

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 4 sierpnia 2004 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 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób ustalania opłat, o których mowa w art. 19c, art. 21a ust. 9 oraz art. 36 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, o których mowa w § 1, są ustalane w stosunku procentowym do kwoty bazowej wynoszącej 824 zł, zwanej dalej „kwotą bazową”.

2. Opłaty ustalone, zgodnie z ust. 1, zaokrągla się do pełnego złotego w ten sposób, że kwoty wynoszące mniej niż 50 groszy pomija się, a 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 nr 1 do rozporządzenia.

§ 4. W przypadku złożenia wniosku o dokonanie zmian w trakcie rozpatrywania złożonego już wniosku

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896 i Nr 173, poz. 1808.

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 lub za złożenie wniosku o zmianę oznakowania opakowania, w ulotce lub w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

§ 5. Opłatę określoną dla złożenia wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego uiszcza się również w przypadku złożenia wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dotyczącego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na podstawie art. 16 ustawy.

§ 6. 1. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek składa więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia lub jego zmianę 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.

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

§ 7. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek składa więcej niż jeden wniosek o dokonanie zmian oznakowania opakowania, w ulotce lub Charakterystyce Produktu Leczniczego w odniesieniu do produktów leczniczych różniących się tylko dawką lub postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 10 % opłaty za złożenie wniosku.

§ 8. Za każdą zmianę danych typu I i zmianę danych typu II, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ust. 2 ustawy, określoną we wniosku o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego — uiszcza się odrębną opłatę.

§ 9. 1. Opłaty, o których mowa w art. 19c ustawy, pobiera się za:

- 1) aktualizację raportu oceniającego, o którym mowa w art. 19 ust. 5 ustawy — w wysokości 50 % opłaty za wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku nr 1 do rozporządzenia;
- 2) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 19 ust. 1 ustawy:
 - a) dla produktu leczniczego oryginalnego — w wysokości 5 000 % kwoty bazowej,
 - b) dla odpowiedników oryginalnego produktu leczniczego — w wysokości 1 625 % kwoty bazowej;

3) przygotowanie dokumentów stanowiących podstawę wszczęcia procedury wyjaśniającej — w wysokości 30 % opłaty za wydanie pozwolenia zgodnie z tabelą określoną w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek składa więcej niż jeden wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, 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.

3. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek składa więcej niż jeden wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, w odniesieniu do produktów leczniczych różniących się dawką, opłata za złożenie kolejnego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wynosi 30 % opłaty za złożenie wniosku.

§ 10. W przypadku wszczęcia procedury wzajemnego uznania, o której mowa w art. 19 ustawy, w odniesieniu do produktu leczniczego, w stosunku do którego złożono wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy, opłatę wniesioną za złożenie tego wniosku zalicza się na poczet opłaty związanej z dopuszczeniem do obrotu w trybie art. 19 ustawy.

§ 11. Szczegółowy sposób ustalania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, o których mowa w art. 21a ust. 9 ustawy, jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 12. 1. Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego lub dokonaniem zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego lub z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 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 związanej z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego lub dokonaniem zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego lub z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§ 13. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 241, poz. 2096).

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

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 4 sierpnia 2004 r. (poz. 1870)

Załącznik nr 1

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

	Wyszczególnienie	Procent kwoty bazowej
1	2	3
A	Produkty lecznicze niewymienione pod lit. B, C, D i E	
	<p>1. Opłata za złożenie wniosku o:</p> <p>1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oryginalnego</p> <p>2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika oryginalnego gotowego produktu leczniczego</p> <p>3) zmianę danych typu I</p> <p>4) zmianę danych typu II</p> <p>2. Opłata za złożenie wniosku o:</p> <p>1) dokonanie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego</p> <p>2) dokonanie zmian w ulotce</p> <p>3) dokonanie zmian oznakowania opakowania</p> <p>4) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu</p>	<p>5 000 %</p> <p>1 625 %</p> <p>250 %</p> <p>1 000 %</p> <p>312,5 %</p> <p>100 %</p> <p>31,25 %</p> <p>625 %</p>
B	Produkty lecznicze roślinne	
	<p>1. Opłata za złożenie wniosku o:</p> <p>1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego roślinnego</p> <p>2) zmianę danych typu I</p> <p>3) zmianę danych typu II</p> <p>4) dokonanie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego</p> <p>5) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu</p> <p>6) dokonanie zmian w ulotce lub w oznakowaniu opakowania</p> <p>2. W przypadku produktów leczniczych roślinnych tradycyjnie stosowanych oraz innych produktów pochodzenia naturalnego wydawanych bez recepty, w tym prostych produktów galenowych nieujętych w Farmakopei Polskiej, olei roślinnych, rybich opłata za złożenie wniosku o:</p> <p>1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego roślinnego</p> <p>2) zmianę danych typu I</p> <p>3) zmianę danych typu II</p> <p>4) dokonanie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego</p> <p>5) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu</p> <p>6) dokonanie zmian w ulotce lub w oznakowaniu opakowania</p>	<p>937,5 %</p> <p>93,75 %</p> <p>250 %</p> <p>125 %</p> <p>250 %</p> <p>50 %</p> <p>600 %</p> <p>93,75 %</p> <p>250 %</p> <p>125 %</p> <p>250 %</p> <p>50 %</p>
C	Produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy	
	<p>Opłata za złożenie wniosku o:</p> <p>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:</p> <p>a) za listę zawierającą do 50 produktów</p> <p>b) za listę zawierającą więcej niż 50 produktów</p> <p>2) zmiany porejestacyjne</p>	<p>850 %</p> <p>1 000 %</p> <p>125 %</p>

1	2	3
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: a) za listę zawierającą do 50 produktów b) za listę zawierającą więcej niż 50 produktów 4) dokonanie zmian w ulotce lub w oznakowaniu opakowania	185 % 365 % 50 %
D	Produkty lecznicze, o których mowa w art. 17 ust. 3 ustawy, z wyłączeniem produktów leczniczych roślinnych	
	Opłata za złożenie wniosku o: 1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego 2) zmianę danych typu I 3) zmianę danych typu II 4) dokonanie zmian w ulotce i oznakowaniu opakowania 5) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 6) dokonanie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego	600 % 93,75 % 250 % 50 % 250 % 125 %
E	Nieprzetworzone surowce farmaceutyczne używane w celach leczniczych, surowce lecznicze 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 2) zmiany porejestacyjne 3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	250 % 62,5 % 125 %
F	Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych	
	Opłata za złożenie wniosku o: 1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 2) zmiany porejestacyjne 3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	100 % 62,5 % 62,5 %
G	Opłata za czynności administracyjne związane ze złożeniem dokumentacji albo za wydanie duplikatu	25 %
H	Opłata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem	25 %

Załącznik nr 2

SZCZEGÓŁOWY SPOSÓB USTALANIA OPŁAT ZWIĄZANYCH Z DOPUSZCZENIEM DO OBROTU
PRODUKTU LECZNICZEGO, O KTÓRYCH MOWA W ART. 21a UST. 9 USTAWY Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. —
PRAWO FARMACEUTYCZNE

Wyszczególnienie	Procent kwoty bazowej
Opłata za złożenie wniosku o:	
1) wydanie pozwolenia na import równoległy	365 %
2) zmianę pozwolenia na import równoległy	185 %