

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 19 lutego 2004 r.

w sprawie wysokości opłat pobieranych za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu

Na podstawie art. 25 ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433 oraz z 2003 r. Nr 189, poz. 1852) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się następujące wysokości opłat pobieranych za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu, z zastrzeżeniem § 2:

1) za rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub pozwolenia na tymczasowe wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego — 15 000 zł;

2) za rozpatrzenie wniosku o dokonanie wpisu produktu biobójczego do rejestru produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie — 7 500 zł;

3) za rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub pozwolenia na tymczasowe wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, który uzyskał pozwolenie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej — 2 500 zł;

4) za rozpatrzenie wniosku o dokonanie wpisu do rejestru produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie produktu biobójczego, który został wpisany do rejestru produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej — 2 500 zł;

5) za rozpatrzenie wniosku o zmianę pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu lub pozwole-

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

nia na tymczasowe wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego w zakresie:

a) zmiany danych dotyczących wnioskodawcy — 500 zł,

b) zmiany dotyczącej przeznaczenia lub zakresu oraz warunków obrotu i stosowania produktu biobójczego — 2 500 zł,

c) powodującym konieczność zmiany warunków szczególnych, mających zastosowanie do substancji czynnej — 15 000 zł;

6) za rozpatrzenie wniosku o zmianę wpisu produktu biobójczego do rejestru produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie w zakresie:

a) zmiany danych dotyczących wnioskodawcy — 500 zł,

b) zmiany dotyczącej przeznaczenia lub zakresu oraz warunków obrotu i stosowania produktu biobójczego — 2 500 zł,

c) powodującym konieczność zmiany warunków szczególnych, mających zastosowanie do substancji czynnej — 7 500 zł;

7) za rozpatrzenie kolejnego wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub pozwolenia na tymczasowe wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, opartego na tej samej recepturze ramowej — 2 500 zł;

8) za rozpatrzenie kolejnego wniosku o dokonanie wpisu do rejestru produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie produktu biobójczego, opartego na tej samej recepturze ramowej — 2 500 zł;

9) za rozpatrzenie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia na wprowadzenie do obrotu lub po-

zwolenia na tymczasowe wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego — 1 500 zł;

10) za rozpatrzenie wniosku o umieszczenie substancji czynnej w ewidencji substancji czynnych lub o zmianę wpisu w ewidencji substancji czynnych — 200 000 zł.

§ 2. 1. Za rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub o dokonanie wpisu produktu biobójczego do rejestru produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie, złożonego przez wnioskodawcę na podstawie art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych, zwanej dalej „ustawą”, pobierana jest opłata w wysokości 700 zł.

2. Za rozpatrzenie wniosku o zmianę danych objętych pozwoleniem na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, wydanym na podstawie art. 54 ust. 1 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 350 zł.

3. Za rozpatrzenie wniosku o zmianę wpisu produktu biobójczego do rejestru produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie, dokonanego na podstawie art. 54 ust. 1 ustawy, pobierana jest opłata w wysokości 350 zł.

§ 3. Przepisy rozporządzenia stosuje się do wniosków złożonych po dniu wejścia w życie rozporządzenia.

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