

Warszawa, dnia 9 marca 2015 r.

Poz. 325

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2 marca 2015 r.

**w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji
przez inspektorów do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego**

Na podstawie art. 76d 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 w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków obrotu z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej u przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej.

§ 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 polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, 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, 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 polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej 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 polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej 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 polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej 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 polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej 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 polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej zawiadomienie o wysokości nadpłaty albo niedopłaty, zawierające dokumentację poniesionych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny kosztów, o których mowa w § 1.

2. Przedsiębiorca prowadzący działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej 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 polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej rachunek bankowy.

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

Minister Zdrowia: *B.A. Arłukowicz*