

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2009 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 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 216, poz. 1378) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego są ustalane w stosunku procentowym do kwoty bazowej wynoszącej 1.276 zł, zwanej dalej „kwotą bazową”;

2) w załączniku do rozporządzenia:

a) w pozycji B wyszczególnienie 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego roślinnego”;

b) w pozycji C wyszczególnienie pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„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.”.

§ 2.

Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego w wysokości ustalonej na podstawie niniejszego rozporządzenia stosuje się do wniosków, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, za które przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia nie wniesiono opłat.

§ 3.

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 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 31, poz. 206.

Uzasadnienie

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 31, poz. 206). Projektowane rozporządzenie nowelizuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 216, poz. 1378), które weszło w życie z dniem 20 grudnia 2008 r.

Przedmiotowa nowelizacja dotyczy zmian wynikających przede wszystkim ze zmiany obowiązującego porządku prawnego w zakresie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę, ustalonej 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 z 2005 r. Nr 157, poz. 1314).

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego są ustalane w stosunku procentowym do kwoty bazowej. Kwota bazowa jest kwotą minimalnego wynagrodzenia za pracę, ustaloną na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę. Zgodnie z obwieszczeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 24 lipca 2008 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę w 2009 r. (M.P. Nr 55, poz. 499) wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę od dnia 1 stycznia 2009 r. wynosi 1.276 zł. W związku ze zwiększeniem wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę z kwoty 1.126 zł na kwotę 1.276 zł, konieczna jest zmiana w tym zakresie.

Szczegółowy sposób ustalania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy, jest określony w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego. W treści załącznika do przedmiotowego rozporządzenia dokonano zmian zakresu opłat w części B.2 pkt 1 oraz w części C pkt 1, nadając im następujące brzmienie:

→ Treść części B.2 pkt 1 - wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego roślinnego;

→ Treść części C pkt 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.

Wobec powyższego tradycyjne produkty lecznicze roślinne, o których mowa w art. 20a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, oraz produkty lecznicze inne niż te, o których mowa w art. 20a niniejszej ustawy, dla których opracowano monografię wspólnotową podlegać będą opłacie za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego roślinnego (B.2 pkt 1) w wysokości 600 % kwoty bazowej.

Z kolei produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 w/w ustawy podlegać będą opłacie za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego w zależności od listy produktów (C pkt 1) Wniosek o dopuszczenie do obrotu może obejmować listę produktów leczniczych homeopatycznych pochodzących z tej samej lub z tych samych substancji pierwotnych homeopatycznych.

Przepis przejściowy, o którym mowa w § 2 projektu rozporządzenia, reguluje kwestię wysokości opłat, wynikających z wniosków, o których w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, złożonych przed dniem wejścia w życie projektowanego rozporządzenia.

Projekt rozporządzenia 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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Projektowane 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 zostaną uwzględnione w szczególności następujące podmioty: 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 zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005r. o działalności lobbgingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

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

Projektowane 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 zwiększenia opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego. Przewidywalne skutki dla budżetu państwa z opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne zależne będą od ilości złożonych wniosków przez podmioty odpowiedzialne.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

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

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

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

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny.

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

7. Wpływ regulacji na środowisko.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na środowisko.