

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia *13 marca* 2015 r.

**w sprawie wzoru wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz
Dystrybutorów Substancji Czynnych**

Na podstawie art. 51b ust. 13 pkt 1 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 wzór wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51b ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wzór wniosku o zmianę w tym rejestrze oraz szczegółowy wykaz dokumentów dołączanych do tego wniosku.

§ 2. 1. Wzór wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51b ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, oraz wniosku o zmianę w tym rejestrze jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Wykaz dokumentów dołączanych do wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51b ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, oraz do wniosku o zmianę w tym rejestrze jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

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



MINISTER ZDROWIA

Bartosz Arłukowicz

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej ~~z~~ 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 101, 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. 1241, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28 i 277.

SEKRETARZ STANU

w Ministerstwie Zdrowia Zastępującą Dyrektora Generalnego
Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Sławomir Neumann

Maria Perczyk

**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

**PODSZEFKRETARZ STANU
W MINISTERSTWIE ZDROWIA**

10.3.15

**ASISTKA DYEKTORA
Departamentu Prawnego**

2015-03-12

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia 2015 r. (poz. ...)

Załącznik nr 1

WZÓR

WNIOSEK

- O WPIS DO KRAJOWEGO REJESTRU WYTWÓRCÓW, IMPORTERÓW ORAZ DYSTRYBUTORÓW SUBSTANCJI CZYNNYCH^{*)}
- O ZMIANĘ W KRAJOWYM REJESTRZE WYTWÓRCÓW, IMPORTERÓW ORAZ DYSTRYBUTORÓW SUBSTANCJI CZYNNYCH^{*)}

INFORMACJA O RODZAJU WNIOSKOWANEJ ZMIANY^{**) :}

(Jeżeli zmiana dotyczy dodania nowej substancji czynnej lub nowych substancji czynnych albo zakresu wytwarzania substancji czynnej lub substancji czynnych należy wypełnić tabelę w punkcie II w zakresie dotyczącym wnioskowanej zmiany.)

WNIOSEK DOTYCZY:

- wytwórcy substancji czynnej^{*)}
- importera substancji czynnej^{*)}
- dystrybutora substancji czynnej^{*)}

I. Dane dotyczące wnioskodawcy:

1) firma oraz adres i miejsce zamieszkania albo firma oraz adres i siedziba podmiotu ubiegającego się o wpis, z tym że w przypadku gdy tym podmiotem jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby – adres miejsca wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli jest inny niż adres i miejsce zamieszkania:

2) numer:

- a) REGON:
- b) wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego: albo oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej:

.....
czytelny podpis¹⁾

- 3) numer identyfikacji podatkowej (NIP):
- 4) oświadczenie następującej treści: „Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia wynikającej z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, oświadczam, że dane zawarte we wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych są zgodne z prawdą, a także znane mi są i spełniam wynikające z ustawy warunki wykonywania działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania, importu oraz dystrybucji substancji czynnej, której dotyczy wniosek.”

.....
czytelny podpis¹⁾

II. Dane dotyczące rodzaju i zakresu prowadzonej działalności w danym miejscu wytwarzania, importu lub dystrybucji oraz określające substancję czynną, której dotyczy ta działalność:

1) Adres prowadzenia działalności wytwórczej substancji czynnej (*Name and address of the site*):

2) ZAKRES DZIAŁALNOŚCI WYTWÓRCZEJ (*MANUFACTURING OPERATIONS- ACTIVE SUBSTANCES*)

Substancja(e) czynna(e)²⁾ (*Active Substance(s)*)²⁾:

.....

A	Wytwarzanie substancji czynnej drogą syntezy chemicznej (<i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>)
	1. Wytwarzanie produktów pośrednich substancji czynnej (<i>Manufacture of active substance intermediates</i>) 2. Wytwarzanie surowej substancji czynnej (<i>Manufacture of crude active substance</i>) 3. Tworzenie soli / Oczyszczanie (podać rodzaj: np. krystalizacja) (<i>Salt formation / Purification steps : <free text> (e.g. crystallisation)</i>) 4. Inne: (podać rodzaj) (<i>Other <free text></i>)
B	Ekstrakcja substancji czynnej ze źródeł naturalnych (<i>Extraction of Active Substance from Natural Sources</i>)
	1. Ekstrakcja substancji z roślin (<i>Extraction of substance from plant source</i>) 2. Ekstrakcja substancji ze źródeł pochodzenia zwierzęcego (<i>Extraction of substance from animal source</i>) 3. Ekstrakcja substancji ze źródeł pochodzenia ludzkiego (<i>Extraction of substance from human source</i>) 4. Ekstrakcja substancji ze źródeł mineralnych (<i>Extraction of substance from mineral source</i>) 5. Modyfikacja ekstraktu: (podać rodzaj źródła: 1,2,3,4) (<i>Modification of extracted substance <specify source 1,2,3,4></i>) 6. Oczyszczanie ekstraktu: (podać rodzaj źródła: 1,2,3,4) (<i>Purification of extracted substance <specify source 1,2,3,4 ></i>) 7. Inne: (podać rodzaj) (<i>Other <free text></i>)
C	Wytwarzanie substancji czynnej z wykorzystaniem procesów biologicznych (<i>Manufacture of Active Substance using Biological Processes</i>)
	1. Fermentacja (<i>Fermentation</i>) 2. Hodowla komórkowa: (wyspecyfikować rodzaj komórek np.: ssaków / bakteryjne) (<i>Cell Culture <specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial)</i>) 3. Izolacja / Oczyszczanie (<i>Isolation / Purification</i>) 4. Modyfikacja (<i>Modification</i>) 5. Inne: (podać rodzaj) (<i>Other <free text></i>)
D	Wytwarzanie sterylnej substancji czynnej (jeśli to wskazane wypełnić części A, B i C) (<i>Manufacture of sterile active substance (note Parts A, B & C, to be completed as applicable)</i>)
	1. Wytwarzanie aseptyczne (<i>Aseptically prepared</i>) 2. Sterylizowane końcowo (<i>Terminally sterilised</i>)
E	Operacje końcowe (<i>General Finishing Steps</i>)
	1. Operacje fizyczne: wymienić np. suszenie, mielenie / mikronizacja, przesiewanie (<i>Physical processing steps <specify > (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)</i>) 2. Pakowanie w opakowania bezpośrednie (zamykanie, plombowanie substancji czynnej w materiale opakowaniowym, który ma bezpośredni kontakt z substancją) (<i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i>) 3. Pakowanie w opakowania zewnętrzne (umieszczanie zaplombowanego opakowania bezpośredniego z substancją czynną w opakowaniu zewnętrznym lub pojemniku. Obejmuje to również etykietowanie, które może być użyte w celu identyfikacji lub identyfikowalności (numer serii) substancji czynnej) (<i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>)

4. Inne: (wymienić, dotyczy operacji niewymienionych powyżej) (Other <free text> (for operations not described above))	
F	Badania w kontroli jakości (<i>Quality Control Testing</i>) Wypełnić tylko gdy wypełniona jest jedna z powyższych części: A, B, C, D, E (<i>This section should be completed only if any parts of sections A, B, C, D, E are completed</i>)
1. Badania fizykochemiczne (<i>Physical / Chemical testing</i>) 2. Badania mikrobiologiczne (z wyłączeniem testów na sterylność) (<i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>) 3. Badania mikrobiologiczne (włącznie z testami na sterylność) (<i>Microbiological testing (including sterility testing)</i>) 4. Badania biologiczne (<i>Biological Testing</i>)	

3) ZAKRES DZIAŁALNOŚCI IMPORTOWEJ LUB DYSTRYBUCYJNEJ (*IMPORTATION AND DISTRIBUTION OPERATIONS*)

A	Import (<i>Importation</i>) Wymienić wszystkie importowane substancje czynne wraz ze szczegółową informacją na temat wytwórcy substancji czynnej, i jeżeli dotyczy ze szczegółową informacją na temat dystrybutora substancji czynnej) (<i>list all imported active substances together with details of the relevant manufacturers, and where applicable, distributors</i>)		
	Substancja czynna ²⁾ (<i>Active substance</i>)	Wytwórca w kraju trzecim (<i>3rd country manufacturer</i>) nazwa i adres (<i>name & address</i>)	Dystrybutor (<i>Distributor</i>) nazwa i adres (<i>name & address</i>)
B	Dystrubucja (<i>Distribution</i>)		
Substancja(e) czynna(e) ²⁾ (<i>Active substance(s)</i>): Wymienić wszystkie substancje czynne dystrybuowane (<i>list all active substances for which distribution operations apply</i>)			

Zastrzeżenia i uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu działalności:
(*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these registered operations*)

.....
.....

III. Podpis wnioskodawcy:

Data, nazwisko i imię przedsiębiorcy albo pełnomocnika upoważnionego do prowadzenia spraw przedsiębiorcy¹⁾.....

¹⁾ Zaznaczyć właściwe.

²⁾ Zmiana w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych może obejmować korektę danych w nim zawartych albo wykreślenie danych, w tym wykreślenie wszystkich danych skutkujące wykreśleniem z Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.

¹⁾ W przypadku wniosku składanego przez pełnomocnika do wniosku należy dołączyć pełnomocnictwo.

²⁾ Lista substancji czynnych, według nazw substancji czynnych w języku polskim i angielskim, tj. nazwa(y) handlowa(e) oraz powszechnie stosowana(e) nazwa(y) substancji czynnej, a w przypadku braku tej nazwy podać nazwę(y) według Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej albo nazwę(y) potoczną(e) lub nazwę(y) naukową(e).

**WYKAZ DOKUMENTÓW DOŁĄCZNYCH DO WNIOSKU O WPIS DO
KRAJOWEGO REJESTRU WYTWÓRCÓW, IMPORTERÓW ORAZ
DYSTRYBUTORÓW SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ WNIOSKU O ZMIANĘ W
KRAJOWYM REJESTRZE WYTWÓRCÓW, IMPORTERÓW ORAZ
DYSTRYBUTORÓW SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1. Dokumentacja Główna Miejsca Prowadzenia Działalności sporządzona zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania*).
2. Dowód wniesienia odpowiednio opłaty za wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych albo opłaty za zmianę wpisu w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.

* W przypadku wniosku o zmianę w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności dołącza się w przypadku korekty danych dotyczącej miejsca wytwarzania, importu lub dystrybucji substancji czynnej .

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 51b ust. 13 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Rozporządzenie określa wzór wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51b ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wzór wniosku o zmianę w tym rejestrze oraz szczegółowy wykaz dokumentów dołączanych do tego wniosku.

Podjęto decyzję o ustaleniu jednego wniosku wypełnianego przez podmiot zainteresowany wpisem do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, o którym mowa w art. 51b ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, oraz podmiot zainteresowany zmianą w tym rejestrze, w tym zmianą obejmującą wykreślenie z rejestru.

Wzór wniosku w części określonej dwujęzycznie został opracowany zgodnie z procedurą kompilacyjną w zakresie inspekcji i wymiany informacji, opracowaną przez Europejską Agencję Leków (The European Medicines Agency – EMA) z dnia 27 czerwca 2013 r. (EMA/385898/2013 Rev 16). Niezbędne jest aby ww. część wniosku nie ulegała modyfikacjom bowiem będzie ona przenoszona przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego do europejskiej bazy danych EudraGMDP zgodnie z art. 51b ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie z projektowanym rozporządzeniem podmiot będzie miał możliwość zaznaczyć o co wnioskuje i w konsekwencji do tego będzie wypełniał dalszą dokumentację jedynie w tej części, która go dotyczy. Dodatkowo taki jednolity wniosek będzie stanowił ułatwienie dla podmiotów, które są zainteresowane działalnością obejmująca łącznie wytwarzanie, import lub dystrybucję substancji czynnych.

Projektowane rozporządzenie zobowiązuje przedsiębiorcę do podawania we wniosku numeru NIP, co jest niezbędne z uwagi na międzynarodowy charakter działalności regulowanej podlegającej wpisowi do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.

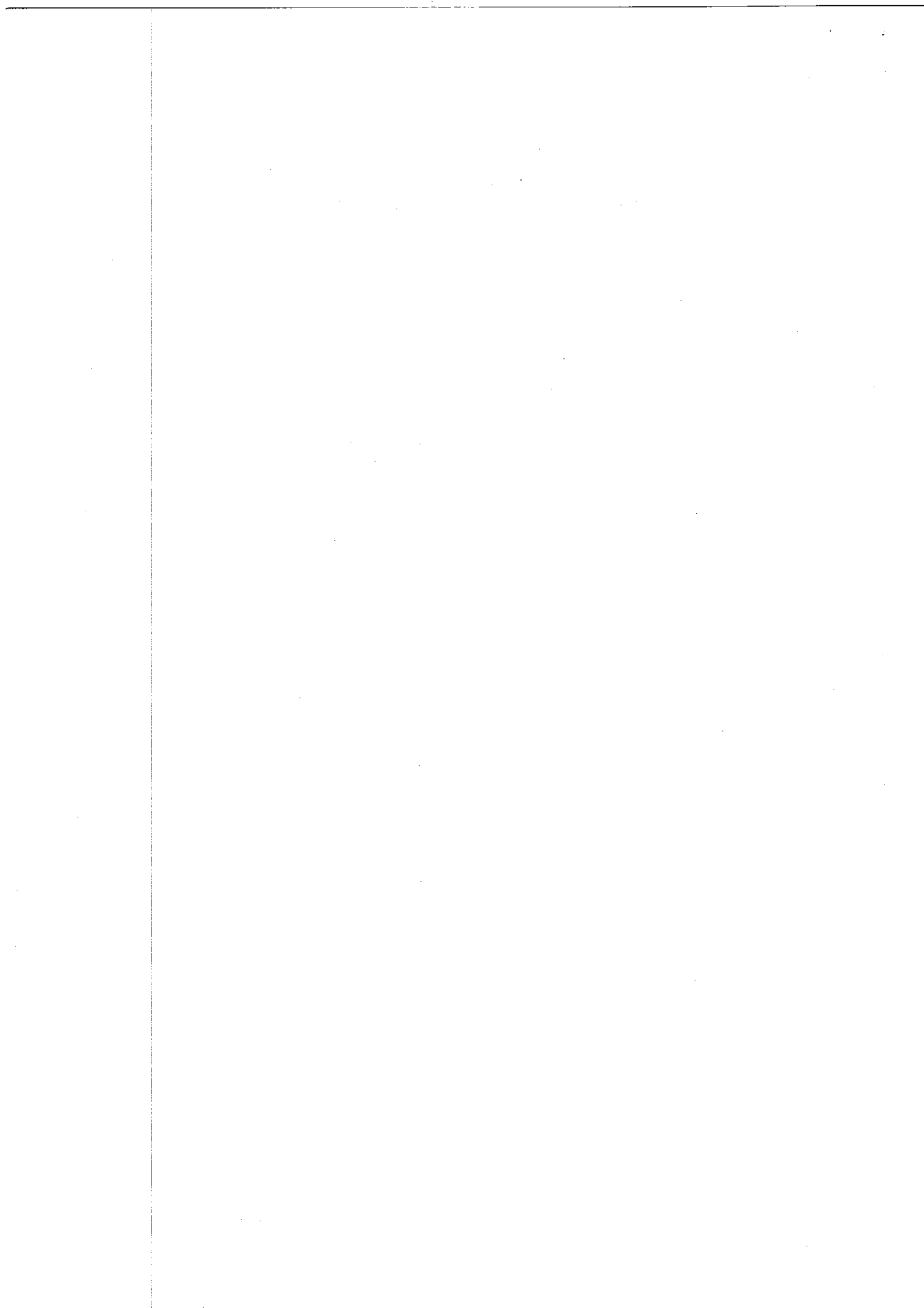
Numer NIP identyfikuje jednoznacznie podatnika na terytorium Unii Europejskiej i z tego względu stanowi element konieczny, który winien być wpisany we wniosku.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z uwagi na pilną potrzebę usunięcia luki prawnej, która powstała z uwagi na wejście w życie przepisów ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28).

Regulacje zawarte w projektowanym rozporządzeniu nie stanowią przepisów technicznych w rozumieniu 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, z późn. zm.), zatem nie podlega ono notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.



<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Zofia Ulz – Główny Inspektor Farmaceutyczny gif@gif.gov.pl</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Monika Okrzesik – Główny specjalista w Departamencie Prawnym w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym monika.okrzesik@gif.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 12.02.2015 r.</p> <p>Źródło: Art. 51b ust. 13 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 159</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Potrzeba określenia wzoru wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, wzoru wniosku o zmianę w tym rejestrze oraz szczegółowego wykazu dokumentów dołączanych do wniosku o wpis lub zmianę w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Uproszczenie i przyspieszenie postępowania dotyczącego wpisów lub zmian w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych oraz ułatwienie identyfikacji wniosków z uwagi na ich rodzaj, zakres oraz substancje czynne.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Rozporządzenie jest zgodne z procedurą kompilacyjną w zakresie inspekcji i wymiany informacji, opracowaną przez Europejską Agencję Leków (*The European Medicines Agency – EMA*) z dnia 27 czerwca 2013 r. (EMA/385898/2013 Rev 16).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Główny Inspektor Farmaceutyczny	1 podmiot	Dane własne organu (GIF)	Normatywne, bezpośrednie
Wytwórcy, importerzy oraz dystrybutorzy substancji czynnych	Okolo 218 przedsiębiorców	Dane własne organu (GIF)	Normatywne, bezpośrednie

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie przeprowadzono pre-konsultacji przed opracowaniem projektu.

Projekt został przekazany w dniu 8 grudnia 2015 r. do zaopiniowania, w okresie 30 dni, w trybie przepisów ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 167) oraz ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz. U. Nr 55, poz. 235, z późn. zm.), przez:

- 1) NSZZ „Solidarność”, ul. Wały Piastowskie 24, 80-855 Gdańsk;
- 2) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, ul. Kopernika 36/40, 00-924 Warszawa;
- 3) Forum Związków Zawodowych, Plac Teatralny 4, 85-069 Bydgoszcz;
- 4) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, ul. Brukselska 7, 03-973 Warszawa;
- 5) Konfederację Lewiatan, ul. Zbyszka Cybulskiego 3, 00-727 Warszawa;
- 6) Business Centre Club - Związek Pracodawców, Plac Żelaznej Bramy 10, 00-136 Warszawa;
- 7) Związek Rzemiosła Polskiego, skr. poczt. 54, 00-952 Warszawa.

Jednocześnie, na podstawie uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów przedstawiono projekt rozporządzenia do uzgodnień i konsultacji publicznych, na okres 14 dni. Informacja na ten temat została przekazana m.in. następującym podmiotom:

- 1) Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Generalnemu Inspektorowi Ochrony Danych Osobowych;
- 3) Konwentowi Marszałków Województw;
- 4) Związkowi Powiatów Polskich;
- 5) Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych ul. Rakowiecka 43 lok. 6, 02-521 Warszawa;

- 6) Naczelnej Izbie Aptekarskiej, ul. Długa 16, 00-238 Warszawa;
- 7) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED, ul. Łucka 2/4/6; 00-845 Warszawa;
- 8) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, ul. Wiśniowa 40b/4, 02 - 520 Warszawa;
- 9) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, ul. Puławska 182, 02-670 Warszawa;
- 10) Polskiej Organizacji Handlu i Dystrybucji, ul. Krzywickiego 34/205, 02-078 Warszawa.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414; z późn. zm.) oraz § 4 i § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji oraz Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Uwag nie zgłoszono.

Wyniki konsultacji oraz opiniowania są przedstawione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Rozporządzenie nie spowoduje dodatkowych skutków dla budżetu państwa.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak wpływu na sektor finansów publicznych												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe (dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe		
Niemierzalne	(dodaj/usuń)		
	(dodaj/usuń)		
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Brak wpływu na konkurencyjność gospodarki przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.		
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu			
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy			
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		<input type="checkbox"/> tak	
		<input type="checkbox"/> nie	
		<input type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów		
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur		
<input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy	<input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy		
<input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> inne:		
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		<input type="checkbox"/> tak	
		<input type="checkbox"/> nie	
		<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz: Projekt ułatwi podmiotom – adresatom rozporządzenia (wyszczególnionym w pkt 4 OSR) składanie wniosków i dokumentów w związku z wpisem lub zmianą wpisu w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych.			
9. Wpływ na rynek pracy			
Brak wpływu.			
10. Wpływ na pozostałe obszary			
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne	<input type="checkbox"/> demografia	<input type="checkbox"/> informatyzacja	
<input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny	<input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> zdrowie	
<input type="checkbox"/> inne:			
Omówienie wpływu	Brak wpływu.		
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego			
Od dnia, w którym wejdą w życie przepisy rozporządzenia.			
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?			
Planowany efekt zostanie osiągnięty po wejściu w życie przepisów projektu. Brak konieczności określenia mierników.			
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)			
1. Raport z konsultacji oraz opiniowania.			

