

§ 1. Opłata za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych wynosi:

- 1) w zakresie produkcji niesterylnej:
 - a) do dziesięciu produktów leczniczych — 3 300 zł,
 - b) powyżej dziesięciu produktów leczniczych — 4 300 zł;
- 2) w zakresie produkcji sterylnej:
 - a) do dziesięciu produktów leczniczych — 4 300 zł,
 - b) powyżej dziesięciu produktów leczniczych — 5 300 zł;
- 3) w zakresie produkcji niesterylnej i sterylnej łącznie:
 - a) do dziesięciu produktów leczniczych — 5 500 zł,
 - b) powyżej dziesięciu produktów leczniczych — 5 800 zł.

§ 2. Opłata za udzielenie zezwolenia na import produktów leczniczych wynosi:

- 1) do dziesięciu produktów leczniczych — 2 300 zł;
- 2) powyżej dziesięciu produktów leczniczych — 3 300 zł.

§ 3. 1. Za zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych pobiera się opłatę w zależności od liczby zmienianych danych, o których mowa w art. 40 ust. 1 pkt 1—4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, przy czym za zmianę jednej danej

lub danych określonych w jednym punkcie art. 40 ust. 1 opłata wynosi 200 zł, a łączna opłata za zmianę zezwolenia nie może być wyższa niż 800 zł.

2. Za zmianę zezwolenia na import produktów leczniczych pobiera się opłatę w zależności od liczby zmienianych danych, o których mowa w art. 40 ust. 1a pkt 1—4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, przy czym za zmianę jednej danej lub danych określonych w jednym punkcie art. 40 ust. 1a opłata wynosi 200 zł, a łączna opłata za zmianę zezwolenia nie może być wyższa niż 800 zł.

§ 4. Opłaty, o których mowa w § 1—3, wnoszone są na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *Z. Religa*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2002 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych (Dz. U. Nr 223, poz. 1881), które utraciło moc z dniem 15 grudnia 2005 r. na podstawie art. 2 ustawy z dnia 21 kwietnia 2005 r. o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 94, poz. 787).

346

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 10 marca 2006 r.

w sprawie szczegółowego sposobu i trybu przeprowadzania kontroli w zakładach lecznictwa uzdrowiskowego

Na podstawie art. 32 ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. Nr 167, poz. 1399) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Przeprowadzenie kontroli ma na celu ustalenie stanu faktycznego w zakresie realizacji lecznictwa uzdrowiskowego przez zakład lecznictwa uzdrowiskowego, zwany dalej „zakładem”, jego udokumento-

wanie, dokonanie oceny działalności zakładu, jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, wskazanie osób odpowiedzialnych za stwierdzone nieprawidłowości, jeżeli takie miały miejsce, i sformułowanie wniosków i zaleceń pokontrolnych.

2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o ustawie, rozumie się przez to ustawę z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych.

§ 2. 1. Kontrolę przeprowadza się na terenie zakładu w dniach i godzinach jego pracy, a jeżeli wymaga tego dobro kontroli, również poza godzinami pracy lub w dniach wolnych od pracy.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

2. Kontrola lub poszczególne jej czynności mogą być przeprowadzane również w siedzibie organu, o którym mowa w art. 17 ustawy.

§ 3. 1. Organ, o którym mowa w art. 17 ustawy, lub naczelny lekarz uzdrowiska, zwani dalej „podmiotem kontrolującym”, zawiadamia kierownika zakładu o planowanej kontroli najpóźniej w chwili rozpoczęcia czynności kontrolnych.

2. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) wskazanie podstawy prawnej do przeprowadzenia kontroli;
- 2) nazwę zakładu, w którym przeprowadzana będzie kontrola;
- 3) imię i nazwisko osoby upoważnionej do przeprowadzenia kontroli;
- 4) przedmiot i zakres kontroli wraz z terminem jej rozpoczęcia i zakończenia.

3. W zawiadomieniu, o którym mowa w ust. 1, podmiot kontrolujący może wystąpić o dokonanie określonych czynności, w tym przygotowanie wskazanych dokumentów, zestawień lub obliczeń.

§ 4. Rozpoczynając kontrolę, osoba przeprowadzająca kontrolę okazuje upoważnienie do przeprowadzenia kontroli, o którym mowa w art. 21 ust. 2 ustawy, kierownikowi zakładu lub osobie przez niego upoważnionej wraz z legitymacją służbową albo dowodem osobistym.

§ 5. Osoba przeprowadzająca kontrolę:

- 1) przeprowadza kontrolę w przedmiocie i zakresie wskazanych w zawiadomieniu, o którym mowa w § 3 ust. 1;
- 2) dokonuje w sposób obiektywny ustaleń kontroli oraz rzetelnie je dokumentuje;
- 3) sporządza dokumenty, w tym protokół kontroli oraz projekt wystąpienia pokontrolnego;
- 4) prowadzi postępowanie w sprawie zastrzeżeń zgłoszonych do ustaleń zawartych w protokole kontroli;
- 5) wykonuje inne czynności w zakresie postępowania kontrolnego zlecone przez podmiot kontrolujący.

§ 6. 1. Osoba przeprowadzająca kontrolę:

- 1) jest upoważniona do swobodnego poruszania się na terenie kontrolowanego zakładu;
- 2) podlega przepisom o bezpieczeństwie i higienie pracy.

2. W ramach kontroli osoba przeprowadzająca kontrolę ma prawo do:

- 1) swobodnego wstępu do obiektów i pomieszczeń kontrolowanego zakładu;
- 2) wglądu do wszystkich dokumentów i innych materiałów związanych z działalnością kontrolowanego zakładu;
- 3) przeprowadzenia oględzin majątku należącego do kontrolowanego zakładu;
- 4) sprawdzania przebiegu czynności w zakresie lecznictwa uzdrowiskowego;
- 5) żądania od kierownika i pracowników kontrolowanego zakładu ustnych i pisemnych wyjaśnień;
- 6) korzystania z pomocy specjalistów powołanych przez podmiot kontrolujący;
- 7) zabezpieczenia dowodów.

§ 7. Kierownik kontrolowanego zakładu zapewnia:

- 1) terminowe przedstawienie na żądanie osoby przeprowadzającej kontrolę dokumentów i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia kontroli oraz udzielanie wyjaśnień;
- 2) warunki i środki niezbędne do sprawnego przeprowadzenia kontroli, w tym udostępnianie urządzeń technicznych oraz, w miarę możliwości, oddzielne pomieszczenia z odpowiednim wyposażeniem.

§ 8. 1. Osoba przeprowadzająca kontrolę dokonuje ustaleń stanu faktycznego na podstawie zebranych w toku kontroli dowodów.

2. Dowodami są w szczególności: dokumenty, wyniki oględzin, opinie specjalistów oraz wyjaśnienia i oświadczenia.

3. Osoba przeprowadzająca kontrolę może żądać od kierownika kontrolowanego zakładu niezbędnych do kontroli odpisów, kserokopii oraz wyciągów z dokumentów oraz zestawień i obliczeń sporządzonych na podstawie dokumentów.

4. Zgodność odpisów, kserokopii i wyciągów z dokumentów oraz zestawień i obliczeń potwierdza kierownik kontrolowanego zakładu lub osoba przez niego upoważniona.

§ 9. 1. Osoba przeprowadzająca kontrolę dokumentuje przebieg i wyniki czynności kontrolnych w założonych w tym celu aktach kontroli, które obejmują:

- 1) wykaz ich zawartości, z podaniem nazw dokumentów i wskazaniem odpowiednich stron;

- 2) dowody, o których mowa w § 8 ust. 2;
- 3) inną dokumentację dotyczącą dowodów.

2. Akta kontroli prowadzi się zgodnie z tokiem dokonywanych czynności, numerując kolejno strony akt.

3. Akta kontroli sporządza się w jednym egzemplarzu i przechowuje w siedzibie podmiotu kontrolującego.

§ 10. Zebrane w toku kontroli dowody osoba przeprowadzająca kontrolę zabezpiecza, w miarę potrzeby, przez:

- 1) oddanie na przechowanie, za pokwitowaniem, kierownikowi kontrolowanego zakładu lub upoważnionej przez niego osobie;
- 2) przechowanie w kontrolowanym zakładzie w oddzielnym, zamkniętym pomieszczeniu;
- 3) zabranie z kontrolowanego zakładu, za pokwitowaniem, po umożliwieniu sporządzenia ich kopii.

§ 11. 1. W razie potrzeby osoba przeprowadzająca kontrolę może przeprowadzić oględziny.

2. Oględziny przeprowadza się w obecności kierownika kontrolowanego zakładu lub upoważnionej przez niego osoby.

3. Z przebiegu i wyniku oględzin kontrolujący sporządza protokół, który podpisuje osoba przeprowadzająca kontrolę i osoba wymieniona w ust. 2.

§ 12. 1. Pracownicy kontrolowanego zakładu udzielają, w wyznaczonym przez osobę przeprowadzającą kontrolę terminie, wyjaśnień ustnych lub pisemnych w sprawach dotyczących przedmiotu kontroli. Z ustnych wyjaśnień osoba przeprowadzająca kontrolę sporządza protokół.

2. Odmowa udzielenia wyjaśnień przez pracowników kontrolowanego zakładu może nastąpić jedynie w przypadkach, gdy wyjaśnienia mają dotyczyć faktów i okoliczności, których ujawnienie mogłoby narazić na odpowiedzialność karną, dyscyplinarną lub majątkową wezwanego do złożenia wyjaśnień albo jego małżonka lub osobę pozostającą z nim faktycznie we wspólnym pożyciu, krewnych i powinowatych do drugiego stopnia, albo osoby związane z nim z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli.

3. Odmowę udzielenia wyjaśnień osoba przeprowadzająca kontrolę odnotowuje w aktach kontroli.

§ 13. 1. Każdy może złożyć osobie przeprowadzającej kontrolę ustne lub pisemne oświadczenie dotyczące przedmiotu kontroli.

2. Osoba przeprowadzająca kontrolę nie może odmówić przyjęcia oświadczenia, jeżeli ma ono związek z przedmiotem kontroli.

§ 14. W razie ujawnienia w toku kontroli okoliczności wskazujących na popełnienie przestępstwa lub wykroczenia albo przestępstwa skarbowego lub wykroczenia skarbowego, albo też naruszenia dyscypliny finansów publicznych, osoba przeprowadzająca kontrolę niezwłocznie informuje o tym na piśmie podmiot kontrolujący, który zawiadamia właściwy organ.

§ 15. 1. Dokonane podczas kontroli ustalenia osoba przeprowadzająca kontrolę opisuje w protokole kontroli w sposób uporządkowany, zwięzły i przejrzysty.

2. Protokół kontroli sporządza się w terminie 14 dni od dnia zakończenia kontroli.

3. Protokół kontroli powinien zawierać:

- 1) oznaczenie kontrolowanego zakładu, jego siedzibę i adres, imię i nazwisko kierownika, z uwzględnieniem zmian zaistniałych w okresie objętym kontrolą;
- 2) imię i nazwisko, stanowisko służbowe osoby przeprowadzającej kontrolę oraz numer i datę upoważnienia do kontroli;
- 3) datę rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych w kontrolowanym zakładzie, z wymienieniem dni przerw w kontroli;
- 4) określenie przedmiotu kontroli i okresu objętego kontrolą;
- 5) opis stwierdzonego w wyniku kontroli stanu faktycznego;
- 6) wskazanie podstaw dokonanych ustaleń, z powołaniem się na odpowiednie strony akt kontroli;
- 7) pouczenie o prawie, sposobie i terminie zgłoszenia zastrzeżeń do ustaleń zawartych w protokole kontroli oraz o prawie do odmowy podpisania protokołu;
- 8) wzmiankę o zgłoszeniu zastrzeżeń oraz o stanowisku zajęтым wobec nich przez osobę przeprowadzającą kontrolę;
- 9) omówienie dokonanych w protokole kontroli poprawek, skreśleń i uzupełnień;
- 10) wzmiankę o doręczeniu protokołu kontroli kierownikowi kontrolowanego zakładu;

- 11) adnotację o wpisie do książki kontroli w kontrolowanym zakładzie;
- 12) parafy osoby przeprowadzającej kontrolę i kierownika kontrolowanego zakładu na każdej stronie protokołu;
- 13) w razie odmowy podpisania protokołu kontroli — wzmiankę o tym fakcie.

4. Protokół kontroli sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach.

5. Jeden egzemplarz protokołu kontroli przekazuje się, za poświadczaniem odbioru, kierownikowi kontrolowanego zakładu lub osobie przez niego upoważnionej, a drugi włącza się do akt kontroli.

§ 16. 1. Protokół kontroli podpisują osoba przeprowadzająca kontrolę i kierownik kontrolowanego zakładu, z zastrzeżeniem § 18.

2. Kierownikowi kontrolowanego zakładu przysługuje prawo zgłoszenia, przed podpisaniem protokołu kontroli, w terminie 3 dni od dnia jego otrzymania, pisemnych, umotywowanych zastrzeżeń dotyczących ustaleń zawartych w protokole.

§ 17. 1. Zastrzeżenia, o których mowa w § 16 ust. 2, są poddawane analizie przez osobę przeprowadzającą kontrolę.

2. Osoba przeprowadzająca kontrolę przeprowadza dodatkowe czynności kontrolne, jeżeli z analizy zastrzeżeń wynika potrzeba ich podjęcia.

3. Jeżeli kontrolujący stwierdzi zasadność zastrzeżeń, dokonuje zmian w protokole kontroli w ten sposób, że dołącza do niego stosowny tekst w brzmieniu:

- 1) „Ustalenia na str. skreśla się.”;
- 2) „Protokół kontroli na str. uzupełnia się przez dopisanie”;
- 3) „Treść ustaleń na str. otrzymuje brzmienie:”.

4. W razie nieuwzględnienia zastrzeżeń, w całości lub w części, osoba przeprowadzająca kontrolę przekazuje na piśmie swoje stanowisko zgłaszającemu zastrzeżenia i załącza je do protokołu kontroli.

§ 18. 1. Kierownik kontrolowanego zakładu może odmówić podpisania protokołu kontroli, składając, w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania, wyjaśnienie przyczyn tej odmowy.

2. Odmowa podpisania protokołu kontroli przez kierownika kontrolowanego zakładu nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez osobę przeprowadzającą kontrolę i sporządzenia wystąpienia pokontrolnego.

§ 19. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń, o których mowa w § 16 ust. 2, termin odmowy podpisania protokołu wraz z podaniem jej przyczyn biegnie od dnia doręczenia kierownikowi kontrolowanego zakładu stanowiska osoby przeprowadzającej kontrolę wobec zastrzeżeń.

§ 20. 1. Po zakończeniu kontroli, z uwzględnieniem terminu, o którym mowa w § 18 ust. 1, osoba przeprowadzająca kontrolę sporządza projekt wystąpienia pokontrolnego.

2. Wystąpienie pokontrolne zawiera ocenę działalności kontrolowanego zakładu wynikającą z ustaleń zawartych w protokole kontroli, opis przyczyn powstania, zakresu i skutków stwierdzonych nieprawidłowości oraz osób za nie odpowiedzialnych, a także uwagi, wnioski i zalecenia w sprawie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości.

3. Osoba przeprowadzająca kontrolę w terminie 14 dni od sporządzenia protokołu kontroli przekazuje podmiotowi kontrolującemu projekt wystąpienia pokontrolnego.

4. W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń, o których mowa w § 16 ust. 2, termin przekazania podmiotowi kontrolującemu projektu wystąpienia pokontrolnego liczy się od dnia sporządzenia przez osobę przeprowadzającą kontrolę stanowiska wobec zgłoszonych zastrzeżeń lub dokonania w protokole kontroli zmian, o których mowa w § 17 ust. 3.

5. Podmiot kontrolujący kieruje niezwłocznie wystąpienie pokontrolne do kierownika kontrolowanego zakładu celem jego realizacji.

§ 21. Kierownik kontrolowanego zakładu, któremu przekazano wystąpienie pokontrolne, w terminie określonym w tym wystąpieniu, nie dłuższym niż 14 dni, informuje podmiot kontrolujący o sposobie wykorzystania uwag i wniosków oraz realizacji zaleceń, a także o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

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