

314

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2 marca 2011 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 oraz z 2009 r. Nr 223, poz. 1792) 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 minimalnego wynagrodzenia za pracę, określonego na podstawie ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005 r. Nr 157, poz. 1314) obowiązującego w dniu złożenia wniosku, zwanego dalej „kwotą bazową”.”;

2) po § 4 dodaje się § 4a i 4b w brzmieniu:

„§ 4a. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1b ustawy, w związku z art. 7 ust. 2 lub art. 20 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1234/2008”, opłata za złożenie tego wniosku stanowi sumę opłat za każdą zmianę, o której mowa w art. 2 pkt 2–5 rozporządzenia nr 1234/2008, w jednym pozwoleniu lub dokumentacji będącej podstawą wydania jednego pozwolenia.

§ 4b. 1. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1b ustawy, w związku z art. 7 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 1234/2008, o dokonanie takich samych zmian w wa-

runkach kilku pozwoleń, opłata za każdą zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 100% opłaty za pojedynczą zmianę, natomiast opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za pojedynczą zmianę.

2. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1b ustawy, w związku z art. 7 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 1234/2008, opłata za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia wynosi 200% opłaty za zmianę, za którą opłata jest najwyższa, jednak nie więcej niż suma opłat za wszystkie składane zmiany. W przypadku gdy opłaty za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia są jednakowe, opłata wynosi 200% opłaty za jedną zmianę.”;

3) § 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„§ 5. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa jednocześnie więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do produktów leczniczych różniących się:

- 1) postacią — opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70% opłaty za złożenie pojedynczego wniosku;
- 2) mocą — opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30% opłaty za złożenie pojedynczego wniosku;
- 3) postacią i mocą — opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 100% opłaty za złożenie pojedynczego wniosku.

§ 6. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa jednocześnie więcej niż jeden wniosek o dokonanie zmiany typu II, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ust. 2 ustawy albo w rozporządzeniu nr 1234/2008, w pozwoleniu lub dokumentacji dotyczącej zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oznakowaniu opakowania lub 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.”;

4) po § 6 dodaje się § 6a w brzmieniu:

„§ 6a. 1. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1b ustawy, w związku z art. 20 ust. 1 rozporządzenia nr 1234/2008, opłata za zmianę w pierw-

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, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679.

szym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 100% opłaty za pojedynczą zmianę. Opłata za zmianę w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za pojedynczą zmianę.

2. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1b ustawy, w związku z art. 20 ust. 1 oraz art. 7 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 1234/2008, opłatę za zmiany do pierwszego pozwolenia wnosi się w wysokości 200% opłaty za zmianę, za którą opłata jest najwyższa, jednak nie więcej niż suma opłat za wszystkie składane zmiany. Opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za zmiany w pierwszym pozwoleniu.”;

5) w § 8 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) złożenie wniosku o dokonanie zmiany typu IA lub IB lub zmiany typu II, o których mowa w rozporządzeniu nr 1234/2008 — w wysokości opłaty zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia.”;

6) § 10 otrzymuje brzmienie:

„§ 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 usta-

wy, wnosi opłatę w okresie ważności tego pozwolenia, za każdy rok jego ważności w wysokości 1/5 opłaty za złożenie wniosku o przedłużenie okresu ważności tego pozwolenia.

2. Potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 1, składa się w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie do 30 dni po upływie każdego kolejnego roku, licząc od dnia, w którym zostało wydane pozwolenie na czas nieokreślony.”;

7) w § 11 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie, z wyjątkiem opłat, o których mowa w § 4a, 4b i 6a, które mogą być uiszczane łącznie.”;

8) załącznik do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Do postępowań wszczętych na podstawie dotychczasowych przepisów i niezakończonych do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

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

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 2 marca 2011 r. (poz. 314)

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
A	Produkty lecznicze niewymienione w poz. B—G	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	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) ma(ją) 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) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 i 2a ustawy	625%
	6) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy:	
	a) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	812,5%
	b) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	625%
	7) zmiany w procedurze narodowej: ¹⁾	
	a) zmianę danych typu I	250%
	b) zmianę danych typu II	1000%
	8) zmiany, o których mowa w art. 31 ust. 1b ustawy:	
	a) zmianę typu IA — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	300%
	b) zmianę typu IB — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	300%
	c) zmianę typu II — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	1200%
	d) zmianę typu IA — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	250%
	e) zmianę typu IB — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	250%
	f) zmianę typu II — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	1000%
	g) w procedurze podziału pracy ²⁾ — zmianę typu IA — w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	325%
	h) w procedurze podziału pracy — zmianę typu IB — w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	325%
	i) w procedurze podziału pracy — zmianę typu II — w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	1300%
	j) w procedurze podziału pracy — zmianę typu IA — w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	250%
	k) w procedurze podziału pracy — zmianę typu IB — w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	250%
	l) w procedurze podziału pracy — zmianę typu II — w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	1000%

1	2	3
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	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego	1625%
	2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 i 2a ustawy	625%
	3) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy:	
	a) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	812,5%
	b) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	625%
	4) zmiany w procedurze narodowej:	
	a) zmianę danych typu I	250%
	b) zmianę danych typu II	1000%
	5) zmiany, o których mowa w art. 31 ust. 1b ustawy:	
	a) zmianę typu IA — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	300%
	b) zmianę typu IB — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	300%
	c) zmianę typu II — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	1200%
	d) zmianę typu IA — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	250%
	e) zmianę typu IB — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	250%
	f) zmianę typu II — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	1000%
	g) w procedurze podziału pracy — zmianę typu IA — w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	325%
	h) w procedurze podziału pracy — zmianę typu IB — w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	325%
	i) w procedurze podziału pracy — zmianę typu II — w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	1300%
	j) w procedurze podziału pracy — zmianę typu IA — w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	250%
	k) w procedurze podziału pracy — zmianę typu IB — w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	250%
	l) w procedurze podziału pracy — zmianę typu II — w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	1000%
	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:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego roślinnego	600%
	2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 i 2a ustawy	250%
	3) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy:	
	a) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	325%
	b) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	250%
	4) zmiany w procedurze narodowej:	
	a) zmianę danych typu I	93,75%
	b) zmianę danych typu II	250%

1	2	3
	5) zmiany, o których mowa w art. 31 ust. 1b ustawy:	
	a) zmianę typu IA – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	112,5%
	b) zmianę typu IB – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	112,5%
	c) zmianę typu II – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	300%
	d) zmianę typu IA – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	93,75%
	e) zmianę typu IB – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	93,75%
	f) zmianę typu II – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	250%
	g) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IA – w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	121,87%
	h) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IB – w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	121,87%
	i) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	325%
	j) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IA – w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	93,75%
	k) w procedurze podziału pracy – w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	93,75%
	l) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	250%
C	Produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego, jeżeli wniosek o dopuszczenie do obrotu obejmuje listę produktów leczniczych homeopatycznych pochodzących z tej samej lub z tych samych substancji pierwotnych homeopatycznych zawierającą:	
	a) mniej niż 50 produktów	850%
	b) od 50 do 100 produktów	1000%
	c) więcej niż 100 produktów	1500%
	2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 i 2a ustawy, jeżeli wniosek obejmuje listę zawierającą:	
	a) mniej niż 50 produktów	185%
	b) od 50 do 100 produktów	365%
	c) więcej niż 100 produktów	565%
	3) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym, jeżeli wniosek obejmuje listę zawierającą:	
	a) mniej niż 50 produktów	240,5%
	b) od 50 do 100 produktów	474,5%
	c) więcej niż 100 produktów	734,5%
	4) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym, jeżeli wniosek obejmuje listę zawierającą:	
	a) mniej niż 50 produktów	185%
	b) od 50 do 100 produktów	365%
	c) więcej niż 100 produktów	565%

1	2	3
	5) zmiany w procedurze narodowej:	
	a) zmianę danych typu I	125%
	b) zmianę danych typu II	500%
	6) zmiany, o których mowa w art. 31 ust. 1b ustawy:	
	a) zmianę typu IA — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	150%
	b) zmianę typu IB — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	150%
	c) zmianę typu II — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	600%
	d) zmianę typu IA — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	125%
	e) zmianę typu IB — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	125%
	f) zmianę typu II — w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	500%
	g) w procedurze podziału pracy — zmianę typu IA — w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	162,5%
	h) w procedurze podziału pracy — zmianę typu IB — w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	162,5%
	i) w procedurze podziału pracy — zmianę typu II — w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	650%
	j) w procedurze podziału pracy — zmianę typu IA — w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	125%
	k) w procedurze podziału pracy — zmianę typu IB — w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	125%
	l) w procedurze podziału pracy — zmianę typu II — w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	500%
D	Produkty lecznicze przeznaczone do specjalnych celów żywieniowych, produkty lecznicze antyseptyczne, o których mowa w art. 17 ust. 3 ustawy	
	Oplata za złożenie wniosku o:	
	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%
E	Nieprzetworzone surowce farmaceutyczne używane w celach leczniczych, surowce roślinne w postaci rozdrobnionej, kopaliny lecznicze, produkty lecznicze wytwarzane metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej	
	Oplata za złożenie wniosku o:	
	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%
F	Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych	
	Oplata za złożenie wniosku o:	
	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%

1	2	3
G	Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia, o którym mowa w art. 21a ustawy	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia	365%
	2) zmianę pozwolenia	185%
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia	312,5%
H	Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 32 ustawy	250%
I	Opłata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem, w tym za wydanie duplikatu	25%
J	Opłata za złożenie wniosku o dokonanie zmiany, o której mowa w art. 31 ust. 1b ustawy — zmiany w istniejącym opisie systemu monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii	25%

1) Zmiany, o których mowa w art. 31 ust. 1 ustawy.

2) Procedura podziału pracy, o której mowa w art. 20 rozporządzenia nr 1234/2008.