

**2096****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 21 grudnia 2002 r.

**w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego.**

Na podstawie art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób ustalania wysokości opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz sposób ich uiszczania.

2. Szczegółowy sposób ustalania wysokości opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych oraz sposób ich uiszczania określają odrębne przepisy.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o „ustawie”, rozumie się przez to ustawę z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne.

§ 3. 1. Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego są ustalane w stosunku procentowym do kwoty bazowej wynoszącej 800 złotych.

2. Opłaty ustalone, zgodnie z ust. 1, zaokrągla się do pełnego złotego, w ten sposób, że kwoty wynoszące: mniej niż 50 groszy pomija się, a 50 i więcej groszy podwyższa się do pełnych złotych.

§ 4. Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego oraz rodzaje czynności, za które są pobierane, określa załącznik do rozporządzenia.

§ 5. W przypadku złożenia wniosku o dokonanie zmian w trakcie rozpatrywania złożonego już wniosku, w zależności od rodzaju zmian, uiszcza się odpowiednio opłaty określone za złożenie wniosku o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub za zmianę oznakowania opakowania, w ulotce bądź w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

§ 6. W przypadku złożenia wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dopuszczanego do obrotu na podstawie art. 16 ustawy uiszcza się opłatę określoną dla złożenia wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§ 7. 1. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek składa więcej niż jeden wniosek o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych różniących się postacią, opłata

za złożenie kolejnego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wynosi 70% opłaty za złożenie wniosku.

2. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek składa więcej niż jeden wniosek o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych różniących się dawką, opłata za złożenie kolejnego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wynosi 30% opłaty za złożenie wniosku.

§ 8. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek składa więcej niż jeden wniosek o dokonanie zmian oznakowania opakowania, w ulotce lub Charakterystyce Produktu Leczniczego w odniesieniu do produktów leczniczych różniących się tylko dawką lub postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 10% opłaty za złożenie wniosku.

§ 9. Za każdą zmianę danych typu I i zmianę danych typu II, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ust. 2 ustawy, określoną we wniosku o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu — uiszcza się odrębną opłatę.

§ 10. 1. Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego uiszcza się na rachunek Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gotówką, przelewem lub przekazem pocztowym.

2. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie.

3. Potwierdzenie uiszczenia opłaty składa się wraz z wnioskiem o dokonanie czynności związanej z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego lub dokonaniem zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.<sup>2)</sup>

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 26 października 1998 r. w sprawie opłat za wpisanie do rejestru środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych (Dz. U. Nr 136, poz. 885), które utraci moc z dniem 1 stycznia 2003 r. na podstawie art. 27 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 i Nr 154, poz. 1801 oraz z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 21 grudnia 2002 r. (poz. 2096)

OPLATY ZWIĄZANE Z DOPUSZCZENIEM DO OBROTU PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH ORAZ RODZAJE CZYNNOŚCI, ZA KTÓRE SĄ POBIERANE

	<b>Wyszczególnienie</b>	<b>Procent kwoty bazowej</b>
<b>A</b>	<b>Produkty lecznicze niewymienione w lit. B, C, D i E.</b>	
	<b>1. Opłata za złożenie wniosku o:</b>	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oryginalnego,	5 000%
	2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika oryginalnego gotowego produktu leczniczego,	1 625%
	3) zmianę danych typu I,	250%
	4) zmianę danych typu II.	1 000%
	<b>2. Opłata za złożenie wniosku o:</b>	
	1) dokonanie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego,	312,5%
	2) dokonanie zmian w ulotce,	100%
	3) dokonanie zmian oznakowania opakowania,	31,25%
	4) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.	625%
<b>B</b>	<b>Produkty lecznicze roślinne:</b>	
	<b>Opłata za złożenie wniosku o:</b>	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego roślinnego,	937,5%
	2) zmianę danych typu I,	93,75%
	3) zmianę danych typu II,	250%
	4) dokonanie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego,	125%
	5) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,	250%
	6) dokonanie zmian w ulotce lub w oznakowaniu opakowania.	25%

<b>C</b>	<b>Produkty homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy:</b>	
	<b>Oplata za złożenie wniosku o:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu homeopatycznego,</li> <li>2) zmiany porejestracyjne,</li> <li>3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,</li> <li>4) dokonanie zmian w ulotce lub w oznakowaniu opakowania.</li> </ol>	<p style="text-align: right;">875%</p> <p style="text-align: right;">125%</p> <p style="text-align: right;">187,5%</p> <p style="text-align: right;">25%</p>
<b>D</b>	<b>Nieprzetworzone surowce farmaceutyczne używane w celach leczniczych, surowce lecznicze w postaci rozdrobnionej, kopaliny lecznicze, produkty lecznicze wytwarzane metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej:</b>	
	<b>Oplata za złożenie wniosku o:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,</li> <li>2) zmiany porejestracyjne,</li> <li>3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.</li> </ol>	<p style="text-align: right;">125%</p> <p style="text-align: right;">62,5%</p> <p style="text-align: right;">62,5%</p>
<b>E</b>	<b>Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych:</b>	
	<b>Oplata za złożenie wniosku o:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu,</li> <li>2) zmiany porejestracyjne,</li> <li>3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.</li> </ol>	<p style="text-align: right;">100%</p> <p style="text-align: right;">62,5%</p> <p style="text-align: right;">62,5%</p>
<b>F</b>	<b>Oplata za czynności administracyjne związane ze złożeniem dokumentacji albo za wydanie duplikatu.</b>	25%
<b>G</b>	<b>Oplata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem.</b>	25%