

320 zł za godzinę pracy inspektora

Kategoria: Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego

Opublikowano: piątek, 02, styczeń 2015 14:24

Grzegorz P. Kubalski

Odsłony: 1743

Minister Zdrowia zaproponował stawki pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcy lub importera produktów leczniczych. Inspekcje takie prowadzą inspektorzy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na wniosek podmiotu występującego o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub o potwierdzenie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Koszty inspekcji będą obliczane jako suma:

- iloczynu stawki godzinowej (uwzględnia się każdą rozpoczętą godzinę) i liczby godzin przeznaczonych na wykonanie czynności. W przypadku inspekcji przeprowadzanej na terytorium kraju stawka godzinowa wynosi tytułowe 320 zł, w przypadku inspekcji poza granicami kraju – 900 zł. Zaproponowane stawki są wyższe niż w większości krajów Europy Środkowej i Wschodniej, lecz niższe w porównaniu z krajami Europy Zachodniej;
- kosztów podróży, w tym kosztów ewentualnych noclegów.

Informacja o przewidywanych kosztach inspekcji będzie przekazywana wytwórcy lub importerowi produktów leczniczych przed rozpoczęciem kontroli. Na tej podstawie następuje wniesienie opłaty, która następnie jest rozliczana po zakończeniu kontroli.

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów przeprowadzenia inspekcji u wytwórcy lub importera produktów leczniczych przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego został skierowany do zaopiniowania przez Zespół ds. Ochrony Zdrowia i Polityki Społecznej.