

Warszawa, dnia 15 lipca 2015 r.

Poz. 986

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 9 lipca 2015 r.

w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłat za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego

Na podstawie art. 41 ust. 5 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. Za złożenie wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego pobiera się opłatę w wysokości:

- 1) 3300 zł w zakresie wytwarzania produktu leczniczego niesterylnego,
- 2) 4300 zł w zakresie wytwarzania produktu leczniczego sterylnego,
- 3) 5500 zł w zakresie wytwarzania produktu leczniczego niesterylnego i sterylnego,
- 4) 2300 zł w zakresie importu produktu leczniczego,
- 5) 5600 zł w zakresie importu produktu leczniczego oraz wytwarzania produktu leczniczego niesterylnego,
- 6) 6600 zł w zakresie importu produktu leczniczego oraz wytwarzania produktu leczniczego sterylnego,
- 7) 7800 zł w zakresie importu produktu leczniczego oraz wytwarzania produktu leczniczego niesterylnego i sterylnego

– niezależnie od liczby produktów leczniczych.

§ 2. Za złożenie wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego pobiera się opłatę w wysokości 200 zł za jedną wnioskowaną zmianę w zakresie danych, o których mowa w art. 40 pkt 1–4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

§ 3. 1. Opłatę lub sumę opłat ustalonych zgodnie z § 1 albo 2 uiszcza się na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przelewem lub przekazem pocztowym.

2. Potwierdzenie uiszczenia opłaty lub sumy opłat ustalonych zgodnie z § 1 albo 2 składa się wraz z wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego albo z wnioskiem o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788 i 875.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: wz. *S. Neumann*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2006 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłat za udzielenie i zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych oraz za udzielenie i zmianę zezwolenia na import produktów leczniczych (Dz. U. Nr 47, poz. 345), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28).