

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia..... 2007 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 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

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

§ 2. 1. Opłaty, o których mowa w § 1, są ustalane w stosunku procentowym do kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę, ustalonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004r. Nr 240, poz. 2407 oraz 2005r. 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, o których mowa w art. 36 ustawy, jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 4. W przypadku złożenia wniosku o dokonanie zmian w trakcie rozpatrywania złożonego uprzednio wniosku o 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.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006r. 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, z 2005r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362 i Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588 oraz z 2007 r. Nr 50, poz. 331, Nr 75, poz. 492 i nr 166, poz. 1172.

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

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

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

§ 7. Za każdy wniosek o dokonanie zmiany typu I i zmianę danych typu II, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 31 ust. 2 ustawy, określonych we wniosku o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego - uiszcza się odrębną opłatę.

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

1) wydanie raportu oceniającego, o którym mowa w art. 18a ust. 2 i w art. 19 ust. 2 ustawy – w wysokości 75% opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku nr 1 do rozporządzenia;

2) 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 nr 1 do rozporządzenia;

3) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 18a ust. 1 i 19 ust. 1 ustawy – w wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku nr 1 do rozporządzenia;

4) przygotowanie dokumentów stanowiących podstawę wszczęcia procedury wyjaśniającej - w wysokości 30 % opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia zgodnie z tabelą określoną w załączniku nr 1 do rozporządzenia;

5) za zmianę typu IA lub IB, o których mowa w Rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1084/2003 z dnia 3 czerwca 2003 r. - w wysokości opłaty za zmianę typu I, zgodnie z tabelą określoną w załączniku 1 do rozporządzenia;

6) za zmiany typu II, zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zmianę w treści ulotki i na opakowaniu - w wysokości określonych zmian, zgodnie z tabelą określoną w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. W przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa więcej niż jeden wniosek, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, w odniesieniu do produktów leczniczych różniących się

postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wynosi 70 % opłaty za złożenie wniosku.

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

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

§ 10. Szczegółowy sposób ustalania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 21a ustawy, jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 11. W przypadku złożenia wniosku o wydanie decyzji w trybie art. 33a ust. 2 ustawy opłata wynosi 20% opłaty za wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 12. 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, o którym mowa w art. 29 ust. 2 ustawy, wnosi opłatę w okresie ważności tego pozwolenia, za każdy rok jego ważności w wysokości 125 % kwoty bazowej,

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

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

2. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie.

3. Potwierdzenie uiszczenia opłaty, z zastrzeżeniem § 12 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.

§ 14. W przypadku postępowań toczących się na podstawie art. 19 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382, z późn. zm.³⁾) opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego lub dokonaniem zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu

produktu leczniczego 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.

§ 15. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr. 180, poz. 1870 oraz z 2005r. Nr 104, poz. 876).

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

MINISTER ZDROWIA

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

Artur Falek

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

Mu *W. Puzoń*
³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. Nr 154, poz. 1801, z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266, z 2004 r. Nr 10, poz. 77, Nr 92, poz. 882 i Nr 93, poz. 896 oraz z 2007r. Nr 75, poz. 492.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 2007 r. (poz.)

ZAŁĄCZNIK Nr 1

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

	Wyszczególnienie	Procent kwoty bazowej
1	2	3
A	Produkty lecznicze niewymienione pod lit. B, C, D i E	
	1. Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego	5000 %
	2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego substancja(e) czynna(e) mają ugruntowane zastosowanie medyczne	4000 %
	3) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego gotowego produktu leczniczego	1625 %
	4) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 4 ustawy	3000 %
	5) zmianę danych typu I	250 %
	6) zmianę danych typu II	1000 %
	7) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	625 %
B	1. Produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy, oraz produkty lecznicze 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 roślinnego	1625 %
	2) zmianę danych typu I	250 %
	3) zmianę danych typu II	1000 %
	4) dokonanie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego	312,5 %
	5) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	625 %
	6) dokonanie zmian w ulotce lub w oznakowaniu opakowania	100 %
	7) dokonanie zmian oznakowania opakowania	31,25 %
	2. Tradycyjne produkty lecznicze roślinne, o których mowa w art. 20a ustawy, oraz proste produkty galenowe nieujęte w Farmakopei Polskiej, oleje roślinne,	

	oleje rybne	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego roślinnego	600 %
	2) zmianę danych typu I	93,75 %
	3) zmianę danych typu II	250 %
	4) dokonanie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego	125 %
	5) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	250 %
	6) dokonanie zmian w ulotce lub w oznakowaniu opakowania	50 %
C	Produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego; wniosek o dopuszczenie do obrotu może obejmować serie produktów leczniczych pochodzących z tej samej homeopatycznej grupy lub grup:	
	a) za listę zawierającą do 50 produktów	850 %
	b) za listę zawierającą od 50 do 100 produktów	1000 %
	c) za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	1500%
	2) zmiany porejestacyjne	125 %
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:	
	a) za listę zawierającą do 50 produktów	185 %
	b) za listę zawierającą od 50 do 100 produktów	365 %
	c) za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	565%
	4) dokonanie zmian w ulotce lub w oznakowaniu opakowania	50 %
D	Produkty lecznicze przeznaczone do specjalnych celów żywieniowych, produkty lecznicze antyseptyczne, o których mowa w art. 17 ust. 3 ustawy,	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego	600 %
	2) zmianę danych typu I	93,75 %
	3) zmianę danych typu II	250 %

	4) dokonanie zmian w ulotce i oznakowaniu opakowania	50 %
	5) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	250 %
	6) dokonanie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego	125 %
E	Nieprzetworzone surowce farmaceutyczne używane w celach leczniczych, surowce lecznicze w postaci rozdrobnionej, kopaliny lecznicze, produkty lecznicze wytwarzane metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	250 %
	2) zmiany porejestracyjne	62,5 %
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	125 %
F	Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	100 %
	2) zmiany porejestracyjne	62,5 %
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	62,5 %
G	Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 32 ustawy	250 %
H	Opłata za czynności administracyjne związane ze złożeniem dokumentacji albo za wydanie duplikatu	25 %
I	Opłata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem	25 %

SZCZEGÓŁOWY SPOSÓB USTALANIA OPŁAT ZWIĄZANYCH Z DOPUSZCZENIEM DO OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO, 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 %
3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	312,5 %
Opłata za czynności administracyjne związane ze złożeniem dokumentacji albo za wydanie duplikatu	25 %
Opłata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem	25 %

Uzasadnienie

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

Projekt jest odzwierciedleniem obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 180, poz. 1870 oraz z 2005r. Nr 104, poz. 876), wydanego na podstawie art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.).

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

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

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

Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego ustala się w zależności od rodzaju produktu. Wprowadzono zróżnicowanie cenowe związane z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych roślinnych, homeopatycznych i farmakopealnych, przedłużeniem ważności pozwoleń oraz dokonywaniem zmian.

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

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

Wprowadzenie możliwości przedłużenia okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony (zgodnie z art. 29 ust. 2 ustawy) nie uchyla obowiązku podmiotu odpowiedzialnego (zgodnie z art. 24 ust 1 pkt 3 lit. b), do przedstawiania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych. Przedstawione w/w raporty muszą zostać ocenione i zweryfikowane jako element kontroli bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych. Za złożenie i ocenę raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych niepobierana

jest dodatkowa opłata. Zgodnie z opinią wszystkich organów kompetentnych krajów członkowskich UE po przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony w opłacie rocznej uwzględniona jest ocena okresowych raportów dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych. Opłata roczna jest stosowana m.in. w Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych i jest uwzględniona w Rozporządzeniu Rady (WE) nr 2743/98 z dnia 14 grudnia 1998 r. (w wysokości 20.000 Euro). Ocena okresowych raportów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych jest niezależna od kategorii produktów leczniczych, dlatego też wysokość opłaty powinna być jednakowa. W związku z powyższym zasadne jest wprowadzenie opłaty okresowej za każdy rok ważności pozwolenia produktu leczniczego.

W projekcie rozporządzenia przewidziano opłatę za złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, której wysokość mieści się pomiędzy wysokością opłaty za złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego, zawierającego nową substancję czynną a wysokością opłaty za złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego. Wniosek o dopuszczenie produktu zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym jest wnioskiem pełnym, zawierającym dokumentację obejmującą wszystkie moduły w formacie CTD od 1 do 5, w której wyniki badań nieklinicznych lub klinicznych zastępowane są publikacjami z piśmiennictwa naukowego. W związku z powyższym opłata za złożenie nieniejszego wniosku powinna być niższa niż dla produktu referencyjnego ale znacznie wyższa niż dla odpowiednika produktu referencyjnego, dla którego składa się wniosek skrócony, nie zawierający wyników badań nieklinicznych i klinicznych.

W projekcie rozporządzenia określono również odrębną opłatę dla tzw. wniosku mieszanego (hybrydowego) z art. 15 ust 4. Jest ona wyższa od opłaty dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego ponieważ w przypadku wniosku składanego zgodnie z art. 15 ust. 4 produkt leczniczy nie spełnia wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego i dokumentacja dla tego produktu musi zawierać wyniki stosownych badań nieklinicznych lub klinicznych.

Wzrosły opłaty dla produktów określonych w załączniku:

- w pkt. 1 B 1. „Produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy oraz produkty lecznicze homeopatyczne inne niż te, o których mowa w art. 21 ustawy”

Nakład pracy przy ocenie ww. produktów leczniczych jest porównywalny z oceną odpowiednika produktu leczniczego referencyjnego. W skład oceny wchodzi pełna dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna, biologiczna oraz pełna dokumentacja bibliograficzna z zakresu skuteczności i bezpieczeństwa produktu. Dlatego ustalona cena powinna być taka sama jak dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego.

- w pkt. 1 B 2. „Tradycyjne produkty lecznicze roślinne, o których mowa w art. 20a ustawy oraz proste produkty galenowe nie ujęte w Farmakopei Polskiej, oleje roślinne, oleje rybie”

Nakład pracy przy ocenie ww. produktów leczniczych jest mniejszy niż przy ocenie produktów leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu medycznym i przy ocenie produktów leczniczych roślinnych innych niż te, o których mowa w art. 20a ustawy oraz produktów homeopatycznych innych niż te, o których mowa w art. 21 ustawy. Podstawą oceny jest pełna dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna, biologiczna. Pozostała dokumentacja składana jest w ograniczonym zakresie. Dokumentuje się długoletnią tradycję stosowania produktu.

- w pkt 1 C „Produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy”

Opłaty nie uległy zmianie, jedynie dodano ppkt. 1) c) i 2) c) (za listę zawierającą więcej niż 100 produktów). Proporcjonalnie podwyższono więc opłatę związaną z większym nakładem pracy przy ocenie większej ilości składanej dokumentacji.

Projekt rozporządzenia 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, z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja:

Projekt rozporządzenia oddziałuje (w szczególności poprzez zwiększenie obciążenia finansowego podmiotów zobowiązanych do uiszczenia opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych) na podmioty odpowiedzialne, czyli podmioty, które wnioskuje lub uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Ponadto oddziałuje na ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2. Konsultacje społeczne:

W procesie konsultacji zostaną uwzględnione wszystkie resorty oraz Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Instytut Leków, oraz podmioty zrzeszające przedsiębiorców - Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Izba Gospodarcza "Apteka Polska", Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych.

Projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 17 lipca 2005r. o działalności lobbingsowej w procesie stosowania prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

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

Projektowane rozporządzenie wywoła pozytywne skutki dla budżetu państwa w zakresie pobieranych opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych. Urząd jako jednostka budżetowa będzie pokrywał swoje wydatki bezpośrednio z budżetu, ale pobrane dochody będzie odprowadzał na rachunek budżetu państwa, przyczyniając się tym samym do zwiększenia wpływu do budżetu państwa. Nie sposób jednak w chwili obecnej oszacować dokładnie wpływów z importu równoległego oraz procedury zdecentralizowanej oraz z procedury wzajemnego uznania oraz zmiany podmiotu odpowiedzialnego. Przewidywalne skutki dla budżetu państwa z opłat, o których mowa w art. 36a w/w ustawy zależne są od ilości złożonych wniosków przez

podmioty odpowiedzialne. Za rok 2006 pobrane dochody z tytułu opłat rejestracyjnych, o których mowa w art. 36a w/w ustawy wynosiły 45 352 166,91 zł. Dodatkowy roczny przychód dla spraw, dla których nie było dotychczas delegacji ustawowej szacowany jest na kwotę: 18 572 666 PLN. Nie można oszacować przychodu do budżetu państwa związanego z opłatą roczną, gdyż nie znana jest liczba produktów leczniczych, które przejdą proces przedłużenia okresu ważności pozwolenia obejmującej dostosowanie dokumentacji do wymogów Prawa farmaceutycznego. Wprowadzenie opłaty rocznej nie przyniesie jednak znaczącego dodatkowego dochodu do budżetu państwa, gdyż dla produktów leczniczych dla których zostanie wydane pozwolenie na czas nieokreślony zgodnie z art. 29 ust. 2 ustawy nie będzie już przychodów z racji opłat o przedłużenie okresu ważności pozwolenia.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy:

Wejście w życie powyższego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

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

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny:

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

7. Wpływ regulacji na środowisko:

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na środowisko.