

187

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

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

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 przeprowadzania inspekcji:

- 1) w miejscu wytwarzania produktu leczniczego wytworzonego za granicą, w celu potwierdzenia zgodności warunków wytwarzania, o której mowa w art. 10 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) w celu wydania opinii o zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, o której mowa w art. 38 ust. 4 ustawy;
- 3) warunków wytwarzania u wytwórcy produktów leczniczych lub wytwórcy substancji czynnych, o której mowa w art. 46 ust. 6 ustawy;
- 4) w celu wydania zaświadczenia stanowiącego certyfikat potwierdzający zgodność warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, o której mowa w art. 47a ust. 1 i 2 ustawy.

§ 2. 1. Koszty, o których mowa w § 1, stanowią sumę kosztów:

- 1) czynności inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego:
 - a) 1 500 zł za każdy dzień inspekcji, niezależnie od liczby inspektorów — w przypadku inspekcji wytwórni znajdującej się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, albo
 - b) 2 500 zł za każdy dzień inspekcji, niezależnie od liczby inspektorów — w przypadku inspekcji wytwórni znajdującej się poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) pobytu:
 - a) równowartość ceny zakwaterowania w hotelu kategorii oznaczonej czterema gwiazdkami,
 - b) równowartość wysokości diet, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej:

- z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wysokości oraz warunków ustalania należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju (Dz. U. Nr 236, poz. 1990, z 2004 r. Nr 271, poz. 2686, z 2005 r. Nr 186, poz. 1554 oraz z 2006 r. Nr 227, poz. 1661) — w przypadku inspekcji wytwórni znajdującej się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, albo
- z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wysokości oraz warunków ustalania należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej poza granicami kraju (Dz. U. Nr 236, poz. 1991, z 2003 r. Nr 199, poz. 1951, z 2004 r. Nr 271, poz. 2687 oraz z 2005 r. Nr 186, poz. 1555) — w przypadku inspekcji wytwórni znajdującej się poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

3) podróży:

- a) równowartość ceny biletu określonej dla przejazdów w komunikacji krajowej w klasie I, w wagonie sypialnym lub w wagonie z miejscami do leżenia — w przypadku podróży pociągiem,
 - b) równowartość ceny biletu określonej dla przelotów w klasie ekonomicznej — w przypadku podróży samolotem,
 - c) równowartość ceny biletu określonej dla przejazdów środkami komunikacji miejscowej,
 - d) równowartość ryczałtu, o którym mowa w § 6 rozporządzenia wymienionego w pkt 2 lit. b tiret pierwsze,
 - e) równowartość ryczałtu, o którym mowa w § 10 rozporządzenia wymienionego w pkt 2 lit. b tiret drugie;
- 4) równowartości kosztów, o których mowa w § 3 pkt 4 rozporządzenia wymienionego w pkt 2 lit. b tiret pierwsze oraz w § 2 pkt 2 lit. c rozporządzenia wymienionego w pkt 2 lit. b tiret drugie.

2. Należności z tytułu kosztów, o których mowa w ust. 1 pkt 2 lit. a i w ust. 1 pkt 3 lit. b, wytwórca produktów leczniczych, wytwórca substancji czynnych lub podmiot odpowiedzialny, który występuje z wnioskiem o przeprowadzenie inspekcji, płaci bezpośrednio usługodawcy usług hotelarskich i przewozowych.

3. W przypadku gdy koszty, o których mowa w ust. 1 pkt 2—4, 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 wystawienia zawiadomienia, o którym mowa w § 3.

¹⁾ 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).

²⁾ 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.

§ 3. Główny Inspektor Farmaceutyczny zawiadamia wytwórcę produktów leczniczych, wytwórcę substancji czynnych lub podmiot odpowiedzialny przed planowaną datą inspekcji o przewidywanej wysokości kosztów.

§ 4. Opłaty z tytułu kosztów, o których mowa w § 2, z wyjątkiem kosztów, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 2 lit. a i pkt 3 lit. b, są wnoszone na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

§ 5. Wytwórca produktów leczniczych, wytwórca substancji czynnych lub podmiot odpowiedzialny przekazują Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu dowody pokrycia kosztów, o których mowa w § 2,

oraz bilety lotnicze na 30 dni przed planowanym rozpoczęciem inspekcji, a w uzasadnionych przypadkach — nie później niż na trzy dni przed rozpoczęciem inspekcji.

§ 6. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 września 2008 r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (Dz. U. Nr 167, poz. 1040).

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

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*