



Spotkanie w ramach cyklicznych spotkań z przedstawicielami
podmiotów odpowiedzialnych działających na rynku
weterynaryjnym



USTAWA z dnia 5 sierpnia 2022 r. o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarstwa i położnej oraz niektórych innych ustaw.

W art. 3 wprowadza zmiany w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 830, 974, 1095 i 1344), zaś w

W art. 5 wprowadza zmiany w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836 oraz z 2022 r. poz. 974).

Zgodnie z art. 11. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 7, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia, z mocą od dnia 18 lipca 2022 r.

- Data ogłoszenia: 2022-08-18
- Nazwa dziennika: Dziennik Ustaw
- Rok: 2022
- Pozycja: 1733



Art. 36 ustawy PF [Opłata za wniosek]

Ust.1. Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę związaną z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, z wyłączeniem weterynaryjnego produktu leczniczego w rozumieniu art. 4 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz.Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.6)), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”



Art. 36 ust. 1a. i 2a. ustawy Prawo Farmaceutyczne [Opłata za wniosek]

Ust.1a. Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę związaną z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego za złożenie wniosku o:

- 1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 5 rozporządzenia 2019/6 - w wysokości nieprzekraczającej 92 600 zł;

- 2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku zgodnie z art. 23 rozporządzenia 2019/6 - w wysokości nieprzekraczającej 74 100 zł;

- 3) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6 - w wysokości nieprzekraczającej 74 100 zł;

- 4) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia 2019/6 - w wysokości nieprzekraczającej 14 400 zł;

- 5) ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2019/6 - w wysokości nieprzekraczającej 14 400 zł;



Art. 36 ust. 1a. i 2a. ustawy Prawo Farmaceutyczne [Opłata za wnioski]

- 6) zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o której mowa w art. 62, art. 64 lub art. 65 rozporządzenia 2019/6 - w wysokości nieprzekraczającej 20 200 zł;
- 7) rejestrację homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, o której mowa w art. 87 rozporządzenia 2019/6 - w wysokości nieprzekraczającej 17 640 zł;
- 8) zmianę w warunkach rejestracji homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, o której mowa w art. 87 rozporządzenia 2019/6 - w wysokości nieprzekraczającej 4400 zł;
- 9) wydanie pozwolenia na handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym, o którym mowa w art. 102 rozporządzenia 2019/6 - w wysokości nieprzekraczającej 6200 zł;
- 10) zmianę danych w pozwoleniu na handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym, o którym mowa w art. 102 rozporządzenia 2019/6 - w wysokości nieprzekraczającej 1000 zł;
- 11) uchylenie pozwolenia, na wniosek strony - w wysokości nieprzekraczającej 440 zł.



Art. 36 ustawy PF [Opłata za wnioszek]

1b. Zwrot części opłaty przy cofnięciu wniosku, o którym mowa w ust. 1a, na żądanie strony, złożone na etapie weryfikacji formalnej wniosku, następuje w wysokości 75% uiszczonej opłaty należnej za dany wniosek.

1c. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 64 lub art. 65 rozporządzenia 2019/6, wysokość opłaty za złożenie wniosku podlega zmniejszeniu w zależności od podstawy prawnej złożenia wniosku obejmującego grupę zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego.

2. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, o którym mowa w art. 29 ust. 2, wnosi opłatę w okresie ważności tego pozwolenia, za każdy rok jego ważności.

Ust. 2a. Podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę w okresie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego albo rejestracji homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, za każdy rok ich ważności - w wysokości nieprzekraczającej 4600 zł.

3. W przypadku wniosku obejmującego listę produktów leczniczych homeopatycznych, o których mowa w art. 21 ust. 1 i 4, pobiera się jedną opłatę.

4. Opłaty, o których mowa w ust. 1 i 2, stanowią dochód budżetu państwa.



Wprowadzone w ustawie PF zmiany spowodowały, że :

Z dniem wejścia w życie opisanej ustawy **ustała możliwość stosowania Rozporządzenia MINISTRA ZDROWIA z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego w zakresie, w którym dotychczas było ono jeszcze stosowane**, tj. w zakresie opłat rocznych dla wpl, które uzyskały przedłużenie ważności pozwolenia na czas nieokreślony w oparciu o art. 29 ustawy Prawo farmaceutyczne, w zakresie przedłożenia wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego oraz wniosku o skrócenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wpl.



Art. 36 aa. ustawy PF [Delegacja ustawowa]

Art. 36aa. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1a i 2a, oraz sposób ich uiszczania, a także sposób ustalania wysokości opłat w przypadku, o którym mowa w art. 36 ust. 1c, uwzględniając wysokość opłaty w państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym produkcie krajowym brutto na jednego mieszkańca, nakład pracy związanej z wykonaniem danej czynności, poziom kosztów ponoszonych przez Urząd Rejestracji, konieczność ułatwienia dokonywania rozliczeń z Urzędem Rejestracji, a także fakt pełnienia przez Rzeczpospolitą Polską roli referencyjnego państwa członkowskiego.



12.04.2023r.

w Dzienniku Ustaw zostało opublikowane **ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA** z dnia 31 marca 2023 r. w sprawie wysokości oraz sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego (Dz. U. 2023r. poz. 680).

Link do Dz.U. <https://dziennikustaw.gov.pl/D2023000068001.pdf>



ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 31 marca 2023 r. w sprawie wysokości oraz sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Zgodnie z treścią § 11 rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, tj. **od dnia 13 kwietnia 2023 r.**

Oznacza to, że wnioski, które wpłynęły do kancelarii UR (złożone bezpośrednio w kancelarii UR, złożone elektronicznie lub wpłynęły pocztą tradycyjną) w dniu 13 kwietnia 2023r. i kolejnych dniach podlegają opłacie zgodnie z rozporządzeniem).

Jeżeli wnioskodawcy składając wnioski od dnia 13 kwietnia nie uiszcili opłaty zostaną wezwani do jej uiszczenia.



Na stronie www. Urzędu Rejestracji, w zakładce WPL znajdują się następujące informacje dotyczące nowego rozporządzenia:

- Komunikat Prezesa w sprawie ogłoszenia Rozporządzenia (...)
- Wysokość opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – DOPUSZCZENIA
- Fees related to marketing authorisation for Veterinary medicinal products – MARKETING AUTHORISATION
- Wysokość opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – ZMIANY
- Fees related to marketing authorisation for Veterinary medicinal products – VARIATIONS
- Wysokość opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – OPŁATY ROCZNE
- Fees related to marketing authorisation for Veterinary medicinal products – ANNUAL FEES

Link do powyższych informacji:

https://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/oplaty/Oplaty_rozporz%C4%85dzenie%20MZ%2031-03-2023_op%C5%82aty%20roczne%20PL.pdf



Nowości w „nowym” Rozporządzeniu

Wprowadzenie opłat za czynności związane z nowymi procedurami rejestracyjnymi, które realizowane będą na mocy przepisów rozporządzenia 2019/6, takich jak np.:

1. wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ograniczonym rynku zgodnie z art. 23 rozporządzenia 2019/6;
2. wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach zgodnie z art. 25 rozporządzenia 2019/6;
3. ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 24 ust. 2 rozporządzenia 2019/6;
4. ponowne rozpatrzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 27 ust. 2 rozporządzenia 2019/6, czy wydawanie pozwoleń na handel równoległy zgodnie z art. 102 rozporządzenia 2019/6.
5. Wprowadzenie opłaty, w przypadku składania przez wnioskodawców (hurtowników) wniosków o wydanie pozwolenia na handel równoległy zgodnie z art. 102 rozporządzenia 2019/6.
6. Zmiana sposobu wnoszenia opłat za zmiany porejestracyjne – zmiana sposobu kategoryzacji zmian w rozporządzeniu (UE) 2019/6 w stosunku do PF;
7. Podwyższeniu wysokości opłaty rocznej, którą wnosi każdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu za każdy rok ważności pozwolenia wydanego na czas nieokreślony;



Zmiana wymagająca oceny G.I.18

Za złożenie wniosku o	Wysokość opłaty w złotych		
	w procedurze krajowej	w procedurach DCP, MRP, SRP gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli referencyjnego państwa członkowskiego	w procedurach DCP, MRP, SRP gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę referencyjnego państwa członkowskiego
zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – zmiana wymagająca oceny zgodnie z art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6, polegająca na jednorazowym dostosowaniu charakterystyki weterynaryjnego produktu leczniczego, oznakowania opakowania oraz ulotki dołączonej do opakowania do rozporządzenia 2019/6 (zmiana G.I.18)	3500	3500	4200



Oplaty roczne

Oplata, o której mowa w § 9 ust. 1 rozporządzenia, za każdy rok ważności:	Wysokość opłaty w złotych		
	dla pozwoleń krajowych	w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli referencyjnego państwa członkowskiego (CMS)	w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę referencyjnego państwa członkowskiego (RMS)
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6	3000	3000	3600
pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6, przeznaczonego dla owadów użytkowych, ryb hodowlanych, zwierząt futerkowych lub gołębi, których tkanki lub produkty są przeznaczone do spożycia przez ludzi	1500	1500	2000



Opłaty roczne c.d.

pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 5 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6, dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego innego niż ten, o którym mowa w art. 85 rozporządzenia 2019/6	Nie dotyczy	3000	3600
świadczenia rejestracji dla homeopatycznego weterynaryjnego produktu leczniczego, o którym mowa w art. 85 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6, albo świadectwa rejestracji obejmującego serię homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych o tej samej postaci farmaceutycznej i pochodzących z tego samego homeopatycznego preparatu wyjściowego lub tych samych homeopatycznych preparatów wyjściowych zawierająca: –mniej niż 50 produktów –od 50 do 100 produktów –więcej niż 100 produktów	750 1200 2400	Nie dotyczy	



ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 31 marca 2023 r. w sprawie wysokości oraz sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego

MA CHARAKTER PRZEJŚCIOWY I BĘDZIE OBOWIĄZYWAĆ DO CZASU WEJŚCIA W ŻYCIE USTAWY O WETERYNARYJNYCH PRODUKTACH LECZNICZYCH



Przyszłość rozporządzenia o opłatach po wejściu w życie ustawy o Weterynaryjnych Produktach Lecznicznych

1. Możliwość zmiany zapisów z uwzględnieniem postulatów środowisk weterynaryjnych odnośnie sposobu naliczania i pobierania opłat np. w zakresie zmian wymagających oceny.
2. Zmiana wysokości opłat
3. Wprowadzenie do rozporządzenia opłat za procedury, które zostaną uregulowane wyłącznie na poziomie narodowym w ustawie np. art. 5 ust. 6 rozporządzenie – dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych dla zwierząt utrzymywanych wyłącznie jako zwierzęta domowe: zwierząt akwariowych lub trzymany w stawach, ryb ozdobnych, ptaków trzymany w klatkach, gołębi pocztowych, zwierząt trzymany w terrariach, małych gryzoni, frettek i królików



**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**



Dziękuję za uwagę