

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 30 lipca 2003 r.

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

Na podstawie art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób ustalania wysokości opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz sposób ich uiszczania.

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

¹⁾ 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).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391.

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

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 groszy i więcej podwyższa się do pełnych złotych.

§ 4. Opłaty związane z dopuszczaniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego 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 Weterynaryjnego.

§ 6. W przypadku złożenia wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego 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 weterynaryjnego na rynek składa więcej niż jeden wniosek o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego wynosi 70% opłaty za złożenie wniosku.

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

§ 8. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego weterynaryjnego na rynek składa więcej niż jeden wniosek o dokonanie zmian oznakowania opakowania, w ulotce lub Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się tylko mocą 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 weterynaryjnego 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 weterynaryjnego lub dokonaniem zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

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

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

³⁾ 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 utraciło 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 30 lipca 2003 r. (poz. 1531)

**OPŁATY ZWIĄZANE Z DOPUSZCZENIEM DO OBROTU PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH
ORAZ RODZAJE CZYNNOŚCI, ZA KTÓRE SĄ POBIERANE**

	Wyszczególnienie	Procent kwoty bazowej
1	2	3
A	Produkty lecznicze weterynaryjne niewymienione w lit. B, C, D i E:	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oryginalnego gotowego produktu leczniczego weterynaryjnego:	
	<i>a) stosowanego u zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia, z zastrzeżeniem lit. c i d</i>	1 875%
	<i>b) stosowanego u zwierząt, z których nie pozyskuje się tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia, z zastrzeżeniem lit. d</i>	1 625%
	<i>c) przeznaczonego dla owadów użytkowych lub ryb hodowlanych</i>	937,5%

1	2	3
	<p><i>d) stosowanego u zwierząt futerkowych</i></p> <p>2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika oryginalnego gotowego produktu leczniczego weterynaryjnego:</p> <p><i>a) stosowanego u zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia, z zastrzeżeniem lit. c i d</i></p> <p><i>b) stosowanego u zwierząt, z których nie pozyskuje się tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia, z zastrzeżeniem lit. d</i></p> <p><i>c) przeznaczonego dla owadów użytkowych lub ryb hodowlanych</i></p> <p><i>d) stosowanego u zwierząt futerkowych</i></p> <p>3) zmianę danych typu I</p> <p>4) zmianę danych typu II</p> <p>5) dokonanie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego</p> <p>6) dokonanie zmian w ulotce</p> <p>7) dokonanie zmian oznakowania opakowania</p> <p>8) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:</p> <p><i>a) stosowanego u zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia, z zastrzeżeniem lit. c i d</i></p> <p><i>b) stosowanego u zwierząt, z których nie pozyskuje się tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia, z zastrzeżeniem lit. d</i></p> <p><i>c) przeznaczonego dla owadów użytkowych lub ryb hodowlanych</i></p> <p><i>d) stosowanego u zwierząt futerkowych</i></p> <p>9) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z art. 7 ust. 4 ustawy w sytuacji, gdy z uwagi na ustalone wartości Najwyższego Dopuszczalnego Stężenia Pozostałości nie ma konieczności zmiany okresów karencji w stosunku do podanych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu</p> <p>10) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z art. 7 ust. 4 ustawy w sytuacji, gdy z uwagi na ustalone wartości Najwyższego Dopuszczalnego Stężenia Pozostałości istnieje konieczność zmiany okresów karencji w stosunku do podanych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu</p>	<p>937,5%</p> <p>1 125%</p> <p>937,5%</p> <p>375%</p> <p>375%</p> <p>175%</p> <p>625%</p> <p>212,5%</p> <p>75%</p> <p>25%</p> <p>625%</p> <p>375%</p> <p>312,5%</p> <p>312,5%</p> <p>25%</p> <p>625%</p>
B	Produkty lecznicze roślinne:	
	<p>Opłata za złożenie wniosku o:</p> <p>1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego roślinnego,</p> <p>2) zmianę danych typu I</p> <p>3) zmianę danych typu II</p> <p>4) dokonanie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego</p> <p>5) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu</p> <p>6) dokonanie zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowania</p>	<p>625%</p> <p>62,5%</p> <p>187,5%</p> <p>75%</p> <p>162,5%</p> <p>25%</p>
C	Produkty homeopatyczne weterynaryjne, o których mowa w art. 21 ustawy:	
	<p>Opłata za złożenie wniosku o:</p> <p>1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu homeopatycznego weterynaryjnego</p> <p>2) zmiany porejestacyjne</p> <p>3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu</p> <p>4) dokonanie zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowania</p>	<p>375%</p> <p>62,5%</p> <p>125%</p> <p>25%</p>

1	2	3
D	Produkty lecznicze weterynaryjne stosowane u zwierząt ozdobnych, w szczególności ryb akwariowych, ptaków ozdobnych, małych gryzoni:	
	Opłata za złożenie wniosku o: 1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 2) zmiany rejestracyjne 3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	125 % 25 % 62,5 %
E	Produkty lecznicze weterynaryjne, o których mowa w art. 20 ustawy, niewymienione w lit. D:	
	Opłata za złożenie wniosku o: 1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	125 % 50 %
F	Opłata za czynności administracyjne związane z wydaniem duplikatu	25 %
G	Opłata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem	25 %