

Warszawa, dnia 7 grudnia 2018 r.

Poz. 2291

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 27 listopada 2018 r.

w sprawie wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie lub zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego

Na podstawie art. 38a ust. 16 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Opłata za złożenie wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego wynosi 6000 zł.

§ 2. Opłata za złożenie wniosku o zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego wynosi 3000 zł.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *L. Szumowski*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2018 r. poz. 650, 697, 1039, 1375, 1515, 1544, 1629, 1637, 1669 i 2227.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłaty za wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Dz. U. poz. 864), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 13 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1375 i 1515).