

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2009 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Na podstawie art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Dz. U. Nr 195, poz. 1211) w § 2 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego są ustalane w stosunku procentowym do kwoty bazowej wynoszącej 1.276 zł, zwanej dalej „kwotą bazową”.

§ 2.

Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w wysokości ustalonej na podstawie niniejszego rozporządzenia stosuje się do wniosków, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, za które przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia nie wniesiono opłat.

§ 3.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

W POROZUMIENIU:

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817.

---

**Uzasadnienie**

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753,

Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817). Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Dz. U. Nr 195, poz. 1211).

Przedmiotowy projekt dotyczy zmian wynikających przede wszystkim ze zmiany obowiązującego porządku prawnego w zakresie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę, ustalonej na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005 r. Nr 157, poz. 1314).

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego są ustalane w stosunku procentowym do kwoty bazowej. Kwota bazowa jest kwotą minimalnego wynagrodzenia za pracę, ustaloną na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Zgodnie z obwieszczeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 24 lipca 2008 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2009 r. (M.P. Nr 55, poz. 499) wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę od dnia 1 stycznia 2009 r. wynosi 1.276 zł. W związku ze zwiększeniem wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę z kwoty 1.126 zł na kwotę 1.276 zł, konieczna jest zmiana w tym zakresie.

Przepis przejściowy, o którym mowa w § 2 projektu rozporządzenia, reguluje kwestię wysokości opłat, wynikających z wniosków, o których w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, złożonych przed dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia 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).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

---

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projektowane rozporządzenie oddziałuje (w szczególności przez zwiększenie obciążenia finansowego podmiotów zobowiązanych do uiszczenia opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych) na podmioty odpowiedzialne, czyli podmioty, które wnioskuje lub uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego. Ponadto oddziałuje na ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### 2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań. W szczególności uwzględnione w nich zostaną: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba

Aptekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie Techników i Magistrów Farmacji, Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Unia Uzdrawisk Polskich, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Rzecznik Praw Pacjenta, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych. Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami 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 finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego**

Projektowane rozporządzenie wywoła pozytywne skutki dla budżetu państwa w zakresie pobieranych opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych. Urząd jako jednostka budżetowa będzie pokrywał swoje wydatki bezpośrednio z budżetu, ale uzyskane dochody będzie odprowadzał na rachunek budżetu państwa, przyczyniając się tym samym do zwiększenia wpływów do budżetu państwa. Nie sposób jednak w chwili obecnej oszacować dokładnie wpływów z tytułu zwiększenia opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego. Przewidywalne skutki dla budżetu państwa z opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne zależne będą od ilości złożonych wniosków przez podmioty odpowiedzialne.

### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw.

### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

### **7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.