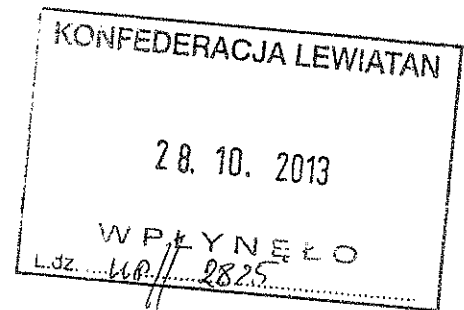




PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych



Warszawa, dnia 2013 -10- 18

UR.DP.PPR.024-⁸⁸⁰.....-2013.KK

p. C. Siedziński
p. S. Ziętek (BIOTAN)
p. J. Szymura

Według rozdzielnika

K.KA→DA

Działając na podstawie § 12 ust. 4 i 5 uchwały Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), w związku z upoważnieniem Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2012 r., znak: MZ-ZP-Ś-0212-24049-5/EM/12, do opracowania i uzgodnienia *projektu ustawy o produktach biobójczych*, która umożliwić ma realizację na terenie Rzeczypospolitej Polskiej przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. L 167 z 27.06.2012, str 1) przekazuję w załączeniu ww. projekt ustawy z prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie do dnia 2013 -11- 15

Ponadto zwracam się również z prośbą o przesłanie ewentualnych uwag drogą elektroniczną na adres: dorota.kedzinska@urpl.gov.pl.

Niezgłoszenie uwag w ww. terminie traktowane będzie jako akceptacja projektu.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych


Dorota Kedzińska

Otrzymują:

- 1) Polskie Stowarzyszenie Pracowników Dezynfekcji, Dezynsekcji i Deratyzacji;
- 2) Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości;
- 3) Polska Izba Przemysłu Chemicznego – Związek Pracodawców;
- 4) Stowarzyszenie Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego;
- 5) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 6) Naczelna Rada Lekarska;
- 7) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;

- 8) Naczelna Rada Aptekarska;
- 9) Krajowa Izba Gospodarcza;
- 10) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 11) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych;
- 12) Forum Związków Zawodowych;
- 13) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 14) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 15) Federacja Konsumentów;
- 16) Sekretariat Ochrony Zdrowia KK – NSZZ „Solidarność”;
- 17) Instytut Chemii Przemysłowej;
- 18) Instytut Przemysłu Organicznego;
- 19) Instytut Ochrony Środowiska;
- 20) Instytut Medycyny Pracy;
- 21) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 22) Polska Izba Handlu;
- 23) Polską Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych
POLFARMED;
- 24) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 25) Business Centre Club;
- 26) Polski Związek Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej;
- 27) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”;
- 28) WWF Polska;
- 29) Greenpeace Polska;
- 30) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie
Zielonogórskie”;
- 31) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 32) Centrum Prawa Ekologicznego;
- 33) Liga Ochrony Przyrody;
- 34) Towarzystwo na Rzecz Ziemi;
- 35) Państwowa Rada Ochrony Środowiska;
- 36) Państwowa Rada Ochrony Przyrody;
- 37) Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa;
- 38) Fundacja Akademia Nowoczesnej Diagnostyki z siedzibą w Krakowie.

Do wiadomości:

1. Pan Bartosz Arłukowicz – Minister Zdrowia
2. Pan Sławomir Neumann – Sekretarz Stanu
3. Pan Cezary Rzemek – Podsekretarz Stanu
4. Pan Igor Radziejewicz – Winnicki – Podsekretarz Stanu
5. Pan Aleksander Soplński – Podsekretarz Stanu
6. Pan Krzysztof Chlebus – Podsekretarz Stanu
7. Pan Marcin Antoniak – Dyrektor Generalny

USTAWA

z dnia 2013 r.
o produktach biobójczych¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) warunki udostępniania na rynku i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych, na które zostało wydane pozwolenie na obrót;
- 2) zadania organów administracji publicznej oraz jednostek organizacyjnych wynikające z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 528/2012”;
- 3) podmioty sprawujące nadzór nad przestrzeganiem warunków udostępniania na rynku i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych i wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych oraz zakres sprawowanego przez te podmioty nadzoru.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) grupa produktowa – grupę produktową w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. q rozporządzenia 528/2012;
- 2) organizm szkodliwy – organizm szkodliwy w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. g rozporządzenia 528/2012;
- 3) podmiot odpowiedzialny – przedsiębiorcę lub jego przedstawiciela albo oddział przedsiębiorcy zagranicznego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 672 i 675), a także przedsiębiorcę lub jego przedstawiciela, który ma siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – który uzyskał pozwolenie na obrót;

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie, ustawę z dnia 29 października 2010 r. o rezerwach strategicznych oraz ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

- 4) posiadacz pozwolenia – posiadaczka pozwolenia w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. p rozporządzenia 528/2012;
- 5) pozwolenie – pozwolenie w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. o rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem pozwolenia na obrót produktem biobójczym;
- 6) pozwolenie krajowe – pozwolenie krajowe w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. m rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem pozwolenia na obrót produktem biobójczym;
- 7) pozwolenie na obrót – pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie na terenie Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych, zgodnie z art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, z wyłączeniem produktów biobójczych podlegających przepisom wskazanym w art. 2 rozporządzenia 528/2012 oraz produktów spełniających jednocześnie kryteria produktów biobójczych oraz kryteria innego rodzaju produktów, w tym produktów leczniczych, dodatków do żywności, materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, pasz, kosmetyków, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych;
- 8) pozwolenie unijne – pozwolenie unijne w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. n rozporządzenia 528/2012;
- 9) produkt biobójczy – produkt biobójczy w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a rozporządzenia 528/2012;
- 10) stosowanie – stosowanie w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. k rozporządzenia 528/2012;
- 11) substancja czynna – substancję czynną w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. c rozporządzenia 528/2012;
- 12) udostępnianie na rynku – udostępnianie na rynku w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. i rozporządzenia 528/2012;
- 13) upoważnienie do korzystania z danych – upoważnienie do korzystania z danych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. t rozporządzenia 528/2012;
- 14) wprowadzenie do obrotu – wprowadzenie do obrotu w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. j rozporządzenia 528/2012;
- 15) wyrób poddany działaniu produktów biobójczych – wyrób w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. l rozporządzenia 528/2012;
- 16) zezwolenie na handel równoległy – zezwolenie w rozumieniu art. 53 rozporządzenia 528/2012.

Art. 3. Organem właściwym w rozumieniu art. 81 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, a w zakresie określonym w art. 33 organami właściwymi są podmioty określone w tym przepisie.

Rozdział 2

Udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych

Art. 4. Udostępniane na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są produkty biobójcze, na które zostało wydane pozwolenie albo zezwolenie na handel równoległy zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012, a także pozwolenie na obrót wydane zgodnie z przepisami ustawy.

Art. 5. 1. Produkty biobójcze stosuje się w sposób racjonalny, przez zastosowanie połączeń środków fizycznych, chemicznych, biologicznych i innych pozwalających na ograniczenie wykorzystania produktów biobójczych do niezbędnego minimum, oraz w sposób zgodny z zaleceniami na etykiecie i ulotce informacyjnej.

2. Produkty biobójcze oraz wyroby poddane działaniu produktów biobójczych, o których mowa w art. 58 rozporządzenia 528/2012, udostępniane, stosowane lub wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są oznakowane w języku polskim.

Art. 6. 1. Produkty biobójcze udostępnione na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podlegają wpisowi do Wykazu Produktów Biobójczych.

2. Wykaz Produktów Biobójczych zawiera:

- 1) nazwę produktu biobójczego;
- 2) imię i nazwisko, nazwę albo firmę oraz adres albo siedzibę podmiotu odpowiedzialnego lub posiadacza pozwolenia;
- 3) imię i nazwisko, nazwę albo firmę oraz adres albo siedzibę wytwórcy produktu biobójczego;
- 4) zawartość substancji czynnych, z określeniem ich nazw chemicznych lub innych pozwalających na ustalenie tożsamości substancji, a także nazwę i adres ich wytwórcy;
- 5) grupę produktową;
- 6) postać użytkową produktu biobójczego i jego przeznaczenie;
- 7) zakres i warunki obrotu produktem biobójczym lub opis jego zastosowania;
- 8) rodzaj opakowania;
- 9) treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim;
- 10) okres ważności produktu biobójczego;
- 11) numer pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy albo pozwolenia na obrót oraz

datę ich wydania i termin ważności.

3. Wykaz Produktów Biobójczych prowadzi Prezes Urzędu.

4. Wykaz Produktów Biobójczych jest jawny.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb prowadzenia oraz udostępniania Wykazu Produktów Biobójczych, uwzględniając zakres danych objętych Wykazem.

Rozdział 3

Pozwolenia i zezwolenia na handel równoległy oraz zatwierdzanie substancji czynnych

Art. 7. 1. Pozwolenie krajowe albo zezwolenie na handel równoległy, zmiana pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, uchylenie pozwolenia krajowego, albo zezwolenia na handel równoległy, odnowienie pozwolenia krajowego, albo zezwolenia na handel równoległy oraz przedłużenie ważności pozwolenia, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, zwanego dalej „tymczasowym pozwoleniem”, jest wydawane na wniosek składany do Prezesa Urzędu.

2. Wydanie albo odmowa wydania, uchylenie, stwierdzenie wygaśnięcia pozwolenia krajowego albo pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012, albo zezwolenia na handel równoległy, oraz ich zmiana, następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu.

3. Odnowienie pozwolenia krajowego albo pozwolenia wydanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012, albo zezwolenia na handel równoległy, oraz przedłużenie ważności tymczasowego pozwolenia, następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu zmieniającej termin ważności pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy.

Art. 8. 1. Wniosek o wydanie pozwolenia krajowego albo pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012, albo zezwolenia na handel równoległy, oraz dokumenty, o których mowa w art. 20 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, składa się w języku polskim lub angielskim. W przypadku złożenia wniosku w innym języku wnioskodawca jest obowiązany dołączyć do wniosku tłumaczenie na język polski albo język angielski, poświadczone przez tłumacza przysięgłego.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć treść oznakowania opakowania, określoną w art. 69 ust. 1 i 2 rozporządzenia 528/2012, w języku polskim.

3. Jeżeli wniosek, o którym mowa w ust. 1, jest złożony za pośrednictwem rejestru, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia 528/2012, za datę złożenia wniosku uważa się datę jego zgłoszenia w tym rejestrze.

4. Wnioskodawca składający wniosek, o którym mowa w ust. 1, za pośrednictwem rejestru, o którym mowa w art. 71 rozporządzenia 528/2012, jest obowiązany na każde żądanie Prezesa Urzędu przedstawić oryginały dokumentów dołączonych do wniosku.

Art. 9. 1. Postępowanie w sprawie wydania pozwolenia krajowego Prezes Urzędu umarza, jeżeli:

- 1) w tej samej sprawie toczy się już postępowanie w innym państwie członkowskim, albo
- 2) pozwolenie wydał organ innego państwa członkowskiego.

2. Przepis ust. 1 nie ma zastosowania do procedur wzajemnego uznawania pozwoleń.

Art. 10. 1. Prezes Urzędu pozostawia bez rozpoznania wnioski o wydanie pozwolenia krajowego albo wnioski o wydanie pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012, jeżeli wnioskodawca nie przedstawi, we wskazanym przez organ terminie dodatkowych informacji, do złożenia których został obowiązany w trybie:

- 1) art. 29 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 – w przypadku pozwolenia krajowego;
- 2) art. 26 ust. 4 rozporządzenia 528/2012 – w przypadku pozwolenia wydawanego zgodnie z tym przepisem.

2. Prezes Urzędu pozostawia bez rozpoznania wnioski złożony w postępowaniach określonych w art. 7 i 43 rozporządzenia 528/2012, jeżeli wnioskodawca w terminie określonym przez Prezesa Urzędu nie przedstawi wymaganych informacji, o których mowa w art. 7 ust. 4 i art. 43 ust. 4 rozporządzenia 528/2012.

3. O pozostawieniu wniosku bez rozpoznania Prezes Urzędu informuje wnioskodawcę.

Art. 11. Prezes Urzędu uchyla, w drodze decyzji administracyjnej:

1) pozwolenie krajowe, zezwolenie na handel równoległy albo pozwolenie wydane na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012:

- a) w przypadkach, o których mowa w art. 48 rozporządzenia 528/2012,
- b) na wniosek posiadacza pozwolenia;

2) zezwolenie na handel równoległy w przypadku, o którym mowa w art. 53 ust. 8 rozporządzenia 528/2012.

Art. 12. Jeżeli przepisy rozporządzenia 528/2012 nakładają na Prezesa Urzędu obowiązek informacyjny, informuje on wnioskodawcę o czynnościach podjętych zgodnie z przepisami rozporządzenia nr 528/2012 w drodze pisemnego zawiadomienia, lub gdy jest to możliwe za pośrednictwem rejestru, o którym mowa w art. 71 tego rozporządzenia. Informację

uważa się za doręczoną z chwilą otrzymania potwierdzenia jej odbioru za pośrednictwem rejestru.

Art. 13. 1. Rozpoczęcie badań naukowych i prac rozwojowych, o których mowa w art. 56 rozporządzenia 528/2012, następuje na wniosek i wymaga zgody Prezesa Urzędu.

2. Wyrażenie zgody albo odmowa wyrażenia zgody na prowadzenie badań, o których mowa w art. 56 rozporządzenia 528/2012, następuje w drodze decyzji administracyjnej. W decyzji wyrażającej zgodę Prezes Urzędu może określić warunki, na jakich badanie ma być prowadzone.

3. W przypadku prowadzenia badań niezgodnie z warunkami, o których mowa w ust. 2 Prezes Urzędu może uchylić decyzję wyrażającą zgodę na prowadzenie tych badań. W takim przypadku decyzji administracyjnej nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Art. 14. Jeżeli z przyczyn nieleżących po stronie posiadacza pozwolenia krajowego wniosek o odnowienie pozwolenia krajowego nie zostanie rozpatrzony przed terminem wygaśnięcia tego pozwolenia, produkt biobójczy po upływie terminu ważności tego pozwolenia może być nadal udostępniany na rynku i stosowany do czasu rozpatrzenia wniosku.

Art. 15. Do postępowań dotyczących pozwoleń krajowych, pozwoleń wydawanych na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 oraz zezwoleń na handel równoległy w zakresie nie uregulowanym w rozporządzeniu 528/2012 oraz w ustawie, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Rozdział 4

Pozwolenie na obrót

Art. 16. 1. Prezes Urzędu wydaje pozwolenie na obrót oraz dokonuje zmiany pozwolenia na obrót albo uchylenia pozwolenia na obrót, z zastrzeżeniem art. 26, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

2. Wydanie pozwolenia na obrót, zmiana pozwolenia na obrót albo uchylenie pozwolenia na obrót, następuje w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu.

Art. 17. 1. Wniosek o wydanie pozwolenia na obrót zawiera:

- 1) imię i nazwisko, nazwę albo firmę oraz adres albo siedzibę podmiotu odpowiedzialnego;
- 2) nazwę produktu biobójczego;

- 3) imię i nazwisko, nazwę albo firmę oraz adres albo siedzibę wytwórcy produktu biobójczego;
- 4) nazwę chemiczną substancji czynnej lub inną pozwalającą na ustalenie tożsamości substancji czynnej oraz, jeżeli są dostępne, jej numer WE oraz numer CAS (numer nadany przez Chemical Abstracts Service), określenie jej zawartości w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, a także imię i nazwisko lub nazwę oraz adres lub siedzibę wytwórcy;
- 5) informację o przeznaczeniu produktu biobójczego, z uwzględnieniem grupy produktowej oraz postaci użytkowej produktu biobójczego;
- 6) informację o rodzaju użytkowników;
- 7) informację o rodzaju opakowania;
- 8) okres ważności produktu biobójczego.

2. Do wniosku dołącza się:

- 1) treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim, zgodnie z art. 31;
- 2) sporządzone w języku polskim lub języku angielskim sprawozdanie z badań potwierdzających skuteczność produktu biobójczego; w przypadku złożenia sprawozdania z badań w innym języku wnioskodawca jest obowiązany dołączyć tłumaczenie na język polski albo język angielski, dokonane przez tłumacza przysięgłego;
- 3) kartę charakterystyki produktu biobójczego, jeżeli dotyczy;
- 4) upoważnienie do korzystania z danych, jeżeli dotyczy.

3. W przypadku wykonania badań, o których mowa w ust. 2 pkt 2, według metod innych niż: ISO, CEN, OECD, PN lub też w przypadku modyfikacji tych metod, przed złożeniem wniosku o wydanie pozwolenia na obrót, należy uzyskać akceptację metod przez Prezesa Urzędu. Informacji o akceptacji bądź odmowie akceptacji Prezes Urzędu udziela w drodze pisemnego zawiadomienia.

4. Kartę charakterystyki, o której mowa w ust. 2 pkt 3, sporządza się dla produktów biobójczych na zasadach określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającym dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem 1907/2006”.

5. Dane i dokumenty, o których mowa w ust. 1 i 2, są składane w postaci papierowej i elektronicznej.

6. Właściciel sprawozdania z badań, o których mowa w ust. 2 pkt 2, może ze względu na tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.²⁾), złożyć do Prezesa Urzędu bezpośrednio lub za pośrednictwem podmiotu odpowiedzialnego wniosek o nieujawnianie go osobom trzecim.

Art. 18. 1. Pozwolenie na obrót wydaje się, jeżeli są spełnione łącznie następujące warunki:

1) produkt biobójczy zawiera istniejące substancje czynne poddane ocenie lub będące w fazie oceny na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy dziesięcioletniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE (Dz. Urz. UE L 325 z 11.12.2007, str. 3), ale które nie zostały jeszcze zatwierdzone dla tej grupy produktowej;

2) produkt biobójczy jest skuteczny w zwalczaniu organizmu szkodliwego;

3) zostały określone zasady bezpieczeństwa przy stosowaniu produktu biobójczego.

2. Spełnienie warunku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, oraz określenie zasad bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1 pkt 3, ocenia się, uwzględniając aktualny stan wiedzy naukowej i technicznej dla produktu biobójczego stosowanego w sposób i w warunkach określonych na etykiecie i w ulotce informacyjnej oraz mając na względzie konieczność unieszkodliwiania produktu biobójczego i jego opakowania.

Art. 19. 1. Pozwolenie na obrót wydaje się w terminie 6 miesięcy od dnia złożenia kompletnego wniosku o wydanie tego pozwolenia.

2. Prezes Urzędu w uzasadnionych przypadkach może zażądać od wnioskodawcy wyjaśnień dotyczących dokumentacji lub jej uzupełnienia, w tym podania pełnego składu produktu biobójczego, z uwzględnieniem funkcji poszczególnych składników oraz przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład, jeżeli dokumentacja, o której mowa w art. 17 ust. 2, nie jest wystarczające do oceny produktu biobójczego w zakresie określonym w art. 18.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 162, poz. 1963 i Nr 172, poz. 1804, z 2005 r. Nr 10, poz. 68, z 2007 r. Nr 171, poz. 1206 oraz z 2009 r. Nr 201, poz. 1540.

3. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 1, ulega zawieszeniu w przypadku konieczności uzupełnienia dokumentacji lub złożenia wyjaśnień.
4. Badania, o których mowa w ust. 2, są wykonywane na koszt wnioskodawcy.

Art. 20. Pozwolenie na obrót określa:

- 1) nazwę produktu biobójczego;
- 2) numer pozwolenia na obrót oraz datę wydania i termin jego ważności;
- 3) imię i nazwisko, nazwę albo firmę oraz adres albo siedzibę podmiotu odpowiedzialnego;
- 4) imię i nazwisko, nazwę albo firmę oraz adres albo siedzibę wytwórcy produktu biobójczego;
- 5) zawartość substancji czynnych, z określeniem ich nazw chemicznych lub innych pozwalających na ustalenie tożsamości substancji, a także nazwę (firmę) i adres ich wytwórcy;
- 6) grupę produktową;
- 7) postać użytkową produktu biobójczego i jego przeznaczenie;
- 8) informację o rodzaju użytkownika;
- 9) rodzaj opakowania;
- 10) okres ważności produktu biobójczego;
- 11) treść oznakowania opakowania produktu biobójczego w języku polskim.

Art. 21. Pozwolenie na obrót produktem biobójczym, który:

- 1) spełnia – zgodnie z ustawą z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63, poz. 322 oraz z 2012 r. poz. 908) – kryteria klasyfikacji w kategorii:
 - a) toksyczny lub bardzo toksyczny, lub
 - b) rakotwórczy kategorii 1 lub 2, lub
 - c) mutagenny kategorii 1 lub 2, lub
 - d) szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1 lub 2, lub,
- 2) spełnia – zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchwalające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str.1, z późn. zm.) – kryteria klasyfikacji w kategorii:
 - a) toksyczność ostra – droga pokarmowa kategorii 1 lub 2 lub, 3 lub
 - b) toksyczność ostra – po narażeniu przez skórę kategorii 1 lub 2, lub 3 lub

- c) toksyczność ostra – przez drogi oddechowe (gazy i pyły/mgły) kategorii 1 lub 2 lub, 3 lub
 - d) toksyczność ostra – przez drogi oddechowe (pary) kategorii 1 lub 2, lub
 - e) rakotwórczość kategorii 1A lub 1B, lub
 - f) mutagen kategorii 1A lub 1B, lub
 - g) szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B, lub
- 3) zawiera lub generuje substancję spełniającą kryteria klasyfikacji jako PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia 1907/2006, lub
- 4) ma działanie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, lub
- 5) charakteryzuje się neurotoksycznością rozwojową lub immunotoksycznością – określa zakres jego udostępniania na rynku, z wyłączeniem dopuszczalności sprzedaży detalicznej lub powszechnego stosowania.

Art. 22. 1. Pozwolenie na obrót podlega uchyleniu z urzędu, jeżeli:

- 1) stwierdzono, że we wniosku o wydanie pozwolenia na obrót lub w dokumentacji załączonej do wniosku podano dane nieprawdziwe, lub
 - 2) podmiot odpowiedzialny udostępnia na rynku produkt biobójczy do obrotu i stosowania niezgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu na obrót, lub
 - 3) produkt biobójczy przestał spełniać przynajmniej jeden z warunków, o których mowa w art. 18 ust. 1.
2. O wszczęciu postępowania w sprawie uchylenia pozwolenia na obrót z przyczyn określonych w ust. 1, Prezes Urzędu zawiadamia podmiot odpowiedzialny, wzywając go, w razie potrzeby, do złożenia dodatkowych wyjaśnień w terminie nie dłuższym niż 30 dni.
3. Prezes Urzędu uchyla pozwolenie na obrót bez zachowania warunków, o których mowa w ust. 2, jeżeli produkt biobójczy stwarza bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska. W takim przypadku decyzji administracyjnej w sprawie uchylenia pozwolenia na obrót nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.
4. Prezes Urzędu, na uzasadniony wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może w decyzji administracyjnej w sprawie uchylenia pozwolenia na obrót wyznaczyć podmiotowi odpowiedzialnemu termin na usunięcie albo zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego, w przypadku gdy produkt nie stwarza bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska.

Art. 23. Pozwolenie na obrót może być uchylone na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, który uzyskał pozwolenie na obrót. Datę uchylenia takiego pozwolenia na

obrót Prezes Urzędu określa w decyzji administracyjnej w sprawie uchylenia pozwolenia na obrót.

Art. 24. Podmiot odpowiedzialny, po uzyskaniu pozwolenia na obrót, jest obowiązany niezwłocznie informować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na zmianę warunków stanowiących podstawę wydania pozwolenia na obrót.

Art. 25. Prezes Urzędu po uzyskaniu informacji dotyczących zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska albo informacji wskazujących, że nie są spełniane warunki określone w pozwoleniu na obrót, dokonuje przeglądu dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia oraz, w razie potrzeby, może zażądać od podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia dodatkowych danych lub informacji w tym zakresie.

Art. 26. 1. Pozwolenie na obrót może być zmienione z urzędu albo na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, który uzyskał pozwolenie na obrót, z wyłączeniem zmiany w zakresie postaci użytkowej lub substancji czynnej, które wymagają złożenia nowego wniosku o pozwolenie na obrót.

2. We wniosku o zmianę pozwolenia na obrót podmiot odpowiedzialny określa rodzaj i zakres zmiany oraz dołącza stosowną dokumentację uzasadniającą wprowadzenie zmiany.

3. Prezes Urzędu w uzasadnionych przypadkach może zażądać od wnioskodawcy dodatkowych wyjaśnień dotyczących dokumentacji lub jej uzupełnienia, w tym przedstawienia wyników dodatkowych badań produktu biobójczego lub substancji czynnej wchodzącej w jego skład, jeżeli załączona do wniosku, o którym mowa ust. 2, dokumentacja nie jest wystarczająca do oceny produktu biobójczego w zakresie zmiany objętej tym wnioskiem.

4. Badania, o których mowa w ust. 3, są wykonywane na koszt wnioskodawcy.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) wzór wniosku o dokonanie zmian danych w pozwoleniu na obrót,

2) rodzaj i zakres dokonywanych zmian oraz zakres wymaganych dokumentów i badań uzasadniających wprowadzenie zmiany,

3) rodzaj zmian, które wymagają złożenia nowego wniosku o wydanie pozwolenia na obrót,

4) sposób i tryb dokonywania zmian

– uwzględniając w szczególności rodzaj danych objętych zmianami, zakres badań potwierdzających zasadność wprowadzenia zmiany i sposób ich dokumentowania oraz mając na uwadze dokonanie prawidłowej oceny produktu biobójczego.

Art. 27. 1. W przypadku zmiany podmiotu odpowiedzialnego Prezes Urzędu wydaje nowe pozwolenie na obrót na podstawie wniosku podmiotu wstępującego w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego.

2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, podmiot wstępujący w prawa i obowiązki dotychczasowego podmiotu odpowiedzialnego dołącza dokument potwierdzający przejęcie praw i obowiązków oraz oświadczenie, że nie uległy zmianie pozostałe elementy pozwolenia na obrót oraz dokumentacja będąca podstawą jego wydania.

3. Pozwolenie na obrót na rzecz nowego podmiotu odpowiedzialnego jest wydawane nie później niż w terminie 30 dni od dnia wpływu kompletnego wniosku i wchodzi w życie nie później niż w terminie 6 miesięcy od dnia jego wydania. Nowe pozwolenie na obrót zachowuje numer dotychczasowego pozwolenia na obrót.

Art. 28. Dokumentacja przedłożona w postępowaniu o wydanie pozwolenia na obrót jest dostępna dla osób mających w tym interes prawny, z zachowaniem przepisów o ochronie informacji niejawnych oraz ochronie informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Art. 29. Udostępniane na rynku i stosowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być wyłącznie te produkty biobójcze, które posiadają oryginalne, szczelne opakowania jednostkowe, wykluczające możliwość omyłkowego ich zastosowania do innych celów, a w szczególności spożycia przez ludzi.

Art. 30. 1. Produkt biobójczy, który może zostać omyłkowo uznany za żywność, napój albo paszę, pakuje się w taki sposób, aby ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia tego rodzaju omyłek.

2. Produkt biobójczy, który jest udostępniony dla stosowania powszechnego i który może zostać omyłkowo uznany za żywność, napój albo paszę, zawiera składniki zniechęcające do jego spożycia.

Art. 31. 1. Produkt biobójczy jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.

2. Oznakowanie produktu biobójczego nie może wprowadzać w błąd lub informować w sposób nierzetelny o wyjątkowej skuteczności produktu, a także nie może zawierać określeń typu „produkt biobójczy o niskim ryzyku”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, ani o podobnym znaczeniu.

3. Treść oznakowania opakowania jednostkowego produktu biobójczego zawiera następujące informacje:

- 1) nazwę produktu biobójczego;
- 2) tożsamość wszystkich substancji czynnych i ich stężenia podane w jednostkach metrycznych;
- 3) numer pozwolenia na obrót;
- 4) imię i nazwisko, nazwę albo firmę, adres albo siedzibę oraz numer telefonu podmiotu odpowiedzialnego;
- 5) postać użytkową produktu biobójczego;
- 6) zakres stosowania produktu biobójczego;
- 7) zalecenia dotyczące stosowania, dawki lub ilości wyrażone w jednostkach metrycznych dla zakresu stosowania produktu biobójczego;
- 8) informacje szczegółowe dotyczące bezpośrednich i pośrednich ubocznych skutków stosowania produktu biobójczego, jeżeli dotyczy, i wskazówki odnośnie udzielania pierwszej pomocy;
- 9) napis „przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną”, jeżeli jest ona dołączona do produktu biobójczego;
- 10) zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania z odpadami produktu biobójczego i jego opakowaniem, zgodnie z przepisami o odpadach;
- 11) numer serii i datę ważności uwzględniającą normalne warunki przechowywania produktu biobójczego;
- 12) okres od zastosowania produktu biobójczego do uzyskania skutku biobójczego, okresy między kolejnymi zastosowaniami, okres między zastosowaniem produktu biobójczego a użytkowaniem rzeczy, w stosunku do której został zastosowany produkt biobójczy lub okres wstępu dla ludzi albo zwierząt na teren, gdzie produkt biobójczy był stosowany, szczególne zalecenia odnośnie sposobów i środków stosowanych w celu usunięcia skażeń produktem biobójczym, jeżeli dotyczy;
- 13) informacje na temat wentylacji pomieszczeń, w których ma być zastosowany produkt biobójczy, szczególne informacje dotyczące odpowiedniego czyszczenia sprzętu służącego do wykonywania zabiegów, szczególne środki ostrożności, jakie należy zachować w czasie wykonywania zabiegu, przechowywania i transportu, jeżeli dotyczy.

4. W przypadkach uzasadnionych względami bezpiecznego stosowania produktu biobójczego treść oznakowania opakowania produktu biobójczego powinna dodatkowo zawierać następujące informacje:

- 1) rodzaj użytkowników, jeżeli produkt biobójczy jest wyłącznie dla nich przeznaczony;

- 2) informacje o każdym szczególnym zagrożeniu dla środowiska, szczególnie w odniesieniu do organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, oraz o konieczności unikania zanieczyszczenia gleby i wody;
 - 3) w przypadku mikrobiologicznych i chemicznych produktów biobójczych informacje wymagane przez odrębne przepisy dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy.
5. Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 1–4, 6, 9, 11 i 13, zamieszcza się na etykiecie produktu biobójczego. Informacje, o których mowa w ust. 3 pkt 5, 7, 8, 10, 12 i ust. 4, mogą być zamieszczane w innym miejscu opakowania jednostkowego produktu biobójczego lub w ulotce informacyjnej.
6. Produkt biobójczy sklasyfikowany jako środek owadobójczy, roztoczobójczy, gryzoniobójczy, do zwalczania ptaków lub ślimakobójczy, na który zostało wydane pozwolenie na obrót, może być pakowany i oznakowany zgodnie z odrębnymi przepisami, jeżeli opakowanie i oznakowanie nie jest sprzeczne z warunkami uzyskanego pozwolenia na obrót.

Art. 32. Przepisów art. 29–31 nie stosuje się do przewozu produktów biobójczych w transporcie kolejną, transportem drogowym, wodami śródlądowymi, drogą morską i drogą powietrzną.

Rozdział 5

Nadzór

Art. 33. 1. Nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz rozporządzenia 528/2012 sprawuje:

- 1) Państwowa Inspekcja Sanitarna – w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych i substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych w działalności zawodowej;
- 2) Państwowa Inspekcja Pracy – w zakresie nadzoru i kontroli przestrzegania przepisów ustawy przez pracodawców;
- 3) Państwowa Straż Pożarna – w zakresie właściwego oznakowania miejsc składowania produktów biobójczych;
- 4) Straż Graniczna i organy celne – w zakresie dotyczącym przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych i substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych;

5) Inspekcja Handlowa – w zakresie oznakowania opakowań jednostkowych produktów biobójczych i wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych w sprzedaży hurtowej i detalicznej;

6) Inspekcja Ochrony Środowiska – w zakresie postępowania z opakowaniami po produktach biobójczych oraz w zakresie szkodliwego oddziaływania produktu biobójczego i wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych na środowisko, związanego z jego stosowaniem.

2. Co 5 lat Główny Inspektor Sanitarny, Główny Inspektor Pracy, Komendant Główny Państwowej Straży Pożarnej, Komendant Główny Straży Granicznej, Szef Służby Celnej, Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz Główny Inspektor Ochrony Środowiska przekazują Prezesowi Urzędu, w zakresie swojej właściwości, informacje określone w art. 65 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 w formie sprawozdania. Sprawozdanie jest składane do dnia 31 stycznia roku następnego i obejmuje okres do dnia 31 grudnia roku poprzedzającego jego złożenie.

Rozdział 6

Kontrola zatruc

Art. 34. 1. Za kontrolę zatruc produktami biobójczymi odpowiedzialne są ośrodki konsultacji i informacji toksykologicznej, zwane dalej „ośrodkami toksykologicznymi”. Ośrodkami toksykologicznymi mogą być podmioty lecznicze oraz uczelnie spełniające następujące wymagania:

- 1) pracujące w systemie pracy ciągłej – 24 godziny na dobę przez cały rok;
- 2) zapewniające całodobową możliwość konsultacji medycznej w zakresie zatruc produktami biobójczymi z lekarzem specjalistą w dziedzinie toksykologii klinicznej;
- 3) zapewniające odpowiednie warunki lokalowe, umożliwiające zainstalowanie niezbędnego sprzętu komputerowego i zapewniające odpowiednie wyposażenie teleinformatyczne, w tym całodobowy dostęp do sieci internetowej oraz telefonu;
- 4) posiadające możliwość stałego, elektronicznego nagrywania rozmów, w tym konsultacji telefonicznych.

2. Podmiotami obowiązanyymi do zgłoszenia przypadku podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym są:

- 1) lekarz, lekarz dentysta, ratownik medyczny, felczer, starszy felczer, pielęgniarka i położna, diagnosta laboratoryjny wykonujący zawód w podmiocie leczniczym;

2) osoba wykonująca zawód medyczny w ramach praktyki zawodowej, o której mowa w art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217);

3) osoba wykonująca zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, inna niż osoba, o której mowa w pkt 2;

4) podmiot odpowiedzialny;

5) podmioty, o których mowa w art. 33 ust. 1.

3. Podmioty, o których mowa w ust. 2, dokonują zgłoszenia właściwemu terytorialnie ośrodkowi toksykologicznemu.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz ośrodków toksykologicznych oraz ich właściwość terytorialną, biorąc pod uwagę ich przygotowanie merytoryczne oraz podział terytorialny kraju.

Art. 35. 1. Ośrodki toksykologiczne zbierają, rejestrują i archiwizują zgłoszenia zatruc produktami biobójczymi, tworząc bazę danych o przypadkach zatruc tymi produktami.

2. Zbieranie, rejestracja i archiwizacja zatruc produktami biobójczymi jest dokonywana na formularzu zgłoszenia zatrucia produktem biobójczym, wchodzącym w skład bazy danych o przypadkach zatruc produktami biobójczymi.

3. Informacje zawarte w formularzu zgłoszenia zatrucia produktem biobójczym obejmują podstawowe dane o produkcie biobójczym, płeć i wiek osoby, która uległa zatruciu, okoliczności, w jakich doszło do zatrucia, oraz opis następstw zdrowotnych powstałych w wyniku narażenia na działanie produktu biobójczego.

Art. 36. 1. Ośrodki toksykologiczne składają Prezesowi Urzędu co 6 miesięcy raport o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi oraz przekazują dane na temat zatruc produktami biobójczymi na każde jego żądanie.

2. Raport oraz dane, o których mowa w ust. 1, nie mogą obejmować danych podlegających ochronie na podstawie przepisów ustawy o ochronie danych osobowych.

3. Raport, o którym mowa w ust. 1, obejmuje zbiorcze dane o produktach biobójczych, osobach, które uległy zatruciu, okolicznościach, w jakich doszło do zatrucia, oraz opis następstw zdrowotnych powstałych w wyniku narażenia na działanie produktu biobójczego.

4. Koszty działalności ośrodka toksykologicznego związane z zadaniami, o których mowa w ust. 1, są finansowane z budżetu państwa, z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy zakres informacji o zgłoszonym zatruciu produktem biobójczym,
 - 2) wzór formularza zgłoszenia zatrucia produktem biobójczym,
 - 3) wzór raportu o zgłoszonych przypadkach zatruc produktów biobójczymi,
 - 4) sposób gromadzenia i archiwizowania danych o przypadkach zatruc produktami biobójczymi,
 - 5) sposób i tryb finansowania kosztów, o których mowa w ust. 4
- biorąc pod uwagę konieczność ujednoczenia i zapewnienia kompletności zgłaszanych, gromadzonych i archiwizowanych danych.

Art. 37. 1. Prezes Urzędu przekazuje ośrodkom toksykologicznym dane o produktach biobójczych w postaci karty charakterystyki, a jeżeli nie jest ona wymagana - dostępne dane o składzie jakościowym i ilościowym produktu biobójczego oraz imię i nazwisko, nazwę albo firmę oraz adres albo siedzibę posiadacza pozwolenia lub podmiotu odpowiedzialnego. Dane te mogą być wykorzystywane wyłącznie w celach leczniczych i zapobiegawczych przez ośrodki toksykologiczne, w przypadkach stwierdzenia lub podejrzenia zatrucia produktem biobójczym.

2. Prezes Urzędu przekazuje ośrodkom toksykologicznym dane i informacje, o których mowa w ust. 1, co 3 miesiące, a w przypadku wystąpienia zatrucia produktem biobójczym, którego dane nie zostały jeszcze przekazane ośrodkom toksykologicznym, na każde ich żądanie.

Rozdział 7

Oplaty

Art. 38. 1. Za czynności Prezesa Urzędu podejmowane w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 528/2012 pobiera się opłaty.

2. Oplatom podlegają:

- 1) ocena kompletności wniosku o:
 - a) wydanie pozwolenia krajowego,
 - b) wydanie pozwolenia składanego zgodnie z art. 29 oraz art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,
 - c) odnowienie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 31 rozporządzenia 528/2012,
 - d) wzajemne uznanie sekwencyjne, składanego zgodnie z art. 33 rozporządzenia 528/2012,
 - e) wzajemne uznanie równoległe, składanego zgodnie z art. 34 rozporządzenia 528/2012,
 - f) udzielenie zezwolenia na handel równoległy, składanego zgodnie z art. 53 rozporządzenia 528/2012,

- g) zmianę w warunkach pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, składanego zgodnie z w art. 50 rozporządzenia 528/2012,
- h) przedłużenie ważności tymczasowego pozwolenia, składanego zgodnie z art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012,
- i) wyrażenie zgody na prowadzenie badania z użyciem produktu biobójczego nie objętego pozwoleniem albo zawierającym niezatwierdzoną substancję czynną,
- j) uchylenie pozwolenia krajowego, składanego zgodnie z art. 49 rozporządzenia 528/2012;

2) ocena merytoryczna wniosków, o których mowa w pkt 1;

3) czynności dokonywane przez Prezesa Urzędu w postępowaniach dotyczących:

- a) zatwierdzenia substancji czynnej albo zmiany warunków zatwierdzenia substancji czynnej, o których mowa w art. 7 ust. 1 rozporządzenia 528/2012,
- b) odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, o którym mowa w art. 13 ust. 1 rozporządzenia 528/2012,
- c) udzielenia pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012,
- d) udzielenia pozwolenia unijnego, o którym mowa w art. 42 rozporządzenia 528/2012,
- e) odnowienia pozwolenia unijnego, o którym mowa w art. 49 rozporządzenia 528/2012;

4) doradztwo Prezes Urzędu w zakresie odpowiedzialności i obowiązków, o których mowa w art. 81 ust. 2 rozporządzenia 528/2012;

5) złożenie wniosku o:

- a) wydanie pozwolenia na obrót,
- b) zmiana pozwolenia na obrót,
- c) zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót.

3. W przypadku czynności, o których mowa w ust. 2 pkt 3:

- 1) lit. a, c i d – opłaty są pobierane za ocenę kompletności wniosku oraz za jego ocenę merytoryczną;
- 2) lit. b i e – wysokość opłaty jest uzależniona od zakresu oceny (pełna albo niepełna ocena wniosku).

4. Wysokość opłaty za wniosek o zmianę pozwolenia na obrót, o którym mowa w ust. 2 pkt 5 lit. b, stanowi sumę opłat za poszczególne zmiany.

5. Opłaty są uiszczane na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i stanowią dochód budżetu państwa.

6. Opłaty za ocenę kompletności wniosku i za jego ocenę merytoryczną są wnoszone przez wnioskodawcę równocześnie. Jeżeli Prezes Urzędu nie dokonuje oceny merytorycznej, opłaty w tym zakresie podlegają zwrotowi na rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawcę.

7. Opłaty dotyczące wydania pozwolenia na obrót, jego zmiany oraz zmiany pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy są wnoszone przez wnioskodawcę wraz ze złożeniem wniosku.

8. Termin uiszczenia opłaty określony w art. 7 ust. 3, art. 14 ust. 2, art. 26 ust. 2, art. 29 ust. 1, art. 31 ust. 4, art. 33 ust. 1, art. 34 ust. 3, art. 43 ust. 2 i art. 46 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 biegnie od dnia poinformowania wnioskodawcy o należnej opłacie.

9. Za czynności określone w art. 55 ust. 2 oraz art. 53 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 wnioskodawca wnosi opłatę w terminie 30 dni od dnia poinformowania wnioskodawcy o opłacie.

10. Prezes Urzędu pozostawia wniosek bez rozpoznania, jeżeli wnioskodawca nie uiści opłaty w terminie, o którym mowa w ust. 8 lub 9. O pozostawieniu wniosku bez rozpoznania Prezes Urzędu informuje wnioskodawcę.

11. Maksymalna wysokość poszczególnej opłaty nie może być wyższa niż 3 765 000 zł, przy czym maksymalna wysokość opłaty wynosi:

1) 15 000 zł za ocenę kompletności wniosku;

2) 3 750 000 zł za ocenę merytoryczną;

3) 3 750 000 zł za czynności o których mowa w ust. 2 pkt 3 lit. b i e;

4) 2000 zł za złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 2 pkt 5 lit. a;

5) 1000 zł za jedną zmianę w pozwoleniu na obrót, objętą wnioskiem, o którym mowa w ust. 2 pkt 5 lit. b;

6) 2000 zł za złożenie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót, o którym mowa w ust. 2 pkt 5 lit. c.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość oraz sposób naliczania opłat, o których mowa w ust. 2, uwzględniając zasady określone w art. 80 ust. 3 rozporządzenia 528/2012, rzeczywiste koszty poszczególnych czynności oraz sprawne zapewnienie wykonywania tych czynności.

Rozdział 8

Przepisy karne

Art. 39. 1. Kto bez pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy wprowadza do obrotu produkt biobójczy,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Tej samej karze podlega, kto wprowadza produkty biobójcze do obrotu bez pozwolenia na obrót.

Art. 40. 1. Kto:

- 1) wprowadza do obrotu produkt biobójczy nieopakowany lub nieoznakowany zgodnie z warunkami określonymi w art. 69 rozporządzenia 528/2012, lub
 - 2) wprowadza do obrotu w okresie, o którym mowa w art. 89 rozporządzenia 528/2012, produkt biobójczy nieopakowany lub nieoznakowany w sposób określony w art. 29–31, lub
 - 3) wprowadza do obrotu niezgodnie z przepisami art. 58 rozporządzenia 528/2012 wyrób poddany działaniu produktu biobójczego, lub
 - 4) reklamuje produkt biobójczy niezgodnie z przepisami art. 72 rozporządzenia 528/2012, podlega karze grzywny.
2. Tej samej karze podlega dostawca wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego, który wbrew przepisom art. 58 ust. 5 rozporządzenia 528/2012 nie przekazuje konsumentowi na jego wniosek, informacji na temat produktu biobójczego, którego działaniu poddany został ten wyrób.
3. Orzekanie w sprawach o czyny, o których mowa w ust. 1, następuje w trybie przepisów ustawy z dnia 24 sierpnia 2001 r. – Kodeks postępowania w sprawach o wykroczenia (Dz. U. z 2013 r. poz. 395).

Rozdział 9

Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe

Art. 41. W ustawie z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. Nr 75, poz. 493, z późn. zm.³⁾) w art. 3 w ust. 2 w pkt 1 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) produktów biobójczych w rozumieniu ustawy z dnia ... 2013 r. o produktach biobójczych (Dz. U. ...);”.

Art. 42. W ustawie z dnia 29 października 2010 r. o rezerwach strategicznych (Dz. U. Nr 229, poz. 1496, z 2011 r. Nr 94, poz. 551 oraz z 2012 r. poz. 951) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Art. 4. Rezerwy strategiczne mogą stanowić: surowce, materiały, urządzenia, maszyny, konstrukcje składanych wiaduktów, mostów drogowych i kolejowych, elementy infrastruktury krytycznej, produkty naftowe, produkty rolne i rolno-spożywcze, środki spożywcze i ich składniki, wyroby medyczne, produkty lecznicze, produkty lecznicze weterynaryjne oraz substancje czynne w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 138, poz. 865 i Nr 199, poz. 1227, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 152, poz. 897, Nr 227, poz. 1367 i Nr 228, poz. 1368, z 2012 r. poz. 1513 oraz z 2013 r. poz. 21.

(Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.⁴⁾), a także produkty biobójcze w rozumieniu ustawy z dnia ... 2013 r. o produktach biobójczych (Dz. U. ...) – niezbędne do realizacji celów, o których mowa w art. 3.”.

Art. 43. W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 oraz z 2012 r. poz. 95) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) udostępnianiem na rynku i stosowaniem produktów biobójczych – w zakresie określonym ustawą z dnia o produktach biobójczych (Dz. U.)”;
- 2) w art. 4 w ust. 1:
 - a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) prowadzenie postępowań i wykonywanie czynności w zakresie produktów biobójczych, w szczególności:

 - a) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń krajowych,
 - b) wydawanie, w drodze decyzji pozwolenia wydanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012,
 - c) wydawanie, w drodze decyzji zezwoleń na handel równoległy,
 - d) wydawanie, w drodze decyzji, pozwoleń na obrót produktami biobójczymi,
 - e) prowadzenie Wykazu Produktów Biobójczych,
 - f) prowadzenie oceny dokumentacji substancji czynnych złożonej w celu ich zatwierdzenia zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012,
 - g) prowadzenie oceny dokumentacji złożonej w celu uzyskania pozwolenia unijnego zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012,
 - h) kierowanie sprzeciwów do Grupy Koordynacyjnej zgodnie z art. 35 rozporządzenia 528/2012,
 - i) wydawanie opinii w związku z badaniami naukowymi i rozwojowymi, które mogą się wiązać lub skutkować uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska,
 - j) prowadzenie ewidencji raportów o zgłoszonych przypadkach zatruc produktami biobójczymi,

⁴⁾ 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 98, 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 oraz z 2012 r. poz. 1342 i 1544.

- k) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności w procesie dopuszczania do obrotu produktów biobójczych,
- l) zamieszczanie raz w miesiącu w Biuletynie Informacji Publicznej aktualnego Wykazu Produktów Biobójczych,
- m) przekazywanie sprawozdania, o którym mowa w art. 65 ust.3 rozporządzenia 528/2012.”,
- b) pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) współpraca z właściwymi instytucjami Unii Europejskiej, Europejskiej Agencji Leków (EMA), Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Europejskim Dyrektoriatem do spraw Jakości Leków (EDQM), właściwymi organami państw członkowskich i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”.

Art. 44. Toczące się w dniu zatwierdzenia albo niezatwierdzenia substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym postępowania o wydanie pozwolenia na obrót umarza się z datą zatwierdzenia albo niezatwierdzenia substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym objętym wnioskiem o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym, zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012.

Art. 45. 1. Pozwolenia na obrót wydane na podstawie art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.⁵⁾) stają się pozwoleniami na obrót w rozumieniu niniejszej ustawy do czasu zakończenia programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012, i zachowują ważność do momentu zakończenia tego programu, z zastrzeżeniem art. 46 i 47.

2. Zmiana podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót, o którym mowa w art. 45 ust. 1, dokonywana jest poprzez zmianę pozwolenia z zachowaniem w pozostałym zakresie dotychczasowych warunków w nim określonych.

Art. 46. Pozwolenie na obrót wygasa zgodnie z warunkami zawartymi w decyzji Komisji Europejskiej o niezatwierdzeniu substancji będącej substancją czynną danego produktu biobójczego objętego tymi pozwoleniami.

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 171, poz. 1056, z 2009 r. Nr 20, poz. 106 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 225, poz. 1464 oraz z 2011 Nr 63, poz.322 i Nr 82, poz. 451.

Art. 47. Pozwolenie na obrót, którego wszystkie substancje czynne zostały zatwierdzone wygasa:

1) jeżeli nie złożono wniosku o wydanie pozwolenia lub złożono bez dochowania wymaganego przepisami prawa terminu do jego złożenia – po upływie 180 dni od dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej;

2) w przypadku, gdy nie później niż do dnia zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej złożono wniosek o wydanie pozwolenia:

a) z dniem wydania pozwolenia,

b) po upływie 180 dni od daty wydania rozstrzygnięcia innego niż wydanie pozwolenia,

c) 24 miesiące po dacie zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej wchodzącej w skład tego produktu biobójczego, jeżeli w tym czasie wniosek nie zostanie rozpatrzony

– którekolwiek z tych zdarzeń nastąpi wcześniej.

Art. 48. Istniejące zapasy produktu biobójczego, na który uzyskano pozwolenie na obrót, mogą być wykorzystywane w okresie 365 dni licząc od dnia:

1) zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej w przypadkach, o których mowa w art. 47 pkt 1;

2) wydania rozstrzygnięcia innego niż wydanie pozwolenia.

Art. 49. Pozwolenie wydane na podstawie art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 wygasa, jeżeli Komisja Europejska podjęła decyzję o niezatwierdzeniu nowej substancji czynnej wchodzącej w skład produktu biobójczego objętego tym pozwoleniem.

Art. 50. Produkt biobójczy objęty pozwoleniem na obrót, na który następnie wydano pozwolenie w trybie określonym w art. 47 pkt 2 lit. a, może pozostawać na rynku z dotychczasowym oznakowaniem nie dłużej niż 6 miesięcy od dnia wydania tego pozwolenia, jeżeli przepisy odrębne nie stanowią inaczej.

Art. 51. Bieg pierwszego pięcioletniego terminu, o którym mowa w art. 33 ust. 2, rozpoczyna się z dniem 1 września 2015 r.

Art. 52. 1. W latach 2014–2024 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy wynosi 46.108,0 tys. zł, z tym, że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

1) 2014 r. – 5.006,0 tys. zł;

2) 2015 r. – 3.861,0 tys. zł;

- 3) 2016 r. – 3.318,0 tys. zł;
- 4) 2017 r. – 3.344,0 tys. zł;
- 5) 2018 r. – 3.385,0 tys. zł;
- 6) 2019 r. – 5.406,0 tys. zł;
- 7) 2020 r. – 3.811,0 tys. zł;
- 8) 2021 r. – 3.857,0 tys. zł;
- 9) 2022 r. – 4.119,0 tys. zł;
- 10) 2023 r. – 4.164,0 tys. zł;
- 11) 2024 r. – 5.837,0 tys. zł.

2. W przypadku zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, zostaną zastosowane mechanizmy korygujące polegające na:

- 1) ograniczeniu wydatków inwestycyjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
- 2) ograniczeniu wydatków związanych z organizacją szkoleń pracowników Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
- 3) ograniczeniu kosztów zewnętrznej obsługi systemów informatycznych wdrożonych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

– przy jednoczesnym zapewnieniu skutecznego wykonywania zadań ustawowych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz odpowiedzialnym za wdrożenie mechanizmów korygujących, o których mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 53. 1. Wnioski o wydanie pozwolenia na obrót zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych złożone i nierozpatrzone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, są oceniane na zasadach dotychczasowych.

2. Produkt biobójczy dopuszczony do obrotu zgodnie z ust. 1 może być oznakowany na dotychczasowych zasadach, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wydania pozwolenia.

Art. 54. Akty wykonawcze wydane na podstawie art. 49a ust. 3 i art. 49c ust. 4 ustawy dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych zachowują moc do dnia wejścia w życie aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 35 ust. 4 i art. 37 ust. 5, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 55. Traci moc ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych.

Art. 56. Ustawa wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

J. Białecki
21. X. 2013r.

UZASADNIENIE

Przedstawiany projekt ustawy o produktach biobójczych, zwany dalej: „projektem ustawy”, ma umożliwić realizację na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 528/2012”.

Celem rozporządzenia 528/2012 jest poprawa swobodnego przepływu produktów biobójczych w Unii Europejskiej przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zarówno zdrowia ludzi, jak i zdrowia zwierząt oraz ochrony środowiska. Rozporządzenie 528/2012 opiera się na zasadzie ostrożności w celu zapewnienia, aby wytwarzanie i udostępnianie na rynku substancji czynnych i produktów biobójczych nie miało skutków w postaci szkodliwego działania na zdrowie ludzi lub zwierząt ani niepożądanego działania na środowisko. Jednocześnie dąży do usunięcia, w jak największym stopniu, przeszkód w handlu produktami biobójczymi, poprzez ustanowienie zasad dotyczących zatwierdzania substancji czynnych oraz udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, w tym zasad dotyczących wzajemnego uznawania pozwoleń oraz handlu równoległego.

Jak wynika z art. 97 rozporządzenia 528/2012 weszło ono w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu i będzie bezpośrednio stosowane od dnia 1 września 2013 r. Od tego dnia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obowiązywać będą poszczególne regulacje zawarte w wyżej przywołanym rozporządzeniu.

Regulacje zawarte w rozporządzeniu 528/2012 zastąpią dotychczas obowiązujące przepisy, tj. ustawę z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.), która stanowiła wdrożenie dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.04.1998, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 3, t. 23, str. 3), zwanej dalej „dyrektywą 98/8/WE”.

Zastąpienie dyrektywy 98/8/WE rozporządzeniem 528/2012 okazało się niezbędne w świetle zdobytych doświadczeń, w szczególności na podstawie sprawozdania dotyczącego pierwszych siedmiu lat stosowania dyrektywy, przedstawionego przez Komisję Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, w którym dokonano analizy problemów związanych z tą dyrektywą i jej słabych punktów. W jej wyniku uznano, iż rozporządzenie jest stosownym instrumentem prawnym dla zastąpienia dyrektywy 98/8/WE, pozwalającym na ustanowienie jasnych, szczegółowych i bezpośrednio stosowanych zasad we wszystkich krajach Unii Europejskiej. Ponadto rozporządzenie ma zapewnić także wdrożenie wymogów prawnych w tym samym czasie i w ujednolicony sposób w całej Unii Europejskiej. Uznano tym samym, iż konieczne jest określenie wspólnych zasad oceny substancji czynnych oraz produktów biobójczych i udzielania pozwoleń, aby zapewnić przyjęcie przez właściwe organy zharmonizowanego podejścia.

Pomimo, że przepisy rozporządzenia 528/2012 będą stosowane bezpośrednio na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, poszczególne regulacje tego rozporządzenia wymagają wprowadzenia dodatkowo przepisów zapewniających i umożliwiających prawidłowe jego stosowanie.

Kwestie wymagające regulacji prawnej można podzielić na dwie zasadnicze grupy. Jedną to umożliwienie stosowania dotychczasowego systemu udostępniania na rynku produktów biobójczych nie dłużej niż do dnia zakończenia przez Komisję prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o których mowa w art. 89 rozporządzenia 528/2012.

Drugą z kolei kwestią wymagającą stosownej regulacji ustawowej to konieczność umożliwienia prawidłowego stosowania przepisów na poszczególnych etapach udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, zgodnie z przepisami rozporządzenia 528/2012.

W związku z faktem, że przepis art. 89 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, który stanowi: *„Państwo członkowskie może, zgodnie z przepisami krajowymi, pozwolić na udostępnianie na rynku tylko na swoim terytorium produktu biobójczego zawierającego istniejące substancje czynne poddane ocenie lub będące w fazie oceny na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy dziesięcioletniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, ale które nie zostały jeszcze zatwierdzone dla tej grupy produktowej”* – umożliwił stosowanie dotychczasowych, obowiązujących na terenie poszczególnych państw członkowskich, systemów udostępniania na rynku i do stosowania produktów biobójczych, istotne stało się uregulowanie tych spraw w nowej ustawie zastępującej dotychczas obowiązującą.

W związku z powyższym projekt ustawy utrzymał obok pozwoleń w rozumieniu przepisów rozporządzenia 528/2012 tzw. pozwolenia na obrót. Pozwolenia te będą wydawane jedynie w okresie, o którym mowa w art. 89 ust. 1 rozporządzenia 528/2012. W tym czasie Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych.

Projekt ustawy dając możliwość okresowego wydawania pozwolenia na obrót określił: co zawierać powinien wniosek o wydanie pozwolenia na obrót (art. 17 projektu ustawy), warunki wydania pozwolenia na obrót (art. 18 projektu ustawy), dane zawarte w pozwoleniu na obrót (art. 20 projektu ustawy), a także przypadki, w których pozwolenie na obrót podlega uchyleniu (art. 22 i art. 23 projektu ustawy).

W związku z wydawaniem pozwoleń na obrót istnieje konieczność uregulowania kwestii dotyczących opakowania udostępnianych na rynku produktów biobójczych, ich klasyfikacji oraz oznakowania (art. 29–31 projektu ustawy). Zgodnie z przepisami udostępniane na rynku w okresie przejściowym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą być wyłącznie produkty biobójcze, które mają oryginalne, szczelne opakowania jednostkowe. Produkty biobójcze muszą być pakowane w sposób ograniczający do minimum możliwość pomyłki z innym produktem w szczególności z żywnością. Oznakowanie produktu biobójczego nie może wprowadzać w błąd i zawierać powinno informacje enumeratywnie wymienione w art. 31 ust. 3 i 4 projektu ustawy.

Przepis art. 33 projektu ustawy, tak jak przepisy dotychczasowej ustawy, wskazuje instytucje odpowiedzialne za nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz rozporządzenia 528/2012.

Z uwagi na fakt, że system udostępniania na rynku w okresie przejściowym produktów biobójczych na podstawie pozwolenia na obrót ma jedynie charakter czasowy, konieczne stało się ujęcie w rozdziale 9 przepisów zmieniających, przejściowych i końcowych dotyczących:

- 1) zmian w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451 oraz z 2012 r. poz. 95);
- 2) umorzenia postępowań w razie zatwierdzenia substancji czynnej, zgodnie z art. 9 rozporządzenia 528/2012 oraz w razie niezatwierdzenia substancji czynnej;
- 3) wygaśnięcia pozwolenia na obrót oraz pozwolenia na obrót wydanego na podstawie art. 54 ustawy obowiązującej przed dniem wejścia w życie nowej ustawy;
- 4) wykorzystywania zapasów produktów biobójczych, na które pozwolenie wygasło lub na które nie wydano pozwolenia w rozumieniu przepisów rozporządzenia 528/2012.

Konieczne stało się również uregulowanie kwestii oznakowania produktów biobójczych, na które wydane zostało pozwolenie przed dniem wejścia w życie projektu ustawy.

Poza utrzymaniem systemu wprowadzania do obrotu w okresie przejściowym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów biobójczych na podstawie pozwolenia na obrót, przepisy projektu ustawy mają również umożliwić w ramach polskiego systemu prawnego obowiązywanie i stosowanie przepisów rozporządzenia 528/2012. W tym zakresie przepisy te określają czynności Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych umożliwiające przeniesienie na grunt polski regulacji unijnych.

Projekt ustawy doprecyzowuje przepisy rozporządzenia 528/2012, w tych miejscach, w których mowa jest o koniecznych rozwiązaniach krajowych, i tak:

- 1) ilekroć w rozporządzeniu 528/2012 do dokonywania czynności w nim określonych obowiązany jest właściwy organ Rzeczypospolitej Polskiej pod pojęciem „właściwego organu” rozumie się Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, a w zakresie określonym art. 33 projektu ustawy organami właściwymi są podmioty określone w tym przepisie (art. 3 projektu ustawy);
- 2) wniosek o wydanie pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, zmiana danych stanowiących podstawę pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy, uchylenie bądź odnowienie pozwolenia krajowego albo zezwolenia na handel równoległy składa się do Prezesa Urzędu (art. 7 ust.1 projektu ustawy);
- 3) wydanie lub odmowa wydania, uchylenie, stwierdzenie wygaśnięcia pozwolenia krajowego albo pozwolenia wydawanego na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 albo zezwolenia na handel równoległy, oraz ich zmiana - następują w drodze decyzji administracyjnej Prezesa Urzędu (art. 7 ust. 2 projektu ustawy);
- 4) określa zadania Prezesa Urzędu jako organu oceniającego w procesach oceny dokumentacji substancji czynnych oraz dokumentacji składanej dla produktów biobójczych w ramach procedury udzielania pozwoleń unijnych (art. 11 i 12 projektu ustawy);
- 5) postępowanie o wydanie pozwolenia lub odnowienie pozwolenia Prezes Urzędu umarza w razie zaistnienia okoliczności wskazanych odpowiednio w art. 9 projektu ustawy;
- 6) w odniesieniu do kontroli urzędowych przewidzianych w art. 65. ust 2 rozporządzenia 528/2012 wyznaczone zostały organy nadzoru, o których mowa w art. 33 projektu ustawy;

7) w odniesieniu do kontroli zatruc, o której mowa w art. 73 rozporządzenia 528/2012 wyznaczone zostały ośrodki toksykologiczne, o których mowa w art. 34 projektu ustawy.

Projekt ustawy zawiera również regulacje dotyczące opłat. Prezes Urzędu będzie pobierać opłaty wskazane w art. 38 projektu ustawy. Prezes Urzędu będzie pobierać także opłaty za doradztwo w zakresie odpowiedzialności i obowiązków, o którym mowa w art. 81 ust. 2 rozporządzenia 528/2012 (art. 38 ust. 2 pkt 4 projektu ustawy). Opłaty te będą stanowić dochód budżetu państwa, a ich wysokość zostanie określona przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanymi na podstawie art. 38 ust. 12 projektu ustawy.

Projekt ustawy ustanawia również przepisy karne (art. 39 i 40 projektu ustawy), związane z penalizacją czynności polegających na wprowadzaniu do obrotu w okresie przejściowym i wprowadzaniu do obrotu produktu biobójczego bez odpowiedniego pozwolenia albo zezwolenia oraz nieopakowanego lub nieoznakowanego w sposób określony w art. 29–31 projektu ustawy albo nieopakowanego lub nieoznakowanego zgodnie z warunkami określonymi w art. 69 rozporządzenia 528/2012. Przepisy karne penalizują także wprowadzanie do obrotu produktu poddanego działaniu produktu biobójczego niezgodnie z przepisami art. 58 rozporządzenia 528/2012.

Proponowany skrócony termin *vacatio legis* wynika z faktu, iż rozporządzenie 528/2012 weszło w życie w dniu 1 września 2013 r., a wprowadzenie rozwiązań zapewniających i umożliwiających prawidłowe jego stosowanie stanowi ważny interes publiczny.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych, a zatem nie podlega notyfikacji zgodnie z trybem przewidzianym w przepisach 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.).

Projekt ustawy nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej lub Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

Projekt ustawy został także udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 11a uchwały nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).

Projekt ustawy – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) – został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projekt ustawy swoim zakresem obejmuje:

- 1) Ministra Zdrowia;
- 2) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 3) producentów i dystrybutorów produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych;
- 4) użytkowników produktów biobójczych;
- 5) organy nadzoru, o których mowa w art. 33 projektu ustawy;
- 6) ośrodki toksykologiczne,
- 7) osoby wykonujące zawód medyczny.

2. Zakres konsultacji społecznych

Równolegle do uzgodnień międzyresortowych projekt ustawy został przekazany do konsultacji społecznych następującym podmiotom:

- 1) Polskiemu Stowarzyszeniu Pracowników Dezynfekcji, Dezynsekcji i Deratyzacji;
- 2) Stowarzyszeniu Producentów Kosmetyków i Środków Czystości;
- 3) Polskiej Izbie Przemysłu Chemicznego – Związkowi Pracodawców;
- 4) Stowarzyszeniu Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego;
- 5) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 6) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 7) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 8) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
- 9) Krajowej Izbie Gospodarczej;
- 10) Konfederacji Pracodawców Polskich;
- 11) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych;
- 12) Forum Związków Zawodowych;
- 13) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 14) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 15) Federacji Konsumentów;
- 16) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK – NSZZ „Solidarność”;
- 17) Instytutowi Chemii Przemysłowej;
- 18) Instytutowi Przemysłu Organicznego;
- 19) Instytutowi Ochrony Środowiska;
- 20) Instytutowi Medycyny Pracy;
- 21) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 22) Polską Izbą Handlu;

- 23) Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 24) Ogólnopolską Izbą Gospodarczą POLMED;
- 25) Business Centre Club;
- 26) Polskiemu Związkowi Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej;
- 27) Związkowi Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”;
- 28) WWF Polska;
- 29) Greenpeace Polska;
- 30) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 31) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 32) Centrum Prawa Ekologicznego;
- 33) Lidze Ochrony Przyrody;
- 34) Towarzystwu na Rzecz Ziemi;
- 35) Państwowej Radzie Ochrony Środowiska;
- 36) Państwowej Radzie Ochrony Przyrody;
- 37) Stowarzyszeniu Higieny Lecznictwa;
- 38) Fundacji Akademia Nowoczesnej Diagnostyki z siedzibą w Krakowie.

Wyniki konsultacji zostaną omówione w niniejszej ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Praktyczne wdrożenie przedmiotowej regulacji wymagać będzie zwiększonych nakładów finansowych ze strony budżetu państwa, aczkolwiek modyfikacja procedur udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych będzie następować stopniowo, w miarę przyznawanych środków.

W szerszym horyzoncie czasowym koszty te powinny zostać zrównoważone poprzez zwiększenie wpływów z postępowań rejestracyjnych.

Nie przewiduje się natomiast wpływu projektowanej regulacji na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Dotychczas obowiązująca ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych, w art. 49 regulowała nadzór nad przestrzeganiem jej przepisów przez poszczególne organy nadzoru. Obecnie zakres sprawowania nadzoru przez Państwową Inspekcję Sanitarną, Inspekcję Handlową oraz Inspekcję Ochrony Środowiska został rozszerzony o nadzór nad wyrobami poddanymi działaniu produktów biobójczych.

Projektowana ustawa nakłada obowiązek przedkładania co 5 lat sprawozdania z wykonania przepisów rozporządzenia 528/2012. Główny Inspektor Sanitarny, Główny Inspektor Pracy, Komendant Główny Państwowej Straży Pożarnej, Komendant Główny Straży Granicznej, Szef Służby Celnej, Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz Główny Inspektor Ochrony Środowiska przekazują Prezesowi

Urzędu, w zakresie swojej właściwości, informacje określone w art. 65 ust. 3 rozporządzenia 528/2012 w formie sprawozdania. Sprawozdanie jest składane do dnia 31 stycznia roku następnego i obejmuje okres do dnia 31 grudnia roku poprzedzającego jego złożenie.

Obciążenia dla budżetu państwa

Niniejszy projekt ustawy będzie zapewniał prawidłowe stosowanie przepisów rozporządzenia 528/2012, w związku z czym niezbędne jest przyznanie dodatkowych środków pozwalających na sprawne funkcjonowanie Urzędu w obszarze nowych zadań.

Wydatki generowane w związku z koniecznością zwiększenia liczby etatów

Wprowadzenie jednolitych, nowych procedur udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych oraz rosnący trend rejestracji produktów w okresie przejściowym przyczyni się do zwiększenia liczby wniosków o rejestrację produktów biobójczych. W ocenie projektodawcy dla osiągnięcia standardów europejskich konieczne jest utworzenie 25 dodatkowych etatów dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) oraz 2 etaty dla Głównego Inspektoratu Sanitarnego (GIS) i 16 etatów dla 16 Wojewódzkich Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych (WSSE), zgodnie z poniższą tabelą.

Rok	2014	2016	2019	2022	2024
Liczba nowych etatów URPL	11	3	5	3	3
Liczba nowych etatów GIS	2	0	0	0	0
Liczba nowych etatów WSSE	16	0	0	0	0

Zwiększenie w 2014 roku liczby etatów w URPL o 11 wynika z faktu, iż w pierwszym roku po wejściu w życie regulacji nastąpi konieczność przeorganizowania dotychczasowych procedur i standardów do zwiększającej się liczby napływającej dokumentacji, nie tylko przedkładanej na nowych zasadach, ale również na zasadach obowiązujących w okresie przejściowym.

Procedury obowiązujące w okresie przejściowym zapewnią możliwość pozostawania w obrocie produktów biobójczych, zawierających substancje czynne, które podlegają ocenie w ramach prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o których mowa w art. 89 rozporządzenia 528/2012, do czasu uzyskania pozwoleń na zasadach wspólnotowych. Daje więc to podmiotom możliwość utrzymania produktów na rynku. Dodatkowym argumentem na zwiększenie liczby etatów jest spodziewany wzrost liczby wniosków o dokonanie zmiany danych w pozwoleniach, wynikający z zastosowania rozporządzenia 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji chemicznych i ich mieszanin.

Wśród nowych etatów przewidziane zostało zatrudnienie specjalisty z dziedziny informatyki (IT) w celu zapewnienia sprawnego funkcjonowania dedykowanego systemu informatycznego.

Niniejszy projekt w art. 33 ust 1 pkt. 1 nakłada na organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej zadanie sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy oraz rozporządzenia 528/2012 w zakresie

udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych i substancji czynnych, przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych w działalności zawodowej. Konieczność sprawowania nadzoru w tej dziedzinie na poziomie standardów europejskich wymaga utworzenia 2 dodatkowych etatów dla GIS oraz 16 etatów dla WSSE (po 1 dla każdej). Z racji konieczności rozpoczęcia sprawowania nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych i substancji czynnych przeznaczonych do stosowania w produktach biobójczych w działalności zawodowej od chwili wejścia w życie niniejszego projektu konieczne jest utworzenie tych etatów od 2014 r. Dodatkowo w 2014 r. konieczne będzie poniesienie kosztów utworzenia 2 stanowisk pracy w GIS oraz w 16 WSSE.

Dla sprawnego wykonania tych zadań niezbędne jest pozyskanie wysoce wykwalifikowanej kadry pracowniczej z dziedziny m.in. medycyny, toksykologii, farmacji, chemii, biotechnologii, weterynarii, posługującej się w stopniu biegłym specjalistycznym językiem angielskim. Przyjęte zostały wymagania płacowe takie jak dla etatów, będących ich odpowiednikiem w URPL.

Od 2014 roku wydawane będą pozwolenia krajowe, pozwolenia wydawane na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012 oraz zezwolenia na handel równoległy. Ponadto, możliwe jest wskazanie przez wnioskodawcę w trybie art. 43 rozporządzenia 528/2012 Prezesa URPL jako właściwego organu oceniającego dla produktów z grupy 1, 3, 4, 5, 18 i 19, co znacząco zwiększy nakłady pracy. Dodatkowo konieczne będzie zapewnienie doradztwa w zakresie odpowiedzialności i obowiązków, o których mowa art. 81 ust. 2 rozporządzenia 528/2012.

W 2014 roku konieczne będzie również wyposażenie stanowisk pracy dla 2 etatów dla GIS i 16 etatów dla WSSE. Szczegółowe wyliczenia kosztów rzeczowych utworzenia etatów dla GIS i 16 WSSE zostały przedstawione w poniższych tabelach.

Zwiększenie w 2016 roku liczby etatów o 3 wynika z:

- 1) faktu, iż od 1 stycznia 2017 r. mogą być wydawane pozwolenia unijne dla produktów z grup: 2, 6 i 13;
- 2) zakończenia oceny kolejnych substancji czynnych w ramach prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o których mowa w art. 89 rozporządzenia 528/2012 i związanym z tym wzrostem liczby wniosków o wydanie pozwolenia;
- 3) spodziewanego utrzymania wysokiego poziomu liczby wniosków o wydanie i zmianę pozwolenia na obrót.

Zwiększenie w 2019 roku liczby etatów o 5 wynika z:

- 1) faktu, iż od 1 stycznia 2020 r. mogą być wydawane pozwolenia unijne dla wszystkich produktów biobójczych z wyjątkiem tych, dla których zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia 528/2012 nie przewiduje się wydawania pozwoleń unijnych;

- 2) zakończenia oceny kolejnych substancji czynnych w ramach prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, o których mowa w art. 89 rozporządzenia 528/2012 i związanym z tym wzrostem liczby wniosków o wydanie pozwolenia;
- 3) konieczności odnawiania wydanych dotychczas pozwoleń i związanej z tym ewentualnej analizy porównawczej tych produktów biobójczych, które zawierają substancje czynne kwalifikujące się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia 528/2012;
- 4) spodziewanego utrzymania wysokiego poziomu liczby wniosków o wydanie i zmianę pozwolenia na obrót.

Zwiększenie w 2022 roku liczby etatów o 3 wynika z:

- 1) przewidywanej dużej liczby wniosków w procedurach opisanych rozporządzeniem 528/2012, w związku z dużą liczbą zatwierdzonych do tego czasu substancji czynnych, szczególnie zaś z faktem zatwierdzenia substancji, dla których Rzeczypospolita Polska była krajem oceniającym;
- 2) spodziewanej wysokiej liczby wniosków o dokonanie zmian w pozwoleniach;
- 3) koniecznością dalszego prowadzenia postępowań o wydanie i zmiany pozwoleń na obrót.

Zwiększenie w 2024 roku liczby etatów o 3 wynika z:

- 1) zakończenia okresu przejściowego i związanej z tym dużej liczby zatwierdzeń substancji czynnych, co spowoduje istotny wzrost liczby wniosków o wydanie pozwoleń oraz zezwoleń na handel równoległy;
- 2) wzrost liczby wniosków o dokonanie zmian danych, wynikającej z dużej ilości wydanych do tego czasu pozwoleń;
- 3) konieczności przeprowadzenia ponownej oceny w celu odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych.

Uśrednione koszty wyposażenia stanowiska pracy oszacowano na poziomie 9.000 zł, co przy założeniu utworzenia wszystkich postulowanych 25 etatów, skutkować będzie kosztem 225.000 zł.

Jako składowe w tym względzie w perspektywie rocznej, wskazać można:

- szafy aktowe, szafy-regał, nadstawki na szafy, biurko, kontener, fotel obrotowy, krzesło dla interesanta (ok. 3.850 zł / osobę);
- standardowy zestaw komputerowy, monitor, licencja systemowa (ok. 3.500 zł / osobę);
- drukarka (3.400 zł / 4 osoby);
- materiały eksploatacyjne do 1 drukarki (ok. 600 zł);
- materiały biurowe (200 zł).

Wydatki związane z udziałem w grupach roboczych i szkoleniach:

Cykliczne spotkania nowoutworzonych, na podstawie zapisów rozporządzenia 528/2012, formalnych grup prowadzonych pod auspicjami Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) i Komisji Europejskiej (KE). Spotkania te odbywać się będą w Brukseli lub Helsinkach:

- Komitet ds. Produktów Biobójczych (*Biocidal Product Committee, BPC*) (art. 75 rozporządzenia 528/2012);
- Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych (*Standing Committee on Biocidal Products*) (art. 82 rozporządzenia 528/2012);
- Grupy Robocze przy BPC wspierające jego działania (*Working Groups, WG*) (art. 75 rozporządzenia 528/2012):
 - WG I – obejmująca swoim działaniem zagadnienia właściwości fizyko-chemicznych i skuteczności (*General*),
 - WG II zajmująca się zagadnieniami dotyczącymi zdrowia ludzi (głównie narażenie i toksykologia)
 - WG III zajmująca się aspektami dotyczącymi zdrowia zwierząt i środowiska
- Grupa Koordynacyjna (*Coordination Group, CG*) (art. 35 rozporządzenia 528/2012);

Kontynuacja prac obecnie istniejących grup eksperckich powołanych, organizowanych lub działających w ramach procesów nadzorowanych przez KE lub ECHA: (*IUCLID-BPR, R4BP, Formaldehyde Releasers Evaluation Group FREG, Mid-European Group on Biocides MEGB, HEEG, DRAWG, Classification and Labelling, Treated Articles, Nanomaterials, OECD Task Force on Biocides, OECD IUCLID Users Expert Panel, Local Risk Assessment Working Group* itp.).

Szkolenia zagraniczne (w *UE-CIR, Biocides, HH risk assessment* itp.)

Środki zaplanowane na udział w grupach roboczych i szkoleniach zapewnią wysoki poziom obsługi merytorycznej oceny dokumentacji, sprawną wymianę informacji w zakresie rozwiązywania bieżących problemów i aktywny udział w pracach nad stosowaniem zapisów rozporządzenia 528/2012. Należy podkreślić także, iż środki przekazywane na finansowanie dodatkowych szkoleń i szczególnie wyjazdów ekspertów na spotkania eksperckie w ramach KE i ECHA są niezbędne dla utrzymywania dobrego poziomu wiedzy ekspertów. Spotkania takie służą wymianie poglądów oraz uzgadnianiu dalszego, zharmonizowanego podejścia do sposobu prowadzenia oceny dokumentacji dla substancji czynnych i produktów biobójczych, rozwiązywania pojawiających się problemów zarówno na szczeblu narodowym jak i ogólnoeuropejskim.

Dodatkowo w związku z rozpoczęciem stosowania rozporządzenia 528/2012 od 1 września 2013 r. liczba spotkań ulega zwiększeniu, co przy braku wystarczających środków na wyjazdy skutkować może tym, iż eksperci URPL nie będą mogli brać udziału w części z odbywających się niezwykle istotnych spotkań. Większa aktywność i uczestnictwo w spotkaniach eksperckich przełoży się na sprawniejsze prowadzenie postępowań i szybszą ocenę przedkładanej dokumentacji.

Wydatki na IT

Rozwój Systemu Bazy Danych, szczególnie modułu dotyczącego rejestracji europejskich jest niezbędny dla zapewnienia sprawnego jego funkcjonowania. Rozporządzenie 528/2012 nakłada na URPL nowe obowiązki, których procesy wraz z dodatkowymi informacjami pochodzącymi z nowego wniosku rejestracyjnego i zmienionej dokumentacji powinny być odwzorowane w systemie.

Nowa regulacja wymusza również dostosowanie obecnych systemów informatycznych do współdziałania z bazami danych ECHA. Wiąże się to z wprowadzeniem następujących zmian w funkcjonowaniu bazy danych i organizacji pracy URPL:

- 1) dostosowaniem bezpieczeństwa użytkownika dotychczasowego systemu informatycznego do wymogów ECHA;
- 2) koniecznością dostosowania zasobów sprzętowych do współdziałania z bazami danych ECHA w tym obsługi nowych formatów, środowisk pracy etc;
- 3) dostosowaniem obecnych systemów informatycznych (Oracle, System Bazy Danych Substancji Czynnych i Produktów Biobójczych – POBIS) do obsługi formatu IUCLID;
- 4) modernizacją infrastruktury serwerowej ze szczególnym uwzględnieniem łączności umożliwiających przesyłanie dużych pakietów danych z zachowaniem wymogów bezpieczeństwa narzuconych przez ECHA;

Ponadto niezbędne jest zapewnienie środków m. in. na:

- 1) zakup sprzętu komputerowego-mobilnego w związku z potrzebą uczestnictwa w nowoutworzonych grupach roboczych przy Komisji Europejskiej oraz ECHA, zapewniającego bezpieczny dostęp do systemów i baz danych ECHA i URPL;
- 2) szkolenia związane z wprowadzeniem i obsługą nowych, obowiązujących formatów przesyłu i przechowywania informacji.

W przypadku niezapewnienia w/w środków Rzeczpospolita Polska nie będzie w stanie wypełnić stawianych przed nią zobowiązań w zakresie zapewnienia skutecznego i kompleksowego systemu związanego z bezpieczeństwem stosowania produktów biobójczych.

Dla 25 wnioskowanych nowych etatów przyjęto kwotę 4.195,57 zł na etat, jako kalkulacyjne wynagrodzenia obowiązujące dotychczas w URPL. W celu realizacji nowych zadań przez URPL niezbędne jest pozyskanie wysoce wykwalifikowanej kadry pracowniczej z dziedziny medycyny, toksykologii, farmacji, chemii, biotechnologii, weterynarii oraz specjalisty z dziedziny informatyki. Osoby te muszą posługiwać się w stopniu biegłym specjalistycznym językiem angielskim. Biorąc pod uwagę obecnie przyznawane środki finansowe przeznaczone na wynagrodzenia, URPL może nie pozyskać odpowiednio przygotowanych fachowców za wskazane kwoty.

Wydatki związane ze stworzeniem pełnej infrastruktury informatycznej opisane w tabeli nr 2 w części „aspekty techniczne” stanowią jednolitą całość, wymagają zatem zapewnienia ich finansowania zgodnie z proponowanym harmonogramem. Rozłożenie wydatków inwestycyjnych na kilka lat opóźni wdrożenie projektu lub wymusi rezygnację z zastosowania części funkcjonalności i zabezpieczeń systemu, co z kolei uniemożliwi zapewnienie dostatecznego poziomu jakości usługi i bezawaryjności, a zatem nie będzie w pełni bezpieczne.

W związku z przewidywanymi wpływami do budżetu państwa, jako efektem wdrożenia niektórych przepisów niniejszego projektu (oszacowania w tym względzie zawarto w tabeli nr 3) należy mieć na uwadze przede wszystkim, że wpływy te powinny pokryć wydatki mające wynikać z tegoż samego tytułu. Z uwagi na brak w części 46 – Zdrowie środków finansowych na wprowadzenie uregulowań wynikających z projektu ustawy, niezbędne jest zwiększenie budżetu Ministra Zdrowia zgodnie z poniższymi kalkulacjami:

Tabela nr 1-OBciążENIA DLA BUDżETU PAŃSTWA W DŁUGOFALOWYM HORYZONCIE CZASOWYM

* Koszty uwzględniają prognozowane wskaźniki wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych (CPI)

Koszty dla budżetu państwa (w zł)	nazwa jednostki budżetowej	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	łąc lat 2020-
Wydatki inwestycyjne, łącznie z utrzymaniem funkcjonowania wdrożonych systemów informatycznych	URPL	1 730 000	750 000				1 530 000					1 430 000	
Razem wydatki inwestycyjne		1 730 000	750 000	0	0	0	1 530 000	0	0	0	0	1 430 000	5 4
Wydatki placowe związane z nowymi etatami dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, GIS, WSSE	URPL	657 000	720 000	906 000	930 000	939 000	1 247 000	1 285 000	1 297 000	1 489 000	1 518 000	1 712 000	
	GIS	120 000	131 000	132 000	133 000	135 000	136 000	137 000	139 000	140 000	141 000	143 000	
	WSSE	956 000	1 047 000	1 057 000	1 068 000	1 078 000	1 088 000	1 099 000	1 109 000	1 120 000	1 130 000	1 140 000	
Razem wydatki placowe		1 733 000	1 898 000	2 095 000	2 131 000	2 152 000	2 471 000	2 521 000	2 545 000	2 749 000	2 789 000	2 995 000	26
Koszty wynajmu dodatkowej powierzchni, z opłatami eksploatacyjnymi, koszty badań lekarskich, szkoleń itp.	URPL	1 221 000	1 081 000	1 141 000	1 131 000	1 151 000	1 233 000	1 208 000	1 230 000	1 288 000	1 293 000	1 330 000	
	GIS	60 000					10 000						
	WSSE	262 000	132 000	82 000	82 000	82 000	162 000	82 000	82 000	82 000	82 000	82 000	

<i>Razem wydatki pozapłatowe</i>		1 543 000	1 213 000	1 223 000	1 213 000	1 233 000	1 405 000	1 290 000	1 312 000	1 370 000	1 375 000	1 412 000	14
<i>Razem wydatki</i>	URPL	3 608 000	2 551 000	2 047 000	2 061 000	2 090 000	4 010 000	2 493 000	2 527 000	2 777 000	2 811 000	4 472 000	31
<i>Razem wydatki</i>	GIS	180 000	131 000	132 000	133 000	135 000	146 000	137 000	139 000	140 000	141 000	143 000	15
<i>Razem - część 46</i>		3 788 000	2 682 000	2 179 000	2 194 000	2 225 000	4 156 000	2 630 000	2 666 000	2 917 000	2 952 000	4 615 000	33
<i>Razem wydatki - część 85</i>	WSSE	1 218 000	1 179 000	1 139 000	1 150 000	1 160 000	1 250 000	1 181 000	1 191 000	1 202 000	1 212 000	1 222 000	13
OGÓLEM (URPL+GIS+WSSE)		5 006 000	3 861 000	3 318 000	3 344 000	3 385 000	5 406 000	3 811 000	3 857 000	4 119 000	4 164 000	5 837 000	46

Tabela nr 2 – OBCIĄŻENIA DLA BUDŻETU PAŃSTWA – SZCZEGÓŁOWO

Wpływ na finanse publiczne - szczegółowo	Koszty
<p>Etaty dla Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2014 rok – 11 etatów; - 2016 rok – zwiększenie o 3 etaty; - 2019 rok – zwiększenie o kolejne 5 etatów; - 2022 rok – zwiększenie o kolejne 3 etaty; - 2024 rok – zwiększenie o kolejne 3 etaty; <p>Docelowo – 25 etatów</p> <p>Etaty dla Głównego Inspektoratu Sanitarnego:</p> <p>w latach 2014 – 2024 - 2 etaty.</p>	<p>1. wydatki placowe w 2014 roku 1.732.943 zł (URPL - 657.323 zł, GIS – 119.514 zł, WSSE – 956.106 zł), w tym:</p> <p>URPL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenia bezpośrednie 11 etatów a' 4.195,57 zł - x 12m-cy = 553.815 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 89.940 zł; - składki FP (2,45%) = 13.568 zł; <p>GIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenie bezpośrednie 2 etatów; 4.195,57 zł x 12 m-c = 100.694 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 16.353 zł; - składki FP (2,45%) = 2.467 zł; <p>WSSE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wynagrodzenie bezpośrednie 16 etatów: 4.195,57 x 12 m-c = 805.549 zł; - Składki na ZUS (16, 24%) = 130.821 zł; - Składki FP (2,45%) = 19.736 zł;

<p>Etaty dla Wojewódzkich Stacji Sanitarno Epidemiologicznych: w latach 2014 – 2024 - 16 etatów.</p>	<p>wydatki płacowe w 2015 roku 1.896.571 zł (URPL – 719.768 zł, GIS – 130.867 zł, WSSE – 1.046.936 zł), w tym:</p> <p>URPL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenia bezpośrednio 11 etatów a' 4.195,57 zł - x 12m-cy = 553.815 zł; - wzrost wynagrodzenia o 1 % wysługi lat = 5.538 zł; - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2014 rok (8,5% x 553.815 zł) = 47.074 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 98.484 zł; - składki FP (2,45%) = 14.857 zł; <p>GIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenie bezpośrednio 2 etatów: 4.195,57 zł x 12 m-c = 100.694 zł; - wzrost wynagrodzenia o 1% wysługi lat (za rok 2014) = 1.007 zł; - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2014 rok (8,5% x 100.694 zł) = 8.559 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 17.906 zł; - składki FP (2,45%) = 2.701 zł; <p>WSSE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenie bezpośrednio 16 etatów: 4.195,57 x 12 m-c = 805.549 zł; - wzrost wynagrodzenia o 1% wysługi lat (za rok 2014) = 8.055 zł - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2014 rok (8,5% x 805.549 zł) = 68.472 zł
--	--

	<p>- składki na ZUS (16,24%) = 143.249 zł; - składki FP (2,45%) = 21.611 zł;</p> <p>wydatki płacowe w 2016 roku 2.095.646 zł (URPL – 996.171 zł, GIS – 132.165 zł, WSSE – 1.057.310 zł), w tym:</p> <p>URPL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenia bezpośrednie 14 etatów a' 4.195,57 zł - x 12m-cy = 704.856 zł; - wzrost wynagrodzenia o 2 % wysiługi lat (za 2014 i 2015 r) = 11.076 zł; - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2015 rok (8,5% x 559.353 zł) = 47.545 zł; <p>- składki na ZUS (16,24%) = 123.989 zł; - składki FP (2,45%) = 18.705 zł;</p> <p>GIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenie bezpośrednie 2 etatów: 4.195,57 zł x 12 m-c = 100.694 zł; - wzrost wynagrodzenia o 2% wysiługi lat = 2.014 zł; - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2015 rok (8,5% x 101.701 zł) = 8.645 zł; <p>- składki na ZUS (16,24%) = 18.084 zł; - składki FP (2,45%) = 2.728 zł;</p>
--	--

	<p>WSSE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenie bezpośrednie 16 etatów: $4.195,57 \times 12 \text{ m-c} = 805.549 \text{ zł}$; - wzrost wynagrodzenia o 2% wysługi lat (za rok 2014) $= 16.111 \text{ zł}$ - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2015 rok $(8,5\% \times 813.605 \text{ zł}) = 69.156 \text{ zł}$ - składki na ZUS (16,24%) $= 144.669 \text{ zł}$; - składki FP (2,45%) $= 21.825 \text{ zł}$; <p>wydatki płacowe w 2017 roku 2.131.477 zł (URPL – 930.333 zł, GIS – 133.461 zł, WSSE – 1.067.683 zł), w tym:</p> <p>URPL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenia bezpośrednie 14 etatów a' $4.195,57 \text{ zł} \times 12 \text{ m-cy} = 704.856 \text{ zł}$; - wzrost wynagrodzenia o 3 % wysługi lat za 2014, 2015 i 2016 dla 11 etatów $(553.815 \text{ zł} \times 3\% = 16.614 \text{ zł})$ oraz 1% dla 3 etatów $(151.041 \text{ zł} \times 1\% = 1.510 \text{ zł}) = 18.124 \text{ zł}$; - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2016 rok $(8,5\% \times 715.932 \text{ zł}) = 60.854 \text{ zł}$; - składki na ZUS (16,24%) $= 127.295 \text{ zł}$; - składki FP (2,45%) $= 19.204 \text{ zł}$;
--	---

	<p>GIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenie bezpośrednie 2 etatów: $4.195,57 \text{ zł} \times 12 \text{ m-c} = 100.694 \text{ zł}$; - wzrost wynagrodzenia o 3% usługi lat = 3.021 zł; - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2016 rok (8,5% x 102.708 zł) = 8.730 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 18.261 zł; - składki FP (2,45%) = 2.755 zł; <p>WSSE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenie bezpośrednie 16 etatów: $4.195,57 \times 12 \text{ m-c} = 805.549 \text{ zł}$; - wzrost wynagrodzenia o 3% usługi lat (za rok 2014) = 24.166 zł - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2016 rok (8,5% x 821.660 zł) = 69.841 zł - składki na ZUS (16,24%) = 146.088 zł; - składki FP (2,45%) = 22.039 zł <p>wydatki płacowe w 2018 roku 2.152.227 zł (URPL – 939.411 zł, GIS – 134.759 zł, WSSE – 1.078.057 zł), w tym</p> <p>URPL:</p> <p>939.411 zł - zwiększone o kolejne punkty procentowe usługi lat</p>
--	--

GIS:

- wynagrodzenie bezpośrednie 2 etatów: $4.195,57 \text{ zł} \times 12 \text{ m-c} = 100.694 \text{ zł}$;
- wzrost wynagrodzenia o 4% usługi lat = 4.028 zł;
- dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2017 rok ($8,5\% \times 103.715 \text{ zł}$) = 8.816 zł;
- składki na ZUS (16,24%) = 18.439 zł;
- składki FP (2,45%) = 2.782 zł;

WSSE:

- wynagrodzenie bezpośrednie 16 etatów: $4.195,57 \times 12 \text{ m-c} = 805.549 \text{ zł}$;
- wzrost wynagrodzenia o 4% usługi lat (za rok 2014) = 32.222 zł
- dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2017 rok ($8,5\% \times 829.715 \text{ zł}$) = 70.526 zł
- składki na ZUS (16,24%) = 147.507 zł
- składki FP (2,45%) = 22.253 zł;

wydatki płacowe w 2019 roku 2.471.755 zł (URPL – 1.247.270 zł, GIS – 136.054 zł, WSSE – 1.088.431 zł), w tym:

URPL:

- wynagrodzenia bezpośrednie 19 etatów a' $4.195,57 \text{ zł} \cdot x 12 \text{ m-cy} = 956.590 \text{ zł}$;
- wzrost wynagrodzenia o 5 % usługi lat za 2014, 2015, 2016, 2017 i 2018 rok dla 11 etatów ($553.815 \text{ zł} \times 5\% = 27.691 \text{ zł}$) oraz 3% dla 3 etatów za 2016, 2017 i 2018 rok ($151.041 \text{ zł} \times 3\% = 4.531 \text{ zł}$) = 32.222 zł;

	<ul style="list-style-type: none"> - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2018 rok (8,5% x 730.029 zł) = 62.052 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 170.660 zł; - składki FP (2,45%) = 25.746 zł; <p>GIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenie bezpośrednie 2 etatów: 4.195,57 zł x 12 m-c = 100.694 zł; - wzrost wynagrodzenia o 5% usługi lat = 5.035 zł; - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2018 rok (8,5% x 104.722 zł) = 8.901 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 18.616 zł; - składki FP (2,45%) = 2.808 zł; <p>WSSE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenie bezpośrednie 16 etatów: 4.195,57 x 12 m-c = 805.549 zł; - wzrost wynagrodzenia o 5% usługi lat (za rok 2014) = 40.277 zł - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2018 rok (8,5% x 837.771 zł) = 71.211 zł - składki na ZUS (16, 24%) = 148.927 zł; - składki FP (2,45%) = 22.467 zł;
--	---

	<p>wydatki płacowe w 2020 roku 2.520.888 zł (URPL – 1.284.732 zł, GIS – 137.351 zł, WSSE – 1.098.805 zł), w tym:</p> <p>URPL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenia bezpośrednie 19 etatów a' 4.195,57 zł - x 12m-cy = 956.590 zł; - wzrost wynagrodzenia o 6% usługi lat za 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 i 2019 rok dla 11 etatów (553.815 zł x 6% = 33.229 zł) o 4% dla 3 etatów za 2016, 2017, 2018 i 2019 rok (151.041 zł x 4% = 6.042 zł) oraz o 1% dla 5 etatów za 2019 rok (251.734 zł x 1% = 2.517 zł) = 41.788 zł; - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2019 rok (8,5% x 988.812 zł) = 84.049 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 175.786 zł; - składki FP (2,45%) = 26.519 zł; <p>GIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenie bezpośrednie 2 etatów: 4.195,57 zł x 12 m-c = 100.694 zł; -wzrost wynagrodzenia o 6% usługi lat = 6.042 zł; - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2019 rok (8,5% x 105.729 zł) = 8.987 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 18.793 zł; - składki FP (2,45%) = 2.835 zł;
--	--

	<p>WSSE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenie bezpośrednie 16 etatów: 4.195,57 x 12 m-c = 805.549 zł; - wzrost wynagrodzenia o 6% usługi lat (za rok 2014) = 48.333 zł - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2019 rok (8,5% x 845.826 zł) = 71.895 zł - składki na ZUS (16, 24%) = 150.346 zł; - składki FP (2,45%) = 22.682 zł; <p>wydatki płacowe w 2021 roku 2.544.879 zł (URPL – 1.297.051 zł, GIS – 138.649 zł, WSSE – 1.109.179 zł), w tym:</p> <p>URPL:</p> <p>1.297.051 zł - zwiększone o kolejne punkty procentowe usługi lat</p> <p>GIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenie bezpośrednie 2 etatów: 4.195,57 zł x 12 m-c = 100.694 zł; - wzrost wynagrodzenia o 7% usługi lat = 7.049 zł; - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2020 rok (8,5% x 106 736 zł) = 9.073 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 18.971 zł; - składki FP (2,45%) = 2.862 zł;
--	---

	<p>WSSSE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenie bezpośrednie 16 etatów: $4.195,57 \times 12 \text{ m-c} = 805.549 \text{ zł}$; - wzrost wynagrodzenia o 7% usługi lat (za rok 2014) = 56.388 zł - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2020 rok (8,5% x 853 887 zł) = 72.580 zł - składki na ZUS (16, 24%) = 151.766 zł; - składki FP (2,45%) = 22.896 zł; <p>wydatki płacowe w 2022 roku 2.748.136 zł (URPL -- 1.488.638 zł, GIS -- 139.945 zł, WSSSE -- 1.119.553 zł), w tym:</p> <p>URPL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenia bezpośrednie 22 etatów a' $4.195,57 \text{ zł} - \text{x } 12 \text{ m-cy} = 1.107.630 \text{ zł}$; - wzrost wynagrodzenia o 8 % usługi lat za 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020 i 2021 rok dla 11 etatów ($553.815 \text{ zł} \times 8\% = 44.305 \text{ zł}$) o 6% dla 3 etatów za 2016, 2017, 2018, 2019, 2020 i 2021 rok ($151.041 \text{ zł} \times 6\% = 9.062 \text{ zł}$) oraz o 3% dla 5 etatów za 2019, 2020 i 2021 rok ($251.734 \text{ zł} \times 3\% = 7.552 \text{ zł}$) = <u>$60.919 \text{ zł}$</u>; - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2021 rok (8,5% x 1.007.944 zł) = 85.675 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 203.686 zł; - składki FP (2,45%) = 30.728 zł;
--	---

	<p>GIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenie bezpośrednie 2 etatów: 4.195,57 zł x 12 m-c = 100.694 zł; - wzrost wynagrodzenia o 8% wysługi lat = 8.056 zł; - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2021 rok (8,5% x 107 743 zł) = 9.158 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 19.148 zł; - składki FP (2,45%) = 2.889 zł; <p>WSSE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenie bezpośrednie 16 etatów: 4.195,57 x 12 m-c = 805.549 zł; - wzrost wynagrodzenia o 8% wysługi lat (za rok 2014) = 64.444 zł - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2021 rok (8,5% x 861 937 zł) = 73.265 zł - składki na ZUS (16, 24%) = 153.185 zł; - składki FP (2,45%) = 23.110 zł; <p>wydatki płacowe w 2023 roku 2.789.157 zł (URPL – 1.517.990 zł, GIS – 141.242 zł, WSSE – 1.129.925 zł), w tym:</p> <p>URPL:</p>
--	---

1.517.990 zł - zwiększone o kolejne punkty procentowe usługi lat

GIS:

- wynagrodzenie bezpośrednio 2 etatów: $4.195,57 \text{ zł} \times 12 \text{ m-c} = 100.694 \text{ zł}$;

- wzrost wynagrodzenia o 9% usługi lat = 9.062 zł;

- dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2022 rok ($8,5\% \times 108.750 \text{ zł}$) = 9.244 zł;

- składki na ZUS (16,24%) = 19.326 zł;

- składki FP (2,45%) = 2.916 zł;

WSSE:

- wynagrodzenie bezpośrednio 16 etatów: $4.195,57 \text{ zł} \times 12 \text{ m-c} = 805.549 \text{ zł}$;

- wzrost wynagrodzenia o 9% usługi lat (za rok 2014) = 72.499 zł

- dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2022 rok ($8,5\% \times 869.993 \text{ zł}$) = 73.949 zł

- składki na ZUS (16,24%) = 154.604 zł;

- składki FP (2,45%) = 23.324 zł;

wydatki płacowe w 2024 roku 2.994.361 zł (URPL – 1.711.524 zł, GIS – 142.537 zł, WSSE – 1.140.300 zł), w tym:

	<p>URPL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenia bezpośrednio 25 etatów a' 4.195,57 zł - x 12m-cy = 1.258.671 zł; - wzrost wynagrodzenia o 10 % wysługi lat za 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022 i 2023 rok dla 11 etatów (553.815 zł x 10% = <u>55.382 zł</u>) o 8% dla 3 etatów za 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022 i 2023 rok (151.041 zł x 8% = <u>12.083 zł</u>), o 5% dla 5 etatów za 2019, 2020, 2021, 2022 i 2023 rok (251.734 zł x 5% = <u>12.587 zł</u>) oraz 2% dla 3 etatów za 2022 i 2023 rok (151.041 zł x 2% = <u>3.021 zł</u>) = 83.073 zł; - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2021 rok (8,5% x 1.179.626 zł) = 100.268 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 234.183 zł; - składki FP (2,45%) = 35.329 zł; <p>GIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenie bezpośrednio 2 etatów: 4.195,57 zł x 12 m-c = 100.694 zł; - wzrost wynagrodzenia o 10% wysługi lat = 10.069 zł; - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2023 rok (8,5% x 109.756 zł) = 9.329 zł; - składki na ZUS (16,24%) = 19.503 zł; - składki FP (2,45%) = 2.942 zł. <p>WSSE:</p>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - wynagrodzenie bezpośrednie 16 etatów: 4.195,57 x 12 m-c = 805.549 zł; - wzrost wynagrodzenia o 10% wystąpi lat (za rok 2014) = 80.555 zł - dodatkowe wynagrodzenie roczne za 2023 rok (8,5% x 878.048 zł) = 74.634 zł - składki na ZUS (16, 24%) = 156.024 zł; - składki FP (2,45%) = 23.538 zł; <p>2. wydatki pozapłacowe w 2014 roku 1.542.650 zł (URPL – 1.221.050 zł, GIS – 60.000 zł, WSSE – 261.600 zł) w tym:</p> <p>URPL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wynajem dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 300m² a' 100,- x 12m-cy = 360.000 zł; - wyposażenie, materiały biurowe i eksploatacyjne dla 11 etatów x 9.000 zł = 99.000 zł; - sprzęt mobilny 5 szt. (laptopy do 3.500 zł) = 17.500 zł; - pozostałe usługi (badania lekarskie dla 11 etatów (ok. 80 zł/1 etat), sprzątnięcie i ochrona dodatkowej wynajętej powierzchni, rozmowy tel. itp. za okres 12 m-cy = 72.000 zł; - szkolenia zagraniczne (6 szkoleń 3 dniowych - 1 osoba) = 79.632 zł; - spotkania komitetów i grup roboczych 190.818 zł, w tym: <ul style="list-style-type: none"> Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 45 rozporządzenia 528/2012) 1 osoba x 5 spotkań x 4 dni = 28.300, Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 82 rozporządzenia 528/2012) 1 osoba x 5 spotkań x 2 dni = 19.712zł,
--	--

	<p>Grupy Robocze przy BPC WG I, WG II, WG III (art. 75 rozporządzenia 528/2012) 3 osoby x 4 spotkania x 2 dni = 46.572 zł,</p> <p>Grupa Koordynacyjna (art. 35 rozporządzenia 528/2012) 2 osoby x 5 spotkań x 4 dni = 56.810 zł,</p> <p>Spotkania grup eksperckich prowadzonych przez KE lub ECHA 1 osoba x 10 spotkań x 2 dni = 39.424 zł,</p> <p>- szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 80.000 zł;</p> <p>- odpis na ZFSS 11 etatów x 1.100 zł = 12.100 zł;</p> <p>- dedykowane łącza transmisji danych i dostępu do sieci Internet płatne co miesiąc = 190.000 zł /rok;</p> <p>- usługi wsparcia Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS oraz Systemu Baz Danych – Oracle One płatne co miesiąc = 120.000 zł /rok;</p> <p>GIS:</p> <p>- szkolenia krajowe i zagraniczne (5 szkoleń – 2 osoby) = 50.000 zł;</p> <p>- wyposażenie, materiały biurowe i eksploatacyjne dla 2 etatów x 5000 zł = 10.000 zł</p> <p>WSSE:</p> <p>- wyposażenie, materiały biurowe i eksploatacyjne dla 16 etatów x 10.000 = 160.000 zł</p> <p>- koszty ogrzewania, energii elektrycznej, sprzętania powierzchni biurowej itp. za okres 12 m-cy = 64.000 zł</p>
--	--

	<p>- odpisy na ZFŚS 16 etatów x 1.100 zł = 17.600 zł</p> <p>- szkolenia specjalistyczne dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej = 20.000 zł;</p> <p>wydatki pozapłacowe w 2015 roku 1.212.818 zł (URPL – 1.081.218 zł, WSSE – 131.600 zł) w tym:</p> <p>URPL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - koszty wynajętej dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 300m² a' (100, - x 2,5%) x 12m-cy = 369.000 zł; - materiały biurowe i eksploatacyjne dla 11 etatów x (800 zł x 2,5%) = 9.020 zł; - pozostałe usługi (sprzątnięcie i ochrona wynajętej powierzchni, rozmowy tel. itp. za okres 12 m-cy = 71.120 zł x 2,5% = 72.898 zł; - szkolenia zagraniczne (6 szkoleń 3 dniowych - 1 osoba) = 79.632 zł; - spotkania komitetów i grup roboczych 190.818 zł, w tym: <ul style="list-style-type: none"> Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 45 rozporządzenia 528/2012) 1 osoba x 5 spotkań x 4 dni = 28.300, Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 82 rozporządzenia 528/2012) 1 osoba x 5 spotkań x 2 dni = 19.712zł, Grupy Robocze przy BPC WG I, WG II, WG III (art. 75 rozporządzenia 528/2012) 3 osoby x 4 spotkania x 2 dni = 46.572 zł, Grupa Koordynacyjna (art. 35 rozporządzenia 528/2012) 2 osoby x 5 spotkań x 4 dni = 56.810 zł, Spotkania grup eksperckich prowadzonych przez KE lub ECHA 1 osoba x 10 spotkań x 2 dni = 39.424 zł.
--	--

	<p>- szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 30.000 zł;</p> <p>- odpis na ZFŚS 11 etatów x 1.100 zł = 12.100 zł;</p> <p>- dedykowane łącza transmisji danych i dostępu do sieci Internet płatne co miesiąc = 190.000 zł /rok x 2,5% = 194.750 zł;</p> <p>- usługi wsparcia Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS oraz Systemu Baz Danych – Oracle One płatne co miesiąc = 120.000 zł /rok x 2,5% płatne co miesiąc = 123.000 zł;</p> <p>WSSE:</p> <p>- koszty ogrzewania, energii elektrycznej, sprzątnięcia powierzchni biurowej itp. za okres 12 m-cy = 64.000 zł</p> <p>- odpisy na ZFŚS 16 etatów x 1.100 zł = 17.600 zł</p> <p>- szkolenia specjalistyczne dla Państwowej Inspekcji Sanitarnej = 50.000 zł;</p> <p>wydatki pozapłacowe w 2016 roku 1.222.575 zł (URPL – 1.140.975 zł, WSSE – 81.600 zł) w tym:</p> <p>URPL:</p> <p>- koszty wynajętej dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 300m² a' (102,50 x 2,5%) x 12m-cy = 378.225 zł;</p> <p>- wyposażenie, materiały biurowe i eksploatacyjne dla 3 etatów x 9.000 zł = 27.000 zł;</p> <p>- materiały biurowe i eksploatacyjne dla 11 etatów x (820 zł x 2,5%) = 9.246 zł;</p>
--	--

	<p>- pozostałe usługi (badania lekarskie dla 3 etatów (3 x 80,- zł) sprzętanie i ochrona wynajętej powierzchni, rozmowy tel. itp. za okres 12 m-cy = 72.898 zł x 2,5% + 240 zł = 74.960 zł;</p> <p>- szkolenia zagraniczne (6 szkoleń 3 dniowych - 1 osoba) = 79.632 zł;</p> <p>- spotkania komitetów i grup roboczych 190.818 zł, w tym:</p> <p> Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 45 rozporządzenia 528/2012) 1 osoba x 5 spotkań x 4 dni = 28.300,</p> <p> Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 82 rozporządzenia 528/2012) 1 osoba x 5 spotkań x 2 dni = 19.712zł,</p> <p> Grupy Robocze przy BPC, WG I, WG II, WG III (art. 75 rozporządzenia 528/2012) 3 osoby x 4 spotkania x 2 dni = 46.572 zł,</p> <p> Grupa Koordynacyjna (art. 35 rozporządzenia 528/2012) 2 osoby x 5 spotkań x 4 dni = 56.810 zł,</p> <p> Spotkania grup eksperckich prowadzonych przez KE lub ECHA 1 osoba x 10 spotkań x 2 dni = 39.424 zł.</p> <p>- szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 40.000 zł;</p> <p>- odpis na ZFŚS 14 etatów x 1.100 zł = 15.400 zł;</p> <p>- dedykowane łącza transmisji danych i dostępu do sieci Internet = 194.750 zł /rok x 2,5% = 199.619 zł;</p> <p>- usługi wsparcia Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS oraz Systemu Baz Danych - Oracle One = 123.000 zł /rok x 2,5% = 126.075 zł;</p> <p>WSSE:</p> <p>- koszty ogrzewania, energii elektrycznej, sprzętania powierzchni biurowej itp. za okres 12 m-cy = 64.000 zł</p>
--	--

	<p>- odpisy na ZFŚS 16 etatów x 1.100 zł = 17.600 zł</p> <p>wydatki pozapłacowe w 2017 roku 1.212.606 zł (URPL – 1.131.006 zł, WSSE – 81.600 zł) w tym:</p> <p>URPL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - koszty wynajętej dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 300m² a' (105,06 x 2,5%) x 12m-cy = 387.671 zł; - materiały biurowe i eksploatacyjne dla 14 etatów x (840,50 zł x 2,5%) = 12.061 zł; - pozostałe usługi (sprzątnięcie i ochrona wynajętej powierzchni, rozmowy tel. itp. za okres 12 m-cy = 74.720 zł x 2,5% = 76.588 zł; - szkolenia zagraniczne (6 szkoleń 3 dniowych - 1 osoba) = 79.632 zł; - spotkania komitetów i grup roboczych 190.818 zł, w tym: <ul style="list-style-type: none"> Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 45 rozporządzenia 528/2012) 1 osoba x 5 spotkań x 4 dni = 28.300, Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 82 rozporządzenia 528/2012) 1 osoba x 5 spotkań x 2 dni = 19.712zł, Grupy Robocze przy BPC WG I, WG II, WG III (art. 75 rozporządzenia 528/2012) 3 osoby x 4 spotkania x 2 dni = 46.572 zł, Grupa Koordynacyjna (art. 35 rozporządzenia 528/2012) 2 osoby x 5 spotkań x 4 dni = 56.810 zł, Spotkania grup eksperckich prowadzonych przez KE lub ECHA 1 osoba x 10 spotkań x 2 dni = 39.424 zł. - szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 35.000 zł;
--	--

	<p>- odpisy na ZFŚS 14 etatów x 1.100 zł = 15.400 zł;</p> <p>- dedykowane łącza transmisji danych i dostępu do sieci Internet płatne co miesiąc = 199.619 zł /rok x 2,5% = 204.609 zł;</p> <p>- usługi wsparcia Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS oraz Systemu Baz Danych – Oracle One płatne co miesiąc = 126.075 zł /rok x 2,5% = 129.227 zł;</p> <p>WSSE:</p> <p>- koszty ogrzewania, energii elektrycznej, sprzętania powierzchni biurowej itp. za okres 12 m-cy = 64.000 zł</p> <p>- odpisy na ZFŚS 16 etatów x 1.100 zł = 17.600 zł</p> <p>wydatki pozapłatowe w 2018 roku 1.232.861 zł (URPL – 1.151.261 zł, WSSE – 81.600 zł), w tym:</p> <p>URPL:</p> <p>- koszty wynajętej dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 300m² a' (107,69 x 2,5%) x 12m-cy = 397.363 zł;</p> <p>- materiały biurowe i eksploatacyjne dla 14 etatów x (861,51 zł x 2,5%) = 12.363 zł;</p> <p>- pozostałe usługi (sprzętanie i ochrona wynajętej powierzchni, rozmowy tel. itp. za okres 12 m-cy = 76.588 zł x 2,5% = 78.503 zł;</p> <p>- szkolenia zagraniczne (6 szkoleń 3 dniowych - 1 osoba) = 79.632 zł;</p>
--	--

<p>- spotkania komitetów i grup roboczych 190.818 zł, w tym:</p> <p>Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 45 rozporządzenia 528/2012) 1 osoba x 5 spotkań x 4 dni = 28.300,</p> <p>Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 82 rozporządzenia 528/2012) 1 osoba x 5 spotkań x 2 dni = 19.712zł,</p> <p>Grupy Robocze przy BPC WG I, WG II, WG III (art. 75 rozporządzenia 528/2012) 3 osoby x 4 spotkania x 2 dni = 46.572 zł,</p> <p>Grupa Koordynacyjna (art. 35 rozporządzenia 528/2012) 2 osoby x 5 spotkań x 4 dni = 56.810 zł,</p> <p>Spotkania grup eksperckich prowadzonych przez KE lub ECHA 1 osoba x 10 spotkań x 2 dni = 39.424 zł.</p> <p>- szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 35.000 zł;</p> <p>- odpisy na ZFŚS 14 etatów x 1.100 zł = 15.400 zł;</p> <p>- dedykowane łącza transmisji danych i dostępu do sieci Internet płatne co miesiąc = 204.609 zł /rok x 2,5% = 209.724 zł;</p> <p>- usługi wsparcia Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS oraz Systemu Baz Danych – Oracle One płatne co miesiąc = 129.227 zł /rok x 2,5% = 132.458 zł;</p> <p>WSSE:</p> <p>- koszty ogrzewania, energii elektrycznej, sprzątań powierzchni biurowej itp. za okres 12 m-cy = 64.000 zł</p> <p>- odpisy na ZFŚS 16 etatów x 1.100 zł = 17.600 zł</p>	
--	--

wydatki pozapłacowe w 2019 roku 1.404.535 zł (URPL – 1.232.935 zł, GIS: 10.000 zł, WSSE – 161.600 zł) w tym:

URPL:

- koszty wynajętej dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 300m² a (110,38 x 2,5%) x 12m-cy = 407.311 zł;

- wyposażenie, materiały biurowe i eksploatacyjne dla 5 etatów x 9.000 zł = 45.000 zł;

- materiały biurowe i eksploatacyjne dla 14 etatów x (883,05 zł x 2,5%) = 12.672 zł;

- pozostałe usługi (badania lekarskie dla 5 etatów (5 x 80 zł) sprzążenie i ochrona wynajętej powierzchni, rozmowy tel. itp. za okres 12 m-cy = 78.503 zł x 2,5% + 400 zł = 80.866 zł;

- szkolenia zagraniczne (6 szkoleń 3 dniowych - 1 osoba) = 79.632 zł;

- spotkania komitetów i grup roboczych 190.818 zł, w tym:

Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 45 rozporządzenia 528/2012) 1 osoba x 5 spotkań x 4 dni = 28.300,

Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 82 rozporządzenia 528/2012) 1 osoba x 5 spotkań x 2 dni = 19.712zł,

Grupy Robocze przy BPC WG I, WG II, WG III (art. 75 rozporządzenia 528/2012) 3 osoby x 4 spotkania x 2 dni = 46.572 zł,

Grupa Koordynacyjna (art. 35 rozporządzenia 528/2012) 2 osoby x 5 spotkań x 4 dni = 56.810 zł,

Spotkania grup eksperckich prowadzonych przez KE lub ECHA 1 osoba x 10 spotkań x 2 dni = 39.424 zł.

- szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 45.000 zł;

- odpis na ZFŚS 19 etatów x 1.100 zł = 20.900 zł;

	<p>- zdecydowane łącza transmisji danych i dostępu do sieci Internet płatne co miesiąc = 209.724 zł /rok x 2,5% = 214.967 zł;</p> <p>- usługi wsparcia Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS oraz Systemu Baz Danych – Oracle One płatne co miesiąc = 132.458 zł /rok x 2,5% = 135.769 zł;</p> <p>GIS:</p> <p>- wyposażenie, materiały biurowe i eksploatacyjne dla Zetatów x 5000 zł= 10.000 zł</p> <p>WSSE:</p> <p>- wymiana sprzętu komputerowego 16 etatów x 5.000 zł = 80.000 zł</p> <p>- koszty ogrzewania, energii elektrycznej, sprzątań powierzchni biurowej itp. za okres 12 m-cy = 64.000 zł</p> <p>- odpisy na ZFŚS 16 etatów x 1.100 zł =17.600 zł</p> <p>wydatki pozapłacowe w 2020 roku 1.290.045 zł (URPL – 1.208.445 zł, WSSE – 81.600 zł) w tym:</p> <p>URPL:</p> <p>- koszty wynajętej dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 300m² a' (113,14 x 2,5%) x 12m-cy = 417.487 zł;</p>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - materiały biurowe i eksploatacyjne dla 19 etatów x (905,13 zł x 2,5%) = 17.627 zł; - pozostałe usługi (sprzątanie i ochrona wynajętej powierzchni, rozmowy tel. itp. za okres 12 m-cy = 80.466 zł x 2,5% = 82.477 zł; - szkolenia zagraniczne (6 szkoleń 3 dniowych - 1 osoba) = 79.632 zł; - spotkania komitetów i grup roboczych 190.818 zł, w tym: <ul style="list-style-type: none"> Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 45 rozporządzenia 528/2012) 1. osoba x 5 spotkań x 4 dni = 28.300, Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 82 rozporządzenia 528/2012) 1. osoba x 5 spotkań x 2 dni = 19.712zł, Grupy Robocze przy BPC WG I, WG II, WG III (art. 75 rozporządzenia 528/2012) 3 osoby x 4 spotkania x 2 dni = 46.572 zł, Grupa Koordynacyjna (art. 35 rozporządzenia 528/2012.) 2 osoby x 5 spotkań x 4 dni = 56.810 zł, Spotkania grup eksperckich prowadzonych przez KE lub ECHA 1 osoba x 10 spotkań x 2 dni = 39.424 zł. - szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 40.000 zł; - odpis na ZPŚS 19 etatów x 1.100 zł = 20.900 zł; - dedykowane łącza transmisyjne danych i dostępu do sieci Internet płatne co miesiąc = 214.967 zł /rok x 2,5% = 220.341 zł; - usługi wsparcia Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS oraz Systemu Baz Danych – Oracle One płatne co miesiąc = 135.769 zł /rok x 2,5% = 139.163 zł;
--	--

	<p>WSSE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - koszty ogrzewania, energii elektrycznej, sprzątanía powierzchni biurowej itp. za okres 12 m-cy = 64.000 zł - odpisy na ZFSS 16 etatów x 1.100 zł = 17.600 zł <p>wydatki pozapłacowe w 2021 roku 1.311.973 zł (URPL ~ 1.230.373 zł, WSSE – 81.600 zł) w tym:</p> <p>URPL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - koszty wynajętej dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 300m² a' (115,97 x 2,5%) x 12m-cy = 427.924 zł; - materiały biurowe i eksploatacyjne dla 19 etatów x (927,76 zł x 2,5%) = 18.068 zł; - pozostałe usługi (sprzątanía i ochrona wynajętej powierzchni, rozmowy tel. itp. za okres 12 m-cy = 82.477 zł x 2,5% = 84.539 zł; - szkolenia zagraniczne (6 szkoleń 3 dniowych - 1 osoba) = 79.632 zł; - spotkania komitetów i grup roboczych 190.818 zł, w tym: <ul style="list-style-type: none"> Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 45 rozporządzenia 528/2012) 1 osoba x 5 spotkań x 4 dni = 28.300, Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 82 rozporządzenia 528/2012) 1 osoba x 5 spotkań x 2 dni = 19.712zł, Grupy Robocze przy BPC WG I, WG II, WG III (art. 75 rozporządzenia 528/2012) 3 osoby x 4 spotkania x 2 dni = 46.572 zł, Grupa Koordynacyjna (art. 35 rozporządzenia 528/2012) 2 osoby x 5 spotkań x 4 dni = 56.810 zł.
--	---

	<p>Spotkania grup eksperckich prowadzonych przez KE lub ECHA 1 osoba x 10 spotkan x 2 dni = 39,424 zł.</p> <p>- szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 40,000 zł;</p> <p>- odpis na ZFSS 19 etatów x 1.100 zł = 20.900 zł;</p> <p>- dedykowane łącza transmisji danych i dostępu do sieci Internet płatne co miesiąc = 220.341 zł /rok x 2,5% = 225.850 zł;</p> <p>- usługi wsparcia Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS oraz Systemu Baz Danych – Oracle One płatne co miesiąc = 139.163 zł /rok x 2,5% = 142.642 zł;</p> <p>WSSE:</p> <p>- koszty ogrzewania, energii elektrycznej, sprzętania powierzchni biurowej itp. za okres 12 m-cy = 64.000 zł</p> <p>- odpisy na ZFSS 16 etatów x 1.100 zł = 17.600 zł</p> <p>wydatki pozapłacowe w 2022 roku 1.369.647 zł (URPL – 1.288.047 zł, WSSE – 81.600 zł), w tym:</p> <p>URPL:</p> <p>- koszty wynajętej dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 300m² a' (118,87 x 2,5%) x 12m-cy = 438.627 zł;</p> <p>- wyposażenie, materiały biurowe i eksploatacyjne dla 3 etatów x 9.000 zł = 27.000 zł;</p> <p>- materiały biurowe i eksploatacyjne dla 19 etatów x (950,95 zł x 2,5%) = 18.520 zł;</p>
--	---

	<p>- pozostałe usługi (badania lekarskie dla 3 etatów (3 x 80 zł) sprzątanie i ochrona wynajętej powierzchni, rozmowy tel. itp. za okres 12 m-cy = 84.539 zł x 2,5% + 240 zł = 86.892 zł;</p> <p>- szkolenia zagraniczne (6 szkoleń 3 dniowych - 1 osoba) = 79.632 zł;</p> <p>- spotkania komitetów i grup roboczych 190.818 zł, w tym:</p> <p> Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 45 rozporządzenia 528/2012) 1 osoba x 5 spotkań x 4 dni = 28.300,</p> <p> Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 82 rozporządzenia 528/2012) 1 osoba x 5 spotkań x 2 dni = 19.712zł,</p> <p> Grupy Robocze przy BPC WG I, WG II, WG III (art. 75 rozporządzenia 528/2012) 3 osoby x 4 spotkania x 2 dni = 46.572 zł,</p> <p> Grupa Koordynacyjna (art. 35 rozporządzenia 528/2012) 2 osoby x 5 spotkań x 4 dni = 56.810 zł,</p> <p> Spotkania grup eksperckich prowadzonych przez KE lub ECHA 1 osoba x 10 spotkań x 2 dni = 39.424 zł.</p> <p>- szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 45.000 zł;</p> <p>- odpis na ZFŚS 22 etatów x 1.100 zł = 24.200 zł;</p> <p>- dedykowane łącza transmisji danych i dostępu do sieci Internet płatne co miesiąc = 225.850 zł /rok x 2,5% = 231.150 zł;</p> <p>- usługi wsparcia Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS oraz Systemu Baz Danych – Oracle One płatne co miesiąc = 142.642 zł /rok x 2,5% = 146.208 zł;</p> <p>WSSE:</p>
--	---

<p>- koszty ogrzewania, energii elektrycznej, sprzątanía powierzchni biurowej itp. za okres 12 m-cy = 64.000 zł</p> <p>- odpisy na ZFŚS 16 etatów x 1.100 zł = 17.600 zł</p> <p>wydatki pozapłacowe w 2023 roku 1.374.684 zł (URPL – 1.293.084 zł, WŚSE – 81.600 zł) w tym:</p> <p>URPL:</p> <p>- koszty wynajętej dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 300m² a' (124,89 x 2,5%) x 12m-cy = 460.844 zł;</p> <p>- materiały biurowe i eksploatacyjne dla 22 etatów x (974,72 zł x 2,5%) = 21.980 zł;</p> <p>- pozostałe usługi (sprzątanía i ochrona wynajętej powierzchni, rozmowy tel. itp. za okres 12 m-cy = 86.652 zł x 2,5% = 88.818 zł;</p> <p>- szkolenia zagraniczne (6 szkoleń 3 dniowych - 1 osoba) = 79.632 zł;</p> <p>- spotkania komitetów i grup roboczych 190.818 zł, w tym:</p> <p>Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 45 rozporządzenia 528/2012) 1 osoba x 5 spotkań x 4 dni = 28.300,</p> <p>Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 82 rozporządzenia 528/2012) 1 osoba x 5 spotkań x 2 dni = 19.712zł,</p> <p>Grupy Robocze przy BPC WG I, WG II, WG III (art. 75 rozporządzenia 528/2012) 3 osoby x 4 spotkania x 2 dni = 46.572 zł,</p> <p>Grupa Koordynacyjna (art. 35 rozporządzenia 528/2012) 2 osoby x 5 spotkań x 4 dni = 56.810 zł,</p> <p>Spotkania grup eksperckich prowadzonych przez KE lub ECHA 1 osoba x 10 spotkań x 2 dni = 39.424 zł.</p>	
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> - szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 40.000 zł; - odpis na ZFŚS 22 etatów x 1.100 zł = 24.200 zł; - dedykowane łącza transmisyjne danych i dostępu do sieci Internet płatne co miesiąc = 231.150 zł /rok x 2,5% = 236.929 zł; - usługi wsparcia Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS oraz Systemu Baz Danych – Oracle One płatne co miesiąc = 146.208 zł /rok x 2,5% = 149.863 zł; <p>WSSE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - koszty ogrzewania, energii elektrycznej, sprzątnięcia powierzchni biurowej itp. za okres 12 m-cy = 64.000 zł - odpisy na ZFŚS 16 etatów x 1.100 zł = 17.600 zł <p>wydatki pozapłacowe w 2024 roku 1.411.415 zł (URPL – 1.329.815 zł, WSSE – 81.600 zł) w tym:</p> <p>URPL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - koszty wynajętej dodatkowej powierzchni wraz z opłatami eksploatacyjnymi 300m² a' (121,84 x 2,5%) x 12m-cy = 449.596 zł; - wyposażenie, materiały biurowe i eksploatacyjne dla 3 etatów x 9.000 zł = 27.000 zł; - materiały biurowe i eksploatacyjne dla 22 etatów x (999,09 zł x 2,5%) = 22.529 zł; - pozostałe usługi (badania lekarskie dla 3 etatów (3 x 80 zł) sprzątnięcie i ochrona wynajętej powierzchni, rozmowy tel.
--	---

<p>itp. za okres 12 m-cy = 88.818 zł x 2,5% + 240 zł = 91.278 zł;</p> <p>- szkolenia zagraniczne (6 szkoleń 3 dniowych - 1 osoba) = 79.632 zł;</p> <p>- spotkania komitetów i grup roboczych 190.818 zł, w tym:</p> <p> Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 45 rozporządzenia 528/2012) 1 osoba x 5 spotkań x 4 dni = 28.300,</p> <p> Komitet ds. Produktów Biobójczych (art. 82 rozporządzenia 528/2012) 1 osoba x 5 spotkań x 2 dni = 19.712zł,</p> <p> Grupy Robocze przy BPC WG I, WG II, WG III (art. 75 rozporządzenia 528/2012) 3 osoby x 4 spotkania x 2 dni = 46.572 zł,</p> <p> Grupa Koordynacyjna (art. 35 rozporządzenia 528/2012) 2 osoby x 5 spotkań x 4 dni = 56.810 zł,</p> <p> Spotkania grup eksperckich prowadzonych przez KE lub ECHA 1 osoba x 10 spotkań x 2 dni = 39.424 zł.</p> <p>- szkolenia specjalistyczne informatyków i pozostałych osób = 45.000 zł;</p> <p>- odpis na ZFSS 25 etatów x 1.100 zł = 27.500 zł;</p> <p>- dedykowane łącza transmisji danych i dostępu do sieci Internet płatne co miesiąc = 236.929 zł /rok x 2,5% = 242.852 zł;</p> <p>- usługi wsparcia Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych - POBIS oraz Systemu Baz Danych – Oracle One płatne co miesiąc = 149.863 zł /rok x 2,5% = 153.610 zł;</p> <p>WSSE:</p> <p>- koszty ogrzewania, energii elektrycznej, sprzętania powierzchni biurowej itp. za okres 12 m-cy = 64.000 zł</p>	
---	--

	- odpisy na ZFŚS 16 etatów x 1.100 zł = 17.600 zł
Suma kosztów bieżących w latach 2014 - 2024	26.175.980 zł – wydatki płatowe 14.585.809 zł – wydatki bieżące pozapłatowe 46.201.789 zł – wydatki bieżące ogółem
Aspekty techniczne	<p>Wydatki inwestycyjne w 2014 roku 1.730.000 zł, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dostosowanie infrastruktury sieciowej oraz zapewnienie bezpieczeństwa na wysokim poziomie. Zakup redundantrnych urządzeń sieciowych (UTM, SAN, LAN). = 400.000 zł; - zakup serwerów 2 szt. = 150.000 zł; - modernizacja środowiska dla zapewnienia niezawodności i bezpieczeństwa pracy grupowej oraz danych znajdujących się w nim poprzez zakup oprogramowania: serwerowe oprogramowanie systemowe, oprogramowanie do wirtualizacji, zarządzanie, wykonywanie kopii zapasowych, monitorowanie pracy środowiska wirtualnego, obsługa macierzy dyskowych przez środowiska do wirtualizacji= 200.000 zł; - macierze dyskowe – redundantrne = 450.000 zł; - dwa serwerowe zasilacze UPS – 30.000 zł <p>- dostosowanie Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych-POBiS do nowych regulacji prawnych: Etap I: analizy wykonawcze w zakresie modernizacji systemu i jego integracji z ECHA, przebudowa obecnego systemu w zakresie obsługi procedur europejskich – 500.000 zł;</p> <p>Wydatki inwestycyjne w 2015 roku 750.000 zł w tym:</p>

	<p>- dostosowanie Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych-POBIS do nowych regulacji prawnych; Etap II: integracja z wymogami ECHA –750.000 zł;</p> <p>Wydatki inwestycyjne w 2019 roku 1.530.000 zł, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> - modernizacja infrastruktury sieciowej oraz zapewnienie bezpieczeństwa na wysokim poziomie. Zakup redundantnych urządzeń sieciowych (UTM, SAN, LAN). = 400.000 zł; - zakup serwerów 2 szt. =150.000 zł; - modernizacja środowiska dla zapewnienia niezawodności i bezpieczeństwa pracy grupowej oraz danych znajdujących się w nim poprzez zakup dedykowanego oprogramowania – 200.000 zł; - macierze dyskowe – redundantne = 450.000 zł; - dwa serwerowe zasilacze UPS – 30.000 zł - aktualizacja Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych-POBIS – rozbudowa o kolejne moduły funkcjonalne – 300.000 zł; <p>Wydatki inwestycyjne w 2024 roku 1.430.000 zł w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> - modernizacja infrastruktury sieciowej oraz zapewnienie bezpieczeństwa na wysokim poziomie. Zakup redundantnych urządzeń sieciowych (UTM, SAN, LAN). = 400.000 zł; - zakup serwerów 2 szt. =150.000 zł; - modernizacja środowiska dla zapewnienia niezawodności i bezpieczeństwa pracy grupowej oraz danych znajdujących się w nim poprzez zakup dedykowanego oprogramowania – 200.000 zł;
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - macierze dyskowe – redundantne = 450.000 zł; - dwa serwerowe zasilacze UPS – 30.000 zł - aktualizacja Systemu Bazy Danych Substancji czynnych i Produktów Biobójczych-POBIS – rozbudowa o kolejne moduły funkcjonalne – 200.000 zł;
<p>SUMA wydatków technicznych- informatycznych w latach 2014-2024</p>	<p>5.440.000 zł</p>

Wpływy do budżetu państwa

Liczba wniosków składanych w procedurach opisanych rozporządzeniem 528/2012 będzie stale rosła. Spowodowane to będzie sytuacją, w której pozytywne zakończenie przeglądu danej substancji czynnej będzie skutkowało tym, iż produkt biobójczy ją zawierający podlegać będzie jednolitym, wspólnotowym przepisom rejestracyjnym. Tak więc, bazując na założeniach programu zakładających, że od czasu przejęcia koordynacji procesu przez ECHA rocznie zatwierdzanych będzie co najmniej 50 substancji.

W związku z powyższym, za czynności związane z udostępnianiem na rynku i stosowaniem produktów biobójczych przewiduje się następujące dochody do budżetu państwa.

Przewidywana liczba wniosków	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
PK	20	20	22	22	25	25	25	25	25	25	25
MRP	120	130	140	140	150	150	160	170	200	200	200
ZE	20	40	50	50	60	60	70	80	100	100	100
UP	10	15	16	16	16	18	18	18	18	20	20
HR	0	5	40	80	100	145	150	150	200	250	300
PN	500	500	400	380	350	300	300	250	200	50	25
ZN	300	350	400	300	250	200	200	150	100	50	25

Procedura	Kwota w PLN
PK	50000
MRP	18000

ZE	6000
UP	10000
HR	8000
PN	2000
ZN	1000

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
PK	1 000 000	1 000 000	1 100 000	1 100 000	1 250 000	1 250 000	1 250 000	1 250 000	1 250 000	1 250 000	1 250 000
MRP	2 160 000	2 340 000	2 520 000	2 520 000	2 700 000	2 700 000	2 880 000	3 060 000	3 600 000	3 600 000	3 600 000
ZE	120 000	240 000	300 000	300 000	360 000	360 000	420 000	480 000	600 000	600 000	600 000
UP	100 000	150 000	160 000	160 000	160 000	180 000	180 000	180 000	180 000	200 000	200 000
HR	-	40 000	320 000	640 000	800 000	1 160 000	1 200 000	1 200 000	1 600 000	2 000 000	2 400 000
PN	1 000 000	1 000 000	800 000	760 000	700 000	600 000	600 000	500 000	400 000	100 000	50 000
ZN	300 000	350 000	400 000	300 000	250 000	200 000	200 000	150 000	100 000	50 000	25 000
Suma w zł	4 680 000	5 120 000	5 600 000	5 780 000	6 220 000	6 450 000	6 730 000	6 820 000	7 730 000	7 800 000	8 125 000

Suma w zł
71 055 000

Objaśnienia skrótów używanych w ww. tabelach:

PK – pozwolenie krajowe

MRP – pozwolenie krajowe wydawane w trybie wzajemnego uznawania

- ZE – zmiana pozwolenia krajowego
- UP – pozwolenie wydawane na podstawie art. 26 rozporządzenia 528/2012
- HR – zezwolenie na handel równoległy
- PN – pozwolenie na obrót
- ZN – zmiana pozwolenia na obrót

Planowane są również dochody wynikające z pobierania opłat zgodnie z art. 38 ust. 2 pkt 4 projektu ustawy w wysokości około 20 tys. zł rocznie.

W związku z faktem, iż rozporządzenie 528/2012 jest nową regulacją prawną, która znacznie obwiązuwać jednocześnie we wszystkich krajach Unii Europejskiej niemożliwe jest jednoznaczne oszacowanie wysokości wpływów w poszczególnych latach. Nie ma możliwości odniesienia się do dotychczasowych doświadczeń, gdyż procedury opisane w rozporządzeniu 528/2012 są nowe i kompletnie różne od dotychczasowych.

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projekt ustawy może wpłynąć na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw ze względu na uszczegółowienie przepisów dotyczących udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych poprzez zharmonizowanie systemu wydawania pozwoleń.

Proponowane wysokości opłat za czynności związane z udostępnianiem na rynku produktów biobójczych ulegną zwiększeniu w związku z wymogiem rozporządzenia 528/2012, zawartym w art. 80 ust.3 lit. a) „opłaty ustalane są na takim poziomie, by przychód z nich był w zasadzie wystarczający do pokrycia kosztów świadczonych usług i nie przekraczał kwot niezbędnych do pokrycia tych kosztów.” Projekt przewiduje częściowy zwrot opłaty w przypadku niewykonywania oceny. W związku z faktem, iż Państwa Członkowskie również są w trakcie ustalania wysokości i struktury opłat na obecnym etapie nie można dokonać porównania w tym zakresie.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy

Nie przewiduje się istotnego wpływu przedmiotowej regulacji na rynek pracy. Ewentualny wpływ na ten aspekt może być implikowany poprzez utworzenie dodatkowych miejsc pracy w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako instytucji, na której spocznie obowiązek realizacji zadań wynikających ze zmiany prawa w zakresie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych.

Mając powyższe na uwadze można jednak stwierdzić, iż w skali globalnej wpływ projektowanej regulacji na wzrost poziomu zatrudnienia będzie marginalny.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi i środowisko

Projekt ustawy będzie miał pozytywny wpływ na zdrowie ludzi i na środowisko poprzez dopuszczenie do obrotu tylko tych produktów biobójczych, dla których w wyniku przeprowadzonej oceny nie stwierdzono nieakceptowalnego ryzyka dla ludzi, zwierząt i środowiska lub zaproponowano odpowiednie środki ograniczające ryzyko ich stosowania. Umożliwi to ograniczenie dostępności produktów biobójczych, które mogą mieć szkodliwy wpływ na użytkowników i otaczające ich środowisko.

