

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2008 r.

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 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób ustalania opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą” oraz sposób ich uiszczania, z wyłączeniem opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych.

§ 2. 1. Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego są ustalane w stosunku procentowym do kwoty bazowej wynoszącej 1126 zł, zwanej dalej „kwotą bazową”.

2. Opłaty ustalone zgodnie z ust. 1 zaokrągla się do pełnego złotego w ten sposób, że końcówki kwot wynoszące mniej niż 50 groszy pomija się, a końcówki kwot wynoszące 50 i więcej groszy podwyższa się do pełnych złotych.

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

§ 4. W przypadku dokonania przez podmiot odpowiedzialny zmian w dokumentacji w trakcie rozpatrywania uprzednio złożonego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w zależności od rodzaju zmian, uiszcza się odpowiednio opłaty określone za złożenie wniosku o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§ 5. 1. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia w odniesieniu do produktów leczniczych różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wynosi 70 % opłaty za złożenie wniosku.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

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

3. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia w odniesieniu do produktów leczniczych różniących się postacią i mocą, opłata za złożenie kolejnego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wynosi 100 % opłaty za złożenie wniosku.

§ 6. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek o dokonanie zmiany typu II w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego związanej ze zmianą w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oznakowaniu opakowania lub ze zmianą w treści ulotki w odniesieniu do produktów leczniczych różniących się tylko mocą lub postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 10 % opłaty za złożenie wniosku.

§ 7. Za każdy wniosek o dokonanie zmian, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ustawy, uiszcza się odrębną opłatę.

§ 8. Opłaty za czynności, o których mowa w art. 18a ust. 1 i 2 oraz art. 19 ust. 1 i 2 ustawy, pobiera się za:

1) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 18a ust. 1 i art. 19 ust. 1 ustawy – w wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;

2) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 18a ust. 2 ustawy – w wysokości 150 % opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;

3) złożenie wniosku o sporządzenie raportu oceniającego, o którym mowa w art. 19 ust. 2 ustawy – w wysokości 75 % opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;

4) złożenie wniosku o aktualizację raportu oceniającego, o którym mowa w art. 19 ust. 2 ustawy - w wysokości 50 % opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;

5) złożenie wniosku o przygotowanie dokumentów stanowiących podstawę wszczęcia procedury wyjaśniającej o których mowa w art. 18a ust. 6 i art. 19 ust. 4 ustawy - w wysokości 30 % opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;

6) złożenie wniosku o dokonanie zmiany typu IA lub IB lub zmianę typu II, o których mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla

produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. Urz. UE L 159 z 27.6.2003, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, str. 208) - w wysokości opłaty za zmianę typu I lub zmianę typu II, zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia.

§ 9. W przypadku złożenia wniosku o wydanie decyzji w trybie art. 33a ust. 2 ustawy, opłata wynosi 250 % kwoty bazowej.

§ 10. 1. Podmiot odpowiedzialny lub podmiot posiadający pozwolenie na import równoległy, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, o którym mowa w art. 29 ust. 2 ustawy, wnosi opłatę w okresie ważności tego pozwolenia, za każdy rok jego ważności w wysokości 125 % kwoty bazowej.

2. Potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 1, składa się w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do dnia 31 marca każdego roku.

§ 11. 1. Opłaty, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, 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, z zastrzeżeniem § 10 ust. 2, składa się wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub wnioskiem o dokonanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, lub z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia²⁾.

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie poprzedzone było rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 180, poz. 1870 oraz z 2005 r. Nr 104, poz. 876).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 2008 r. (poz.)

**SZCZEGÓŁOWY SPOSÓB USTALANIA OPŁAT ZWIĄZANYCH Z DOPUSZCZENIEM DO OBROTU PRODUKTU
LECZNICZEGO, O KTÓRYCH MOWA W ART. 36 USTAWY Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. - PRAWO
FARMACEUTYCZNE**

Poz.	Wyszczególnienie	Procent kwoty bazowej
1	2	3
A	Produkty lecznicze niewymienione w poz. . B - G	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego	5000 %
	2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego substancja(e) czynna(e) mają ugruntowane zastosowanie medyczne	4000 %
	3) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego gotowego produktu leczniczego	1625 %
	4) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 4 ustawy	2600 %
	5) zmianę danych typu I	250 %
	6) zmianę danych typu II	1000 %
	7) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	625 %
B	1. Produkty lecznicze roślinne Inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy, oraz produkty lecznicze homeopatyczne Inne niż te, o których mowa w art. 21 ustawy	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego	1625 %
	2) zmianę danych typu I	250 %
	3) zmianę danych typu II	1000 %
	4) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	625 %
	2. Tradycyjne produkty lecznicze roślinne, o których mowa w art. 20a ustawy, oraz produkty lecznicze Inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy, dla których opracowano monografię	

	wspólnotową	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego; wniosek o dopuszczenie do obrotu może obejmować listę produktów leczniczych homeopatycznych pochodzących z tej samej lub z tych samych substancji pierwotnych homeopatycznych	600 %
	2) zmianę danych typu I	93,75 %
	3) zmianę danych typu II	250 %
	4) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	250 %
C	Produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego; wniosek o dopuszczenie do obrotu może obejmować serie produktów leczniczych pochodzących z tej samej homeopatycznej grupy lub grup:	
	a) za listę zawierającą mniej niż 50 produktów	850 %
	b) za listę zawierającą od 50 do 100 produktów	1000 %
	c) za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	1500%
	2) zmianę danych typu I	125 %
	3) zmianę danych typu II	500%
	4) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:	
	a) za listę zawierającą mniej niż 50 produktów	185 %
	b) za listę zawierającą od 50 do 100 produktów	365 %
	c) za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	565%
D	Produkty lecznicze przeznaczone do specjalnych celów żywieniowych, produkty lecznicze antyseptyczne, o których mowa w art. 17 ust. 3 ustawy	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego	600 %
	2) zmianę danych typu I	93,75 %

	3) zmianę danych typu II	250 %
	4) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	250 %
E	Nieprzetworzone surowce farmaceutyczne używane w celach leczniczych, surowce roślinne w postaci rozdrobnionej, kopaliny lecznicze, produkty lecznicze wytwarzane metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	250 %
	2) zmianę danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwolenia	62,5 %
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	125 %
F	Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych I aptecznych	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	100 %
	2) zmianę danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwolenia	62,5 %
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	62,5 %
G	Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia, o którym mowa w art. 21a ustawy	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia	365 %
	2) zmianę pozwolenia	185 %
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia	312,5 %
H	Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 32 ustawy	250 %
I	Opłata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem, w tym za wydanie duplikatu	25 %

Uzasadnienie

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego jest wykonaniem upoważnienia wynikającego z art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, wprowadzonego ustawą z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2007 r. Nr 75, poz. 492).

Przedmiotowy akt wykonawczy jest odzwierciedleniem obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 180, poz. 1870 oraz z 2005 r. Nr 104, poz. 876), wydanego na podstawie art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U z 2008 r. Nr 45, poz. 271).

W związku ze zmianą ustawy w zakresie opłat polegającą m.in. na wprowadzeniu obowiązku pobierania opłat w ramach procedury zdecentralizowanej, opłat za złożenie wniosków o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na import równoległy, opłat za dokonanie zmiany w ramach procedury wzajemnego uznania, a co się z tym wiąże zmianą brzmienia upoważnienia dla Ministra Zdrowia, konieczna jest zmiana w tym zakresie.

Przedstawione rozporządzenie określa szczegółowy sposób ustalania wysokości opłat, o których mowa w art. 36 ustawy oraz sposób ich uiszczania.

Zgodnie z ustawą podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę związaną z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, za złożenie wniosku o: wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, przedłużenie terminu ważności pozwolenia, zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia, oraz zmianę podmiotu odpowiedzialnego, sporządzenie raportu oceniającego w ramach procedury wzajemnego uznania, przygotowanie dokumentów stanowiących podstawę wszczęcia procedury wyjaśniającej, za złożenie wniosku w trybie art. 33a ust. 2 ustawy. Ponadto pobierane są opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz zmianę w tymże pozwoleniu, jego przedłużenie a także za inne zmiany wynikające z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem.

Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego ustala się w zależności od rodzaju produktu. Wprowadzono zróżnicowanie cenowe związane z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych roślinnych, homeopatycznych i farmakopealnych, przedłużeniem ważności pozwoleń oraz dokonywaniem zmian.

Zgodnie z przepisem ustawy w ramach procedury wzajemnego uznania pobierane są opłaty między innymi za raport oceniający, za aktualizację raportu oceniającego oraz złożenie wniosku o wydanie pozwolenia. 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 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.

W rozporządzeniu w przepisie § 8 pkt 2 opłaty w wysokości 150 % opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ograniczono tylko do przypadku procedury zdecentralizowanej, kiedy Polska zostaje wybrana na kraj referencyjny (RMS). Złożenie wniosku o sporządzenie raportu oceniającego w przypadku procedury zdecentralizowanej wiąże się także z przeprowadzeniem pełnego procesu rejestracji kończącym się wydaniem decyzji Ministra Zdrowia w przedmiotowej sprawie. Sporządzenie raportu oceniającego wymaga dużego nakładu merytorycznego, prowadzenie i koordynowanie procesu rejestracji związane jest z wieloma czynnościami mającymi na celu zapewnienie ścisłej współpracy pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a krajami biorącymi udział w procedurze zdecentralizowanej. Może to być tak jeden kraj jak i 29 krajów uczestniczących w procedurze zdecentralizowanej.

Urząd Rejestracji, w przypadku gdy Polska zostanie wskazana jako kraj referencyjny, jest zobowiązany przewodniczyć postępowaniu o dopuszczenie do obrotu, a co za tym idzie koordynować i nadzorować przebieg postępowania również w innych krajach zainteresowanych w zakresie przestrzegania terminów i prawidłowości prowadzenia procedury. W związku z powyższym opłatę za złożenie wniosku na podstawie art. 18a ust. 2 ustalono w wysokości 150 % opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

Z kolei w przepisie § 8 pkt 3 rozporządzenia opłaty w wysokości 75 % opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ograniczono tylko do przypadku procedury wzajemnego uznania. Sporządzenie raportu oceniającego w procedurze wzajemnego uznania związane jest z dużym nakładem pracy, która dotyczy przede wszystkim konieczności dokonania merytorycznej oceny dokumentacji w zakresie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego.

W rozporządzeniu w § 9 dla wniosku składanego w trybie art. 33a ust. 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne, dotyczącego wniosku podmiotu odpowiedzialnego o stwierdzenie, w drodze decyzji wydanej przez ministra właściwego spraw zdrowia, że pozwolenie, o którym mowa w art. 33a ust. 1 (podmiot odpowiedzialny w okresie 3 lat od dnia uzyskania pozwolenia nie wprowadził produktu leczniczego albo produkt leczniczy nie był wprowadzany do obrotu przez okres 3 kolejnych lat), nie wygasa, wprowadzono opłatę w wysokości 250 % kwoty bazowej. Podmiot składając wniosek o niewygaśnięcie pozwolenia odnosi się do przyczyn określanych, jako względy na ochronę zdrowia publicznego, przed wydaniem właściwej decyzji niezbędna jest merytoryczna ocena dokumentacji i wniosku, w szczególności pod względem klinicznym. Stąd w zakresie wniosku, o którym mowa w art. 33a ust. 2 ustawy - Prawo farmaceutyczne, nie mamy do czynienia z czysto administracyjną oceną wniosku, o czym mowa w załączniku do rozporządzenia.

Zgodnie z art. 36 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, wnosi opłatę w

okresie ważności tego pozwolenia, za każdy rok jego ważności w wysokości 125 % kwoty bazowej.

Wprowadzenie możliwości przedłużenia okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony (zgodnie z art. 29 ust. 2 ustawy) nie uchyla obowiązku podmiotu odpowiedzialnego (zgodnie z art. 24 ust 1 pkt 3 lit. b), do przedstawiania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych. Przedstawione ww. raporty muszą zostać ocenione i zweryfikowane jako element kontroli bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Za złożenie i ocenę raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych nie jest pobierana dodatkowa opłata. Zgodnie z opinią wszystkich organów kompetentnych krajów członkowskich UE po przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony w opłacie rocznej uwzględniona jest ocena okresowych raportów dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych. Opłata roczna jest stosowana m.in. w Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych i jest uwzględniona w Rozporządzeniu Rady (WE) nr 2743/98 z dnia 14 grudnia 1998 r. (w wysokości 20.000 Euro). Ocena okresowych raportów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych jest niezależna od kategorii produktów leczniczych, dlatego też wysokość opłaty powinna być jednakowa. W związku z powyższym zasadne jest wprowadzenie opłaty okresowej za każdy rok ważności pozwolenia produktu leczniczego. Ponadto każdy podmiot odpowiedzialny ma obowiązek składać tzw. PSUR-y, z uwagi na to, że wysokość opłaty rocznej zależna jest przede wszystkim od wkładu pracy ekspertów oceniających raporty bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

W rozporządzeniu przewidziano opłatę za złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, której wysokość mieści się pomiędzy wysokością opłaty za złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego a wysokością opłaty za złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego. Wniosek o dopuszczenie produktu zawierającego substancję(e) czynną(e) o ugruntowanym zastosowaniu medycznym jest wnioskiem pełnym, zawierającym dokumentację obejmującą wszystkie moduły w formacie CTD od 1 do 5, w

której wyniki badań nieklinicznych lub klinicznych zastępowane są publikacjami z piśmiennictwa naukowego. W związku z powyższym opłata za złożenie wniosku powinna być niższa niż dla produktu referencyjnego, ale znacznie wyższa niż dla odpowiednika produktu referencyjnego, dla którego składa się wniosek skrócony, nie zawierający wyników badań nieklinicznych i klinicznych.

W rozporządzeniu określono również odrębną opłatę dla tzw. wniosku mieszanego (hybrydowego) z art. 15 ust. 4. Jest ona wyższa od opłaty dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego, ponieważ w przypadku wniosku składanego zgodnie z art. 15 ust. 4 produkt leczniczy nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego i dokumentacja dla tego produktu musi zawierać wyniki stosownych badań nieklinicznych lub klinicznych.

Wzrosły opłaty dla produktów określonych w załączniku:

- w pkt. 1 B 1. „Produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy oraz produkty lecznicze homeopatyczne inne niż te, o których mowa w art. 21 ustawy”

Nakład pracy przy ocenie ww. produktów leczniczych jest porównywalny z oceną odpowiednika produktu leczniczego referencyjnego. W skład oceny wchodzi pełna dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna, biologiczna oraz pełna dokumentacja bibliograficzna z zakresu skuteczności i bezpieczeństwa produktu. Dlatego ustalona cena powinna być taka sama jak dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego.

- w pkt. 1 B 2. „Tradycyjne produkty lecznicze roślinne, o których mowa w art. 20a ustawy, oraz produkty lecznicze inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy, dla których opracowano monografię wspólnotową”

Nakład pracy przy ocenie ww. produktów leczniczych jest mniejszy niż przy ocenie produktów leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu medycznym i przy ocenie produktów leczniczych roślinnych innych niż te, o których mowa w art. 20a ustawy oraz produktów homeopatycznych innych niż te, o których mowa w art. 21 ustawy. Podstawą oceny jest pełna dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna, biologiczna. Pozostała dokumentacja składana jest w ograniczonym zakresie. Dokumentuje się długoletnią tradycję stosowania produktu.

- w pkt 1 C „Produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy”

Dodano pkt 1) c) i 4) c) (za listę zawierającą więcej niż 100 produktów).

Proporcjonalnie podwyższono więc opłatę związaną z większym nakładem pracy przy ocenie większej ilości składanej dokumentacji.

Ponadto w części C pkt 2 rozbito na dwa punkty: pkt 2 C - zmianę danych typu I – 125 % oraz pkt 3 C zmianę danych typu II – 500 %.

Zmiany typu I i II, zwłaszcza dotyczące dokumentacji chemiczno-farmaceutycznej, występują w przypadku tych produktów tak samo jak w przypadku innych produktów leczniczych, np. roślinnych czy homeopatycznych innych niż te z art. 21 ustawy (punkt B załącznika), dla których przewiduje się zapisy o dwóch rodzajach zmian. Wysokość opłaty została skalkulowana w tej samej proporcji jak dla produktów wymienionych w punkcie B załącznika tzn. za zmianę typu II opłata jest cztery razy wyższa niż za zmianę typu I tzn. w punkcie B jest:

za zmianę typu I	250 %
za zmianę typu II	1000 %

analogicznie w punkcie C wprowadzono:

za zmianę typu I	125 %
za zmianę typu II	500 %

Wkład pracy włożony w ocenę dokumentacji produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w art. 21, jest co najmniej równoważny z oceną dokumentacji produktów, o których mowa w punkcie B załącznika.

Należy zauważyć, że dokumentacja chemiczno-farmaceutyczna produktów homeopatycznych, o których mowa w art. 21, może być bardzo obszerna, zwłaszcza w przypadku, gdy pozwolenie dotyczy listy produktów leczniczych pochodzących od tej samej substancji pierwotnej. Wówczas jedno pozwolenie może dotyczyć nawet kilkudziesięciu produktów, różniących się stopniem rozcieńczenia i dynamizacji, oraz kilku postaci farmaceutycznych, co zwielokrotnia nakład pracy w ocenie chemiczno-farmaceutycznej.

Zgodnie z brzmieniem upoważnienia ustawowego w przedmiotowym akcie wykonawczym wysokość opłat została ustalona na podstawie opłat w innych państwach

członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie narodowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakładu pracy związanej z wykonaniem danej czynności, a także poziomu kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji.

Koszt utrzymania jednego pracownika w Urzędzie Rejestracji miesięcznie wynosi 6 834 zł. Koszt wyposażenia jednego stanowiska pracy w Urzędzie Rejestracji wynosi 7 910 zł. Ponadto należy podkreślić, iż 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.

Przy ustalaniu wysokości polskich opłat, w zakresie procedury rejestracyjnej, pod uwagę brane były następujące państwa członkowskie Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie narodowym brutto na jednego mieszkańca:

1. Holandia

Pobierane opłaty w Holandii wynoszą dla nowych aktywnych substancji: procedura narodowa - 157,328 zł i 82 gr, dopłata do procedury wzajemnego uznania gdzie Holandia jest krajem referencyjnym - 70,134 zł 97 gr, procedura zdecentralizowana gdzie Holandia jest krajem referencyjnym - 227,463 zł 79 gr, procedura wzajemnego uznania gdzie Holandia jest krajem zainteresowanym - 70,887 zł 56 gr, procedura zdecentralizowana gdzie Holandia jest krajem zainteresowanym - 113,731 zł 89 gr. Kwoty dla generyków kształtują się w następujący sposób: procedura narodowa - 82,648 zł 43 gr, dopłata do procedury wzajemnego uznania gdzie Holandia jest krajem referencyjnym - 49,492 zł 28 gr, procedura zdecentralizowana gdzie Holandia jest krajem referencyjnym - 132,134 zł 71 gr, procedura wzajemnego uznania gdzie Holandia jest krajem zainteresowanym - 27,595 zł 26 gr, procedura zdecentralizowana gdzie Holandia jest krajem zainteresowanym - 66,067 zł 35 gr. Opłata za zmianę typu I jest zawarta w opłacie rocznej, a za zmianę typu II wynosi 4,945 zł 64 gr, opłata za import równoległy wynosi od każdego produktu 5,250 zł 27 gr.

2. Włochy

We Włoszech opłaty za prawo dopuszczenia do rynku wynoszą dla pojedynczej dawki i postaci farmaceutycznej 199,545 zł 98 gr, dla każdej dodatkowej dawki i/albo postaci farmaceutycznej - 19,782 zł 58 gr, za wniosek o dopuszczenie do rynku dla pojedynczej dawki i postaci farmaceutycznej - 129,016 zł 80 gr, dla każdej dodatkowej dawki i/albo postaci farmaceutycznej - 7,741 zł 01 gr. Opłata za zmianę typu IA wynosi 2,150 zł 28 gr., za zmianę typu IB - 4,988 zł 65 gr, zmianę typu II - 59,863 zł 80 gr.

Rozporządzenie 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.).

Projekt rozporządzenia, stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. *o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa* (Dz. U. Nr 169, poz. 1414), został zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Podmioty, o których mowa w art. 7 tej ustawy nie zgłosiły zainteresowania pracami nad projektem.

Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. (Dz. U. z 2007 r. Nr 68, poz. 449) o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych, dniem wejścia w życie aktu normatywnego może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym, jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie tego aktu i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie. Brak *vacatio legis* w tym przypadku podyktowany jest faktem, iż w dniu 1 maja 2007 r. weszła w życie nowelizacja ustawy – Prawo farmaceutyczne, która to w art. 1 pkt 41 zmieniła brzmienie upoważnienia ustawowego do wydania aktu wykonawczego na podstawie art. 36a ustawy. Z kolei jak wynika z brzmienia przepisu przejściowego art. 15 *ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw* dotychczasowy akt wykonawczy wydany na podstawie art. 36a ustawy – Prawo farmaceutyczne zachowuje moc do dnia 1 listopada 2008 r. Biorąc pod uwagę materię jaką reguluje przedmiotowy akt wykonawczy zasadne jest aby rozporządzenie weszło w życie z dniem ogłoszenia.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja:

Rozporządzenie oddziałuje (w szczególności przez zwiększenie obciążenia finansowego podmiotów zobowiązanych do uiszczenia opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych) na podmioty odpowiedzialne, czyli podmioty, które wnioskuje lub uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Ponadto oddziałuje na ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Konsultacje społeczne:

W procesie konsultacji zostały uwzględnione 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.

Projekt rozporządzenia został 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).

W ramach uzgodnień społecznych uwagi zgłosiły następujące podmioty: Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Większość zgłoszonych uwag została uwzględniona w tekście projektu rozporządzenia. Nie uwzględniono w szczególności uwag dotyczących brzmienia § 4 projektu rozporządzenia zgłoszonych przez:

- 1) POLFARMED w zakresie dodania zwrotu „*lub za złożenie wniosku o zmianę oznakowania opakowania, w ulotce lub w Charakterystyce Produktu Leczniczego*”. Wprowadzenie do rozporządzenia takiego zwrotu byłoby sprzeczne z brzmieniem

upoważnienia ustawowego oraz w konsekwencji powodowałoby, iż przepis taki byłby martwy.

2) INFARME w zakresie wyraźnego wskazania, iż dodatkowej opłacie podlegają zmiany, które wynikają nie z oceny dokumentacji ale z „woli” podmiotu odpowiedzialnego. Treść tego przepisu odnosi się jedynie do zmian, wynikających „z woli podmiotu odpowiedzialnego” zawiera się w chwili obecnej w jasnym sformułowaniu „w przypadku złożenia wniosku o dokonanie zmian” – złożenie wniosku oznacza zaś wyrażenie woli przez podmiot odpowiedzialny o dokonanie danej zmiany.

Ponadto nie uwzględniono uwag zgłoszonych do treści brzmienia załącznika projektu rozporządzenia w zakresie zmniejszenia opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego. W uzasadnieniu jak i w OSR wskazano szacunkowe koszty wynikające z nakładu pracy Urzędu Rejestracji oraz wskazano państwa członkowskie Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie narodowym brutto na jednego mieszkańca, które pod uwagę brane były brane przy ustalaniu wysokości polskich opłat, w zakresie procedury rejestracyjnej. Obniżenie opłat w stosunku do zaproponowanych w projekcie rozporządzenia, miałyby wpływ na wysokość środków przekazywanych przez Urząd Rejestracji do budżetu państwa, a więc uszczupliłyby finanse publiczne.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego:

Przedmiotowe rozporządzenie wywoła pozytywne skutki dla budżetu państwa w zakresie pobieranych opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych. Urząd jako jednostka budżetowa będzie pokrywał swoje wydatki bezpośrednio z budżetu, ale uzyskane dochody będzie odprowadzał na rachunek budżetu państwa, przyczyniając się tym samym do zwiększenia wpływów do budżetu państwa. Nie sposób jednak w chwili obecnej oszacować dokładnie wpływów z tytułu importu równoległego oraz procedury zdecentralizowanej oraz z procedury wzajemnego uznania oraz zmiany podmiotu odpowiedzialnego. Przewidywalne skutki dla budżetu państwa z opłat, o których mowa w art. 36a ww. ustawy zależne będą od ilości złożonych wniosków przez podmioty odpowiedzialne. Za rok 2006 pobrane dochody z tytułu opłat rejestracyjnych, o których mowa w art. 36a ww. ustawy wynosiły 45 352 166,91 zł. Dodatkowy roczny przychód dla spraw, dla których nie było

dotychczas upoważnienia ustawowego szacowany jest na kwotę 24 249 259 zł, na którą to kwotę składać się będą opłaty:

- 3800 zmian typu I liczonych wg cennika x 250 % (kwota bazowa 1126 zł) = 10697000 zł
- 1090 zmian typu II liczonych wg cennika x 1000 % (kwota bazowa jw.) = 12273400 zł
- 700 zmian podmiotu odpowiedzialnego wg cennika x 250 % (kwota bazowa jw.) = 1970500 zł.

Łączna kwota z powyższych wynosi: 24940900 zł.

Dodatkowo, szacunkowa analiza skutków regulacji w odniesieniu do procedur europejskich dopuszczania do obrotu i przedłużenia terminu ważności pozwoleń wydanych w ramach procedury wzajemnego uznania (MRP) i procedury zdecentralizowanej (DCP), planowanych na 2008 r. wynosi:

W zakresie brzmienia § 8 rozporządzenia:

sporządzenie raportu oceniającego - 13 x 11 408 PLN = 178 399 PLN

Na podstawie art. 18a ust. 2 (DCP) - 10 wniosków

Na podstawie art. 19 ust.2 (MRP dla produktów zharmonizowanych) - 3 wnioski

W zakresie brzmienia § 4 rozporządzenia:

Trudno jest oszacować ilość wniosków o dokonanie zmian w trakcie rozpatrywania złożonego uprzednio wniosku o dopuszczenie do obrotu ze względu na brak danych .

Można przyjąć, że na 1000 wniosków składanych rocznie dla ok. 100 będzie dokonywana taka zmiana, tj.:

100 x 2 340 (zm. Typu 1) = 281 500 PLN

Ogółem dodatkowy roczny przychód dla spraw, dla których nie było dotychczas regulacji ustawowej szacowany jest na: 459 899 zł (w obecnym zapisie propozycji rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego).

Zmiany w MRP/DCP oraz ww. zmiany porejestacyjne wynoszą: 24940900 zł + 459899 zł = 25400799 zł.

Od tej kwoty (25 400 799 zł) należy odjąć kwotę 1 151 540 zł, gdyż takie opłaty były pobierane pod rządami obecnego rozporządzenia o opłatach za dopuszczenie produktu

lecniczego, po wejściu w życie ustawy nowelizującej PF z dnia 30 marca 2007 r. (jako zmiany administracyjne liczone po 206 zł - 4890 zmian MRP/DCP oraz 700 zmian podmiotu odpowiedzialnego, liczone wg cennika po 206 zł).

Nie można oszacować przychodu do budżetu państwa związanego z opłatą roczną, gdyż nie jest znana liczba produktów leczniczych, które przejdą proces przedłużenia okresu ważności pozwolenia obejmującej dostosowanie dokumentacji do wymogów Prawa farmaceutycznego. Wprowadzenie opłaty rocznej nie przyniesie jednak znaczącego dodatkowego dochodu do budżetu państwa, gdyż dla produktów leczniczych, dla których zostanie wydane pozwolenie na czas nieokreślony zgodnie z art. 29 ust. 2 ustawy, nie będzie już przychodów z racji opłat o przedłużenie okresu ważności pozwolenia.

Nie można wskazać nawet szacunkowego określenia kosztów wynikających z rabatów przewidzianych w § 6 rozporządzenia, gdyż nie jest możliwe oszacowanie ile takich wniosków będzie.

Nie można wskazać liczby wniosków, które mogą być składane w trybie art. 33a ust. 2 ustawy, a tym samym wysokości opłaty z tego tytułu w danym roku.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy:

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

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw:

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny:

Rozporządzenie nie będzie miało żadnego wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na środowisko:

Przedmiotowy akt wykonawczy nie będzie miało wpływu na środowisko.