

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

z dnia .....2008 r.

**w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu  
produktu leczniczego weterynaryjnego**

Na podstawie art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób ustalania opłat, o których mowa w art. 36 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz sposób ich uiszczania.

§ 2. 1. Opłaty, o których mowa w § 1, są ustalane w stosunku procentowym do kwoty bazowej wynoszącej 1126 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 weterynaryjnego, 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 uprzednio wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, zwanego dalej „wnioskiem o wydanie pozwolenia”, w zależności od

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

rodzaju zmian, uiszcza się odpowiednio opłaty określone za złożenie wniosku o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§ 5. 1. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku o wydanie pozwolenia wynosi 70% opłaty za złożenie wniosku.

2. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się mocą, opłata za złożenie kolejnego wniosku o wydanie pozwolenia wynosi 30% opłaty za złożenie wniosku.

§ 6. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek o dokonanie zmiany typu II w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego związanej ze zmianą w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oznakowaniu opakowania lub ze zmianą w treści ulotki w odniesieniu do produktów leczniczych różniących się tylko mocą lub postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 10% opłaty za złożenie wniosku.

§ 7. Za każdy wniosek o dokonanie zmian, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ust. 2 ustawy, uiszcza się odrębną opłatę.

§ 8. 1. Opłaty za czynności, o których mowa w art. 18a i 19 ustawy, pobiera się za:

- 1) sporządzenie raportu oceniającego, o którym mowa w art. 18a ust. 2 i w art. 19 ust. 2 ustawy – w wysokości 75% opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia zgodnie z tabelą określoną w załączniku nr 1 do rozporządzenia;
- 2) aktualizację raportu oceniającego, o którym mowa w art. 19 ust. 1 ustawy - w wysokości 50 % opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia zgodnie z tabelą określoną w załączniku nr 1 do rozporządzenia;
- 3) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 18a ust. 1 i 19 ust. 1 ustawy – w wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia zgodnie z tabelą określoną w załączniku nr 1 do rozporządzenia;

- 4) przygotowanie dokumentów stanowiących podstawę wszczęcia procedury wyjaśniającej - w wysokości 30 % opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia zgodnie z tabelą określoną w załączniku nr 1 do rozporządzenia;
- 5) za zmianę typu IA lub IB, o których mowa w Rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, udzielonych przez właściwy organ Państwa Członkowskiego (Dz. Urz. UE L 159 z 27.6.2003, str. 1-23; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 31, str. 208) - w wysokości opłaty za zmianę typu I, zgodnie z tabelą określoną w załączniku 1 do rozporządzenia;
- 6) za zmiany typu II, zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, w treści ulotki i na opakowaniu - w wysokości określonych zmian, zgodnie z tabelą określoną w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek, o którym mowa w art. 18a ust. 1 i 19 ust. 1 ustawy, w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku o wydanie pozwolenia wynosi 70 % opłaty za złożenie wniosku.

3. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego weterynaryjnego na rynek składa więcej niż jeden wniosek, o którym mowa w art. 18a ust. 1 i 19 ust. 1 ustawy, w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się mocą, opłata za złożenie kolejnego wniosku o wydanie pozwolenia wynosi 30 % opłaty za złożenie wniosku.

§ 9. W przypadku wszczęcia procedury wzajemnego uznania, o której mowa w art. 19 ustawy, w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego, w stosunku do którego złożono wniosek o wydanie pozwolenia, 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.

§ 10. W przypadku złożenia wniosku o wydanie decyzji w trybie art. 33a ust. 2 ustawy opłata wynosi 25 % kwoty bazowej.

§ 11. 1. Podmiot odpowiedzialny lub podmiot posiadający pozwolenie na import równoległy, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, o którym

mowa w art. 29 ust. 2 ustawy, wnosi opłatę w okresie ważności tego pozwolenia, za każdy rok jego ważności w wysokości 125 % kwoty bazowej.

2. Potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 1, składa się w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do dnia 31 marca każdego roku.

§ 12. 1. Opłaty, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, uiszcza się na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przelewem lub przekazem pocztowym.

2. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie.

3. Potwierdzenie uiszczenia opłaty, z zastrzeżeniem § 11 ust. 2, składa się wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia lub wnioskiem o dokonaniu zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§ 13. W przypadku postępowań toczących się na podstawie art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, z późn. zm.<sup>2)</sup>) opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub dokonaniem zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uiszcza się na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przelewem lub przekazem pocztowym.

§ 14. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2006 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Dz. U. Nr 142, poz. 1024).

---

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. Nr 154, poz. 1801, z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266, z 2004 r. Nr 10, poz. 77, Nr 92, poz. 882 i Nr 93, poz. 896 oraz z 2007 r. Nr 75, poz. 492.

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

**MINISTER ZDROWIA**

**W POROZUMIENIU:**

**MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI**

**SZCZEGÓŁOWY SPOSÓB USTALANIA OPŁAT ZWIĄZANYCH Z DOPUSZCZENIEM DO  
OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO, O KTÓRYCH MOWA W ART. 36  
USTAWY Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. – PRAWO FARMACEUTYCZNE**

	Wyszczególnienie	Procent kwoty bazowej
1	2	3
<b>A</b>	<b>Produkty lecznicze weterynaryjne niewymienione w lit. B, C, D, E, F i G:</b>	
	<b>Oplata za złożenie wniosku o:</b>	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego z zastrzeżeniem lit. a:	3500%
	a) przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych	937,5%
	2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, którego substancja (-e) czynna (-e) mają ugruntowane zastosowanie medyczne zastrzeżeniem lit. a:	2500%
	a) przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych	600%
	3) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego z zastrzeżeniem lit. a:	1350%
	a) przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych	450%
	4) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 15a ust. 6 z zastrzeżeniem lit. a:	2000%
	a) przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych	550%
	5) zmianę danych typu I	230%
	6) zmianę danych typu II z zastrzeżeniem lit. a:	950%

	a) przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych	425%
	7) dokonanie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego	212,5%
	8) dokonanie zmian w ulotce	75%
	9) dokonanie zmian oznakowania opakowania	25%
	10) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego z zastrzeżeniem lit. a:	625%
	a) przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych	312,5%
<b>B</b>	<b>Produkty lecznicze weterynaryjne roślinne, inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy oraz produkty lecznicze weterynaryjne inne, niż te, o których mowa w art. 21 ustawy:</b>	
	<b>Oplata za złożenie wniosku o:</b>	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego roślinnego z zastrzeżeniem lit. a:	1650%
	a) przeznaczonych dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych	450%
	2) zmianę danych typu I	230%
	3) zmianę danych typu II z zastrzeżeniem lit. a:	950%
	a) przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych	425%
	4) dokonanie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego	212,5%
	8) dokonanie zmian w ulotce	75%
	9) dokonanie zmian oznakowania opakowania	25%
	10) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego z zastrzeżeniem lit. a:	625%
	a) przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych	312,5%
<b>C</b>	<b>Produkty lecznicze weterynaryjne roślinne, o których mowa w art. 20a ustawy:</b>	
	<b>Oplata za złożenie wniosku o:</b>	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego roślinnego,	625%
	2) zmianę danych typu I	62,5%

	3) zmianę danych typu II	187,5%
	4) dokonanie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego	75%
	5) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	162,5%
	6) dokonanie zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowania	25%
<b>D</b>	<b>Produkty lecznicze weterynaryjne homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy:</b>	
	<b>Opłata za złożenie wniosku o:</b>	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego homeopatycznego; wniosek o dopuszczenie do obrotu może obejmować serie produktów leczniczych weterynaryjnych pochodzących z tej samej homeopatycznej grupy lub grup:	
	a) za listę zawierającą do 50 produktów	600%
	b) za listę zawierającą od 50 produktów do 100 produktów	850%
	c) za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	1000%
	2) zmiany porejestacyjne	100%
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	
	a) za listę zawierającą 50 produktów;	150%
	b) za listę zawierającą od 50 produktów do 100 produktów	250%
	c) za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	500%
	4) dokonanie zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowania	25%
<b>E</b>	<b>Produkty lecznicze weterynaryjne – antyseptyki:</b>	
	<b>Opłata za złożenie wniosku o:</b>	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego	400%
	2) zmianę typu I	100%
	3) zmianę typu II	250%
	4) dokonanie zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego	75%
	5) dokonanie zmiany w ulotce	50%
	6)	
	7) dokonanie zmiany w oznakowaniu opakowania	25%
	8) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	250%
<b>F</b>	<b>Produkty lecznicze weterynaryjne, o których mowa w art. 20 ustawy</b>	



	<b>Oplata za złożenie wniosku o:</b>	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	125%
	2) zmiany porejestracyjne	25%
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	62,5%
<b>G</b>	<b>Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych:</b>	
	<b>Oplata za złożenie wniosku o:</b>	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	100%
	2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	62,5%
	3) zmiany porejestracyjne	62,5%
<b>H</b>	<b>Oplata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 32 ustawy</b>	250%
<b>I</b>	<b>Oplata za czynności administracyjne związane z ze złożeniem dokumentacji albo wydaniem duplikatu</b>	25%
<b>J</b>	<b>Oplata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem</b>	25%

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

Wyszczególnienie	Procent kwoty bazowej
1) Opłata za złożenie wniosku o:	
a) wydanie pozwolenia na import równoległy	365%
b) zmianę pozwolenia na import równoległy	185%
c) przedłużenie terminu ważności na import równoległy	312,5%
2) Opłata za czynności administracyjne związane z ze złożeniem dokumentacji albo wydaniem duplikatu	25%
3) Opłata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem	25%

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego jest wykonaniem upoważnienia wynikającego z art. 36a z ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, wprowadzonego ustawą z dnia 30 marca 2007 o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2007 r. Nr 75, poz. 492).

Projekt zastąpi obowiązujące dotychczas rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lipca 2006 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Dz. U. Nr 142, poz. 1024), wydane na podstawie art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271).

W związku ze zmianą ustawy w zakresie opłat polegającą m. in. na wprowadzeniu obowiązku pobierania opłat w ramach procedury zdecentralizowanej, opłat za złożenie wniosków o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na import równoległy, opłat za dokonanie zmiany w ramach procedury wzajemnego uznania, a co się z tym wiąże zmianą brzmienia upoważnienia dla Ministra Zdrowia konieczna jest zmiana w tym zakresie.

Przedstawiony projekt określa szczegółowy sposób ustalania wysokości opłat, o których mowa w art. 36 oraz sposób ich uiszczania.

Zgodnie z ustawą podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę związaną z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego za złożenie wniosku o: wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz zmianę podmiotu odpowiedzialnego, sporządzenie raportu oceniającego w ramach procedury wzajemnego uznania, przygotowanie dokumentów stanowiących podstawę wszczęcia procedury wyjaśniającej i za złożenie wniosku w trybie art. 33a ust. 2 ustawy. Ponadto pobierane są opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz zmianę w tymże pozwoleniu, jego

przedłużenie a także za inne zmiany wynikające z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem.

Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego ustala się w zależności od rodzaju produktu.

W niniejszym projekcie zrezygnowano z podziału na gatunki zwierząt konsumpcyjnych i nie konsumpcyjnych oraz dokonano zróżnicowania cenowego związanego z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych oryginalnych, o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, odtwórczych oraz zgodnych z art. 15a ust. 6 ustawy, jak również wprowadzono zróżnicowanie cenowe związane z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych roślinnych, homeopatycznych, przedłużenia terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz dokonywania zmian rejestracyjnych.

W poniższej tabeli przedstawione zostały różnice wynikające ze wzrostu lub obniżenia stawki procentowej. Wyliczenia zostały dokonane w oparciu o kwotę bazową z 2008 r. to jest 1126 zł, ażeby lepiej zobrazować różnicę.

Opłata wg obowiązującego rozporządzenia	Opłata wg propozycji rozporządzenia	Różnica opłat w złotych	Różnica opłat w %
Wydanie pozwolenia dla oryginalnego produktu dla zwierząt konsumpcyjnych pkt. A ppkt. 1 , a  21.112 zł	Wydanie pozwolenia dla oryginalnego produktu pkt. A ppkt. 1  33 780 zł	+ 12.668 zł	↑ 62 %
Wydanie pozwolenia dla oryginalnego produktu dla zwierząt niekonsumpcyjnych pkt. A ppkt. 1 , b  18.297 zł	-w propozycji brak tego punktu opłata będzie taka sama jak dla zwierząt konsumpcyjnych  33 780 zł	+ 15.483	↑ 84 %
Wydanie pozwolenia dla oryginalnego produktu dla owadów użytkowych lub ryb	Wydanie pozwolenia dla oryginalnego produktu dla owadów użytkowych, ryb		

hodowlanych pkt. A, ppkt. 1, c	hodowlanych, zwierząt futerkowych pkt. A, ppkt. 1, a		
10.556,25 zł	10.556,25 zł	0	0 %
Wydanie pozwolenia dla oryginalnego produktu dla zwierząt futerkowych pkt. A, ppkt. 1, d	W propozycji brak tego punktu jest włączony do punktu A, ppkt. 1, a (patrz wyżej)		
10.556,25 zł	10.556,25 zł	0	0 %
W obecnym rozporządzeniu brak tej pozycji opłaty za wnioski o ugruntowanym znaczeniu pobieramy jak za oryginalne produkty – zwierzęta konsumpcyjne	W propozycji jest to pkt. A, ppkt. 2		
21.112 zł	28.150 zł	+7.038 zł	↑ 33%
W obecnym rozporządzeniu brak tej pozycji opłaty za wnioski o ugruntowanym znaczeniu pobieramy jak za oryginalne produkty – zwierzęta niekonsumpcyjne	W propozycji jest to pkt. A, ppkt. 2		
18.297 zł	28.150 zł	+9.853 zł	↑ 53 %
W obecnym rozporządzeniu brak tej pozycji opłaty; za wnioski o ugruntowanym znaczeniu opłaty pobieramy jak za oryginalne produkty – owady, ryby hodowlane	W propozycji jest to pkt. A, ppkt. 2, a		
10.556 zł	6.756 zł	-3.800 zł	↓ 35 %
W obecnym rozporządzeniu brak tej pozycji opłaty za wnioski o ugruntowanym znaczeniu pobieramy jak za oryginalne produkty – zwierzęta futerkowe	W propozycji jest to pkt. A, ppkt. 2, a		
10.556 zł	6.756 zł	-3.800 zł	↓ 35 %
Wydanie pozwolenia dla odpowiednika referencyjnego produktu dla zwierząt konsumpcyjnych pkt. A, ppkt. 2, a	Wydanie pozwolenia dla odpowiednika referencyjnego produktu pkt. A, ppkt. 3		

12.667 zł	15.201 zł	+2.534 zł	↑ 20%
Wydanie pozwolenia dla odpowiednika referencyjnego produktu dla zwierząt konsumpcyjnych pkt. A, ppkt. 2, b	Wydanie pozwolenia dla odpowiednika referencyjnego produktu pkt. A, ppkt. 3		
10.556 zł	15.201 zł	+4.645 zł zł	↑ 44 %
Wydanie pozwolenia dla odpowiednika referencyjnego produktu dla zwierząt konsumpcyjnych pkt. A, ppkt. 2, c	Wydanie pozwolenia dla odpowiednika referencyjnego produktu pkt. A, ppkt. 3, a		
4.222 zł	5.067 zł	+ 845 zł	↑ 20%
Wydanie pozwolenia dla odpowiednika referencyjnego produktu dla zwierząt konsumpcyjnych pkt. A, ppkt. 2, c	W propozycji brak tego punktu jest włączony do punktu A, ppkt. 3, a (patrz wyżej)		
4.222 zł	5.067 zł	+845 zł	↑ 20%
W obecnym rozporządzeniu brak tej pozycji opłaty za wnioski z art. 15a. ust. 6 pobieramy jak za oryginały produkty – zwierzęta konsumpcyjne	W propozycji jest to pkt. A, ppkt. 4		
21.112 zł	22.520 zł	+1.408 zł	↑6 %
W obecnym rozporządzeniu brak tej pozycji opłaty za wnioski z art. 15a. ust. 6 pobieramy jak za oryginały produkty – zwierzęta niekonsumpcyjne	W propozycji jest to pkt. A, ppkt. 4		
18.297 zł	22.520 zł	+ 4.223 zł	↑ 23 %
W obecnym rozporządzeniu brak tej pozycji opłaty za wnioski z art. 15a. ust. 6 pobieramy jak za oryginały produkty – owady użytkowe i ryby hodowlane	W propozycji jest to pkt. A, ppkt. 4, a		
10.556 zł	6.193 zł	- 4363 zł zł	↓41 %
W obecnym rozporządzeniu brak tej pozycji opłaty za wnioski z art. 15a. ust. 6 pobieramy jak za oryginały produkty – owady	W propozycji jest to pkt. A, ppkt. 4, a		

użytkowe i ryby hodowlane 10.556 zł	6.193 zł	- 4363 zł	↓ 41 %
Zmiana typ I pkt. A ppkt. 3 1970 zł	Zmiana typ I pkt. A, ppkt. 5 2.589 zł	+619 zł	↑31%
Zmiana typ II pkt. A, ppkt. 4 7.037 złzł	Zmiana typ II pkt. A, ppkt. 6 10.697 zł zł	+3660 zł	↑52%
Zmiana typ II – brak tej pozycji w obecnym rozporządzeniu opłaty pobierane jak pkt. A, ppkt. 4 7.037 zł zł	Zmiana typ II pkt. A, ppkt. 6, a 4.785 zł	-2.252 zł zł	↓ 32 %
Przedłużenie terminu ważności pkt. A, ppkt. 8, a – zwierzęta konsumpcyjne 7.037 zł zł	Przedłużenie terminu ważności pozwolenia pkt. A, ppkt. 10 7.037 zł	0	0
Przedłużenie terminu ważności pozwolenia pkt. A, ppkt. 8, b 4.222 zł	W propozycji brak tego punktu jest włączony w pkt. A, ppkt. 10 7.037 zł	+2.815	↑ 66%
Przedłużenie terminu ważności pozwolenia pkt. A, ppkt. 8, c 3.518,75 zł	Przedłużenie terminu ważności pozwolenia pkt. A, ppkt. 10, a 3.518,75 zł	0	0
Przedłużenie terminu ważności pozwolenia pkt. A, ppkt. 8, d 3.518,75 zł	W propozycji brak tego punktu jest włączony do punktu A, ppkt. 10, a (patrz wyżej) 3.518,75 zł	0	0

- Pozycje B, D pkt. 1 ppkt. C, G, H wynikają z nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne lub z dostosowania do rozwiązań zawartych w rozporządzeniu określającym opłaty dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
- Pozostałe pozycje - bez zmian.

W projekcie rozporządzenia przewidziano opłatę za złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego zawierającego substancję czynną o

ugruntowanym zastosowaniu medycznym (tj. 38 150 zł), której wysokość mieści się pomiędzy wysokością opłaty za złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego (tj. 33 780 zł), zawierającego nową substancję czynną, a wysokością opłaty za złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego (tj. 5 201 zł). Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym jest wnioskiem pełnym zawierającym dokumentację obejmującą wszystkie części w formacie NTA od 1 do 4, w której wyniki badań toksykologicznych i farmakologicznych oraz przedklinicznych i klinicznych zastępowane są publikacjami z piśmiennictwa naukowego. W związku z powyższym opłata za złożenie niniejszego wniosku powinna być niższa niż dla produktu referencyjnego, ale znacznie wyższa niż dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, dla którego składa się wniosek skrócony, nie zawierający wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych oraz przedklinicznych i klinicznych.

W projekcie rozporządzenie określono również odrębną opłatę dla tzw. wniosków mieszanych (tj. 22 520 zł)), o których mowa w art. 15a ust. 6 ustawy. Jest ona wyższa od opłaty dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego, ponieważ w przypadku wniosku składanego zgodnie z art. 15a ust. 6 produkt leczniczy weterynaryjny nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu i dokumentacja dla niego musi zawierać wyniki stosownych badań toksykologicznych i farmakologicznych, pozostałości oraz przedklinicznych i klinicznych.

Podsumowując opłaty dla ww. czterech rodzajów wniosków przedstawiają się następująco:

Stawka procentowa – 3 500 %; 2 500 %; 2 000 %; 1 350 %

Kwoty złotówkowe – 33 780 zł; 28 150 zł; 22 520 zł; 15 201 zł

Ustalenia propozycji cenowych dla poszczególnych rodzajów wniosków zaczęto od pozycji wniosku odtwórczego, czyli 1 350 % (15 201 zł), która w zasadniczy sposób nie różni się od kwoty w obowiązującym rozporządzeniu.

W roku 2007 r. Urząd Rejestracji przyjął:

- 104 wnioski o dopuszczenie do obrotu;
- 220 wniosków o przedłużenie terminu ważności;
- 529 zmian typu I;



– 46 zmian typu II.

Wpływy z tytułu opłat weterynaryjnych do Urzędu Rejestracji wyniosły w 2007 r. 3 843.393,34 zł.

Koszt utrzymania jednego pracownika w Urzędzie Rejestracji miesięcznie wynosi 6 834 zł.

Koszt wyposażenia jednego stanowiska pracy w Urzędzie Rejestracji wynosi 7 910 zł.

Wydział Produktów leczniczych Weterynaryjnych dysponuje dwoma osobami oceniającymi dokumentację rejestracyjną, dlatego większość dokumentacji jest oceniana przez podmioty zewnętrzne, co generuje dodatkowe koszty.

Przykładowo - dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego syntetycznego:

- ocena części jakościowej dokumentacji (Narodowy Instytut Leków) – 3 300 zł
- ocena części bezpieczeństwa i skuteczności do 1800 zł
- dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego immunologicznego ocena dokumentacji jakościowej, bezpieczeństwa i skuteczności do 2 200 zł.

Wzrost kwot w cenniku uwzględnia wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie narodowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności, a także poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji.

Pobierane opłaty za dopuszczenie do obrotu w Wielkiej Brytanii wynoszą dla wniosków dla produktów oryginalnych 13 290 £, o ugruntowanym zastosowaniu medycznym 11 950 £, odtwórczych od 7 100 £ do 9 080 £, zmian typu I od 450 £ do 870 £, zmian typu II 2 275 £, przedłużenia terminu ważności pozwolenia 1 340 £; we Francji opłata za wnioski dla produktów oryginalnych wynosi 25 000 €, o ugruntowanym zastosowaniu medycznym 10 000 €, odtwórczych 7 500 €, zmian typu I 1 000 €, zmian typu II 4 000 €; w Republice Czeskiej wnioski o dopuszczenie do obrotu 2000 CZK, zmiany 2000 CZK, przedłożenie terminu ważności pozwolenia 2000 CZK.

Ponadto pobierane są opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy, przedłużenie pozwolenia oraz zmianę w tymże pozwoleniu. Mając na uwadze, iż w UE opłaty za powyższe wynoszą średnio od 1500 do 3000 € (wyjątkowo wysokie są w Wielkiej Brytanii - 5 tys. £; w Niemczech opłata za wydanie decyzji w sprawie zezwolenia na import równoległy wynosi 1380 €, w przypadku zmiany zezwolenia, która wymaga decyzji właściwego organu, opłata zmiany zezwolenia 1120 €, zaś w przypadku zmiany oraz zmiany rozmiaru opakowania 260 €; w Hiszpanii, opłata za postępowanie w sprawie wydania

zezwolenia na import równoległy wynosi 625 €, a zmiana podlega opłacie w wysokości 310 €) zaproponowano kwotę ok. 3000 zł i 1500 zł.

Zgodnie z przepisem ustawy w ramach procedury wzajemnego uznania pobierane są opłaty między innymi za raport oceniający, za aktualizację raportu oceniającego oraz złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu. W pierwszych latach po wejściu Polski do Unii Europejskiej byliśmy tylko krajem zainteresowanym i praca związana z dopuszczeniem do obrotu nie odbiegała w zasadniczy sposób od pracy związanej z realizacją procedury narodowej. Jednakże, w najbliższych latach Polska zostanie wyznaczona przez podmiot odpowiedzialny jako kraj referencyjny i wiązać się to będzie z wykonaniem dodatkowej pracy związanej z dokładnym przejrzaniem dokumentacji będącej w posiadaniu Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych oraz przygotowaniem szczegółowego raportu oceniającego (w języku angielskim). Ponadto jako kraj referencyjny, Polska będzie wykonywać dodatkową pracę administracyjną z racji obowiązku koordynowania przebiegu procedury pomiędzy wszystkimi państwami zaangażowanymi w procedurę wzajemnego uznania. Przygotowanie dokumentacji w zakresie procedury arbitrażowej wymagać będzie dodatkowej pracy zarówno merytorycznej, jak i administracyjnej.

Zgodnie z art. 36 ust. 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, wnosi opłatę w okresie ważności tego pozwolenia, za każdy rok jego ważności.

Wprowadzenie możliwości przedłużenia okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony (zgodnie z art. 29 ust. 2 ustawy) nie uchyla obowiązku podmiotu odpowiedzialnego (zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt. 3 lit. b) do przedstawiania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych. Powyższe raporty muszą zostać ocenione i zweryfikowane, co stanowi element kontroli bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego. Za złożenie i ocenę raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych Urząd Rejestracji nie pobiera dodatkowej opłaty. Zgodnie z opinią organów rejestracyjnych krajów członkowskich UE po przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony w opłacie rocznej uwzględniona jest ocena okresowych raportów dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych weterynaryjnych. Opłata roczna jest stosowana m.in. w Europejskiej Agencji Leków i jest uwzględniona w Rozporządzeniu Rady (WE) nr 2743/98 z dnia 14 grudnia 1998r. (w wysokości 20 000 €). Ocena okresowych raportów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych jest niezależna od

kategorię produktów leczniczych weterynaryjnych, dlatego opłata powinna być jednakowa. W związku z powyższym zasadne jest wprowadzenie opłaty okresowej za każdy rok ważności pozwolenia produktu leczniczego weterynaryjnego.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w *sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych* (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Przedmiotowy projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

## ***Ocena Skutków Regulacji***

### ***1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja***

Projekt rozporządzenia oddziałuje na podmioty odpowiedzialne, czyli podmioty, które wnioskuje lub uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

### ***2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego***

Projektowane rozporządzenie wywoła pozytywne skutki dla budżetu państwa w zakresie pobieranych opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych. Nie sposób jednak w chwili obecnej oszacować wpływów z importu równoległego oraz procedury zdecentralizowanej oraz z procedury wzajemnego uznania. Przewidywane skutki dla budżetu państwa z opłat, o których mowa w art. 36a ustawy zależne są od ilości złożonych wniosków przez podmioty odpowiedzialne. Przychód dla spraw, o których mowa w art. 36a w roku 2007 r. wyniósł 3.843.393,34 zł, w 2006 r. – 1.843.393,34 zł, w 2005 r.- 2.387.830 zł, w 2004 r. nie prowadzono statystyki finansowej z podziałem na poszczególne pionki i wydziały Urzędu Rejestracji. Z przedstawionych danych wynika, iż istnieje w tym względzie tendencja wzrostowa, która wydaje się być stałym trendem.

### ***3. Wpływ regulacji na rynek pracy***

Regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

### ***4. Konsultacje społeczne***

W procesie konsultacji uwzględnione zostaną: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych

INFARMA, Stowarzyszenie Techników i Magistrów Farmacji, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Biuro Praw Pacjenta, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

***5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw***

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

***6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny***

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało żadnego wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

***7. Wpływ regulacji na środowisko***

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na środowisko.