

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

z dnia ..... 2015 r.

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

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.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób ustalania opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, oraz sposób ich uiszczania, z wyłączeniem opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych.

§ 2. Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy, są ustalane na podstawie tabeli stanowiącej załącznik do rozporządzenia.

§ 3. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa jednocześnie więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do produktów leczniczych 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.

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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.

**§ 4.** Opłaty za czynności, o których mowa w art. 18a oraz art. 19 ustawy, pobiera się za:

- 1) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 18a ust. 1 i art. 19 ust. 1 ustawy – w wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;
- 2) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 18a ust. 2 ustawy – w wysokości 150% opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;
- 3) złożenie wniosku o sporządzenie raportu oceniającego, o którym mowa w art. 19 ust. 2 ustawy – w wysokości 75% opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;
- 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 zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;
- 5) złożenie wniosku o przygotowanie dokumentów stanowiących podstawę wszczęcia procedury wyjaśniającej, o których mowa w art. 18a ust. 6 i art. 19 ust. 4 ustawy – w wysokości 30% opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia.

**§ 5.** W przypadku dokonania przez podmiot odpowiedzialny zmian w dokumentacji w trakcie rozpatrywania uprzednio złożonego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w zależności od rodzaju zmian, uiszcza się odpowiednio opłaty określone za złożenie wniosku o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

**§ 6.** Za każdy wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, uiszcza się odrębną opłatę.

**§ 7.** W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, opłata za złożenie tego wniosku stanowi sumę opłat za każdą zmianę zawartą we wniosku.

**§ 8. 1.** W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie takiej samej zmiany niewielkiej typu IA w odniesieniu do

więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, opłatę za zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wnosi się w wysokości 100% opłaty za zmianę. Opłata za zmianę w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za zmianę w pierwszym pozwoleniu.

2. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie takiej samej zmiany typu IB albo typu II w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, opłatę za zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wnosi się w wysokości 100% opłaty za zmianę. Opłata za zmianę w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za zmianę w pierwszym pozwoleniu.

**§ 9. 1.** W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie kilku zmian niewielkich typu IA, typu IB lub typu II w odniesieniu do jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, opłatę za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia wnosi się w wysokości 200% opłaty za zmianę, za którą opłata jest najwyższa, jednak nie większej niż suma opłat za wszystkie wnioskowane zmiany. W przypadku gdy opłaty za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia są jednakowe, wnosi się opłatę w wysokości 200% opłaty za jedną zmianę.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w przypadku, gdy wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie kilku zmian w odniesieniu do jednego pozwolenia, dotyczy wyłącznie zmian niewielkich typu IA. Przepis § 7 stosuje się odpowiednio.

**§. 10. 1.** W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie kilku zmian niewielkich typu IA, typu IB lub typu II w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, opłatę za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia wnosi się w wysokości 200% opłaty za zmianę, za którą opłata jest najwyższa, jednak nie więcej niż suma opłat za wszystkie wnioskowane zmiany. W przypadku gdy opłaty za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia są jednakowe, wnosi się opłatę w wysokości 200% opłaty za jedną zmianę. Opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za zmiany w pierwszym pozwoleniu.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie wyłącznie kilku zmian niewielkich typu IA w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do

obrotu. Wówczas opłatę za każdą zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wnosi się w wysokości 100% opłaty za pojedynczą zmianę. Opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za zmiany w pierwszym pozwoleniu.

**§ 11.** W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie takiej samej zmiany typu II dotyczącej zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oznakowaniu opakowania lub w treści ulotki w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia różniących się wyłącznie mocą lub postacią, opłatę za zmianę pierwszego pozwolenia zawartego we wniosku wnosi się w wysokości 100% opłaty za zmianę. Opłata za zmianę w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 10% opłaty za zmianę w pierwszym pozwoleniu.

**§ 12. 1.** Za każdy wniosek o dokonanie zmiany w pozwoleniu na import równoległy, o którym mowa w art. 21a ust. 1 ustawy, uiszcza się odrębną opłatę.

2. W przypadku gdy importer równoległy składa pojedynczy wniosek, o którym mowa w art. 21a ust. 1 ustawy, o dokonanie tej samej zmiany lub tych samych zmian dotyczących danych importera równoległego albo podmiotu dokonującego przepakowania w warunkach jednego lub większej liczby pozwoleń wydanych dla tego samego importera równoległego, opłatę za każdą zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wnosi się w wysokości 100% opłaty za zmianę. Opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za zmiany w pierwszym pozwoleniu.

3. W przypadku gdy importer równoległy składa za zgodą Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pojedynczy wniosek, o którym mowa w art. 21a ust. 1 ustawy, o dokonanie tej samej zmiany lub tych samych zmian w warunkach jednego lub większej liczby pozwoleń wydanych dla tego samego importera równoległego, opłata za złożenie tego wniosku stanowi sumę opłat za każdą zmianę zawartą we wniosku.

**§ 13. 1.** Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 1 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 w



terminie do 30 dni po upływie każdego kolejnego roku, licząc od dnia, w którym zostało wydane pozwolenie na czas nieokreślony.

§ 14. 1. Opłaty, o których mowa w 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, z wyjątkiem opłat, o których mowa w § 7–12, które mogą być uiszczane łącznie.

3. Potwierdzenie uiszczenia opłaty, z zastrzeżeniem § 13 ust. 2, składa się wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub wnioskiem o dokonanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, lub z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§ 15. Do ustalania i uiszczania opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy, w postępowaniach wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 16. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 216, poz. 1378, z 2009 r. Nr 223, poz. 1792 oraz z 2011 r. Nr 61, poz. 314).

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

**MINISTER ZDROWIA**

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

Władysław Puzon  
Departament Prawny  
RADCA PRAWNY

WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolański  
www.inforlex.pl

27. 1. 15  
ZS

**Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia**

z dnia ..... (poz. ....)

Poz.	Wyszczególnienie	Opłata (w złotyach)
1	2	3
<b>A</b>	<b>Produkty lecznicze niewymienione w poz. B-G</b>	
	<b>Opłata za złożenie wniosku o:</b>	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego	84000
	2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego substancja(e) czynna(e) ma(ją) ugruntowane zastosowanie medyczne	67200
	3) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego gotowego produktu leczniczego	27300
	4) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 7, art. 15 ust. 12 lub art. 16 ust. 5 ustawy	43680
	5) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 i 2a ustawy	10500
	6) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy:	
	a) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	13650
	b) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	10500
	<b>7) zmiany, o których mowa w art. 31 ustawy, z wyłączeniem wniosku dla produktów, o których mowa w art. 20a i 21 ustawy</b>	
	a) zmianę niewielką typu IA - w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	3500
	b) zmianę typu IB - w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	5040
	c) zmianę typu II - w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	20160

	d) zmianę niewielką typu IA - w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	2500
	e) zmianę typu IB - w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	4200
	f) zmianę typu II - w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	16800
	g) w procedurze podziału pracy - zmianę niewielką typu IA - w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	3500
	h) w procedurze podziału pracy - zmianę typu IB - w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	5460
	i) w procedurze podziału pracy - zmianę typu II - w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	21840
	j) w procedurze podziału pracy - zmianę niewielką typu IA - w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	2500
	k) w procedurze podziału pracy - zmianę typu IB - w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	4200
	l) w procedurze podziału pracy - zmianę typu II - w przypadku polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	16800
<b>B</b>	<b>1. Produkty lecznicze roślinne o których mowa w art. 10 oraz w art. 16 ust. 1 ustawy, inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy, albo produkty lecznicze homeopatyczne o których mowa w art. 10 oraz w art. 16 ust. 1 ustawy, 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	27300
	2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 i 2a ustawy	10500
	3) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy:	
	a) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	13650
	b) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	10500

4) zmiany, o których mowa w art. 31 ustawy	
a) zmianę niewielką typu IA - w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	3500
b) zmianę typu IB - w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	5040
c) zmianę typu II - w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	20160
d) zmianę niewielką typu IA - w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	2500
e) zmianę typu IB - w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	4200
f) zmianę typu II - w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	16800
g) w procedurze podziału pracy - zmianę niewielką typu IA - w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	3500
h) w procedurze podziału pracy - zmianę typu IB - w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	5460
i) w procedurze podziału pracy - zmianę typu II - w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	21840
j) w procedurze podziału pracy - zmianę niewielką typu IA - w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	2500
k) w procedurze podziału pracy - zmianę typu IB - w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	4200
l) w procedurze podziału pracy - zmianę typu II - w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	16800
<b>2. Tradycyjne produkty lecznicze roślinne, o których mowa w art. 20a ustawy; produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy, dla których opracowano monografię wspólnotową</b>	
<b>Oplata za złożenie wniosku o:</b>	
1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego roślinnego	10080

2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 i 2a ustawy	4200
3) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy:	
a) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	5460
b) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni rolę państwa referencyjnego	4200
4) zmiany, o których mowa w art. 31 ustawy,	
a) zmianę niewielką typu IA - w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	1312
b) zmianę typu IB - w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	1890
c) zmianę typu II - w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	5040
d) zmianę niewielką typu IA - w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni rolę państwa referencyjnego	937
e) zmianę typu IB - w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni rolę państwa referencyjnego	1575
f) zmianę typu II - w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni rolę państwa referencyjnego	4200
g) w procedurze podziału pracy - zmianę niewielką typu IA - w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	1312
h) w procedurze podziału pracy - zmianę typu IB - w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	2047
i) w procedurze podziału pracy - zmianę typu II - w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	5460
j) w procedurze podziału pracy - zmianę niewielką typu IA - w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	937
k) w procedurze podziału pracy - zmianę typu IB w przypadku gdy produkt polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	1575
l) w procedurze podziału pracy - zmianę typu II - w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	4200

<b>3. Produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 10, 16 ust. 1, art. 20a i 21 ustawy</b>	
<b>Oplata za złożenie wniosku o:</b>	
1) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 i 2a ustawy	4200
2) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy:	
a) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	5460
b) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni rolę państwa referencyjnego	4200
3) zmiany, o których mowa w art. 31 ustawy,	
a) zmianę niewielką typu IA - w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	1312
b) zmianę typu IB - w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	1890
c) zmianę typu II - w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	5040
d) zmianę niewielką typu IA - w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni rolę państwa referencyjnego	937
e) zmianę typu IB - w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni rolę państwa referencyjnego	1575
f) zmianę typu II - w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni rolę państwa referencyjnego	4200
g) w procedurze podziału pracy – zmianę niewielką typu IA - w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	1312
h) w procedurze podziału pracy - zmianę typu IB - w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	2047
i) w procedurze podziału pracy - zmianę typu II - w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	5460
j) w procedurze podziału pracy - zmianę niewielką typu IA - w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	937
k) w procedurze podziału pracy - zmianę typu IB w przypadku gdy produkt polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	1575

	l) w procedurze podziału pracy - zmianę typu II - w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	4200
<b>C</b>	<b>Produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy</b>	
	<b>Oplata za złożenie wniosku o:</b>	
	wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego, wniosek o dopuszczenie do obrotu może obejmować listę produktów leczniczych homeopatycznych pochodzących z tej samej lub z tych samych substancji pierwotnych homeopatycznych.:	
	a) mniej niż 50 produktów	14280
	b) od 50 do 100 produktów	16800
	c) więcej niż 100 produktów	25200
	2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 i 2a ustawy, jeżeli wniosek obejmuje listę zawierającą:	
	a) mniej niż 50 produktów	3108
	b) od 50 do 100 produktów	6132
	c) więcej niż 100 produktów	9492
	3) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego, jeżeli wniosek obejmuje listę zawierającą:	
	a) mniej niż 50 produktów	4040
	b) od 50 do 100 produktów	7972
	c) więcej niż 100 produktów	12340
	4) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego, jeżeli wniosek obejmuje listę zawierającą:	
	a) mniej niż 50 produktów	3108
	b) od 50 do 100 produktów	6132
	c) więcej niż 100 produktów	9492

	5) zmiany, o których mowa w art. 31 ustawy	
	a) zmianę niewielką typu IA - w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	1750
	b) zmianę typu IB - w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	2520
	c) zmianę typu II - w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	10080
	d) zmianę niewielką typu IA - w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	1250
	e) zmianę typu IB - w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	2100
	f) zmianę typu II - w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	8400
	g) w procedurze podziału pracy - zmianę niewielką typu IA - w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	1750
	h) w procedurze podziału pracy - zmianę typu IB - w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	2730
	i) w procedurze podziału pracy - zmianę typu II - w przypadku gdy polski organ kompetentny jest organem referencyjnym	10920
	j) w procedurze podziału pracy - zmianę niewielką typu IA - w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	1250
	k) w procedurze podziału pracy - zmianę typu IB - w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	2100
	l) w procedurze podziału pracy - zmianę typu II - w przypadku gdy polski organ kompetentny nie jest organem referencyjnym	8400
<b>D</b>	<b>Nieprzetworzone surowce farmaceutyczne używane w celach leczniczych, surowce roślinne w postaci rozdrobnionej, produkty lecznicze wytwarzane metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej</b>	
	<b>Oplata za złożenie wniosku o:</b>	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	4200
	2) zmianę danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej	1050



	podstawą do wydania pozwolenia	
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	2100
<b>E</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	1680
	2) zmianę danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwolenia	1050
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	1050
<b>F</b>	<b>Oplata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia, o którym mowa w art. 21a ustawy</b>	
	<b>Oplata za złożenie wniosku o:</b>	
	1) wydanie pozwolenia	6132
	2) zmianę pozwolenia	1594
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia	5250
<b>G</b>	<b>Oplata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 32 ustawy</b>	4200
<b>H</b>	<b>Oplata za złożenie wniosku o wydanie decyzji w trybie art. 33a ust. 2 ustawy</b>	4200
<b>I</b>	<b>Oplata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem, w tym za wydanie duplikatu</b>	420
<b>J</b>	<b>Oplata za dokonanie zgłoszenia, o którym mowa w art. 31 ust. 1c ustawy</b>	420
<b>K</b>	<b>Oplata za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 31 ust. 1b ustawy, gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego, o dokonanie zmiany :</b> - nazwy lub adresu podmiotu odpowiedzialnego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie uczestniczącym w procedurze, - nazwy produktu leczniczego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie uczestniczącym w procedurze, - streszczenia opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie uczestniczącym w procedurze	420
<b>L</b>	<b>Oplata za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 31 ustawy, o dokonanie zmiany w istniejącym systemie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego</b>	420
<b>M</b>	<b>Oplata za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 31 ustawy, w</b>	420

	odniesieniu do zmian administracyjnych, których konieczność dokonania wynika z rozstrzygnięć lub aktów prawa miejscowego wydanych przez inne organy niezależnie od woli podmiotu odpowiedzialnego	
N	Oplata za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 31 ustawy, o dokonanie zmiany niewielkiej typu IA dotyczącej złożenia nowego, uaktualnionego lub wykreślenia certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie wymagań dotyczących zakaźnej encefalopatii gąbczastej (Transmissible spongiform encephalopathies - TSE), dla substancji czynnej lub materiału wyjściowego lub odczynnika lub produktu pośredniego lub substancji pomocniczej niezależnie od liczby certyfikatów	420

## Uzasadnienie

Niniejszy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Dotychczas przedmiotową materię regulowało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 216, poz. 1378, z 2009 r. Nr 223, poz. 1792 oraz z 2011 r. Nr 61, poz. 314). Z uwagi na konieczność dokonania wielu zmian w dotychczas obowiązującym rozporządzeniu, mających kluczowe znaczenie dla struktury opłat rejestracyjnych, zasadne jest wydanie nowego rozporządzenia Ministra Zdrowia w ww. zakresie. Zmiany wprowadzone projektowanym rozporządzeniem zostaną szczegółowo opisane poniżej.

Projektowane rozporządzenie ma na celu zapewnienie równego traktowania podmiotów odpowiedzialnych, w szczególności w kwestii dotyczącej pobierania opłat za tzw. zmiany zgrupowane, niezależnie od procedury dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych.

Obowiązujące przepisy dotyczące dokonywania zmian porejestracyjnych przewidują możliwość tzw. grupowania zmian (składania kilku zmian porejestracyjnych objętych jednym wnioskiem) zarówno w procedurze narodowej jak i w procedurach europejskich. Możliwość taka przewidziana jest: w przepisach rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 r., str. 7, z późn. zm.), zwanego dalej: „rozporządzeniem nr 1234/2008”, oraz w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 679).

Dotychczas obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego zawierało przepisy określające preferencyjne zasady ustalania i uiszczania opłat w przypadku zmian zgrupowanych wyłącznie w odniesieniu do zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych w procedurze wzajemnego uznania i zdecentralizowanej, dokonywanych w oparciu o art. 7 rozporządzenia nr 1234/2008. W

związku z wejściem w życie rozporządzenia Komisji Europejskiej (UE) nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 209 z 04.08.2012, str. 4) od dnia 4 sierpnia 2013 r. rozporządzenie nr 1234/2008 ma zastosowanie również dla produktów leczniczych zarejestrowanych narodowo. Art. 13d rozporządzenia nr 1234/2008 przewiduje możliwość składania tzw. zmian zgrupowanych w odniesieniu do produktów leczniczych zarejestrowanych narodowo.

W odniesieniu natomiast do produktów leczniczych, o których mowa w art. 20a i art. 21 ustawy, nie objętych regulacją rozporządzenia nr 1234/2008, tj. dla tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych i homeopatycznych produktów leczniczych bez wskazań, zastosowanie znajdują przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego, gdzie w § 7 ust. 2 i 3 ww. aktu również przewidziana została możliwość grupowania zmian.

W związku z powyższym, w projektowanym rozporządzeniu zaszła konieczność zamieszczenia przepisów określających sposób ustalania wysokości opłat w przypadku składania przez podmioty odpowiedzialne wniosków zgrupowanych, niezależnie tego czy dotyczy to procedur europejskich czy procedury narodowej dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego. Dotychczas, wobec braku regulacji dotyczących wniosków składanych w procedurze narodowej, w przypadkach takich pobierano opłaty za każdą zmianę ujętą we wniosku. Taki tryb postępowania często prowadził do powstawania znacznych dysproporcji pomiędzy wysokością pobieranych opłat, a nakładem pracy i poziomem kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Urzędem Rejestracji”, a także prowadził do nierównego traktowania podmiotów odpowiedzialnych w zależności od procedury dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych.

Mając na uwadze, że rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 czerwca 2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz dokonywania zmian w tym pozwoleniu (Dz. U. poz. 775) wprowadziło w § 7 ust. 2 i 3 możliwość tzw. grupowania zmian, również zasadne jest wprowadzenie do projektowanego rozporządzenia

przepisów regulujących sposób ustalania wysokości opłat w przypadku składania przez importerów równoległych wniosków zgrupowanych.

Ponadto, w projektowanym rozporządzeniu zmieniono sposób ustalania wysokości opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego. Wysokość opłat będzie ustalana w oparciu o kwoty zawarte w załączniku do rozporządzenia właściwe dla danego rodzaju wniosku. W dotychczas obowiązującym rozporządzeniu opłaty ustalane były w stosunku procentowym do minimalnego wynagrodzenia za pracę, które stanowiło „kwotę bazową”. Od 2008 r. do 2014 r. kwota bazowa wzrosła o 554 zł, co spowodowało znaczny, nieuzasadniony wzrost opłat za m.in.: zmiany porejestacyjne o około 49% przy niemalże niezmiennym nakładzie pracy osób prowadzących postępowanie administracyjne w tym zakresie. W związku z powyższym kwoty aktualnie wnoszone za złożenie wniosków są nieadekwatne do nakładu pracy i poziomu kosztów ponoszonych przez organ, zwłaszcza w odniesieniu do opłat za zmiany niewielkie typu IA, które mają niewielki wpływ, bądź nie mają wpływu na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego. Praktyka polegająca na odstąpieniu od powiązania wysokości opłat z wysokością minimalnego wynagrodzenia za pracę jest zgodna stanowiskiem Ministra Pracy i Polityki Społecznej.

Konsekwencją odstąpienia od powiązania wysokości opłat z wysokością minimalnego wynagrodzenia za pracę jest konieczność obniżenia wysokości opłat za złożenie wniosków o dokonanie zmian niewielkich typu IA, wprowadzenie przepisów określających sposób ustalania wysokości opłat w przypadku składania przez podmioty odpowiedzialne i importerów równoległych wniosków zgrupowanych, niezależnie od procedury dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego i kategorii produktu, kwotowe określenie wysokości opłat, a także dostosowanie opłat za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o których mowa w art. 15 ust. 7 oraz art. 16 ust. 5 ustawy. Zmiana wysokości opłat spowoduje, że staną się one adekwatne do nakładu pracy i poziomu kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji, co zapewni prawidłowe wypełnienie delegacji ustawowej z art. 36a ustawy.

Ponadto w projektowanym rozporządzeniu w porównaniu do rozporządzenia dotychczas obowiązującego wprowadzono następujące zmiany:

- 1) Dokonano zmiany w załączniku do rozporządzenia w punkcie 4 pozycji 1A z „wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w

art. 15 ust. 4 ustawy” na „wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 7, art. 15 ust. 12 lub art. 16 ust. 5 ustawy”.

Zmiana art. 15 ust. 4 na art. 15 ust. 12 ustawy spowodowana jest zmianą numeracji przepisu w ustawie, a dotyczy tzw. wniosku „hybrydowego”.

W odniesieniu do produktów leczniczych, w których mowa w art. 15 ust. 7 ustawy wskazać należy, że dotychczas opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego była uiszczana w wysokości przewidzianej za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego i wynosiła 1625% kwoty bazowej. W 2014 r. wysokość tej opłaty wynosiła 27 300 zł.

Dodanie w punkcie 4 pozycji 1A załącznika art. 15 ust. 7 ustawy spowodowane jest tym, iż w przypadku złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu biologicznego produktu leczniczego, który jest podobny do referencyjnego produktu leczniczego, ale nie spełnia wymagań dla odpowiednika produktu referencyjnego, w szczególności ze względu na różnice dotyczące materiałów wyjściowych lub procesów wytwarzania tych produktów, podmiot odpowiedzialny jest obowiązany do przedstawienia wyników badań klinicznych lub nieklinicznych w zakresie wymagań, które nie zostały spełnione, zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28.11.2001, str. 67; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69). Ocena dokumentacji biologicznego produktu leczniczego zwiększa nakład pracy oraz poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji dlatego zasadnym jest, aby opłata za złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego wynosiła 43680 zł.

Ze względu na brak doprecyzowanego zapisu w poprzednio obowiązującym rozporządzeniu, w odniesieniu do tej kategorii wniosku pobierana była opłata w wysokości 27300 zł (odpowiednik referencyjnego gotowego produktu leczniczego). Wyboru powyższej stawki (27300 zł) dokonano, gdyż pobranie opłaty jak dla referencyjnego produktu leczniczego nie znajdowało uzasadnienia z uwagi na fakt, że dokumentacja podobnego biologicznego produktu leczniczego nie jest dokumentacją pełną. W wyniku zebranych doświadczeń w trakcie oceny dokumentacji podobnych biologicznych produktów leczniczych, wkład pracy merytorycznej okazał się znacząco większy niż dla dokumentacji

odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego. Z tego też powodu konieczne stało się zwiększenie wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 7 ustawy do wysokości 43 680 zł.

W odniesieniu do produktów leczniczych, w których mowa w art. 16 ust. 5 ustawy wskazać należy, że dotychczas opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego była uiszczana w wysokości przewidzianej za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego i wynosiła 5000% kwoty bazowej. W 2014 r. wysokość tej opłaty wyniosła 84 000 zł.

Dodanie w punkcie 4 pozycji 1A załącznika art. 16 ust. 5 ustawy, spowodowane jest tym, iż w przypadku złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego, podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1–4 ustawy, jeżeli uzyskał zgodę innego podmiotu odpowiedzialnego na wykorzystanie dla celów oceny wniosku dokumentacji, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 1–4 ustawy, produktu leczniczego o takim samym składzie jakościowym i ilościowym w odniesieniu do substancji czynnych i takiej samej postaci farmaceutycznej, dopuszczonego wcześniej do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W wyniku zebranych doświadczeń w trakcie oceny dokumentacji wniosków, o których mowa w art. 16 ust. 5 ustawy, wkład pracy merytorycznej okazał się znacząco mniejszy niż w przypadku oceny dokumentacji referencyjnego produktu leczniczego.

Mając na uwadze, że zakres oceny dokumentacji nowo wnioskowanego produktu leczniczego jest mniejszy, niż w przypadku pierwszej oceny tej dokumentacji przeprowadzonej w trakcie procesu dopuszczania do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego już do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej, a co za tym idzie nakład pracy oraz poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji również jest mniejszy, zasadnym jest obniżenie wysokości opłaty za złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego do 43 680 zł.

2) W projektowanym rozporządzeniu została obniżona do 1594 zł wysokość opłaty za złożenie wniosku o zmianę pozwolenia na import równoległy produktu leczniczego.

Na podstawie dotychczas obowiązującego rozporządzenia, opłata za wydanie pozwolenia na import równoległy wyniosła w 2014 r. 6132 zł, natomiast opłata za zmianę w pozwoleniu na import równoległy wyniosła w 2014 r. 3108 zł.

Biorąc pod uwagę nakład pracy niezbędny do przeprowadzenia standardowego postępowania o zmianę w pozwoleniu na import równoległy w stosunku do nakładu pracy związanego z wydaniem pozwolenia na import równoległy, należy uznać, że obecna opłata za złożenie wniosku zmianowego jest zbyt wysoka i nieproporcjonalna do podejmowanych przez organ czynności. Ponadto opłata za zmianę danych zawartych w każdym punkcie pozwolenia jest pobierana oddzielnie, co znacznie podnosi koszty importerów równoległych w przypadku dokonywania zmian porejestacyjnych. Przykładowo, na podstawie dotychczasowych przepisów, opłata za dokonanie dwóch zmian w pozwoleniu odpowiada opłacie za złożenie wniosku o wydanie nowego pozwolenia.

3) W załączniku do rozporządzenia dodano również pozycję J, w której określono wysokość opłaty za dokonanie zgłoszenia, o którym mowa w art. 31 ust. 1e ustawy. Dotychczas opłata za dokonanie ww. zgłoszenia była pobierana w wysokości przewidzianej dla złożenia wniosku o dokonanie innych czynności administracyjnych. W projektowanym rozporządzeniu postanowiono jednoznacznie uregulować ww. kwestię.

4) W załączniku do rozporządzenia dodano również pozycję K, w której określono wysokość opłaty za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 31 ust. 1b ustawy, gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego, o dokonanie zmiany nazwy lub adresu podmiotu odpowiedzialnego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie uczestniczącym w procedurze, nazwy produktu leczniczego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie uczestniczącym w procedurze oraz o dokonanie zmiany streszczenia systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie uczestniczącym w procedurze.

Na podstawie art. 31 ust. 1b ustawy w przypadku zmiany danych objętych pozwoleniem lub zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia w procedurze wzajemnego uznania lub w procedurze zdecentralizowanej podmiot odpowiedzialny składa wnioski we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej i państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA).

W związku z faktem, że powyższe zmiany nie dotyczą Rzeczypospolitej Polski, a tym samym nie wymagają dokonania oceny przez Prezesa Urzędu, nakład pracy związany z



przyjęciem powyższych wniosków jest niewielki, natomiast obowiązek ich złożenia wynika z wyłączenie z brzmienia ww. artykułu.

Biorąc pod uwagę powyższe, zaproponowana opłata w wysokości analogicznej jak za zmiany wynikające z czynności administracyjnych jest w tym przypadku uzasadniona.

5) Ponadto, wprowadzono do załącznika pozycję M wyszczególniając zmiany administracyjne, których konieczność dokonania wynika z rozstrzygnięć lub aktów prawa miejscowego wydanych przez inne organy, niezależnie od woli podmiotu odpowiedzialnego (np. uchwała rady gminy dotycząca zmiany nazwy ulicy), z tytułu których podmiot nie powinien być dodatkowo, nadmiernie obciążany. Biorąc pod uwagę powyższe, zaproponowana opłata w wysokości analogicznej jak za zmiany wynikające z czynności administracyjnych jest w tym przypadku uzasadniona.

6) W załączniku do rozporządzenia, w pozycji N uregulowano kwestię wysokości opłaty za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 31 ustawy, o dokonanie zmiany niewielkiej typu IA dotyczącej złożenia nowego, uaktualnionego lub wykreślenia certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie wymagań dotyczących zakaźnej encefalopatii gąbczastej (Transmissible spongiform encephalopathies), zwanej „TSE” dla substancji czynnej, materiału wyjściowego, odczynnika, produktu pośredniego lub substancji pomocniczej, niezależnie od ilości certyfikatów, w wysokości 420 PLN. Powyższa regulacja wynika ze specyfiki oceny merytorycznej ww. zmiany, która obejmuje jedynie weryfikację ważności certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską, który podlegał już merytorycznej ocenie przez Europejski Dyrektoriat Jakości Leków i Ochrony Zdrowia (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare). Wprowadzenie pozycji N do załącznika wynika z dotychczasowych doświadczeń, a zaproponowana wysokość opłaty jest wprost proporcjonalna do nakładu pracy oraz kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji związanych z oceną ww. wniosków.

7) Dodanie w pozycji B załącznika punktu 3 spowodowane jest tym, iż na podstawie dotychczasowych doświadczeń stwierdzono iż zakres oceny dokumentacji produktów leczniczych innych niż te, o których mowa w art. 10, art. 16 ust. 1, art. 20 a oraz art. 21 ustawy, jest mniejszy, niż w przypadku oceny dokumentacji produktów leczniczych o których mowa w art. 10 i art. 16 ust. 1 ustawy. Tym samym nakład pracy oraz poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji również jest mniejszy i zasadnym jest

pobieranie opłat w wysokościach analogicznych, jak ma to miejsce w przypadku tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, o których mowa w art. 20a ustawy.

8) W dotychczas obowiązującym rozporządzeniu znajdowała się pozycja D dotycząca produktów leczniczych przeznaczonych do specjalnych celów żywieniowych i produktów leczniczych antyseptycznych dopuszczonych do obrotu na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy w brzmieniu sprzed 1 maja 2011 r. Mając na uwadze, że art. 17 ust. 3 ustawy został ostatecznie uchylony ustawą z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1245), opłaty dot. ww. produktów leczniczych, zostały pominięte w załączniku do projektowanego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Ustalenie takiego terminu wejścia w życie rozporządzenia ma na celu zapewnienie sprawnego wdrożenia nowych rozwiązań zarówno dla podmiotów odpowiedzialnych, importerów równoległych jak i dla organu. Biorąc pod uwagę liczbę toczących się postępowań w Urzędzie Rejestracji (kilkanaście tysięcy postępowań), nie jest możliwe zastosowanie nowych przepisów do postępowań w toku, ze względu na fakt iż kierowanie dodatkowych wezwań do uzupełnienia opłat oraz dokonywanie zwrotów dotychczas wniesionych opłat dla takiej liczby postępowań byłoby niezwykle czasochłonne i obciążone znacznym ryzykiem pomyłek.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych 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), nie podlega zatem procedurze notyfikacji.

Projektowana regulacja nie podlega również obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Grzegorz Cessak – Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Maja Jamiolkowska – Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych email: <a href="mailto:maja.jamiolkowska@urpl.gov.pl">maja.jamiolkowska@urpl.gov.pl</a>; tel: 22 4921510 Joanna Kmiecik – Grudzień – Dyrektor Departamentu Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych email: <a href="mailto:joanna.kmiecik@urpl.gov.pl">joanna.kmiecik@urpl.gov.pl</a>; tel : 22 4921250</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 29.01.2015</p> <p><b>Źródło:</b> art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> MZ 112</p>
--	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia ma na celu wprowadzenie zasad dotyczących ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi zapewniających równe traktowanie podmiotów odpowiedzialnych, w szczególności w kwestii dotyczącej pobierania opłat za tzw. zmiany zgrupowane niezależnie od procedury dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych. Rozporządzenie ma na celu zapobieżenie nierównemu traktowaniu podmiotów odpowiedzialnych, a także ustalenie wysokości opłat w wymiarze adekwatnym do nakładu pracy związanej z wykonaniem danej czynności i poziomem kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji.

Obowiązujące przepisy dotyczące dokonywania zmian porejestracyjnych przewidują możliwość tzw. grupowania zmian (składania kilku zmian porejestracyjnych objętych jednym wnioskiem) zarówno w procedurze narodowej jak i w procedurach europejskich. Możliwość taka przewidziana jest: w przepisach rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 1234/2008”, oraz w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 679).

Dotychczas obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 216, poz. 1378, z późn. zm.) zawierało przepisy określające preferencyjne zasady ustalania i uiszczania opłat w przypadku zmian zgrupowanych wyłącznie w odniesieniu do zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych w procedurze wzajemnego uznania i zdecentralizowanej, dokonywanych w oparciu o art. 7 rozporządzenia nr 1234/2008. W związku z wejściem w życie rozporządzenia Komisji Europejskiej (UE) nr 712/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 209 z 04.08.2012, str. 4) od dnia 4 sierpnia 2013 r. rozporządzenie nr 1234/2008 ma zastosowanie również dla produktów leczniczych zarejestrowanych narodowo. Art. 13d rozporządzenia nr 1234/2008 przewiduje możliwość składania tzw. zmian zgrupowanych w odniesieniu do produktów leczniczych zarejestrowanych narodowo.

W odniesieniu natomiast do produktów leczniczych, o których mowa w art. 20a i art. 21 ustawy, nie objętych regulacją rozporządzenia nr 1234/2008, tj. dla tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych i homeopatycznych produktów leczniczych bez wskazań, zastosowanie znajdują przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2014 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego, gdzie w § 7 ust. 2 i 3 ww. aktu również przewidziana została możliwość grupowania zmian.

W związku z powyższym, w projektowanym rozporządzeniu zaszła konieczność zamieszczenia przepisów określających sposób ustalania wysokości opłat w przypadku składania przez podmioty odpowiedzialne wniosków zgrupowanych, niezależnie od tego czy dotyczy to procedur europejskich czy procedury narodowej dopuszczenia do obrotu produktu

lecniczego. Dotychczas, wobec braku regulacji dotyczących wniosków składanych w procedurze narodowej, w przypadkach takich pobierano opłaty za każdą zmianę ujętą we wniosku. Taki tryb postępowania często prowadził do powstawania dysproporcji pomiędzy wysokością pobieranych opłat, a nakładem pracy i poziomem kosztów ponoszonych przez Urząd, a także prowadził do nierównego traktowania podmiotów odpowiedzialnych w zależności od procedury dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych.

Mając na uwadze, że Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 czerwca 2014 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na import równoległy oraz dokonywania zmian w tym pozwoleniu (Dz. U. poz. 775), wprowadziło w § 7 ust. 2 i 3 możliwość tzw. grupowania zmian, się zasadne jest wprowadzenie do projektowanego rozporządzenia przepisów regulujących sposób ustalania wysokości opłat w przypadku składania przez importerów równoległych wniosków zgrupowanych.

Ponadto, w projektowanym rozporządzeniu konieczne stało się kwotowe określenie wysokości opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego. W dotychczas obowiązującym rozporządzeniu opłaty ustalane były w stosunku procentowym do minimalnego wynagrodzenia za pracę, które stanowiło "kwotę bazową". Od 2008 roku do 2014 roku kwota bazowa wzrosła o 554 zł, co spowodowało znaczny, nieuzasadniony wzrost opłat za m.in.: zmiany rejestrowane o około 49% przy niemalże niezmiennym nakładzie pracy osób prowadzących postępowanie administracyjne w tym zakresie. W związku z powyższym kwoty wnoszone za złożenie wniosków stały się nieadekwatne do nakładu pracy i poziomu kosztów ponoszonych przez organ, zwłaszcza w odniesieniu do opłat za zmiany niewielkie typu IA, które mają niewielki wpływ, bądź nie mają wpływu na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego. Praktyka polegająca na odstąpieniu od powiązania wysokości opłat z wysokością minimalnego wynagrodzenia za pracę jest zgodna stanowiskiem zaleceniami Ministra Pracy i Polityki Społecznej.

## 2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wprowadzenie przepisów określających sposób ustalania wysokości opłat w przypadku składania przez podmioty odpowiedzialne i importerów równoległych wniosków zgrupowanych, niezależnie od procedury dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, odstąpienie od powiązania wysokości opłat z wysokością minimalnego wynagrodzenia za pracę, a także obniżenie wysokości opłat za zmiany niewielkie typu IA oraz ustalenie wysokości opłat za wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 7 oraz art. 16 ust.5 ustawy spowoduje, że staną się one adekwatne do nakładu pracy i poziomu kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, co zapewni prawidłowe wypełnienie delegacji ustawowej z art. 36a ustawy.

Proponowane zmiany zapewnią równe traktowanie podmiotów odpowiedzialnych i importerów równoległych, te same zasady pobierania opłat w odniesieniu do zmian grupowanych dla produktów zarejestrowanych w procedurze narodowej analogiczne do tych, które obowiązują w procedurach europejskich, a także obowiązujących w odniesieniu do tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych i homeopatycznych produktów leczniczych bez wskazań.

## 3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Kwestia opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu regulowana jest na poziomie narodowym w każdym kraju członkowskim Unii Europejskiej. Niemniej zauważyć należy, iż opłaty te w innych krajach Unii Europejskiej są wielokrotnie niższe niż w Rzeczypospolitej Polskiej, również w krajach o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca. (szczegółowe dane – załącznik nr 4 i 5).

## 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty odpowiedzialne, posiadające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (przemysł farmaceutyczny)		Rozporządzenie dotyczy opłat wnoszonych przez wnioskodawców czyli podmioty odpowiedzialne	zmiana (obniżenie wysokości wnoszonych opłat)
Importerzy równolegli		j.w.	zmiana (obniżenie wysokości wnoszonych opłat)

## 5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie był poddany konsultacjom poprzedzającym przygotowanie projektu.

Z uwagi na zakres przedmiotowy projektu nie ma obowiązku przekazania go do opiniowania.

Przedmiotowy projekt został przedstawiony do konsultacji publicznych uczelniom medycznym, samorządom zawodów medycznych oraz innym organizacjom zrzeszającym osoby wykonujące zawody medyczne, organizacjom zrzeszającym

przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego, a także zrzeszeniom pacjentów, w tym następującym podmiotom:

- 1) Uniwersytetowi Medycznemu w Białymstoku – Wydziałowi Farmaceutycznemu;
- 2) Uniwersytetowi Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydziałowi Farmaceutycznemu;
- 3) Gdańskiemu Uniwersytetowi Medycznemu – Wydziałowi Farmaceutycznemu;
- 4) Śląskiemu Uniwersytetowi Medycznemu w Katowicach – Wydziałowi Farmaceutycznemu;
- 5) Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego – Wydziałowi Farmaceutycznemu;
- 6) Uniwersytetowi Medycznemu w Lublinie – Wydziałowi Farmaceutycznemu;
- 7) Uniwersytetowi Medycznemu w Łodzi – Wydziałowi Farmaceutycznemu;
- 8) Uniwersytetowi Medycznemu im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu – Wydziałowi Farmaceutycznemu;
- 9) Warszawskiemu Uniwersytetowi Medycznemu – Wydziałowi Farmaceutycznemu;
- 10) Uniwersytetowi Medycznemu im. Piastów Śląskich we Wrocławiu – Wydziałowi Farmaceutycznemu;
- 11) Business Centre Club;
- 12) Federacji Pacjentów Polskich;
- 13) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 14) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie;
- 15) Forum Związków Zawodowych;
- 16) Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 17) Izbie Gospodarczej „Apteka Polska”;
- 18) Krajowej Izbie Lekarsko-Weterynaryjnej;
- 19) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 20) Krajowemu Związkowi Zawodowemu Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 21) Pracodawcom RP;
- 22) Naczelnej Izbie Aptekarskiej;
- 23) Naczelnej Izbie Lekarskiej;
- 24) Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych;
- 25) Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 26) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 27) Ogólnopolskiej Izbie Gospodarczej POLMED;
- 28) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 29) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 30) Konfederacji Lewiatan;
- 31) Polskiej Izbie Handlu;
- 32) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 33) Polskiej Izbie Zielarsko-Medycznej i Drogerijnej;
- 34) Polskiemu Stowarzyszeniu Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 35) Polskiemu Towarzystwu Medycyny Rodzinnej;
- 36) Polskiemu Związkowi Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 37) Polskiemu Związkowi Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 38) Polsko – Niemieckiej Izbie Przemysłowo – Handlowej;
- 39) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 40) Stowarzyszeniu Farmaceutów Szpitalnych;
- 41) Stowarzyszeniu Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 42) Stowarzyszeniu na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 43) Stowarzyszeniu Magistrów i Techników Farmacji;
- 44) Związkowi Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 45) Związkowi Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 46) Związkowi Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 47) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 48) Związkowi Zawodowemu Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 49) Związkowi Rzemiosła Polskiego.

Wyniki konsultacji zostaną omówione, w raporcie dołączonym do niniejszej oceny, po ich zakończeniu.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 52 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979), niniejszy projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.



6. Wpływ na sektor finansów publicznych												
(ceny stałe z ..... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
<b>Dochody ogółem</b>												
budżet państwa		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-336,80
JST		33,68	33,68	33,68	33,68	33,68	33,68	33,68	33,68	33,68	33,68	
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
<b>Wydatki ogółem</b>												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
<b>Saldo ogółem</b>												-332,50
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wprowadzenie w procedurze narodowej analogicznych zasad jak w procedurach europejskich w odniesieniu do grupowania zmian spowoduje zmniejszenie wpływów do budżetu państwa o 11,25 mln w skali roku (na podstawie analizy 1007 wniosków złożonych w marcu 2013 r) – załącznik nr 1.</li> <li>2. Zmniejszenie wysokości opłaty za zmiany niewielkie typu IA w procedurze narodowej do 2500 PLN spowoduje zmniejszenie przychodów o 11,6 mln w skali roku – załącznik nr 2.</li> <li>3. Zmniejszenie wysokości opłaty za zmiany niewielkie typu IA w procedurach europejskich do 2500 PLN, gdy Polska nie pełni roli państwa referencyjnego oraz do 3500 PLN, gdy Polska pełni rolę państwa referencyjnego spowoduje zmniejszenie przychodów o 10,4 mln w skali roku – załącznik nr 3.</li> <li>4. Kwotowe określenie wysokości opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, odstąpienie od ustalenia wysokości opłat w zależności od wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę spowoduje utrzymanie opłat na stałym poziomie.</li> <li>5. W 2013 r. złożono 313 wniosków o zmianę w pozwoleniu na import równoległy, dla których opłata wynosiła 2960. Opłata za zmianę w pozwoleniu na import równoległy w 2014 r. wynosi 3108 zł. Dokonując obliczeń na podstawie danych z 2013 r. (<math>2960 \times 313 = 926480</math>) spadek wpływu do budżetu wyniósłby <math>427558 \text{ zł}</math> (<math>926480 - 1594 \times 313 = 427558</math>) rocznie, w związku z obniżeniem opłaty za zmianę.</li> </ol> <p>Postępowania o dokonanie zmian porejestacyjnych są postępowaniami wnioskowymi, dlatego też nie jest możliwe dokładne oszacowanie wpływu projektowanych zmian na budżet państwa. Powyższe dane (pkt 2 i 3) opracowano opierając się na ilości wniosków złożonych przez podmioty odpowiedzialne w roku 2013.</p>											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.)	duże przedsiębiorstwa	zmniejszenie wydatków na opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu o 332,50 mln zł										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
	(dodaj/usuń)											
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i											

	średnich przedsiębiorstw	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	
	(dodaj/usuń)	
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	
	(dodaj/usuń)	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		

### 8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

Nie dotyczy.

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

- tak  
 nie  
 nie dotyczy

- zmniejszenie liczby dokumentów  
 zmniejszenie liczby procedur  
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

- zwiększenie liczby dokumentów  
 zwiększenie liczby procedur  
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

- tak  
 nie  
 nie dotyczy

Komentarz:

### 9. Wpływ na rynek pracy

Zmniejszenie opłat ponoszonych przez podmioty odpowiedzialne może skutkować zwiększeniem zatrudnienia w sektorze farmaceutycznym i rozwojem tego sektora.

### 10. Wpływ na pozostałe obszary

- środowisko naturalne  
 sytuacja i rozwój regionalny  
 inne:

- demografia  
 mienie państwowe

- informatyzacja  
 zdrowie

Omówienie wpływu

### 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozwiązanie problemów określonych w pkt I Oceny Skutków Regulacji nastąpi wraz z wejściem w życie rozporządzenia.

### 12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów nastąpi po wejściu w życie projektowanego rozporządzenia. Jednakże mając na uwadze, że do spraw wszczętych i niezakończonych przed wejściem w życie projektowanego rozporządzenia, będą stosowane przepisy dotychczasowe, wymierna ocena funkcjonowania regulacji wprowadzanych projektowanym rozporządzeniem będzie możliwa dopiero po zakończeniu wszystkich postępowań wszczętych przed wejściem w życie projektowanego rozporządzenia i po upływie ok. roku, podczas którego opłaty będą wnoszone na nowych zasadach. Miernikiem możliwym do zastosowania jest ocena poziomu wpływów do budżetu państwa z tytułu opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego. Szacuje się iż wpływy z tytułu opłat rejestracyjnych zostaną zmniejszone o 33,25 mln zł

### **13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**

1. Wprowadzenie w procedurze narodowej analogicznych zasad jak w procedurach europejskich w odniesieniu do grupowania zmian – zmniejszenie wpływów do budżetu państwa o 11,25 mln w skali roku (na podstawie analizy 1007 wniosków złożonych w marcu 2013 r) – załącznik nr 1.
2. Zmniejszenie wysokości opłaty za zmiany niewielkie typu IA w procedurze narodowej do 2500 PLN - zmniejszenie przychodów o 11,6 mln w skali roku – załącznik nr 2.
3. Zmniejszenie wysokości opłaty za zmiany niewielkie typu IA w procedurach europejskich do: 2500 PLN, gdy Polska nie pełni roli państwa referencyjnego; do 3500 PLN gdy Polska pełni rolę państwa referencyjnego - zmniejszenie przychodów o 10,4 mln w skali roku – załącznik nr 3.
4. Zestawienia pobieranych opłat w UE – załącznik nr 4.
5. Zestawienie pobieranych opłat w krajach o zbliżonym PKB – załącznik nr 5.



## Załącznik nr 1

Na podstawie analizy 1007 zmian złożonych w marcu 2013 r. obliczono, iż w przypadku zastosowania analogicznych zasad w procedurze narodowej w odniesieniu do grupowania zmian, wpływy zostaną zmniejszone o:

- 937 915 PLN w skali miesiąca,
- 11 254 980 PLN w skali roku.

Załącznik nr 2

Zmiany porejestacyjne w procedurach narodowych

W roku 2013 r. złożono 6843 wniosków o dokonanie zmian niewielkich typu IA

Aktualna wysokość opłaty za złożenie ww. wniosku – 4200 PLN.

$6843 \times 4200 \text{ PLN} = 28\,740\,600 \text{ PLN}$

Proponowana wysokość opłaty za złożenie ww. wniosku – 2500 PLN

$6843 \times 2500 \text{ PLN} = 17\,107\,500 \text{ PLN}$

**Różnica: 11 633 100 PLN**

LICZONE WG  
PROPORCJI  
4200/2500

	liczba IA pojed.	kwota w PLN
RMS	161	672960
w tym płatne w PLN:		
4800	77	369600
3840	79	303360
0	5	0

	liczba IA pojed.	kwota w PLN
RMS	161	490700
w tym płatne w PLN:		
3500	77	269500
2800	79	221200
0	5	0

	liczba IA pojed.	kwota w PLN
CMS	2474	7945920
w tym płatne w PLN:		
4000	1181	4724000
3200	1003	3209600
400	14	5600
320	21	6720
0	255	0
SUMA RMS i CMS	2635	8618880

	liczba IA pojed.	kwota w PLN
CMS	2474	4966200
w tym płatne w PLN:		
2500	1181	2952500
2000	1003	2006000
250	14	3500
200	21	4200
0	255	0
SUMA RMS i CMS	2635	5456900
w porównaniu do 2013:		
RMS	182260	mniej (27 %)
CMS	2979720	mniej (37,5 %)
SUMA	3161980	mniej (37,5 %)

wnioski zgrupowane:	970 (6759 zmian)				2013 minus:	37,00%
kwota w PLN	19571040			12329755,2	0	

SUMA WPŁYWÓW				SUMA WPŁYWÓW		
SUMA CMS i RMS	28189920			17786655,2		

MNIJ W PORÓWNANIU DO 2013		
10403264,8		

78% 62,50% 71% ##

## Załącznik nr 4

### OPŁATY ZA ZMIANY TYPU IA i IB W PROCEDURZE NARODOWEJ - EUROPEJSKI OBSZAR GOSPODARCZY (EURO)

Kraj	Zmiana typu IA	Zmiana typu IB
Austria		Opłaty są naliczane w odpowiednim okresie po administracyjnym zatwierdzeniu wymogów formalnych lub otrzymaniu dokumentacji
Belgia	605	605
Bułgaria	250	500
Cypr	17	
Czechy	171	244
Dania	228	228
Estonia	16	116
Finlandia	500	
Francja	1400	1400
Niemcy	310	310
Grecja	500	1000
Węgry	720	720
Islandia	159	229
Irlandia	468	
Włochy	660	1521
Łotwa	144	144
Litwa	95	104
Luxemburg	n/a	n/a
Malta	175	582
Holandia		opłata roczna
Norwegia	1071	1071
Polska	1000	1000
Portugalia	800	800
Rumunia	300	500
Słowacja	200	200
Słowenia	200	550
Hiszpania	717	1237
Szwecja		opłata roczna
Wielka Brytania	opłata roczna	371

## Załącznik nr 5

### OPLĄTY ZA ZMIANY POREJESTRACYJNE W PAŃSTWACH UNII EUROPEJSKIEJ O ZBLIŻONYM PKB (EURO)

IA			IB			II		
NP	CMS	RMS	NP	CMS	RMS	NP	CMS	RMS
Estonia	16	16	16	116	116	600	383	1383
Litwa**	95	66	181	104	164	317	800	1597
Łotwa*	144	144	428	144	144	428	428	853
**								
Słowacja*	200	200	200	200	200	200	4000	5000
Węgry	720	720	938	720	720	938	1013	1313
<b>Średnia</b>	<b>235</b>	<b>229</b>	<b>353</b>	<b>257</b>	<b>268</b>	<b>497</b>	<b>1325</b>	<b>2029</b>

<b>Polska</b>	<b>1000</b>	<b>1000</b>	<b>1200</b>	<b>1000</b>	<b>1000</b>	<b>1200</b>	<b>4000</b>	<b>4000</b>	<b>4800</b>
---------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------

\*w przypadku zmian typu II opłata za kolejną moc produktu leczniczego wynosi 200Euro

\*\*uwzględniono maksymalną wysokość opłaty za zmianę typu II; w przypadku grupowania zmian za kolejne pozwolenie opłata stała 10 Euro

\*\*\*uwzględniono maksymalną wysokość opłaty za zmianę typu II; w przypadku składania tej samej zmiany dla różnych pozwoleń obowiązuje zniżka 70% dla kolejnych pozwoleń