



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

Pytania i odpowiedzi



Opłaty roczne

1. Od kiedy należy zacząć naliczać opłatę roczną?
2. W jaki sposób naliczać opłatę roczną (np. dla produktów, dla których wydano pozwolenie na czas nieokreślony przed 13 kwietnia (w przeszłości lub w 2023r.)?)
3. Dla pozostałych produktów, dla których wydano pozwolenie na czas nieokreślony 13 kwietnia (w przeszłości np. w 2022, 2021 etc.) i po 13 kwietnia - czy należy zapłacić już teraz i dostarczyć potwierdzenie do 30 dni po upływie każdego kolejnego roku, licząc od dnia, w którym zostało wydane na czas nieokreślony pozwolenie na dopuszczenie do obrotu?
4. Prosimy o potwierdzenie, w myśl wcześniej przekazywanych firmom informacji, że za czas kiedy nie było cennika nie wnoszą opłat (cały okres do 12 kwietnia 2023 włącznie).
5. W jakich terminach dokonywać opłat rocznych dla pozwoleń, które były przedłużone na czas nieokreślony przed wejściem Rozp. 2019/6 oraz tych przedłużonych w związku z wejściem ww. rozporządzenia?
6. Czy opłaty należy dokonywać bez otrzymania decyzji przedłużenia pozwolenia w związku z wejściem Rozp. 2019/6?



Opłaty za procedury

1. Czy zmiany niewymagające oceny pozostają bez opłat?
2. Czy nie ma konieczności dokonywania opłat za pełnomocnictwo dla zmian niewymagających oceny?



Od kiedy należy zacząć naliczać opłatę roczną?

Rozporządzenie MZ i nowy cennik obowiązuje od 13.04.2023 i od tej daty należy uiszczać opłaty roczne za bieżące cykle opłat dla wszystkich produktów dopuszczonych na czas nieokreślony.



W jaki sposób naliczać opłatę roczną dla produktów, dla których wydano pozwolenie na czas nieokreślony przed 13 kwietnia (w przeszłości lub w 2023r.)? (1)

Stare cykle pozostają bez zmian:

- dla pozwoleń, dla których **decyzję o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu na czas nieokreślony** wydano **po 28 stycznia 2022**
- dla pozwoleń, dla których **decyzję o przedłużeniu ważności** pozwolenia na czas nieokreślony wydano **przed 28.01.2022**
 - cykle opłat zostają bez zmian tzn., że termin uiszczania opłaty **wyznacza data wydania decyzji** o dopuszczeniu lub przedłużeniu ważności pozwolenia.



W jaki sposób naliczać opłatę roczną dla produktów, dla których wydano pozwolenie na czas nieokreślony przed 13 kwietnia (w przeszłości lub w 2023r.)? (2)

- Dla pozwoleń, dla których **decyzję o przedłużeniu** ważności na czas nieokreślony wydano **po 28-01-2022** – również cykl wyznacza data decyzji o przedłużeniu ważności, bo w dniu wejścia w życie rozporządzenia 2019/6 tj. 28-01-2022 produkty te były w trakcie trwającej procedury przedłużenia.

czyli:

- jeśli **decyzja o przedłużeniu ma datę np. 01.06.2022**, to do opłaty jest obecnie **1. rok ważności pozwolenia, czyli za okres: 01.06.2022-01.06.2023**,
- jeśli **decyzja o przedłużeniu ma datę: 01.04.2022**, to pierwszy rok za opłaty roczne już minął, więc jeśli podmiot nie zdążył zapłacić przed 02.09.2022 to, ze względu na brak cennika, opłata nie mogła zostać pobrana, zatem **należna jest opłata za 2. rok ważności pozwolenia: od 01.04.2023 do 01.04.2024.**



Dla pozostałych produktów, dla których wydano pozwolenie na czas nieokreślony 13 kwietnia (w przeszłości np. 13kwietnia 2022, 2021 etc.) i po 13 kwietnia - czy należy zapłacić już teraz i dostarczyć potwierdzenie do 30 dni po upływie każdego kolejnego roku, licząc od dnia, w którym zostało wydane na czas nieokreślony pozwolenie na dopuszczenie do obrotu?

Zgadza się



Prosimy o potwierdzenie, w myśl wcześniej przekazywanych firmom informacji, że za czas kiedy nie było cennika nie wnoszą opłat (cały okres do 12 kwietnia 2023 włącznie).

- wpłaty dokonane w okresie 02.09.2022 – 12.04.2023 były (i jeszcze nadal będą) **zwracane** - ze względu na brak obowiązującej w dniu ich uiszczenia podstawy prawnej);
- jeśli podmiot nie zdążył zapłacić przed 02.09.2022 a dla produktu skończył cykl roczny w czasie, gdy nie było cennika, opłata za ten okres nie jest pobierana (rok za darmo).



W jakich terminach dokonywać opłat rocznych dla pozwoleń, które były przedłużone na czas nieokreślony przed wejściem rozporządzenia (EU) 2019/6 oraz tych przedłużonych w związku z wejściem ww. rozporządzenia?

- dla pozwoleń, dla których **decyzję RR wydano przed 28.01.2022-
cykle opłat zostają bez zmian** tzn., że termin uiszczania opłaty wyznacza data wydania decyzji o przedłużeniu ważności pozwolenia,
- dla pozwoleń, dla których **decyzję RR wydano po 28.01.2022 –
również cykl wyznacza data decyzji** o przedłużeniu ważności pozwolenia, bo w dniu wejścia w życie rozporządzenia 2019/6 tj. 28.01.2022 produkty te były w trakcie trwającej procedury przedłużenia; czyli **jeśli przedłużenie wyszło z datą np. 01.06.2022,
to do opłaty jest obecnie 1. rok ważności pozwolenia, czyli za okres:
01.06.2022- 01.06.2023.**



Czy opłaty należy dokonywać bez otrzymania decyzji przedłużenia pozwolenia w związku z wejściem rozporządzenia (EU) 2019/6?

Tak.

Termin opłaty dla bieżącego 2. roku ważności dla „automatycznie” przedłużonych to 28.01.2024.

(1 rok opłat „przepadł” w związku z brakiem podstawy prawnej i cennika).



Czy zmiany niewymagające oceny pozostają bez opłat?

Zmiany niewymagające oceny POZOSTAJĄ BEZ OPŁAT.

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)

NIE UWZGLĘDNIJA OPŁATY ZA ZMIANY NIEWYMAGAJĄCE OCENY



Czy nie ma konieczności dokonywania opłat za pełnomocnictwo dla zmian niewymagających oceny?

Procedura zmian niewymagających oceny jest procedurą bezwnioskową

Nie ma konieczności składania pełnomocnictwa do wniosku, a tym samym wnoszenia opłaty za pełnomocnictwo.

Nie ma również potrzeby składania KRS-u i pisma przewodniego.



Dziękujemy za uwagę