

## 885

## ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 26 października 1998 r.

**w sprawie opłat za wpisanie do rejestru środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych.**

Na podstawie art. 13 ust. 5 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452, z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211, z 1996 r. Nr 106, poz. 496 oraz z 1997 r. Nr 28, poz. 152, Nr 43, poz. 272, Nr 60, poz. 369, Nr 88, poz. 554 i Nr 121, poz. 770) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Ustala się, z zastrzeżeniem ust. 2, następujące opłaty za wpisanie środka farmaceutycznego lub materiału medycznego do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych, zwanego dalej „rejestrem”:

- 1) środka farmaceutycznego, który zawiera substancję czynną nie wchodzącą w skład innego środka farmaceutycznego zarejestrowanego w kraju — 10 000 zł,
- 2) środka farmaceutycznego, zawierającego substancję czynną wchodzącą w skład innego środka farmaceutycznego zarejestrowanego w kraju przed okresem nie dłuższym niż 5 lat, licząc od daty złożenia wniosku na nowo rejestrowany środek farmaceutyczny — 10 000 zł,
- 3) środka farmaceutycznego, zawierającego substancję czynną wchodzącą w skład innego środka farmaceutycznego zarejestrowanego w kraju przed okresem dłuższym niż 5 lat, licząc od daty złożenia wniosku — 6 000 zł,
- 4) środka farmaceutycznego będącego preparatem ziołowym lub galenowym — 3 000 zł,
- 5) materiału medycznego — 2 000 zł,
- 6) zestawu różnych postaci materiałów medycznych przeznaczonych do określonego celu diagnostycznego, leczniczego lub dla potrzeb rehabilitacji, zwanego dalej „zestawem materiałów medycznych” — 3 000 zł,

2. Za ponowne wpisanie do rejestru środka farmaceutycznego, materiału medycznego lub zestawu materiałów medycznych, zarejestrowanego na podstawie ustawy z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz. U. Nr 3, poz. 19, z 1988 r. Nr 41, poz. 324, z 1990 r. Nr 34, poz. 198 oraz z 1991 r. Nr 8, poz. 27 i Nr 94, poz. 422), opłata wynosi dla:

- 1) środka farmaceutycznego wymienionego w ust. 1 pkt 1—3 — 2 000 zł,

- 2) środka farmaceutycznego wymienionego w ust. 1 pkt 4 — 500 zł,
- 3) materiału medycznego wymienionego w ust. 1 pkt 5 i 6 — 500 zł.

§ 2. 1. Opłata za wpisanie środka farmaceutycznego, materiału medycznego lub zestawu materiałów medycznych do rejestru, jeżeli wpis jest wynikiem zmiany danych objętych rejestrem, wynosi, z zastrzeżeniem ust. 2, dla:

- 1) środka farmaceutycznego, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 1—3 — 1 000 zł,
- 2) środka farmaceutycznego, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 4 — 300 zł,
- 3) materiału medycznego lub zestawu materiałów medycznych, o których mowa w § 1 pkt 5 i 6 — 300 zł,

2. Opłata za wpisanie środka farmaceutycznego, materiału medycznego lub zestawu materiałów medycznych do rejestru, jeżeli wpis jest wynikiem zmiany nazwy wytwórcy lub formy organizacyjno-prawnej funkcjonowania wytwórcy, wynosi 1 000 zł, niezależnie od liczby wydanych świadectw rejestracyjnych.

§ 3. Opłata za przedłużenie okresu ważności wpisu środka farmaceutycznego i materiału medycznego, z wyłączeniem środka farmaceutycznego i materiału medycznego stosowanych wyłącznie u zwierząt, odpowiada opłacie określonej w § 1 ust. 2.

§ 4. 1. Ustala się, z zastrzeżeniem ust. 2, następujące opłaty za wpisanie do rejestru środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, stosowanego wyłącznie u zwierząt:

- 1) środka farmaceutycznego przeznaczonego do stosowania dla drobiu, rzeźnych zwierząt gospodarskich lub ryb hodowlanych — 4 000 zł,
- 2) środka farmaceutycznego przeznaczonego do stosowania wyłącznie u domowych zwierząt mięsożernych, zwierząt futerkowych lub gołębi domowych — 2 400 zł,
- 3) środka farmaceutycznego przeznaczonego do stosowania wyłącznie u gatunków zwierząt ozdobnych i egzotycznych oraz owadów użytkowych — 600 zł,
- 4) środka farmaceutycznego będącego preparatem ziołowym lub galenowym stosowanym wyłącznie u zwierząt — 1 500 zł,

5) materiału medycznego lub zestawu materiałów medycznych, stosowanego wyłącznie u zwierząt — odpowiednio 1 000 zł i 1 500 zł,

2. Opłata za ponowne wpisanie do rejestru środka farmaceutycznego, materiału medycznego lub zestawu materiałów medycznych, stosowanego wyłącznie u zwierząt, a zarejestrowanego na podstawie ustawy z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz. U. Nr 3, poz. 19, z 1988 r. Nr 41, poz. 324, z 1990 r. Nr 34, poz. 198 oraz z 1991 r. Nr 8, poz. 27 i Nr 94, poz. 422), wynosi dla:

- 1) środków farmaceutycznych, o których mowa w ust. 1 pkt 1—3, odpowiednio 1 000 zł, 800 zł i 200 zł,
- 2) środka farmaceutycznego, materiału medycznego i zestawu materiałów medycznych, o których mowa w ust. 1 pkt 4 i 5 — 250 zł.

§ 5. 1. Opłata za wpisanie środka farmaceutycznego, materiału medycznego lub zestawu materiałów medycznych, stosowanego wyłącznie u zwierząt, jeżeli wpis jest wynikiem zmiany danych objętych rejestrem, z zastrzeżeniem ust. 2, wynosi:

- 1) dla środka farmaceutycznego wymienionego w § 4 ust. 1 pkt 1 — 500 zł,
- 2) dla środka farmaceutycznego wymienionego w § 4 ust. 1 pkt 2 — 400 zł,
- 3) dla środka farmaceutycznego wymienionego w § 4 ust. 1 pkt 3 — 100 zł,
- 4) dla środka farmaceutycznego, materiału medycznego lub zestawu materiałów medycznych, wymienionego w § 4 ust. 1 pkt 4 i 5 — 150 zł,

2. Opłata za wpisanie środka farmaceutycznego, materiału medycznego lub zestawu materiałów me-

dycznych do rejestru, o ile nowy wpis jest wynikiem zmiany nazwy wytwórcy lub formy organizacyjno-prawnej funkcjonowania wytwórcy, wynosi 500 zł niezależnie od liczby wydanych świadectw rejestracyjnych.

§ 6. Opłata za przedłużenie okresu ważności wpisu środka farmaceutycznego i materiału medycznego, stosowanych wyłącznie u zwierząt, odpowiada opłacie określonej w § 4 ust. 2.

§ 7. Opłat, o których mowa w § 1—3, dokonuje się na rachunek dochodów budżetowych Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej, a w odniesieniu do środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, stosowanych wyłącznie u zwierząt, o których mowa w § 4—6, na rachunek dochodów budżetowych Ministerstwa Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej — nie później niż w dniu wydania świadectwa rejestracyjnego. W dowodzie opłaty powinna być podana nazwa i adres wytwórcy, nazwa podmiotu upoważnionego przez wytwórcę, nazwa środka farmaceutycznego lub materiału medycznego oraz określenie ich postaci i dawki, a także klauzula o treści „rejestracja środka farmaceutycznego”, „rejestracja materiału medycznego” lub „rejestracja materiału medycznego będącego zestawem”.

§ 8. Traci moc zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30 kwietnia 1996 r. w sprawie opłat za wpisanie do rejestru środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych (Monitor Polski Nr 30, poz. 318).

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej:

*W. Maksymowicz*