

**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 13 grudnia 2002 r.

**w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych.**

Na podstawie art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265) zarządza się, co następuje:

§ 1. Opłata za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych wynosi:

- 1) w zakresie produkcji niesterylnej:
  - a) za wytwarzanie do dziesięciu produktów leczniczych — 3 300 zł,
  - b) za wytwarzanie dziesięciu i powyżej dziesięciu produktów leczniczych — 4 300 zł;

2) w zakresie produkcji sterylnej:

- a) za wytwarzanie do dziesięciu produktów leczniczych — 4 300 zł,
- b) za wytwarzanie dziesięciu i powyżej dziesięciu produktów leczniczych — 5 300 zł;

§ 2. Opłata za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych będącego wynikiem zmiany danych zawartych w zezwoleniu wynosi 200 zł, za każdą wprowadzoną zmianę.

§ 3. Traci moc zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 14 kwietnia 1993 r. w sprawie opłat za wydanie koncesji na wytwarzanie środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych (M. P. Nr 21, poz. 231 oraz z 1994 r. Nr 68, poz. 606).

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2003 r.

---

<sup>1)</sup> 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).

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*