

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia..... 2007 r.

w sprawie wysokości opłat za doprowadzenie dokumentacji produktu leczniczego do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego

Na podstawie art. 14 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – 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.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

1) wysokość opłaty za:

a)

złożenie wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia obejmującego uzupełnienie dokumentacji produktu leczniczego i doprowadzenie jej do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego, zwanego dalej „wnioskiem”,

b)

wydanie przedłużenia pozwolenia obejmującego uzupełnienie dokumentacji produktu leczniczego i doprowadzenie jej do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego, w przypadku gdy wniosek został złożony przed dniem 1 maja 2007 r., zwanego dalej „przedłużeniem”;

3) sposób uiszczania opłat, o których mowa w pkt 1.

§ 2.

1. Opłata za złożenie wniosku oraz za wydanie przedłużenia stanowi procent kwoty bazowej określony w [załączniku nr 1](#) do rozporządzenia, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego w [załączniku nr 2](#) do rozporządzenia.

2. Kwotą bazową jest kwota minimalnego wynagrodzenia, ustalona na podstawie przepisów 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 2005 r. Nr 157, poz. 1314), obowiązującego w czasie złożenia wniosku.

3. 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.

1. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek składa lub więcej niż jeden wniosek, o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia, o którym mowa w § 1 pkt 1, w odniesieniu do produktów leczniczych różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia oraz uzupełnienie dokumentacji i doprowadzenie jej do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego wynosi 70 % opłaty za złożenie wniosku.

2. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek składa więcej niż jeden wniosek, o przedłużeniu terminu ważności pozwolenia, o którym mowa w § 1 pkt 1, w odniesieniu do produktów leczniczych różniących się dawką, opłata za złożenie kolejnego wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia wraz z uzupełnieniem dokumentacji w celu doprowadzenia jej do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego wynosi 30 % opłaty za złożenie wniosku.

§ 4.

Przepis § 3 stosuje się również dla wniosków złożonych przed dniem 1 maja 2007 r.

§ 5.

1. Opłaty, o których mowa w § 1 pkt 1, uiszczą się na rachunek Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gotówką, przelewem albo przekazem pocztowym.

2. Potwierdzenie uiszczenia opłaty składa się wraz z wnioskiem, o którym mowa w § 1 pkt 1, a w przypadku, gdy wniosek został złożony przed dniem 1 stycznia 2007 r. potwierdzenie uiszczenia opłaty wnosi się przed wydaniem przedłużenia pozwolenia.

§ 6.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 maja 2007r.

MINISTER ZDROWIA
w porozumieniu:
MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. Nr 154, poz. 1801, z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266, z 2004 r. Nr 10, poz. 77, Nr 92, poz. 882 i Nr 93, poz. 896 oraz z 2007r. Nr ..., poz.

Uzasadnienie

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłat za przedłużeniem doprowadzenie dokumentacji do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego jest wykonaniem upoważnienia wynikającego z art. 14 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. –

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.)

Przedstawiony projekt określa wysokość opłat, o których mowa w art. 14 ust.2b w/w ustawy oraz sposób ich uiszczania. Zgodnie z ustawą podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę związaną z przedłużeniem okresu ważności pozwolenia z uzupełnieniem dokumentacji i doprowadzeniem jej do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego. Opłaty, o których mowa w art. 14 ust.2b w/w ustawy ustala się w zależności od rodzaju produktu.

Wysokość opłat, o których mowa w art. 14 ust.2b w/w ustawy jest wyższa od opłat związanych z przedłużeniem terminu ważności pozwolenia ze względu na koszty wynikające z oceny dokumentacji obejmującej ocenę części chemiczno – biologiczno – farmaceutycznej, części przedklinicznej i klinicznej. Zakres oceny dokumentacji w procesie przedłużenie terminu ważności pozwolenia obejmującego uzupełnienie dokumentacji produktu leczniczego i doprowadzenie jej do zgodności z wymaganiami Prawa farmaceutycznego jest zdecydowanie bliższy procesowi dopuszczania do obrotu (pełna ocena dokumentacji) niż procesowi przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o którym mowa w art. 29 w/w ustawy.

Projekt nie jest objęty prawem Unii Europejskiej i nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja:

Projekt rozporządzenia oddziałuje na podmioty odpowiedzialne, czyli podmioty, które wnioskuje lub uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

2. Konsultacje społeczne:

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 - Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Izba Gospodarcza "Apteka Polska", Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 17 lipca 2005r. o działalności lobbingsowej w procesie stosowania prawa (dz. U. Nr 169, poz. 1414),.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych:

Projektowane rozporządzenie wywoła pozytywne skutki dla budżetu państwa w zakresie pobieranych opłat, które Urząd będzie odprowadzał na rachunek budżetu państwa, przyczyniając się tym samym do zwiększenia wpływu do budżetu państwa.

Przewidywalne skutki dla budżetu państwa z opłat, o których mowa w art. 14 ust.2b 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, zależne są od ilości złożonych wniosków przez podmioty odpowiedzialne.

Z deklaracji podmiotów odpowiedzialnych wynika, iż zostanie złożonych ogólnie dla wszystkich kategorii produktów leczniczych: 9474 wniosków, co zgodnie ze szczegółowym sposobem ustalania opłat określonym w załączniku nr 1 i 2 przedmiotowego rozporządzenia przyniesie 80 721 651 PLN wpływu do budżetu państwa.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy:

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

5. Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki:

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.