

1792

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 24 grudnia 2009 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego

Na podstawie art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 216, poz. 1378) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego są ustalane w stosunku procentowym do kwoty bazowej wynoszącej 1276 zł, zwanej dalej „kwotą bazową”.”;

2) w załączniku do rozporządzenia:

a) w pozycji B:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817.

— wyszczególnienie 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Tradycyjne produkty lecznicze roślinne, o których mowa w art. 20a ustawy, oraz produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy, dla których opracowano monografię wspólnotową

Opłata za złożenie wniosku o:”,

— wyszczególnienie 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego roślinnego”,

b) w pozycji C wyszczególnienie pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego; wniosek o dopuszczenie do obrotu może obejmować listę produktów leczniczych homeopatycznych pochodzących z tej samej lub z tych samych substancji pierwotnych homeopatycznych:”.

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

Minister Zdrowia: w z. J. Szulc