

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

z dnia 2005 r.

**w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

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.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa szczegółowy sposób ustalania wysokości opłat, o których mowa w art. 19c, art. 21a ust. 9 oraz art. 36 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz sposób ich uiszczania.

§ 2.

1. Opłaty, o których mowa w §1, są ustalane w stosunku procentowym do kwoty bazowej wynoszącej 849 zł, zwanej dalej „kwotą bazową”.
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.

Szczegółowy sposób ustalania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o których mowa w art. 36 ustawy, jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 4.

W przypadku złożenia wniosku o dokonanie zmian w trakcie rozpatrywania złożonego już wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, w zależności od rodzaju zmian, uiszcza się odpowiednio opłaty określone za złożenie wniosku o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub za złożenie wniosku o zmianę oznakowania opakowania, w treści ulotki lub w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

§ 5.

Opłatę określoną dla złożenia wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego uiszcza się również w przypadku złożenia wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego dotyczącego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu na podstawie art. 16 ustawy.

§ 6.

1. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia lub jego zmianę w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego wynosi 70% opłaty za złożenie wniosku.
2. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia lub jego zmianę w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się mocą, opłata za złożenie kolejnego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego wynosi 30% opłaty za złożenie wniosku.

#### § 7.

W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek o dokonanie zmian oznakowania opakowania, w treści ulotki lub w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się tylko mocą lub postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 10% opłaty za złożenie wniosku.

#### § 8.

Za każdą zmianę danych typu I i zmianę danych typu II, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ust. 2 ustawy, określoną we wniosku o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego - uiszcza się odrębną opłatę.

#### §9.

1. Opłaty, o których mowa w art. 19c ustawy, pobiera się za:

- 1) aktualizację raportu oceniającego, o którym mowa w art. 19 ust. 5 ustawy - w wysokości 50% opłaty za wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie tabelą określoną w załączniku nr 1 do rozporządzenia;
- 2) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 19 ust. 1 ustawy dla produktu leczniczego weterynaryjnego oryginalnego:
  - a) stosowanego u zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia z zastrzeżeniem lit. c i d - w wysokości 1875% kwoty bazowej,
  - b) stosowanego u zwierząt, z których nie pozyskuje się tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia z zastrzeżeniem lit. d - w wysokości 1625% kwoty bazowej,
  - c) przeznaczonego dla owadów użytkowych lub ryb hodowlanych - w wysokości 937,5% kwoty bazowej,
  - d) stosowanego u zwierząt futerkowych - w wysokości 937,5% kwoty bazowej;
- 3) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 19 ust. 1 ustawy dla odpowiedników oryginalnego produktu leczniczego weterynaryjnego
  - a) stosowanego u zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia z zastrzeżeniem lit. c i d - w wysokości 1125% kwoty bazowej,
  - b) stosowanego u zwierząt, z których nie pozyskuje się tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia z zastrzeżeniem lit. d - w wysokości 937,5% kwoty bazowej,
  - c) przeznaczonego dla owadów użytkowych lub ryb hodowlanych - wysokości 375% kwoty bazowej,
  - d) stosowanego u zwierząt futerkowych - w wysokości 375% kwoty bazowej;
- 4) przygotowanie dokumentów stanowiących podstawę wszczęcia procedury wyjaśniającej - w wysokości 30% opłaty za wydanie pozwolenia zgodnie z tabelą określoną w załączniku nr 1 do rozporządzenia .

2. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego wynosi 70% opłaty za złożenie wniosku.

3. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się mocą, opłata za złożenie kolejnego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego wynosi 30% opłaty za złożenie wniosku.

#### §10.

W przypadku wszczęcia procedury wzajemnego uznania, o której mowa w art. 19 ustawy, w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego, w stosunku, do którego złożono wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy, opłatę wniesioną za złożenie tego wniosku zalicza się na poczet opłaty związanej z dopuszczeniem do obrotu w trybie art. 19 ustawy.

#### §11.

Szczegółowy sposób ustalania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o których mowa w art. 21a ust. 9 ustawy, jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

## § 12.

1. Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub dokonaniem zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 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 składa się wraz z wnioskiem o dokonanie czynności związanej z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub dokonaniem zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

## § 13.

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. zm.<sup>3)</sup>) opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub dokonaniem zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, uiszcza się na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przelewem lub przekazem pocztowym.

## § 14.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>4)</sup>

**MINISTER ZDROWIA**

### **W POROZUMIENIU: MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

---

<sup>1)</sup>Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

<sup>2)</sup>Zmiany 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 oraz z 2005r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362 i Nr 179, poz. 1485.

<sup>3)</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 oraz z 2004 r. Nr 10, poz. 77, Nr 92, poz. 882 i Nr 93, poz. 896.

<sup>4)</sup>Niniejsze rozporządzenie poprzedzone było rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2003 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego ( Dz. U. Nr 156, poz. 1531) które utraciło moc z dniem 2 maja 2005 r. na podstawie art. 11 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy- Przepisy wprowadzające ustawę- Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 92, poz. 882).

---

### **Uzasadnienie**

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego jest wykonaniem

upoważnienia wynikającego z art. 36a z ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, wprowadzonego ustawą z dnia 20 września 2004r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ( Dz. U. Nr 92, poz. 882).

Projekt jest odzwierciedleniem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, wydanego na podstawie art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne W związku ze zmianą ustawy w zakresie opłat polegającą na wprowadzeniu zapisów odnośnie pobierania opłat w ramach procedury wzajemnego uznania oraz za złożenie wniosków o wydanie i zmianę pozwolenia na import równoległy w tym również zmianę brzmienia upoważnienia dla Ministra Zdrowia konieczna jest zmiana w tym zakresie.

Przedstawiony projekt określa szczegółowy sposób ustalania wysokości opłat, o których mowa w art. 36, 19c, oraz 21a ust 9 ustawy, oraz sposób ich uiszczania. Zgodnie z ustawą podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę związaną z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego za złożenie wniosku o: wydanie pozwolenia, przedłużenie wydania terminu pozwolenia, zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, zmianę oznakowania opakowania w ulotce i Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego. Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego ustala się w zależności od rodzaju produktu.

Ponadto pobierane są opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy, oraz zmianę w tymże pozwoleniu. Mając na uwadze, iż w UE opłaty za powyższe wynoszą średnio od 1500 do 3000 EUR (wyjątkowo wysokie są w Wielkiej Brytanii -5 tys. funtów; w Niemczech opłata za wydanie decyzji w sprawie zezwolenia na import równoległy wynosi 1380 EUR, w przypadku zmiany zezwolenia, która wymaga decyzji właściwego organu, opłata zmiany zezwolenia 1120 EUR, zaś w przypadku zmiany oraz zmiany rozmiaru opakowania 260 EUR; w Hiszpanii, opłata za postępowanie w sprawie wydania zezwolenia na import równoległy wynosi 625 EUR, a zmiana podlega opłacie w wysokości 310 EUR) zaproponowano kwotę ok. 3000 zł i 1500 zł .

Zgodnie z przepisem ustawy w ramach procedury wzajemnego uznania pobierane są opłaty między innymi za aktualizacje raportu oceniającego oraz złożenie wniosku. Wychodząc z założenia, że Polska w pierwszych latach po wejściu do Unii Europejskiej będzie w przeważającej liczbie przypadków krajem zainteresowanym, praca związana z dopuszczeniem do obrotu nie będzie odbiegała od pracy związanej z realizacją procedury narodowej. W przypadku jednak, gdy Polska zostanie wyznaczona przez podmiot odpowiedzialny jako kraj referencyjny, wiązać się to będzie z wykonaniem dodatkowej pracy związanej z dokładnym przejrzaniem dokumentacji będącej w posiadaniu Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz przygotowaniem szczegółowego raportu oceniającego ( w języku angielskim). Ponadto jako kraj referencyjny, Polska będzie wykonywać dodatkową pracę administracyjną z racji obowiązku koordynowania przebiegu procedury pomiędzy wszystkimi państwami zaangażowanymi w procedurę wzajemnego uznania. Przygotowanie dokumentacji w zakresie procedury arbitrażowej wymagać będzie dodatkowej pracy zarówno merytorycznej, jak i administracyjnej.

Wprowadzono zróżnicowanie cenowe związane z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych homeopatycznych, przedłużeniem ważności pozwoleń oraz dokonywaniem zmian, zależnie od listy produktów homeopatycznych bez wskazań terapeutycznych załączanej do odpowiedniego wniosku. Zmiana ta jest konsekwencją propozycji zmiany, jaka została zaproponowana i przyjęta do ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Wprowadzona została dodatkowa pozycja w tabeli (lit D), wyszczególniająca produkty lecznicze, o których mowa w art. 17 ust. 3 ustawy, która wcześniej nie została umieszczona w cenniku.

---

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja:

Podmioty zobowiązane mocą ustawy do opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych (podmioty odpowiedzialne).

### 2. Konsultacje społeczne:

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Ministra Zdrowia. W procesie konsultacji zostaną uwzględnione wszystkie resorty oraz Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna

Rada Pielęgniarek i Położnych, Instytut Leków, oraz podmioty zrzeszające przedsiębiorców - Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Izba Gospodarcza "Apteka Polska", Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych.

### **3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:**

Projektowane rozporządzenie wywoła pozytywne skutki dla budżetu państwa w zakresie pobieranych opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jako jednostka budżetowa będzie pokrywał swoje wydatki bezpośrednio z budżetu, ale pobrane opłaty będzie odprowadzał na rachunek budżetu państwa, przyczyniając się tym samym do zwiększenia wpływu do budżetu państwa. Wpływy z rejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych w 2004 r. wynosiły 2.511.903,54 zł, a do 9.09.2005 r. 1.786.644,76 zł. W 2006 r. zaplanowano wpływy w wysokości 5 milionów zł.

### **4. Wpływ regulacji na rynek pracy:**

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### **5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw:**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów. Projekt rozporządzenia oddziałuje na podmioty odpowiedzialne, czyli podmioty, które wnioskuje lub uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.