

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia.....2005 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 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm. ²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 4 sierpnia 2004r w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 180, poz. 1870) w §12 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„ 4. W przypadku postępowań toczących się na podstawie art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. 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. zm³⁾) opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego lub dokonaniem zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego lub z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, uiszcza się na rachunek Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gotówką, przelewem lub przekazem pocztowym.”.

§ 2.

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

²⁾ 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 i Nr 93, poz. 896.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. Nr 154, poz. 1801, oraz z 2002r, Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz.1266)

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

W projekcie rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 sierpnia 2004r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 180, poz. 1870) doprecyzowuje się kwestie poboru opłat związanych z

dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych, pobieranych w postępowaniach toczących się na podstawie przepisów obowiązujących do czasu wejścia w życie ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie z zaproponowanymi przepisem opłaty za wnioski złożone na podstawie ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. Nr 1005 poz. 452 z późn. zm.) uiszcza się na rachunek Urzędu Rejestracji.

Ocena Skutków Regulacji

1. Konsultacje społeczne.

Projekt nowelizacji został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia. W ramach konsultacji społecznych projekt ustawy zostanie skierowany między innymi do Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Stowarzyszenia Przedstawicieli Firm Farmaceutyczny w Polsce, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Polskiego Stowarzyszenia Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej.

2. Wpływ regulacji na budżet państwa i sektor finansów publicznych:

Przepisy zawarte w projekcie nie spowodują skutków finansowych dla budżetu państwa oraz sektora finansów publicznych.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy:

Nowelizacja rozporządzenia nie będzie miała negatywnego wpływu na rynek pracy.

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki:

Przepisy zawarte w projekcie nie mają wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

Nowelizacja rozporządzenia nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.