



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

INFORMACJA

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 9 lipca 2015 r.

**dotycząca publikacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2015 r.
w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu
produktu leczniczego**

uprzejmie informuję, że dnia 8 lipca 2015 r. w Dzienniku Ustaw pod poz. 958 zostało opublikowane rozporządzenie **Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego** (<http://dziennikustaw.gov.pl/DU/2015/958>)

Zgodnie z treścią §16 rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia tj. w dniu 23 lipca 2015 r.

Jednocześnie informuję, że zgodnie z § 14 rozporządzenia do ustalania i uiszczania opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, w postępowaniach wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

Rozporządzenie realizuje wytyczne określone w delegacji ustawowej z art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. W rozporządzeniu: odstąpiono od sposobu ustalania opłat w stosunku procentowym do kwoty bazowej stanowiącej wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę (obecnie wysokość opłat ustalona została kwotowo), wprowadzono jednolite zasady naliczania opłat za złożenie tzw. wniosków zgrupowanych w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno w procedurach europejskich, jak i w procedurze narodowej, zmniejszono także wysokość opłaty za złożenie wniosków o dokonanie zmian niewielkich typu IA.

W celu ułatwienia podmiotom odpowiedzialnym ustalenia wysokości opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, w załączeniu przedstawia się tabelę określającą kwotowo wysokość poszczególnych opłat.

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak