

projekt z dnia 18 czerwca 2010 r.

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2010 r.

zmieniające rozporządzenie 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, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2008 r. w sprawie ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Dz. U. z 2008 r. Nr 195, poz.1211 oraz z 2009 r. Nr 190, poz. 1478) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego są ustalane w stosunku procentowym do kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalanej obwieszczeniem Prezesa Rady Ministrów, zwanej dalej „kwotą bazową”;

2) po § 4 dodaje się § 4a i 4b w brzmieniu:

„§ 4a. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1b ustawy, w związku z art. 7 ust. 2 lub art. 20 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z dnia 12.12.2008, s. 7), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1234/2008”, o dokonanie zmian w warunkach jednego pozwolenia lub dokumentacji będącej podstawą wydania jednego pozwolenia, opłata za złożenie wniosku stanowi sumę opłat za każdą pojedynczą zmianę.

§ 4b.1. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1b ustawy, w związku z art. 7 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 1234/2008, o dokonanie takich samych zmian w warunkach kilku pozwoleń, opłata za każdą zmianę w pierwszym pozwoleniu wynosi 100 % opłaty za pojedynczą zmianę, natomiast opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu objętym wnioskiem wynosi 80 % opłaty za pojedynczą zmianę.

¹⁾ 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).

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 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513.

2. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1b ustawy, w związku z art. 7 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 1234/2008, opłata za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia wynosi 200 % opłaty za zmianę, za którą opłata jest najwyższa. W przypadku, gdy opłaty za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia są jednakowe, opłata wynosi 200 % opłaty za jedną zmianę.”;

3) § 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„§ 5. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa jednocześnie więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się:

- 1) postacią - opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70 % opłaty za złożenie pojedynczego wniosku;
- 2) mocą - opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30 % opłaty za złożenie pojedynczego wniosku;
- 3) postacią i mocą - opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 100 % opłaty za złożenie pojedynczego wniosku.

§ 6. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa jednocześnie więcej niż jeden wniosek o dokonanie zmiany typu II, o której mowa w rozporządzeniu nr 1234/2008, w pozwoleniu lub dokumentacji dotyczącej zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowaniu opakowania lub w treści ulotki w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się tylko mocą lub postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 10 % opłaty za złożenie wniosku.”;

4) po § 6 dodaje się § 6a w brzmieniu:

„§ 6a.1. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1b ustawy, w związku z art. 20 ust. 1 rozporządzenia nr 1234/2008, opłata za pierwszą zmianę w pierwszym pozwoleniu zawarta we wniosku wynosi 100 % opłaty za pojedynczą zmianę, natomiast opłata za pozostałe zmiany w tym samym i w każdym kolejnym pozwoleniu objętym wnioskiem wynosi 80 % opłaty za pojedynczą zmianę.

2. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1b ustawy, w związku z art. 20 ust. 1 oraz art. 7 ust. 2 lit. b rozporządzenia nr 1234/2008, opłatę za zmiany do pierwszego pozwolenia wnosi się w wysokości 200 % opłaty za zmianę, za którą opłata jest najwyższa, opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80 % opłaty za zmiany w pierwszym pozwoleniu.”;

5) w § 8:

a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) złożenie wniosku o aktualizację raportu oceniającego, o którym mowa w art. 19 ust. 2 ustawy – w wysokości 50 % opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;”;

b) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) złożenie wniosku o dokonanie zmiany typu IA lub IB lub zmiany typu II, o których mowa w rozporządzeniu nr 1234/2008 – w wysokości opłaty za zmianę typu I lub zmianę typu II, zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia.”;

6) § 10 otrzymuje brzmienie:

„§ 10. 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 1/5 opłaty za złożenie wniosku o przedłużenie okresu ważności tego pozwolenia.

2. Potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 1, składa się w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do 30 dni po upływie każdego roku od dnia wydania pozwolenia na czas nieokreślony.”;

7) w § 11 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie, z wyjątkiem opłat, o których mowa w § 4a i § 6a rozporządzenia.”;

8) załącznik do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Do postępowań wszczętych, a nie zakończonych do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stosuje się przepisy dotychczasowe.

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

MINISTER ZDROWIA

w porozumieniu:

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

za zgodność pod względem prawnym i redakcyjnym

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

16.07.2010r.

Wojciech Giermaszek
www.inforlex.pl

**SZCZEGÓŁOWY SPOSÓB USTALANIA OPŁAT ZWIĄZANYCH Z DOPUSZCZENIEM DO OBROTU
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO, O KTÓRYCH MOWA W ART. 36 UST. 1 I 2
USTAWY Z DNIA 6 WRZEŚNIA 2001 R. - PRAWO FARMACEUTYCZNE**

Poz.	Wyszczególnienie	Procent kwoty bazowej
1	2	3
A	Produkty lecznicze weterynaryjne niewymienione w poz. B - I	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego	3 500%
	2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	937,5 %
	3) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, którego substancja(e) czynna(e) mają ugruntowane zastosowanie weterynaryjne	2 500 %
	4) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, którego substancja(e) czynna(e) mają ugruntowane zastosowanie weterynaryjne, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	600 %
	5) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego	1 350 %
	6) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	450 %

7) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 15a ust. 6 ustawy	2 000 %
8) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 15a ust. 6 ustawy, dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	550 %
9) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 i 2a ustawy	625 %
10) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 i 2a ustawy, dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	312,5 %
11) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, gdzie Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	812,5%
12) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, gdzie Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	406,25%
13) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, gdzie Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	625 %
14) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, gdzie Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	312,5 %
15) zmiany w procedurze narodowej ¹⁾ :	
a) zmianę danych typu I	230 %
b) zmianę danych typu II	950 %

c) zmianę danych typu II dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	425 %
16) zmiany, o których mowa w art. 31 ust. 1b ustawy:	
a) zmianę typu IA – gdzie Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	276%
b) zmianę typu IB - gdzie Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	276%
c) zmianę typu II – gdzie Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	1 140 %
d) zmianę danych typu II dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, gdzie Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	510 %
e) zmianę typu IA – gdzie Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	230%
f) zmianę typu IB – gdzie Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	230%
g) zmianę typu II – gdzie Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	950%
h) zmianę danych typu II dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, gdzie Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	425 %
i) procedurę podziału pracy ²⁾ – zmianę typu IA - gdzie polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	299%
j) procedurę podziału pracy – zmianę typu IB - gdzie polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	299%
k) procedurę podziału pracy – zmianę typu II - gdzie polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	1 235 %
l) procedurę podziału pracy - zmianę danych typu II dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, gdzie polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	552,5%
ł) procedurę podziału pracy – zmianę typu IA - gdzie polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	230 %
m) procedurę podziału pracy – zmianę typu IB - gdzie polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	230 %
n) procedurę podziału pracy – zmianę typu II - gdzie polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	950 %

	o) procedurę podziału pracy - zmianę danych typu II dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, gdzie polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	425 %
B	Produkty lecznicze weterynaryjne roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy, oraz produkty lecznicze weterynaryjne homeopatyczne inne niż te, o których mowa w art. 21 ustawy	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego	1650%
	2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	450 %
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 i 2a ustawy	625 %
	4) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 i 2a ustawy dla produktu leczniczego weterynaryjnego, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	312,5 %
	5) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, gdzie Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	812,5%
	6) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, gdzie Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	406,25%
	7) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, gdzie Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	625 %
	8) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy dla produktu leczniczego	312,5 %

weterynaryjnego przeznaczonego, dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, gdzie Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	
9) zmiany w procedurze narodowej:	
a) zmianę danych typu I	230 %
b) zmianę danych typu II	950 %
c) zmianę danych typu II dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	425 %
10) zmiany, o których mowa w art. 31 ust. 1b ustawy:	
a) zmianę typu IA – gdzie Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	276%
b) zmianę typu IB - gdzie Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	276%
c) zmianę typu II - gdzie Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	1 140 %
d) zmianę danych typu II dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, gdzie Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	510 %
e) zmianę typu IA – gdzie Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	230 %
f) zmianę typu IB – gdzie Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	230 %
g) zmianę typu II – gdzie Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	950 %
h) zmianę danych typu II dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi, gdzie Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	425 %
i) procedurę podziału pracy – zmianę typu IA - gdzie polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	299%
j) procedurę podziału pracy – zmianę typu IB - gdzie polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	299%
k) procedurę podziału pracy – zmianę typu II - gdzie polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	1 235 %
l) procedurę podziału pracy - zmianę danych typu II dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych,	552,5%

	ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi gdzie polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	
	l) procedurę podziału pracy – zmianę typu IA - gdzie polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	230 %
	m) procedurę podziału pracy – zmianę typu IB - gdzie polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	230 %
	n) procedurę podziału pracy – zmianę typu II - gdzie polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	950 %
	o) procedurę podziału pracy - zmianę danych typu II dla produktu leczniczego weterynaryjnego przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi gdzie polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	425 %
C	Produkty lecznicze weterynaryjne homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy	
	Oplata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego homeopatycznego; wniosek o dopuszczenie do obrotu może obejmować listę produktów leczniczych weterynaryjnych homeopatycznych pochodzących z tej samej lub z tych samych substancji pierwotnych homeopatycznych:	
	a) za listę zawierającą mniej niż 50 produktów	600 %
	b) za listę zawierającą od 50 do 100 produktów	850 %
	c) za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	1 000 %
	2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa art. 29 ust. 2 i 2a ustawy:	
	a) za listę zawierającą mniej niż 50 produktów	150 %
	b) za listę zawierającą od 50 do 100 produktów	250 %
	c) za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	500 %
	3) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, gdzie Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym:	
	a) za listę zawierającą mniej niż 50 produktów	195 %

b) za listę zawierającą od 50 do 100 produktów	325 %
c) za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	650 %
4) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, gdzie Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym:	
a) za listę zawierającą mniej niż 50 produktów	150 %
b) za listę zawierającą od 50 do 100 produktów	250 %
c) za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	500%
5) zmiany w procedurze narodowej:	
a) zmianę danych typu I	100 %
b) zmianę danych typu II	250 %
6) zmiany, o których mowa w art. 31 ust. 1b ustawy:	
a) zmianę typu IA – gdzie Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	120 %
b) zmianę typu IB - gdzie Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	120 %
c) zmianę typu II - gdzie Rzeczpospolita Polska jest państwem referencyjnym	300 %
d) zmianę typu IA – gdzie Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	100 %
e) zmianę typu IB – gdzie Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	100 %
f) zmianę typu II – gdzie Rzeczpospolita Polska nie jest państwem referencyjnym	250 %
g) procedurę podziału pracy – zmianę typu IA - gdzie polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	130 %
h) procedurę podziału pracy – zmianę typu IB - gdzie polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	130 %
i) procedurę podziału pracy – zmianę typu II - gdzie polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	325 %
j) procedurę podziału pracy – zmianę typu IA - gdzie polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	100 %
k) procedurę podziału pracy – zmianę typu IB - gdzie polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	100 %
l) procedurę podziału pracy – zmianę typu II - gdzie polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	250 %

D	Produkty lecznicze weterynaryjne antyseptyczne, o których mowa w art. 17 ust. 3 ustawy	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego	400 %
	2) zmianę danych typu I	100 %
	3) zmianę danych typu II	250 %
E	Produkty lecznicze weterynaryjne, o których mowa w art. 20 ustawy	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	125 %
	2) zmianę danych typu I	25 %
	3) zmianę danych typu II	100 %
F	Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	100 %
	2) zmianę danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwolenia	62,5 %
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	62,5 %
G	Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia, o którym mowa w art. 21a ustawy	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia	365 %

	2) zmianę pozwolenia	185 %
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia	312,5 %
H	Oplata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o którym mowa w art. 32 ustawy	250 %
I	Oplata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem, w tym za wydanie duplikatu	25 %

¹⁾ zmiany w procedurze narodowej o których mowa w art. 31 ust. 1 ustawy

²⁾ procedura podziału pracy, o której mowa w art. 20 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7).

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), minister właściwy do spraw zdrowia został upoważniony do określenia, w drodze rozporządzenia, szczegółowego sposobu ustalania opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2, oraz sposobu ich uiszczania, uwzględniając wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca oraz nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W wykonaniu tego upoważnienia ustawowego Minister Zdrowia wydał w dniu 29 października 2008 r. rozporządzenie w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Dz. U. z 2008 r. Nr 195, poz. 1211 z późn. zm.).

Projekt przedmiotowego rozporządzenia ma na celu dostosowanie przepisów krajowych do uregulowań prawnych wynikających z rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych.

Projekt rozporządzenia odnosi się do różnych kategorii zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu mających wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktów leczniczych, różnicując sposób ustalania opłat oraz sposób ich uiszczania.

Zgodnie z upoważnieniem ustawowym proponowane opłaty uwzględniają wysokość opłat w państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności i poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W projektowanym rozporządzeniu przyjęto, że opłaty związane z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu ustalone będą w stosunku procentowym do kwoty bazowej. Zaproponowana kwota bazowa do określania opłat w poszczególnych latach stanowi kwotę minimalnego wynagrodzenia za pracę ogłaszaną obwieszczeniem Prezesa Rady Ministrów na dany rok. W roku 2010, zgodnie z obwieszczeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2009 r. w sprawie wysokości wynagrodzenia za pracę w 2010 r. (M.P. Nr 48, poz. 709), wynosi ona 1.317 zł.

Projektowane rozporządzenie w dodanym § 4b przewiduje, że w przypadku złożenia wniosku, o dokonanie takich samych zmian niewielkich typu AI w warunkach kilku pozwoleń, znajdujących się we właściwości tego samego posiadacza oraz zgłaszane do tego samego odpowiednio organu w tym samym czasie, opłata za każdą zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 100 % opłaty za pojedynczą zmianę, a opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu objętym wnioskiem wynosi 80 % opłaty za pojedynczą zmianę. W związku z możliwością grupowania zmian przewidzianą w art. 7 ust. 2 lit. a rozporządzenia nr 1234/2008 opłata za złożenie wniosku została obniżona o wartość 20 % opłaty za zmiany w kolejnych pozwoleniach objętych wnioskiem ze względu na fakt, iż złożenie tych samych zmian do różnych pozwoleń na jednym formularzu wniosku obniża nakład pracy oraz poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych właśnie o taką wartość.

W przypadku złożenia wniosku o kilka zmian w warunkach tego samego pozwolenia, przy spełnieniu warunku, że pojedyncze zgłoszenie obejmuje zmiany wymienione w załączniku III do rozporządzenia nr 1234/2008, albo jeżeli te zmiany nie są wymienione w tym załączniku,

ale właściwy organ referencyjnego państwa członkowskiego w porozumieniu z pozostałymi zainteresowanymi państwami członkowskimi albo, w przypadku scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Agencja, wyrazi zgodę na objęcie tych zmian tą samą procedurą, opłata za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia wynosi 200 % opłaty za zmianę, za którą opłata jest najwyższa. Przyjęcie zasady wnoszenia opłaty za zmianę w grupie, za którą opłata jest najwyższa jest zasadne ze względu na fakt, że zmiany te są ze sobą powiązane. Na podstawie analizy złożonych wniosków za pierwszy kwartał 2010 roku stwierdzono, że nakład pracy związany z przeprowadzeniem, koordynacją i oceną takich zmian powiązanych jest dwukrotnie większy w porównaniu z nakładem pracy związanym z przeprowadzeniem pojedynczej zmiany.

W § 10 ustalenie wysokości opłaty rocznej podyktowane było teoretycznie jednakowym nakładem pracy wykonanej w procesie przedłużenia okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony oraz czynności jakie będą wykonywane po wydaniu pozwolenia. W przypadku surowców farmaceutycznych czy pozwoleń na import równoległy, czynności związane z oceną dokumentacji nie są jednakowe jak w przypadku pozostałych kategorii produktów leczniczych np. nie jest oceniany Okresowy Raport o Bezpieczeństwie Stosowania Produktu Leczniczego Weterynaryjnego. Ponadto, ta zmiana ma na celu zapobieżenie sytuacji, w której podmioty odpowiedzialne, ze względu na korzystniejsze dla nich warunki finansowe, składać będą wnioski o dopuszczenie do obrotu zamiast uiszczenia opłaty rocznej, co w konsekwencji mogłoby doprowadzić do zmniejszenia wpływu do budżetu oraz do wzrostu nakładu pracy dla Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W § 10 ust.2 proponuje się również zmianę daty do której podmiot odpowiedzialny jest zobowiązany przedstawić potwierdzenie uiszczenia opłaty, wyznaczając termin do 30 dni po upływie każdego roku od daty wydania pozwolenia na czas nieokreślony.

Pozostałe zmiany mają na celu jedynie doprecyzowanie oraz uporządkowanie przepisów już istniejących.

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projekt wpływa na uprawnienia podmiotów odpowiedzialnych oraz na obowiązki nałożone na Ministra Zdrowia i Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie prowadzenia postępowań związanych z dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych.

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

Przedmiotowe rozporządzenie nie dokona żadnych istotnych zmian w skutkach dla budżetu państwa w zakresie dotychczas pobieranych opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych. Przewidywane skutki dla budżetu państwa z opłat, o których mowa w art. 36 a ustawy Prawo farmaceutyczne, tak jak dotychczas - zależne będą od liczby złożonych wniosków przez podmioty odpowiedzialne, a także od sposobu złożenia tych wniosków (tj. skorzystania przez podmioty odpowiedzialne z możliwości grupowania zmian czy procedury podziału pracy).

Ze względu na krótki okres stosowania Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych w Polsce oraz innych państwach członkowskich UE, trudno jest oszacować w chwili obecnej liczbę wniosków o dokonanie zmian, wynikających z jego wejścia w życie w dniu 1 stycznia 2010 r.

Za pierwszy kwartał 2010 r. pobrane dochody z tytułu opłat za zgłoszenie zmian do pozwoleń w procedurze wzajemnego uznania oraz procedurze zdecentralizowanej (MRP/DCP) wynosiły około 384.219 zł.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

4. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został skierowany do konsultacji społecznych, w szczególności do: Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych Pol-Prowet, Związku Pracodawców Branży Zoologicznej Hobby Flora Zoo, Krajowej Izby Lekarsko-Weterynaryjnej.

Projekt rozporządzenia został również zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337).

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

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Wprowadzone zmiany nie będą miały wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.