

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....2006 r.

**w sprawie wysokości opłat za czynności związane
z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu**

Na podstawie art. 25 ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Rozporządzenie określa:

- 1) wysokość opłat za czynności związane z:
 - a) rozpatrzeniem wniosku o wydanie lub przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zwanego dalej „pozwoleniem”, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, zwanego dalej „rejestrem”,
 - b) zmianą danych objętych pozwoleniem, pozwoleniem tymczasowym albo wpisem do rejestru oraz zmianą dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru,
 - c) zamieszczeniem substancji czynnej produktu biobójczego w ewidencji substancji czynnych;
- 2) wysokość opłat za czynności związane z wydaniem pozwolenia na obrót produktem biobójczym, o którym mowa w art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych, zwanej dalej „ustawą”;
- 3) sposób uiszczania opłat za czynności, o których mowa w pkt 1 i 2.

§ 2.

1. Wysokość opłat, o których mowa w § 1 pkt 1, jest określona w [załączniku nr 1](#) do rozporządzenia.
2. Wysokość opłat, o których mowa w § 1 pkt 2, jest określona w [załączniku nr 2](#) do rozporządzenia.

§ 3.

Do wniosków składanych zgodnie z art. 50 ust. 1 ustawy stosuje się opłaty w wysokości 25% opłat określonych w załączniku nr 1.

§ 4.

W przypadku złożenia wniosku o dokonanie zmian we wniosku o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, będącego w trakcie rozpatrywania, w zależności od rodzaju zmian, uiszcza się opłaty określone za rozpatrzenie wniosku o zmianę danych objętych pozwoleniem, pozwoleniem tymczasowym lub wpisem do rejestru oraz zmianę dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru.

§ 5.

W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu składa więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru lub zmianę danych objętych pozwoleniem, pozwoleniem tymczasowym albo wpisem do rejestru oraz zmianę dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, w odniesieniu do produktów biobójczych różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70 % opłaty za rozpatrzenie wniosku.

§ 6.

W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu składa

więcej niż jeden wniosek o dokonanie zmian opakowania, etykiety lub ulotki informacyjnej w odniesieniu do produktów biobójczych różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 10 % opłaty za rozpatrzenie wniosku.

§ 7.

W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu składa wniosek o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, dla produktu biobójczego znajdującego zastosowanie w więcej niż jednej grupie produktów biobójczych, to za każdą kolejną grupę opłata wynosi 25% opłaty za rozpatrzenie wniosku.

§ 8.

Za każdą zmianę, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 19a ust. 1 ustawy, określoną we wniosku o dokonanie zmian danych w pozwoleniu, pozwoleniu tymczasowym albo wpisie do rejestru oraz zmian dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru – uiszcza się odrębną opłatę w wysokości 500 zł.

§ 9.

W przypadku gdy substancja czynna produktu biobójczego jest zgłoszona do ewidencji substancji czynnych w więcej niż jednej grupie produktów biobójczych, to za każdą kolejną grupę opłata wynosi 25% opłaty za rozpatrzenie wniosku o wpisanie substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych.

§ 10.

1. Opłaty związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu lub dokonaniem zmian danych w pozwoleniu, pozwoleniu tymczasowym albo we wpisie do rejestru lub dokonaniem zmian dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru lub przedłużeniem pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru oraz opłaty związane z wpisaniem substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych, uiszcza się na rachunek Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gotówką, 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, o której mowa w ust. 1.
4. W przypadku gdy wniosek podlega opłacie za czynności związane z weryfikacją administracyjno-prawną wniosku opłata, o której mowa w ust. 1, uiszczana jest po dokonaniu jego weryfikacji..

§ 11.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.³⁾

MINISTER ZDROWIA

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. z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 173, poz. 1808 oraz z 2005 r. Nr 180, poz. 1491.

UZASADNIENIE

Art. 25 ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o *produktach biobójczych* (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, ze zm.) nakłada na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązek określenia wysokości opłat pobieranych za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu. Niniejszy projekt realizuje to upoważnienie ustalając stawki opłat za czynności wykonywane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w toku procedury dopuszczania produktów biobójczych do obrotu na podstawie przepisów wyżej wymienionej ustawy.

Określając stawki opłat za poszczególne czynności wzięto pod uwagę nakład pracy związany z wykonaniem danej czynności, uzależniony od rodzaju rozpatrywanego wniosku, a co za tym idzie od zakresu dokumentacji przedkładanej Urzędowi i określonej przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanymi na podstawie art. 8a ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych. Szczegółowe procedury związane z oceną dokumentacji produktu biobójczego określone są przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanymi na podstawie art. 8a ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych.

Drugim czynnikiem branym pod uwagę podczas prac nad projektem były, zgodnie z treścią upoważnienia ustawowego, wysokości opłat za czynności związane z oceną substancji czynnych oraz dopuszczaniem produktu biobójczego do obrotu, obowiązujące w krajach Unii Europejskiej.

Stawki opłat pobieranych za czynności związane z oceną substancji czynnych (EUR)

Kraj	Hiszpania	Włochy	Wielka Brytania	Niemcy	Francja	Holandia	Irlandia	Średnia*
Opłata za rozpatrzenie wniosku o wpisanie substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych	102000	140000	130500-137750	75000-125000	165000	295000-345000	205000	166589
Opłata za każdą kolejną grupę	102000	40000	uznaniowo	brak	85000	uznaniowo	uznaniowo	-

Kraj	Litwa	Łotwa	Słowacja	Czechy	Średnia*
Opłata za rozpatrzenie wniosku o wpisanie substancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych	brak	96415	155000	brak	125708
Opłata za każdą kolejną grupę	brak	71684	155000	brak	-

*Średnia obliczona przy założeniu wysokości opłaty równej średniej z dopuszczalnego przedziału.

Symulacja wysokości opłaty za ocenę substancji czynnej zgłoszonej w 4 grupach produktowych (EUR)

Hiszpania	Włochy	Niemcy	Francja	Łotwa	Słowacja	Holandia	Polska
408000	260000	400000	420000	311467	620000	1180000-1230000	367500

Stawki opłat pobieranych za wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu i wydanie wpisu do rejestru w procedurze krajowej oraz procedurze wzajemnego uznawania (EUR)

Kraj	Hiszpania	Włochy	Wielka Brytania	Niemcy	Francja	Holandia	Irlandia	Słowacja	Średnia*	Polska
Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu	2142	2500	12325-29000	10000-45000	32500	14000-70000	6000	5200	17313	10000
Wpis do rejestru	2142	1000	3625-7250	750	4000	1205**	6000	2600	2892	3000
Wzajemne uznawanie pozwoleń	1020	1000	1450	2500	4000	12000	1625	1300	3112	2500
Wzajemne uznawanie wpisu do rejestru	1020	500	725	500	1800	6000	1625	1300	1684	750

*Średnia obliczona przy założeniu wysokości opłaty równej średniej z dopuszczalnego przedziału. W obliczaniu średniej pominięto Polskę.

** Opłata roczna

– Brak określonych kwot w następujących krajach: Czechy, Litwa, Łotwa.

Po analizie zebranych danych, na ich podstawie i przy uwzględnieniu nakładu pracy związanego z oceną dokumentacji substancji czynnych i dopuszczaniem produktu biobójczego do obrotu, ustalono propozycje stawek opłat, jakie powinny obowiązywać w Polsce.

Ponadto ze względu na zmianę wymogów dokumentacyjnych związanych z rozpatrzeniem wniosku o wydanie lub zmianę pozwolenia na obrót produktem biobójczym, o którym mowa w art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002r. o produktach

biobójczych, zostały podniesione stawki za złożenie ww. wniosków w porównaniu z wcześniej obowiązującymi przepisami.

Proponuje się, aby przedmiotowa regulacja weszła w życie z dniem ogłoszenia. Przeprowadzenie postępowanie w sprawie dopuszczenia produktu biobójczego do obrotu leży zarówno w interesie podmiotów, które taki produkt chcą do obrotu dopuścić, jaki i osób, które będą korzystać z takiego produktu. Opłata za czynności w postępowaniu stanowi integralną część tego postępowania, które nie może być prowadzone bez dokonania stosownej opłaty. W związku z faktem, że z dniem 6 października 2006 r. przestało obowiązywać dotychczasowe rozporządzenie w sprawie wysokości opłat należy uznać, że nowe przepisy powinny wejść w życie w możliwie najkrótszym terminie. Uznać należy zatem, że za skróceniem okresu *vacatio legis* przedmiotowej regulacji przemawia ważny interes publiczny. Jednocześnie należy podkreślić, że takie rozwiązanie nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny prawem Unii Europejskiej, jak również nie wymaga 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 projektowana regulacja.

Projektowana regulacja obejmuje swym zakresem podmioty wprowadzające do obrotu produkty biobójcze oraz podmioty zgłaszające substancje czynne produktów biobójczych do ewidencji substancji czynnych, które to podmioty będą ponosić koszty wykonywanych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych czynności związanych z dopuszczaniem produktu do obrotu i oceną dokumentacji substancji czynnych.

W związku z trwającym w Unii Europejskiej 10-letnim programem przeglądu substancji czynnych będących składnikami produktu biobójczego, co najmniej do 2010 r. dopuszczenie produktu biobójczego do obrotu będzie odbywać się również na dotychczasowych zasadach określonych w art. 54 ustawy. Z uwagi na zwiększenie nakładów związanych z dokonaniem oceny przedkładanych dokumentów, opłaty zmieniają się w stosunku do określonych w obecnie obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 lutego 2004 r. w *sprawie wysokości opłat pobieranych za czynności związane z dopuszczaniem do obrotu produktu biobójczego* (Dz. U. Nr 37, poz. 340).

2. Zakres i wyniki konsultacji społecznych.

Równoległe do uzgodnień międzyresortowych projektowana regulacja zostanie skierowana do następujących podmiotów:

- 1) Naczelnej Rady Lekarskiej,
- 2) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych,
- 3) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych,
- 4) Krajowej Izby Gospodarczej,
- 5) Konfederacji Pracodawców Polskich,
- 6) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych,
- 7) Forum Związków Zawodowych,
- 8) Ogólnopolski Porozumienie Związków Zawodowych;
- 9) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 10) Rady Krajowej Federacji Konsumentów,

- 11) Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK – Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”,
- 12) Instytutu Chemii Przemysłowej,
- 13) Instytutu Przemysłu Organicznego,
- 14) Instytutu Ochrony Środowiska,
- 15) Stowarzyszenia Producentów Kosmetyków i Chemii Gospodarczej,
- 16) Stowarzyszenia Inżynierów i Techników Przemysłu Chemicznego,
- 17) Polskiej Izby Przemysłu Chemicznego – Związku Pracodawców,
- 18) Związku Pracodawców Branży Zoologicznej „Hobby Flora ZOO”.

Projekt zostanie również zamieszczony na stronach internetowych Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Wyniki konsultacji zostaną przedstawione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych.

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na budżet państwa poprzez zwiększenie jego dochodów o środki finansowe pozyskiwane z opłat pobieranych za czynności związane z dopuszczaniem do obrotu produktu biobójczego. W latach 2007-2008 przewiduje się wpływy w wysokości 31 601 625 zł, związane z oceną 19 substancji czynnych stosowanych w produktach biobójczych:

- $19 \cdot (850\,000 + 1500 + 45\,000) = 17\,033\,500$ zł – ocena 19 substancji czynnych;
- $65 \cdot 0.25 \cdot (850\,000 + 1500 + 45\,000) = 14\,568\,125$ zł – uwzględnienie dodatkowych opłat za ocenę 19 substancji czynnych w różnych grupach produktowych.

RAZEM: 17 033 500 zł + 14 568 125 zł = 31 601 625 zł

Jeżeli zaś chodzi o wydawanie pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów biobójczych oraz wpisów do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, to ze względu na fakt, że, będzie miało miejsce w 2010 r. nie jest obecnie możliwe oszacowanie dochodów z tego tytułu.

Regulacja nie będzie miała wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, ponieważ opłaty związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu stanowią jedynie niewielką część kosztów związanych z przygotowaniem dokumentacji koniecznej do przedłożenia w procesie rejestracji produktu. Analogiczna sytuacja ma miejsce w przypadku wpisu substancji czynnej do ewidencji substancji czynnych.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Projektowana regulacja nie wywołuje wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt oraz środowiska.