

Warszawa, dnia 20 marca 2015 r.

Poz. 393

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 10 marca 2015 r.

w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcy lub importera produktów leczniczych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

Na podstawie art. 47b ust. 3 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 przeprowadzenia inspekcji na wniosek:

- 1) podmiotu odpowiedzialnego:
 - a) ubiegającego się o wydanie raportu z inspekcji przeprowadzonej w miejscu wytwarzania produktu leczniczego wytworzonego za granicą, o którym mowa w art. 10 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,
 - b) na potrzeby postępowania o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 10 ust. 1 lub 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,
 - c) na potrzeby postępowania o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego albo produktu leczniczego weterynaryjnego w związku ze zmianą miejsca wytwarzania w kraju trzecim, o którym mowa w art. 38 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,
 - d) ubiegającego się o zaświadczenie stanowiące certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, o którym mowa w art. 47a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w przypadku gdy produkt leczniczy jest sprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z kraju trzeciego;
- 2) wytwórcy lub importera produktów leczniczych, ubiegającego się o zaświadczenie stanowiące certyfikat potwierdzający spełnianie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, o którym mowa w art. 47a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

§ 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 wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

3. Za prze stoje w czasie wykonywania czynności inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, z przyczyn leżących po stronie wytwórcy lub importera produktów leczniczych, pobiera się opłatę według obowiązującej stawki godzinowej.

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 i 277.

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

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

- 1) 320 złotych – w przypadku inspekcji przeprowadzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) 900 złotych – w przypadku inspekcji przeprowadzanej poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

§ 4. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny przekazuje wytwórcy lub importerowi produktów leczniczych albo podmiotowi odpowiedzialnemu zawiadomienie o zamiarze wszczęcia inspekcji wraz z informacją 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.

§ 5. 1. Wytwórca lub importer produktów leczniczych albo podmiot odpowiedzialny 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 wytwórca lub importer produktów leczniczych albo podmiot odpowiedzialny pokrył koszty przejazdu i zakwaterowania inspektora do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, odlicza się je od kosztów, o których mowa w § 1.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2, wytwórca lub importer produktów leczniczych albo podmiot odpowiedzialny 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 wytwórcy lub importera produktów leczniczych albo podmiotu odpowiedzialnego, nie później niż na 3 dni przed rozpoczęciem inspekcji.

§ 6. 1. Główny Inspektor Farmaceutyczny w terminie 60 dni od dnia przeprowadzenia inspekcji przekazuje wytwórcy lub importerowi produktów leczniczych albo podmiotowi odpowiedzialnemu zawiadomienie o wysokości nadpłaty albo niedopłaty, zawierające dokumentację poniesionych przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny kosztów, o których mowa w § 1.

2. Wytwórca lub importer produktów leczniczych albo podmiot odpowiedzialny 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 wytwórcę lub importera produktów leczniczych albo podmiot odpowiedzialny rachunek bankowy.

§ 7. W sprawach dotyczących wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *B.A. Artukowicz*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (Dz. U. Nr 34, poz. 187), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28).