

## 1378

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

z dnia 20 listopada 2008 r.

**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) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób ustalania opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, oraz sposób ich uiszczania, z wyłączeniem opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych.

§ 2. 1. Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego są ustalane w stosunku procentowym do kwoty bazowej wynoszącej 1 126 zł, zwanej dalej „kwotą bazową”.

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

§ 3. Szczegółowy sposób ustalania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy, jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 4. W przypadku dokonania przez podmiot odpowiedzialny zmian w dokumentacji w trakcie rozpatrywania uprzednio złożonego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w zależności od rodzaju zmian, uiszcza się odpowiednio opłaty określone za złożenie wniosku o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§ 5. 1. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia w odniesieniu do 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 składa więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia w odniesieniu do produktów leczniczych różniących się mocą, opłata za złożenie kolejnego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wynosi 30 % opłaty za złożenie wniosku.

3. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia w odniesieniu do produktów leczniczych różniących się postacią i mocą, opłata za złożenie kolejnego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wynosi 100 % opłaty za złożenie wniosku.

§ 6. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek o dokonanie zmiany typu II w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego związanej ze zmianą w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oznakowaniu opakowania lub ze zmianą w treści ulotki w odniesieniu do produktów leczniczych różniących się tylko mocą lub postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 10 % opłaty za złożenie wniosku.

§ 7. Za każdy wniosek o dokonanie zmian, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ustawy, uiszcza się odrębną opłatę.

§ 8. Opłaty za czynności, o których mowa w art. 18a ust. 1 i 2 oraz art. 19 ust. 1 i 2 ustawy, pobiera się za:

- 1) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 18a ust. 1 i art. 19 ust. 1 ustawy — w wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;
- 2) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 18a ust. 2 ustawy — w wysokości 150 % opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;
- 3) złożenie wniosku o sporządzenie raportu oceniającego, o którym mowa w art. 19 ust. 2 ustawy — w wysokości 75 % opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;
- 4) złożenie wniosku o aktualizację raportu oceniającego, o którym mowa w art. 19 ust. 2 ustawy — w wysokości 50 % opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;
- 5) złożenie wniosku o przygotowanie dokumentów stanowiących podstawę wszczęcia procedury wyjaśniającej, o których mowa w art. 18a ust. 6 i art. 19 ust. 4 ustawy — w wysokości 30 % opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;

<sup>1)</sup> 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).

6) złożenie wniosku o dokonanie zmiany typu IA lub IB lub zmianę typu II, o których mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczącym badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. Urz. UE L 159 z 27.06.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, str. 208) — w wysokości opłaty za zmianę typu I lub zmianę typu II, zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia.

§ 9. W przypadku złożenia wniosku o wydanie decyzji w trybie art. 33a ust. 2 ustawy, opłata wynosi 250 % kwoty bazowej.

§ 10. 1. Podmiot odpowiedzialny lub podmiot posiadający pozwolenie na import równoległy, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, o którym mowa w art. 29 ust. 2 ustawy, wnosi opłatę w okresie ważności tego pozwolenia, za każdy rok jego ważności w wysokości 125 % kwoty bazowej.

2. Potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 1, składa się w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do dnia 31 marca każdego roku.

§ 11. 1. Opłaty, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, uiszcza się na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przelewem lub przekazem pocztowym.

2. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie.

3. Potwierdzenie uiszczenia opłaty, z zastrzeżeniem § 10 ust. 2, składa się wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub wnioskiem o dokonanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, lub z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>2)</sup>

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie poprzedzone było rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 180, poz. 1870 oraz z 2005 r. Nr 104, poz. 876).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 20 listopada 2008 r. (poz. 1378)

SZCZEGÓŁOWY SPOSÓB USTALANIA OPŁAT ZWIĄZANYCH Z DOPUSZCZENIEM DO OBROTU  
PRODUKTU LECZNICZEGO, O KTÓRYCH MOWA W ART. 36 UST. 1 I 2 USTAWY Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R.  
— PRAWO FARMACEUTYCZNE

Poz.	Wyszczególnienie	Procent kwoty bazowej
1	2	3
<b>A</b>	<b>Produkty lecznicze niewymienione w poz. B – G</b>	
	<b>Opłata za złożenie wniosku o:</b>	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego	5000 %
	2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego substancja(e) czynna(e) mają ugruntowane zastosowanie medyczne	4000 %
	3) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego gotowego produktu leczniczego	1625 %
	4) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 4 ustawy	2600 %
	5) zmianę danych typu I	250 %
	6) zmianę danych typu II	1000 %
	7) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	625 %
<b>B</b>	<b>1. Produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy, oraz produkty lecznicze homeopatyczne inne niż te, o których mowa w art. 21 ustawy</b>	
	<b>Opłata za złożenie wniosku o:</b>	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego	1625 %
	2) zmianę danych typu I	250 %
	3) zmianę danych typu II	1000 %
	4) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	625 %

1	2	3
	<b>2. Tradycyjne produkty lecznicze roślinne, o których mowa w art. 20a ustawy, oraz produkty lecznicze inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy, dla których opracowano monografię wspólnotową</b>	
	<b>Opłata za złożenie wniosku o:</b>	
	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	600 %
	2) zmianę danych typu I	93,75 %
	3) zmianę danych typu II	250 %
	4) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	250 %
<b>C</b>	<b>Produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy</b>	
	<b>Opłata za złożenie wniosku o:</b>	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego; wniosek o dopuszczenie do obrotu może obejmować serie produktów leczniczych pochodzących z tej samej homeopatycznej grupy lub grup:	
	a) za listę zawierającą mniej niż 50 produktów	850 %
	b) za listę zawierającą od 50 do 100 produktów	1000 %
	c) za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	1500%
	2) zmianę danych typu I	125 %
	3) zmianę danych typu II	500%
	4) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:	
	a) za listę zawierającą mniej niż 50 produktów	185 %
	b) za listę zawierającą od 50 do 100 produktów	365 %
	c) za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	565%
<b>D</b>	<b>Produkty lecznicze przeznaczone do specjalnych celów żywieniowych, produkty lecznicze antyseptyczne, o których mowa w art. 17 ust. 3 ustawy</b>	
	<b>Opłata za złożenie wniosku o:</b>	

1	2	3
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego	600 %
	2) zmianę danych typu I	93,75 %
	3) zmianę danych typu II	250 %
	4) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	250 %
<b>E</b>	<b>Nieprzetworzone surowce farmaceutyczne używane w celach leczniczych, surowce roślinne w postaci rozdrobnionej, kopaliny lecznicze, produkty lecznicze wytwarzane metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej</b>	
	<b>Opłata za złożenie wniosku o:</b>	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	250 %
	2) zmianę danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwolenia	62,5 %
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	125 %
<b>F</b>	<b>Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych</b>	
	<b>Opłata za złożenie wniosku o:</b>	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	100 %
	2) zmianę danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwolenia	62,5 %
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	62,5 %
<b>G</b>	<b>Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia, o którym mowa w art. 21a ustawy</b>	
	<b>Opłata za złożenie wniosku o:</b>	
	1) wydanie pozwolenia	365 %
	2) zmianę pozwolenia	185 %
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia	312,5 %
<b>H</b>	<b>Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 32 ustawy</b>	250 %
<b>I</b>	<b>Opłata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem, w tym za wydanie duplikatu</b>	25 %