

1024**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 20 lipca 2006 r.

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

Na podstawie art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób ustalania wysokości opłat, o których mowa w art. 19c, art. 21a ust. 9 oraz art. 36 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego oraz sposób ich uiszczania.

§ 2. 1. Opłaty, o których mowa w § 1, są ustalane w stosunku procentowym do kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę, ustalonej na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005 r. Nr 157, poz. 1314), obowiązującego w czasie złożenia wniosku, zwanej dalej „kwotą bazową”.

2. Opłaty ustalone zgodnie z ust. 1 zaokrągla się do pełnego złotego w ten sposób, że kwoty wynoszące mniej niż 50 groszy pomija się, a 50 i więcej groszy podwyższa się do pełnych złotych.

§ 3. Szczegółowy sposób ustalania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o których mowa w art. 36 ustawy, jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 4. Podmiot odpowiedzialny uiszcza opłatę także w przypadku złożenia wniosku o dokonanie zmian danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zmian oznakowania opakowania, zmian w ulotce lub zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, w trakcie rozpatrywania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

§ 5. Opłatę określoną dla złożenia wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

uiszcza się również w przypadku złożenia wniosku o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego dotyczącego produktu leczniczego weterynaryjnego dopuszczonego do obrotu na podstawie art. 16 ustawy.

§ 6. 1. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub jego zmianę w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego wynosi 70 % opłaty za złożenie wniosku.

2. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub jego zmianę w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się mocą, opłata za złożenie kolejnego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego wynosi 30 % opłaty za złożenie wniosku.

§ 7. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek o dokonanie zmian oznakowania opakowania, w treści ulotki lub w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się tylko mocą lub postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 10 % opłaty za złożenie wniosku.

§ 8. Za każdą zmianę danych typu I i II, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ust. 2 ustawy, określoną we wniosku o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego — uiszcza się odrębną opłatę.

§ 9. 1. Opłaty, o których mowa w art. 19c ustawy, pobiera się za:

- 1) aktualizację raportu oceniającego, o którym mowa w art. 19 ust. 5 ustawy — w wysokości 50 % opłaty za wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie z tabelą określoną w załączniku nr 1 do rozporządzenia;
- 2) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 19 ust. 1 ustawy, dla produktu leczniczego weterynaryjnego oryginalnego:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539.

- a) stosowanego u zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia, z zastrzeżeniem lit. c i d — w wysokości 1 875 % kwoty bazowej,
 - b) stosowanego u zwierząt, z których nie pozyskuje się tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia, z zastrzeżeniem lit. d — w wysokości 1 625 % kwoty bazowej,
 - c) przeznaczonego dla owadów użytkowych lub ryb hodowlanych — w wysokości 937,5 % kwoty bazowej,
 - d) stosowanego u zwierząt futerkowych — w wysokości 937,5 % kwoty bazowej;
- 3) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 19 ust. 1 ustawy, dla odpowiedników oryginalnego produktu leczniczego weterynaryjnego:
- a) stosowanego u zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia, z zastrzeżeniem lit. c i d — w wysokości 1 125 % kwoty bazowej,
 - b) stosowanego u zwierząt, z których nie pozyskuje się tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia, z zastrzeżeniem lit. d — w wysokości 937,5 % kwoty bazowej,
 - c) przeznaczonego dla owadów użytkowych lub ryb hodowlanych — w wysokości 375 % kwoty bazowej,
 - d) stosowanego u zwierząt futerkowych — w wysokości 375 % kwoty bazowej;
- 4) przygotowanie dokumentów stanowiących podstawę wszczęcia procedury wyjaśniającej — w wysokości 30 % opłaty za wydanie pozwolenia zgodnie z tabelą określoną w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego wynosi 70 % opłaty za złożenie wniosku.

3. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 i 3, w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych różniących się mocą, opłata za złożenie kolejnego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego wynosi 30 % opłaty za złożenie wniosku.

§ 10. W przypadku wszczęcia procedury wzajemnego uznania, o której mowa w art. 19 ustawy, w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego, w stosunku do którego złożono wniosek o dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy, opłatę wniesioną za złożenie tego wniosku zalicza się na poczet opłaty związanej z dopuszczeniem do obrotu w trybie art. 19 ustawy.

§ 11. Szczegółowy sposób ustalania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, o których mowa w art. 21a ust. 9 ustawy, jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 12. 1. Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub dokonaniem zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uiszcza się na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przelewem lub przekazem pocztowym.

2. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie.

3. Potwierdzenie uiszczenia opłaty składa się wraz z wnioskiem o dokonanie czynności związanej z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub dokonaniem zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§ 13. W przypadku postępowań toczących się w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, z późn. zm.³⁾), opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub dokonaniem zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego lub z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uiszcza się na rachunek bankowy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przelewem lub przekazem pocztowym.

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.⁴⁾

Minister Zdrowia: *Z. Religa*

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 154, poz. 1801, z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266 oraz z 2004 r. Nr 10, poz. 77, Nr 92, poz. 882 i Nr 93, poz. 896.

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie poprzedzone było rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 lipca 2003 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Dz. U. Nr 156, poz. 1531), które utraciło moc z dniem 2 maja 2005 r. na podstawie art. 11 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 92, poz. 882).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 20 lipca 2006 r. (poz. 1024)

Załącznik nr 1

OPŁATY ZWIĄZANE Z DOPUSZCZENIEM DO OBROTU PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH
ORAZ RODZAJE CZYNNOŚCI, ZA KTÓRE SĄ POBIERANE

	Wyszczególnienie	Procent kwoty bazowej
1	2	3
A	Produkty lecznicze weterynaryjne niewymienione w lit. B, C, D, E i F:	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oryginalnego gotowego produktu leczniczego weterynaryjnego:	
	a) stosowanego u zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia, z zastrzeżeniem lit. c i d	1 875 %
	b) stosowanego u zwierząt, z których nie pozyskuje się tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia, z zastrzeżeniem lit. d	1 625 %
	c) przeznaczonego dla owadów użytkowych lub ryb hodowlanych	937,5 %
	d) stosowanego u zwierząt futerkowych	937,5 %
	2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika oryginalnego gotowego produktu leczniczego weterynaryjnego:	
	a) stosowanego u zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia, z zastrzeżeniem lit. c i d	1 125 %
	b) stosowanego u zwierząt, z których nie pozyskuje się tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia, z zastrzeżeniem lit. d	937,5 %
	c) przeznaczonego dla owadów użytkowych lub ryb hodowlanych	375 %
	d) stosowanego u zwierząt futerkowych	375 %
	3) zmianę danych typu I	175 %
	4) zmianę danych typu II	625 %
	5) dokonanie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego	212,5 %
	6) dokonanie zmian w ulotce	75 %
	7) dokonanie zmian oznakowania opakowania	25 %

1	2	3
	<p>8) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:</p> <p>a) stosowanego u zwierząt, których tkanki lub pozyskiwane od nich produkty są przeznaczone do spożycia, z zastrzeżeniem lit. c i d</p> <p>b) stosowanego u zwierząt, z których nie pozyskuje się tkanek lub produktów przeznaczonych do spożycia, z zastrzeżeniem lit. d</p> <p>c) przeznaczonego dla owadów użytkowych lub ryb hodowlanych</p> <p>d) stosowanego u zwierząt futerkowych</p> <p>9) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z art. 7 ust. 4 ustawy w sytuacji, gdy z uwagi na ustalone wartości Najwyższego Dopuszczalnego Stężenia Pozostałości nie ma konieczności zmiany okresów karencji w stosunku do podanych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu</p> <p>10) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z art. 7 ust. 4 ustawy w sytuacji, gdy z uwagi na ustalone wartości Najwyższego Dopuszczalnego Stężenia Pozostałości istnieje konieczność zmiany okresów karencji w stosunku do podanych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu</p>	<p>625 %</p> <p>375 %</p> <p>312,5 %</p> <p>312,5 %</p> <p>25 %</p> <p>625 %</p>
B	Produkty lecznicze weterynaryjne roślinne:	
	<p>Opłata za złożenie wniosku o:</p> <p>1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego roślinnego</p> <p>2) zmianę danych typu I</p> <p>3) zmianę danych typu II</p> <p>4) dokonanie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego</p> <p>5) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu</p> <p>6) dokonanie zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowania</p>	<p>625 %</p> <p>62,5 %</p> <p>187,5 %</p> <p>75 %</p> <p>162,5 %</p> <p>25 %</p>
C	Produkty lecznicze weterynaryjne homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy:	
	<p>Opłata za złożenie wniosku o:</p> <p>1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego homeopatycznego; wniosek o dopuszczenie do obrotu może obejmować serie produktów leczniczych weterynaryjnych pochodzących z tej samej homeopatycznej grupy lub grup:</p> <p>a) za listę zawierającą do 50 produktów włącznie</p> <p>b) za listę zawierającą więcej niż 50 produktów</p> <p>2) zmiany porejestracyjne</p>	<p>600 %</p> <p>850 %</p> <p>100 %</p>

1	2	3
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: a) za listę zawierającą do 50 produktów włącznie b) za listę zawierającą więcej niż 50 produktów 4) dokonanie zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowania	150 % 250 % 25 %
D	Produkty lecznicze weterynaryjne, o których mowa w art. 17 ust. 3 ustawy, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych roślinnych:	
	Opłata za złożenie wniosku o: 1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego 2) zmianę typu I 3) zmianę typu II 4) dokonanie zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego 5) dokonanie zmiany w ulotce 6) dokonanie zmiany w oznakowaniu opakowania 7) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	400 % 100 % 250 % 75 % 50 % 25 % 250 %
E	Produkty lecznicze weterynaryjne stosowane u zwierząt ozdobnych, w szczególności ryb akwariowych, ptaków ozdobnych, małych gryzoni:	
	Opłata za złożenie wniosku o: 1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 2) zmiany porejestacyjne 3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	125 % 25 % 62,5 %
F	Produkty lecznicze weterynaryjne, o których mowa w art. 20 ustawy, niewymienione w lit. E:	
	Opłata za złożenie wniosku o: 1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	125 % 50 %
G	Opłata za czynności administracyjne związane z wydaniem duplikatu	25 %
H	Opłata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem	25 %

Załącznik nr 2

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

Wyszczególnienie	Procent kwoty bazowej
Opłata za złożenie wniosku o:	
1) wydanie pozwolenia na import równoległy	365 %
2) zmianę pozwolenia na import równoległy	185 %