

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
z dnia 2019 r.

**w sprawie wzoru wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz  
Dystrybutorów Substancji Czynnych**

Na podstawie art. 51b ust. 13 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa wzór wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51b ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wzór wniosku o zmianę w tym rejestrze oraz szczegółowy wykaz dokumentów dołączanych do tego wniosku.

**§ 2. 1.** Wzór wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51b ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, oraz wniosku o zmianę w tym rejestrze jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Wykaz dokumentów dołączanych do wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51b ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, oraz do wniosku o zmianę w tym rejestrze jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

**§ 3.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.<sup>2)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

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

---

<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 13 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych (Dz. U. z 2015 r. poz. 380), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 221 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo przedsiębiorców oraz inne ustawy dotyczące działalności gospodarczej (Dz. U. poz. 650).

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

*/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/*

Załączniki  
do rozporządzenia  
Ministra Zdrowia  
z dnia ..... 2019 r. (poz. ...)

**Załącznik nr 1**

## **WZÓR**

### **WNIOSEK**

- O WPIS DO KRAJOWEGO REJESTRU WYTWÓRCÓW, IMPORTERÓW ORAZ DYSTRYBUTORÓW SUBSTANCJI CZYNNYCH\*)
- O ZMIANĘ W KRAJOWYM REJESTRZE WYTWÓRCÓW, IMPORTERÓW ORAZ DYSTRYBUTORÓW SUBSTANCJI CZYNNYCH\*)

INFORMACJA O RODZAJU WNIOSKOWANEJ ZMIANY\*\*): .....

(Jeżeli zmiana dotyczy dodania nowej substancji czynnej lub nowych substancji czynnych albo zakresu wytwarzania substancji czynnej lub substancji czynnych należy wypełnić tabelę w punkcie II w zakresie dotyczącym wnioskowanej zmiany.)

WNIOSEK DOTYCZY:

- wytwórcy substancji czynnej\*)
- importera substancji czynnej\*)
- dystrybutora substancji czynnej\*)

I. Dane dotyczące wnioskodawcy:

1) firma oraz adres i miejsce zamieszkania albo firma oraz adres i siedziba podmiotu ubiegającego się o wpis, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania: .....

2) numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego: ..... albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej: .....

.....  
czytelny podpis<sup>1)</sup>

3) numer identyfikacji podatkowej (NIP): .....

4) oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, oświadczam, że dane zawarte we wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych są zgodne z prawdą, a także znane mi są i spełniam wynikające z ustawy warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania, importu oraz dystrybucji substancji czynnej, której dotyczy wniosek.”

.....  
czytelny podpis<sup>1)</sup>

II. Dane dotyczące rodzaju i zakresu prowadzonej działalności w danym miejscu wytwarzania, importu lub dystrybucji oraz określające substancję czynną, której dotyczy ta działalność:

1) Adres prowadzenia działalności wytwórczej substancji czynnej (Name and address of the site):

.....  
 .....

2) ZAKRES DZIAŁALNOŚCI WYTWÓRCZEJ (MANUFACTURING OPERATIONS- ACTIVE SUBSTANCES)

Substancja(e) czynna(e)<sup>2)</sup> (Active Substance(s)):

.....  
 .....

A	Wytwarzanie substancji czynnej drogą syntezy chemicznej (Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis)
	1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej (Manufacture of active substance intermediates) 2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej (Manufacture of crude active substance) 3. Tworzenie soli / Oczyszczanie (podać rodzaj: np. krystalizacja) (Salt formation / Purification steps : <free text> (e.g. crystallisation)) 4. Inne: (podać rodzaj) (Other <free text>)
B	Ekstrakcja substancji czynnej ze źródeł naturalnych (Extraction of Active Substance from Natural Sources)
	1. Ekstrakcja substancji z roślin (Extraction of substance from plant source) 2. Ekstrakcja substancji ze źródeł pochodzenia zwierzęcego (Extraction of substance from animal source) 3. Ekstrakcja substancji ze źródeł pochodzenia ludzkiego (Extraction of substance from human source) 4. Ekstrakcja substancji ze źródeł mineralnych (Extraction of substance from mineral source) 5. Modyfikacja ekstraktu: (podać rodzaj źródła: 1,2,3,4) (Modification of extracted substance <specify source 1,2,3,4>) 6. Oczyszczanie ekstraktu: (podać rodzaj źródła: 1,2,3,4) (Purification of extracted substance <specify source 1,2,3,4 >) 7. Inne: (podać rodzaj) (Other <free text>)
C	Wytwarzanie substancji czynnej z wykorzystaniem procesów biologicznych (Manufacture of Active Substance using Biological Processes)
	1. Fermentacja (Fermentation) 2. Hodowla komórkowa: (wyspecyfikować rodzaj komórek np.: ssaków / bakteryjne) (Cell Culture <specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial)) 3. Izolacja / Oczyszczanie (Isolation / Purification) 4. Modyfikacja (Modification) 5. Inne: (podać rodzaj) (Other <free text>)
D	Wytwarzanie sterylnej substancji czynnej (jeśli to wskazane wypełnić części A, B i C) (Manufacture of sterile active substance (note Parts A, B & C, to be completed as applicable))
	1. Wytwarzanie aseptyczne (Aseptically prepared) 2. Sterylizowane końcowo (Terminally sterilised)
E	Operacje końcowe (General Finishing Steps)
	1. Operacje fizyczne: wymienić np. suszenie, mielenie / mikronizacja, przesiewanie (Physical processing steps < specify > (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)) 2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) (Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)) 3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej) (Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance))

4. Inne: (wymienić, dotyczy operacji niewymienionych powyżej) (Other <free text> (for operations not described above))	
F	Badania w kontroli jakości (Quality Control Testing) Wypełnić tylko gdy wypełniona jest jedna z powyższych części: A, B, C, D, E (This section should be completed only if any parts of sections A, B, C, D, E are completed)
1. Badania fizykochemiczne (Physical / Chemical testing) 2. Badania mikrobiologiczne (z wyłączeniem testów na sterylność) (Microbiological testing (excluding sterility testing)) 3. Badania mikrobiologiczne (włącznie z testami na sterylność) (Microbiological testing (including sterility testing)) 4. Badania biologiczne (Biological Testing)	

3) ZAKRES DZIAŁALNOŚCI IMPORTOWEJ LUB DYSTRYBUCYJNEJ (IMPORTATION AND DISTRIBUTION OPERATIONS)

A	Import (Importation) Wymienić wszystkie importowane substancje czynne wraz ze szczegółową informacją na temat wytwórcy substancji czynnej, i jeżeli dotyczy ze szczegółową informacją na temat dystrybutora substancji czynnej) (list all imported active substances together with details of the relevant manufacturers, and where applicable, distributors)		
	Substancja czynna <sup>2)</sup> (Active substance)	Wytwórca w kraju trzecim (3rd country manufacturer)  nazwa i adres (name & address)	Dystrybutor (Distributor)  nazwa i adres (name & address)
B	Dystrubucja (Distribution)		
	Substancja(e) czynna(e) <sup>2)</sup> (Active substance(s)): Wymienić wszystkie substancje czynne dystrybuowane (list all active substances for which distribution operations apply)		

Zastrzeżenia i uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu działalności:  
(Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these registered operations)

.....  
.....

**II. PODPIS WNIOSKODAWCY**

Data, nazwisko i imię przedsiębiorcy albo pełnomocnika<sup>1)</sup>

.....  
.....

\*) Zaznaczyć właściwe.

\*\*) Zmiana w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych może obejmować korektę danych w nim zawartych albo wykreślenie danych, w tym wykreślenie wszystkich danych skutkujące wykreśleniem z Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.

<sup>1)</sup> W przypadku wniosku składanego przez pełnomocnika do wniosku należy dołączyć pełnomocnictwo. W przypadku osoby uprawnionej do reprezentowania przedsiębiorcy innego niż osoba fizyczna należy dołączyć aktualny wypis z KRS.

<sup>2)</sup> Lista substancji czynnych, według nazw substancji czynnych w języku polskim i angielskim, tj. nazwa(y) handlowa(e) oraz powszechnie stosowana(e) nazwa(y) substancji czynnej, a w przypadku braku tej nazwy podać nazwę(y) według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej albo nazwę(y) potoczną(e) lub nazwę(y) naukową(e).

## Załącznik nr 2

### WYKAZ DOKUMENTÓW DOŁĄCZNYCH DO WNIOSKU O WPIS DO KRAJOWEGO REJESTRU WYTWÓRCÓW, IMPORTERÓW ORAZ DYSTRYBUTORÓW SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ WNIOSKU O ZMIANĘ W KRAJOWYM REJESTRZE WYTWÓRCÓW, IMPORTERÓW ORAZ DYSTRYBUTORÓW SUBSTANCJI CZYNNYCH

1. Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzona zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania\*).
2. Dowód wniesienia odpowiednio opłaty za wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych albo opłaty za zmianę wpisu w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.

---

\*). W przypadku wniosku o zmianę w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności dołącza się w przypadku korekty danych dotyczącej miejsca wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej.

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 51b ust. 13 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399). Rozporządzenie poprzedzające projektowane rozporządzenie traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 221 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo przedsiębiorców oraz inne ustawy dotyczące działalności gospodarczej (Dz. U. poz. 650).

Rozporządzenie określa wzór wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51b ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wzór wniosku o zmianę w tym rejestrze oraz szczegółowy wykaz dokumentów dołączanych do tego wniosku. Rozporządzenie powiela regulacje zawarte w dotychczasowym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych (Dz. U. poz. 380).

Jedyną zmianą jest dostosowanie wzoru stanowiącego załącznik do rozporządzenia do przepisu art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. poz. 646, z późn. zm.), czyli wskazanie, że przedsiębiorca we wniosku podaje numer identyfikacji podatkowej (NIP), a nie jak to miało miejsce dotychczas numer REGON.

Wzór wniosku w części określonej dwujęzycznie został opracowany zgodnie z kompilacją procedur w zakresie inspekcji i wymiany informacji, opracowaną przez Europejską Agencję Leków (*The European Medicines Agency – EMA*), która obowiązuje w całej Unii Europejskiej.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z uwagi na pilną potrzebę stosowania przepisów zgodnych z ustawą z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców.

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 lobbingsowej 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 lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

Projektowana regulacja nie jest sprzeczna z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.



<p><b>Nazwa projektu:</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych</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> Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Monika Puźniak – Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji; Tomasz Lisiewski – Główny Specjalista w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji</p>		<p><b>Data sporządzenia:</b> 5.04.2019 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Art. 51b ust. 13 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 i 399)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> MZ 737</p>	
<b>OCENA SKUTKÓW REGULACJI</b>			
<b>1. Jaki problem jest rozwiązywany?</b>			
Z dniem 1 maja 2019 r. na podstawie art. 221 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo przedsiębiorców oraz inne ustawy dotyczące działalności gospodarczej (Dz. U. poz. 650) dotychczasowe rozporządzenie traci moc obowiązującą.			
<b>2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt</b>			
Korekta wzoru wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych oraz wzoru wniosku o zmianę w tym rejestrze.			
<b>3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?</b>			
Rozporządzenie jest zgodne z kompilacją procedur w zakresie inspekcji i wymiany informacji, opracowaną przez Europejską Agencję Leków (The European Medicines Agency – EMA) z dnia 27 czerwca 2013 r. (EMA/385898/2013 Rev 16).			
<b>4. Podmioty, na które oddziałuje projekt</b>			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1 podmiot	Ustawa	Organ będzie dokonywał wpisów w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.
Wytwórcy, importerzy oraz dystrybutorzy substancji czynnych	Okolo 218 podmiotów	Dane własne organu (GIF)	Składanie wniosków zgodnych z wzorem dokumentu określonym projektowanym rozporządzeniem.
<b>5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji</b>			
<p>Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu.</p> <p>Przedmiotowy projekt został poddany procesowi uzgodnień oraz przedstawiony do opiniowania i konsultacji publicznych, z 3-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia</li> <li>2. Głównego Inspektora Farmaceutycznego;</li> <li>3. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</li> <li>4. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia</li> <li>5. Business Centre Club;</li> <li>6. Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;</li> <li>7. Forum Związków Zawodowych;</li> <li>8. Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”;</li> </ol>			

9. Konfederacji Lewiatan;
10. Naczelnej Izby Aptekarskiej;
11. Narodowego Instytutu Leków;
12. Niezależnego Samorządnego Związku Zawodowego „Solidarność”;
13. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
14. Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej POLMED;
15. Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego;
16. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
17. Rady Dialogu Społecznego;
18. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
19. 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 pracy 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]											Łącznie (0-10)
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	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												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.											

#### 7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							Łącznie (0-10)
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10		
W ujęciu pieniężnym (w mln zł,	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i								

ceny stałe z ..... r.)	średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe (dodaj/usuń)								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
Niemierzalne	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
	(dodaj/usuń)								
	(dodaj/usuń)								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt może mieć wpływ na średnich i dużych przedsiębiorców, który będzie się przejawiał koniecznością stosowania nowych dokumentów wniosków określonym projektowanym rozporządzeniem. Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także na osoby niepełnosprawne i osoby starsze, obywateli i gospodarstwa domowe.								
<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 elektronizacji.					<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input 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>									
Z dniem wejścia w życie 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.									