



PREZES

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

Grzegorz Cessak

**KOMUNIKAT
PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
z dnia 8 czerwca 2015 roku**

w sprawie obowiązku wnoszenia opłaty rocznej za każdy rok ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, wydanego na czas nieokreślony

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przypomina podmiotom odpowiedzialnym, które uzyskały przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, o którym mowa w art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) o obowiązku wnoszenia opłaty rocznej w okresie ważności pozwolenia za każdy rok jego ważności.

Obowiązek ten wynika z art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Wysokość opłaty wynosi 1/5 opłaty za złożenie wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, zgodnie z § 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Dz. U. Nr 195, poz. 1211, z późn. zm.). Potwierdzenie uiszczenia opłaty składa się w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do 30 dni po upływie każdego kolejnego roku, licząc od dnia, w którym wydane zostało pozwolenie na czas nieokreślony.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak