

ZARZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 14 kwietnia 1993 r.

w sprawie opłat za wpisanie do rejestru środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych.

Na podstawie art. 13 ust. 5 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 i z 1993 r. Nr 16, poz. 68) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Ustala się, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3, następujące opłaty za wpisanie do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych — środka farmaceutycznego lub materiału medycznego:

- 1) nie będącego dotychczas w obrocie krajowym:
 - a) produkowanego za granicą — 80 mln zł,
 - b) produkowanego w kraju — 50 mln zł,
- 2) wpisanego dotychczas do rejestru pod inną handlową nazwą:
 - a) produkowanego za granicą — 50 mln zł,
 - b) produkowanego w kraju — 30 mln zł.

2. Opłata za wpisanie środka farmaceutycznego będącego preparatem ziołowym lub galenowym wynosi:

- 1) produkowanego za granicą — 40 mln zł,
- 2) produkowanego w kraju — 20 mln zł.

3. Wysokość opłat za wpisanie do rejestru środka farmaceutycznego lub materiału medycznego stosowanego wyłącznie u zwierząt stanowi 50% wysokości odpowiednich opłat, o których mowa w ust. 1 i 2.

§ 2. Za przedłużenie okresu ważności wpisu środka farmaceutycznego lub materiału medycznego opłata wynosi 15 mln zł, a w odniesieniu do środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt — 7,5 mln zł.

§ 3. Opłat, o których mowa w § 1 i 2, dokonuje się na rachunek Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej, a w odniesieniu do środków farmaceutycznych i materiałów medycznych stosowanych wyłącznie u zwierząt — na rachunek Ministerstwa Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej, podając nazwę i adres producenta, nazwę firmy upoważnionej przez producenta, nazwę środka farmaceutycznego lub materiału medycznego oraz określenie ich postaci i dawki, a także klauzulę o treści „rejestracja leku”, nie później niż w dniu wydania świadectwa rejestracji.

§ 4. Traci moc zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 2 marca 1988 r. w sprawie opłat za wpisanie do rejestru środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego produkowanego za granicą (Monitor Polski Nr 12, poz. 107 i z 1990 r. Nr 47, poz. 359).

§ 5. Zarządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *A. Wojtyła*