

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾**

z dnia

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. zm. ²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

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

1) po § 4 dodaje się § 4a i 4b w brzmieniu:

„§ 4a. W przypadku złożenia wniosków, o których mowa w art. 31 ust. 1b ustawy, w związku z art. 7 ust. 2 lub art. 20 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. U. L 334 z dnia 12.12.2008, s. 7), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1234/2008”, podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę za złożenie wniosku stanowiącą sumę opłat za każdą zmianę, o której mowa w art. 2 pkt 2 - 5 rozporządzenia nr 1234/2008, w jednym pozwoleniu lub dokumentacji będącej podstawą wydania jednego pozwolenia zgodnie z art. 3 ust. 3 ustawy.

§ 4b. 1. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 7 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 1234/2008, o dokonanie takich samych zmian w warunkach kilku pozwoleń, opłata za zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 100 % opłaty za pojedynczą zmianę, natomiast opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu objętym wnioskiem wynosi 80 % opłaty za pojedynczą zmianę. 2. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 7 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 1234/2008, opłatę wnosi się w wysokości 100 % opłaty za zmianę, za którą opłata jest najwyższa, natomiast za każdą kolejną zmianę wnosi się opłatę w wysokości 80 % opłaty za zmianę. W przypadku, gdy opłata za każdą zmianę jest jednakowa, podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę w wysokości 100 % za jedną zmianę, za każdą kolejną zmianę wnosi opłatę w wysokości 80 % opłaty za tę zmianę.”;

2) § 5 otrzymuje brzmienie:

„§ 5. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa jednocześnie więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia w odniesieniu do produktów leczniczych różniących się:

1) postacią - opłata za złożenie kolejnego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wynosi 70 % opłaty za złożenie wniosku;

2) mocą - opłata za złożenie kolejnego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wynosi 30 % opłaty za złożenie wniosku;

3) postacią i mocą - opłata za złożenie kolejnego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wynosi 100 % opłaty za złożenie wniosku.”;

3) § 6 otrzymuje brzmienie:

„§ 6. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa jednocześnie więcej niż jeden wniosek o dokonanie zmiany typu II, o której mowa w rozporządzeniu nr 1234/2008, w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oznakowaniu opakowania lub 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.”;

4) po § 6 dodaje się § 6a w brzmieniu:

„§ 6a. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 20 ust. 1 rozporządzenia nr 1234/2008, opłata za zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartą we wniosku wynosi 100 % opłaty za pojedynczą

zmianę, opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu zawarta we wniosku wynosi 80 % opłaty za pojedynczą zmianę.”;

5) w § 10 otrzymuje brzmienie:

„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 1/5 opłaty za złożenie wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia.

2. Potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 1, składa się w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do 30 dni po upływie każdego roku od dnia wydania pozwolenia na czas nieokreślony.”;

6) [załącznik do rozporządzenia](#) otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§2.

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 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817.

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), minister właściwy do spraw zdrowia został upoważniony do określenia, w drodze rozporządzenia, szczegółowego sposobu ustalania opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2, oraz sposobu ich uiszczania, uwzględniając wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

W wykonaniu tej delegacji ustawowej Minister Zdrowia wydał w dniu 20 listopada 2008 r. rozporządzenie w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 216, poz. 1378).

Projekt przedmiotowego rozporządzenia ma na celu dostosowanie przepisów krajowych do uregulowań prawnych wynikających z rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych.

Projekt rozporządzenia odnosi się do różnych kategorii zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu mających wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktów leczniczych, różnicując sposób ustalania opłat oraz sposób ich uiszczania.

W przedmiotowym projekcie rozporządzenia w dodanym § 4a proponuje się ustalenie opłaty za złożenie wniosku, w przypadku zmiany danych objętych pozwoleniem lub zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia w procedurze wzajemnego uznania lub w procedurze zdecentralizowanej, stanowiącą sumę opłat za każdą zmianę w jednym pozwoleniu lub dokumentacji będącej podstawą wydania jednego pozwolenia, gdy:

- pojedyncze zgłoszenie zmian niewielkich typu IA obejmuje wszystkie zmiany niewielkie typu IA, znajdujących się we własności tego samego posiadacza oraz zgłaszane są do tego samego odpowiedniego organu w tym samym czasie;

- pojedyncze zgłoszenie obejmuje zmiany wymienione w załączniku III do Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008, albo jeżeli nie są wymienione w tym załączniku, ale właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego w porozumieniu z pozostałymi zainteresowanymi państwami członkowskimi albo, w przypadku scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja, wyraziła zgodę na objęcie tych zmian tą samą procedurą;

- zmiana niewielka typu IB, zmiana istotna typu II lub grupa zmian nie zawierająca żadnego rozszerzenia dotycząca różnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu znajdujących się we własności tego samego posiadacza, w przypadkach obejmujących zmiany wymienione w załączniku III do Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008, albo jeżeli nie są wymienione załączniku III, ale właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego w porozumieniu z pozostałymi zainteresowanymi państwami członkowskimi albo, w przypadku scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja, wyraziła zgodę na objęcie tych zmian tą samą procedurą;

Projektowane rozporządzenie przewiduje także, że opłata za zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 100 % opłaty za pojedynczą zmianę, a opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu objętym wnioskiem wynosi 80 % opłaty za pojedynczą zmianę, gdy podmiot odpowiedzialny w warunkach kilku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu składa wnioski o dokonanie:

- zmian niewielkich typu IA znajdujących się we właściwości tego samego posiadacza oraz zgłaszane są do tego samego odpowiedniego organu w tym samym czasie;

- zmian wymienionych w załączniku III do Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008, albo jeżeli nie są wymienione w tym załączniku, ale właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego w porozumieniu z pozostałymi zainteresowanymi państwami członkowskimi albo, w przypadku scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja, wyraziła zgodę na objęcie tych zmian tą samą procedurą;

- zmian niewielkich typu IB i zmian istotnych typu II, gdy jest to grupa zmian nie zawierająca żadnego rozszerzenia dotycząca różnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, znajdujących się we własności tego samego posiadacza, lub w przypadkach obejmujących zmiany wymienione w załączniku III do Rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008, albo jeżeli nie są wymienione w załączniku III, ale właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego w porozumieniu z pozostałymi zainteresowanymi państwami członkowskimi albo, w przypadku scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja, wyraziła zgodę na objęcie tych zmian tą samą procedurą;

Zmiany zawarte w punkcie 2 i 3 mają na celu jedynie doprecyzowanie przepisu już istniejącego, wprowadzając wyraz „jednocześnie” po słowach: „gdy podmiot odpowiedzialny składa”.

W § 10 ustalenie wysokości opłaty rocznej podyktowane było teoretycznie jednakowym nakładem pracy wykonanej w procesie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony oraz czynności jakie będą wykonywane po wydaniu pozwolenia. W przypadku surowców farmaceutycznych czy pozwoleń na import równoległy, czynności związane z oceną dokumentacji nie są jednakowe jak w przypadku pozostałych kategorii produktów leczniczych np. nie jest oceniany Okresowy Raport o Bezpieczeństwie Stosowania Produktu Leczniczego. Ponadto, ta zmiana ma na celu zapobieżenie sytuacji, w której podmioty odpowiedzialne, ze względu na korzystniejsze dla nich warunki finansowe, składać będą wnioski o dopuszczenie do obrotu zamiast uiszczenia opłaty rocznej, co w konsekwencji mogłoby doprowadzić do zmniejszenia wpływu do budżetu oraz do wzrostu nakładu pracy dla Urzędu Rejestracji.

W § 10 ust.2 proponuje się również zmianę daty do której podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany przedstawić potwierdzenie uiszczenia opłaty, wyznaczając termin do 30 dni po upływie każdego roku od daty wydania pozwolenia na czas nieokreślony.

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane 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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projekt wpływa na uprawnienia podmiotów odpowiedzialnych oraz na obowiązki nałożone na Ministra Zdrowia i Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie prowadzenia postępowań związanych z dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych.

2. 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. Przewidywalne skutki dla budżetu państwa z opłat, o których mowa w art. 36 a ustawy Prawo farmaceutyczne, zależne będą od liczby złożonych wniosków przez podmioty odpowiedzialne, a także od sposobu złożenia tych wniosków (tj. skorzystania przez podmioty odpowiedzialne z możliwości grupowania zmian czy procedury podziału pracy).

Ze względu na brak doświadczeń ze stosowaniem Rozporządzenia Komisji (WE) NR 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych w Polsce oraz innych państwach członkowskich UE, trudno jest oszacować w chwili obecnej liczbę wniosków o dokonanie zmian, wynikających z jego wejścia w życie w dniu 1 stycznia 2010 r.

Za rok 2008 pobrane dochody z tytułu opłat za zgłoszenie zmian do pozwoleń w procedurze wzajemnego uznania oraz procedurze zdecentralizowanej (MRP/DCP), wynosiły około 26 447 174 zł.

Można w dużym przybliżeniu wskazać, iż szacunkowa analiza skutków regulacji w odniesieniu do zmian, planowana na 2010 r. wyniesie od około 30 000 000 do do ok. 31 000 000 zł, na którą to kwotę składać się będą następujące opłaty :

- ok. 6000 zmian typu I liczonych wg cennika x 250 % (kwota bazowa 1126 zł) = 16 890 000 zł
- ok. 1200 zmian typu II liczonych wg cennika x 1000% (kwota bazowa jw.) = 13 512 000 zł
- ok. 800 zmian typu II liczonych wg cennika x 100% (kwota bazowa jw.) = 900 800 zł.

3. **Wpływ regulacji na rynek pracy**

Regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

4. **Konsultacje społeczne**

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany do uzgodnień zewnętrznych, w tym konsultacji społecznych, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, uwzględnione w nim zostaną w szczególności: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie Techników i Magistrów Farmacji, Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Unia Uzdrawisk Polskich, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych. Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

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

Projekt rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. **Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

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

7. **Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób**

Wprowadzone zmiany nie będą miały wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.