Prezes Urzędu w wyniku oceny dostępnych danych, określając w niej ilość substancji czynnej i terytorium, do którego stosowanie produktu biobójczego zostanie ograniczone. Takie badania będą mogły być przeprowadzane wyłącznie po uzyskaniu zgody Prezesa Urzędu, bez względu na to, czy produkt biobójczy lub substancja czynna będą przeznaczone do obrotu handlowego na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej.

Jeżeli badania mogą spowodować szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi, zwierząt lub wywołać niepożądane skutki w środowisku, Prezes Urzędu może odmówić wydania zgody na te badania albo określić warunki ograniczenia stosowania produktu biobójczego niezbędne do zapobieżenia powstaniu tych skutków.

Czynności związane z wydawaniem zgody na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych wiążą się z pracą Urzędu polegającą na m.in. analizowaniu następujących materiałów: dokumentacji obejmującej tożsamość produktu biobójczego lub substancji czynnej; danych dotyczących oznakowania; dostarczonych ilości oraz nazw i adresów osób, do których produkt biobójczy lub substancja czynna są dostarczane; dokumentacji zawierającej wszystkie dostępne dane o możliwych skutkach działania na zdrowie ludzi lub zwierząt i wpływie na środowisko. Pobieranie przedmiotowych opłat zostało przewidziane w art. 25 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.04.1998, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3), zgodnie z którym „państwa członkowskie ustanawiają system, zgodnie z którym osoby, które zamierzają wprowadzić na rynek lub które wprowadziły na rynek produkty biobójcze, jak również osoby wnioskujące o włączenie substancji do załącznika I, I A lub I B zobowiązane są do uiszczania opłat odpowiadających, na ile jest to możliwe, kosztom stosowania różnego rodzaju procedur, związanych z przepisami (...) dyrektywy”, zaś z art. 17 przedmiotowej dyrektywy wynika bezsprzecznie, że koszty uzyskania zgody na badania są kosztami związanymi z zamiarem wprowadzania produktów biobójczych do obrotu.

Ustalając wysokość opłaty brano pod uwagę nakład pracy niezbędnej do oceny dokumentacji składanej przy wniosku na podstawie dotychczasowych doświadczeń Urzędu Rejestracji, który, na podstawie dokonanych postępowań o wydanie zgody w Urzędzie można określić na około 20 godzin pracy eksperta i przy przyjęciu stawki 50 zł/godz. pracy eksperta daje zaproponowaną opłatę w wysokości 1000 zł. Wysokość opłaty nie przekracza limitu określonego w art. 48 ust. 8 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych, tj. kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę. Opłata stanowi dochód budżetu państwa.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie wymaga 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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. **Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja** Projektowana regulacja obejmuje swym zakresem podmioty wprowadzające do obrotu produkty biobójcze oraz podmioty wprowadzające do obrotu substancje czynne przeznaczone wyłącznie do stosowania w produkcie biobójczym, które to podmioty będą ponosić koszty wykonywanych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

czynności związanych z wydawaniem zgody na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych.

2. **Zakres i wyniki konsultacji społecznych** Równoległe do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja została skierowana do następujących podmiotów:

- 1) Naczelnej Izby Lekarskiej,
- 2) Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych,
- 3) Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych,
- 4) Krajowej Izby Gospodarczej,
- 5) Konfederacji Pracodawców Polskich,
- 6) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych,
- 7) Forum Związków Zawodowych,
- 8) Ogólnopolski Porozumienie Związków Zawodowych;
- 9) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 10) Krajowej Federacji Konsumentów,
- 11) Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK – Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”,
- 12) Instytutu Chemii Przemysłowej,
- 13) Instytutu Przemysłu Organicznego,
- 14) Instytutu Ochrony Środowiska,
- 15) Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Śródków Czystości,
- 16) Stowarzyszenia Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 17) Polskiej Izby Przemysłu Chemicznego – Związku Pracodawców,
- 18) Związku Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”.

Jednocześnie projekt obwieszczenia został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, w Biuletynie Informacji Publicznej stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337). Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

3. **Wpływ regulacji na sektor finansowy publicznych, w tym na budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego** Projektowana regulacja będzie miała wpływ na budżet państwa poprzez niewielkie zwiększenie dochodów o środki finansowe pozyskiwane z opłat pobieranych za czynności związane z wydawaniem zgody na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych. Przewiduje się jednostkową opłatę za te czynności w wysokości 1000 zł oraz wpływ kilku takich wniosków rocznie. Regulacja nie będzie miała wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego.
4. **Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw** Projektowana regulacja, będąca jednym ze skutków transpozycji dyrektywy 98/8/WE, może mieć pewien wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość poprzez proponowane opłaty za czynności związane z rozpatrzeniem wniosku o wydanie zgody Prezesa Urzędu na przeprowadzenie badań naukowych i rozwojowych. Przewiduje się jednostkową opłatę za te czynności w wysokości 1000 zł oraz wpływ kilku takich wniosków rocznie.
5. **Wpływ regulacji na rynek pracy** Regulacja nie wpłynie na rynek pracy.
6. **Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny** Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.
7. **Wpływ regulacji na zdrowie ludzi** Projektowana regulacja nie wywołuje wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz środowiska.