

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

z dnia 9 lipca 2007 r.

**w sprawie wysokości opłat za przedłużenie pozwolenia obejmującego uzupełnienie i doprowadzenie dokumentacji produktu leczniczego do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego**

1003 1601/126/11

Na podstawie art. 14 ust. 2b 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, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) wysokość opłaty za:

- a) złożenie wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia obejmującego uzupełnienie dokumentacji produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego, i doprowadzenie jej do zgodności z wymaganiami ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.<sup>3)</sup>), zwanego dalej „wnioskiem”,
- b) wydanie przedłużenia pozwolenia obejmującego uzupełnienie dokumentacji produktu leczniczego, w tym produktu leczniczego weterynaryjnego,

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 154, poz. 1801, z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266, z 2004 r. Nr 10, poz. 77, Nr 92, poz. 882 i Nr 93, poz. 896 oraz z 2007 r. Nr 75, poz. 492.

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588 oraz z 2007 r. Nr 50, poz. 331 i Nr 75, poz. 492.

ryjnego, i doprowadzenie jej do zgodności z wymaganiami ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, w przypadku gdy wniosek został złożony przed dniem 1 maja 2007 r., zwanego dalej „przedłużeniem”;

2) sposób uiszczania opłat, o których mowa w pkt 1.

§ 2. 1. Opłata za złożenie wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1 lit. a, stanowi procent kwoty bazowej wynoszącej 936 zł, zwanej dalej „kwotą bazową”, określony:

- 1) w odniesieniu do produktu leczniczego — w załączniku nr 1 do rozporządzenia;
- 2) w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego — w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

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.

§ 3. Wysokość opłaty, o której mowa w § 1 pkt 1 lit. b, stanowi różnicę między opłatą za złożenie wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia wniesioną w wysokości określonej zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, a opłatą, o której mowa w § 1 pkt 1 lit. a.

§ 4. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek, o którym mowa w § 1 pkt 1 lit. a, w odniesieniu do produktów leczniczych w tym produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się:

- 1) postacią — opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70 % opłaty za złożenie wniosku;
- 2) dawką — opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30 % opłaty za złożenie wniosku.

§ 5. Przepis § 4 stosuje się również do wniosków złożonych przed dniem 1 maja 2007 r.

§ 6. 1. Opłaty, o których mowa w § 1 pkt 1, uiszcza się na rachunek Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gotówką, przelewem albo przekazem pocztowym.

2. Potwierdzenie uiszczenia opłaty składa się wraz z wnioskiem, o którym mowa w § 1 pkt 1 lit. a, a w przypadku gdy wniosek został złożony przed dniem 1 maja 2007 r. a przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, potwierdzenie uiszczenia opłaty składa się przed wydaniem przedłużenia pozwolenia.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: w z. *B. Piecha*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2007 r. (poz. 932)

Załącznik nr 1

**WIELKOŚĆ PROCENTOWA STANOWIĄCA PODSTAWĘ DO USTALENIA WYSOKOŚCI OPŁATY ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU O PRZEDŁUŻENIE OKRESU WAŻNOŚCI POZWOLENIA OBEJMUJĄCEGO UZUPEŁNIENIE DOKUMENTACJI PRODUKTU LECZNICZEGO I DOPROWADZENIE JEJ DO ZGODNOŚCI Z WYMAGANIAMI USTAWY Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. — PRAWO FARMACEUTYCZNE**

	Wyszczególnienie	Procent kwoty bazowej
<b>A</b>	Produkty lecznicze niewymienione w lit. B, C, D i E	1250 %
<b>B</b>	1) Produkty lecznicze roślinne, z zastrzeżeniem pkt 2, oraz produkty lecznicze homeopatyczne inne niż te, o których mowa w art. 21 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne	937 %
	2) Produkty lecznicze roślinne zawierające substancje roślinne, przetwory roślinne lub ich składniki czynne występujące na poziomie farmakologicznie czynnym, dopuszczone do obrotu przez okres 10 lat na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub 30 lat poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	420 %
<b>C</b>	Produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne	
	1) za listę zawierającą do 50 produktów	595 %
	2) za listę zawierającą od 50 do 100 produktów	700 %
	3) za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	1100 %
<b>D</b>	Produkty lecznicze przeznaczone do specjalnych celów żywieniowych oraz produkty lecznicze antyseptyczne, o których mowa w art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne	420 %
<b>E</b>	Kopaliny lecznicze, produkty lecznicze wytwarzane metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej	175 %

WIELKOŚĆ PROCENTOWA STANOWIĄCA PODSTAWĘ DO USTALENIA WYSOKOŚCI OPŁATY  
ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU O PRZEDŁUŻENIE OKRESU WAŻNOŚCI POZWOLENIA  
OBEJMUJĄCEGO UZUPEŁNIENIE DOKUMENTACJI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO  
I DOPROWADZENIE JEJ DO ZGODNOŚCI Z WYMAGANIAMI USTAWY  
Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. — PRAWO FARMACEUTYCZNE

	Wyszczególnienie	Procent kwoty bazowej
A	Produkty lecznicze weterynaryjne niewymienione w lit. B, C, D, E	
	1) stosowane u zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia, z zastrzeżeniem pkt 3 i 4	940 %
	2) stosowane u zwierząt, z których nie pozyskuje się tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia, z zastrzeżeniem pkt 4	625 %
	3) przeznaczone dla owadów użytkowych lub ryb hodowlanych	470 %
	4) stosowane u zwierząt futerkowych	470 %
B	Produkty lecznicze weterynaryjne, o których mowa w art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, z wyłączeniem produktów wymienionych w lit. C	375 %
C	Produkty lecznicze weterynaryjne roślinne	245 %
D	Produkty lecznicze weterynaryjne, o których mowa w art. 20 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, stosowane u zwierząt ozdobnych, w szczególności ryb akwariowych, ptaków ozdobnych, małych gryzoni	95 %
E	Produkty lecznicze weterynaryjne, o których mowa w art. 20 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, niewymienione w lit. D	75 %