

Warszawa, dnia 9 marca 2015 r.

Poz. 324

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2 marca 2015 r.

w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji u przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi

Na podstawie art. 73i ust. 4 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. Rozporządzenie określa wysokość i sposób pokrywania kosztów przeprowadzania inspekcji na wniosek przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, w celu wydania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków obrotu z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

§ 2. 1. Koszty, o których mowa w § 1, oblicza się według stawki godzinowej, pomnożonej przez liczbę godzin przeznaczonych na wykonanie czynności, oraz dolicza się koszty podróży służbowej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2014 r. poz. 1502 i 1662).

2. Czas przeznaczony na wykonanie czynności oznacza czas przeznaczony na bezpośrednie wykonanie czynności inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

3. Za przestoje w czasie wykonywania czynności inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, z przyczyn leżących po stronie przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, pobiera się opłatę według obowiązującej stawki godzinowej.

4. Przy obliczaniu wysokości kosztów za czynności inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego uwzględnia się każdą rozpoczętą godzinę.

§ 3. Stawka godzinowa, o której mowa w § 2 ust. 1, wynosi:

- 1) 500 złotych – w przypadku inspekcji przeprowadzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) 800 złotych – w przypadku inspekcji przeprowadzanej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

§ 4. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny wraz z zawiadomieniem o zamiarze wszczęcia inspekcji przekazuje przedsiębiorcy prowadzącemu działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi informację o przewidywanej wysokości kosztów, o których mowa w § 1.

2. W przypadku gdy koszty, o których mowa w § 1, są określone w walucie obcej, za podstawę ustalenia ich wysokości w złotych przyjmuje się średni kurs danej waluty ogłoszony przez Narodowy Bank Polski obowiązujący w dniu zawiadomienia, o którym mowa w ust. 1.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. 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 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28.

§ 5. 1. Przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi w terminie 14 dni od dnia otrzymania zawiadomienia, o którym mowa w § 4 ust. 1, wnosi opłatę odpowiadającą kwocie w nim wskazanej, na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

2. W przypadku gdy przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi pokrył koszty przejazdu i zakwaterowania inspektora do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, odlicza się je od kosztów, o których mowa w § 1.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi jest obowiązany przekazać Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu dowód wniesionej opłaty za hotel oraz bilety nie później niż na 30 dni przed planowanym rozpoczęciem inspekcji, a w uzasadnionych przypadkach, na wniosek przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, nie później niż na 3 dni przed rozpoczęciem inspekcji.

§ 6. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny w terminie 60 dni od dnia przeprowadzenia inspekcji przekazuje przedsiębiorcy prowadzącemu działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi zawiadomienie o wysokości nadpłaty albo niedopłaty, zawierające dokumentację poniesionych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny kosztów, o których mowa w § 1.

2. Przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi w terminie 14 dni od dnia otrzymania zawiadomienia o wysokości nadpłaty lub niedopłaty odpowiednio wnosi brakującą kwotę na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo wskazuje rachunek bankowy do dokonania zwrotu.

3. Główny Inspektor Farmaceutyczny w terminie 14 dni od dnia otrzymania informacji o rachunku bankowym wnosi kwotę odpowiadającą nadpłacie na wskazany przez przedsiębiorcę prowadzącego działalność gospodarczą w zakresie pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi rachunek bankowy.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*