

62

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 stycznia 2007 r.

w sprawie wysokości opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu

Na podstawie art. 25 ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) wysokość opłat za czynności związane z:

- a) rozpatrzeniem wniosku o wydanie lub przedłużenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zwanego dalej „pozwoleniem”, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru produktów biobójczych niskiego ryzyka, zwanego dalej „wpisem do rejestru”,
- b) zmianą danych objętych pozwoleniem, pozwoleniem tymczasowym albo wpisem do rejestru oraz zmianą dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru,
- c) zamieszczeniem substancji czynnej produktu biobójczego w ewidencji substancji czynnych;

2) wysokość opłat za czynności związane z wydaniem pozwolenia na obrót produktem biobójczym,

o którym mowa w art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych, zwanej dalej „ustawą”, oraz zmianą danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym;

3) sposób uiszczania opłat za czynności, o których mowa w pkt 1 i 2.

§ 2. 1. Wysokość opłat, o których mowa w § 1 pkt 1, jest określona w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Wysokość opłat, o których mowa w § 1 pkt 2, jest określona w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Do wniosków składanych zgodnie z art. 50 ust. 1 ustawy stosuje się opłaty w wysokości 25 % opłat określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 4. W przypadku złożenia wniosku o dokonanie zmian we wniosku o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, będącego w trakcie rozpatrywania, w zależności od rodzaju zmian, uiszcza się opłaty określone za rozpatrzenie wniosku o zmianę danych objętych pozwoleniem, pozwoleniem tymczasowym albo wpisem do rejestru oraz zmianę dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru.

§ 5. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu skła-

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 189, poz. 1852, z 2004 r. Nr 173, poz. 1808, z 2005 r. Nr 180, poz. 1491 oraz z 2006 r. Nr 133, poz. 935.

da więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru lub zmianę danych objętych pozwoleniem, pozwoleniem tymczasowym albo wpisem do rejestru oraz zmianę dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, w odniesieniu do produktów biobójczych różniących się postacią użytkową, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70 % opłaty za rozpatrzenie wniosku.

§ 6. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu składa więcej niż jeden wniosek o dokonanie zmian opakowania, etykiety lub ulotki informacyjnej w odniesieniu do produktów biobójczych różniących się postacią użytkową, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 10 % opłaty za rozpatrzenie wniosku.

§ 7. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu składa wniosek o wydanie pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru, dla produktu biobójczego znajdującego zastosowanie w więcej niż jednej grupie produktów biobójczych, to za każdą kolejną grupę opłata wynosi 25 % opłaty za rozpatrzenie wniosku.

§ 8. Za każdą zmianę, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 19a ust. 1 ustawy, określonej we wniosku o dokonanie zmian danych w pozwoleniu, pozwoleniu tymczasowym albo wpisie do rejestru oraz zmian dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia, pozwolenia tymczasowego albo wpisu do rejestru — uiszcza się odrębną opłatę.

§ 9. W przypadku gdy substancja czynna produktu biobójczego jest zgłoszona do ewidencji substancji czynnych w więcej niż jednej grupie produktów biobójczych, to za każdą kolejną grupę opłata wynosi 25 % opłaty za rozpatrzenie wniosku o wpisanie sub-

stancji czynnej produktu biobójczego do ewidencji substancji czynnych.

§ 10. 1. Opłaty związane z wykonaniem czynności, o których mowa w § 1 pkt 1 i 2, uiszcza się na rachunek Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gotówką, przelewem lub przekazem pocztowym.

2. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie.

3. Potwierdzenie uiszczenia opłaty składa się wraz z wnioskiem o dokonanie czynności, o której mowa w § 1 pkt 1 i 2, chyba że procedura przewiduje przeprowadzenie weryfikacji wniosku.

4. W przypadku gdy wniosek podlega weryfikacji, o której mowa w ust. 3, wraz z wnioskiem składa się potwierdzenie uiszczenia opłaty za czynności związane z jego weryfikacją.

5. W przypadku, o którym mowa w ust. 4, potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 1, składa się po otrzymaniu pisemnej informacji od Prezesa Urzędu o pozytywnej weryfikacji wniosku.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *Z. Religa*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 lutego 2004 r. w sprawie wysokości opłat pobieranych za czynności związane z dopuszczaniem produktu biobójczego do obrotu (Dz. U. Nr 37, poz. 340), które na podstawie art. 4 ustawy z dnia 28 lipca 2005 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 180, poz. 1491) utraciło moc z dniem 6 października 2006 r.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 12 stycznia 2007 r. (poz. 62)

Załącznik nr 1

**WYSOKOŚĆ OPŁAT ZA CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z DOPUSZCZENIEM PRODUKTU BIOBÓJCZEGO
DO OBROTU I ZAMIESZCZENIEM SUBSTANCJI CZYNNEJ W EWIDENCJI SUBSTANCJI CZYNNYCH**

	Wyszczególnienie	Wysokość opłaty
1	2	3
A	Pozwolenie	
	1. Opłata za czynności związane z weryfikacją administracyjno-prawną wniosku, o którym mowa w pkt 2 i pkt 3.2	1 000 zł
	2. Opłata za rozpatrzenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia	24 000 zł
	2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia	8 000 zł
	3. Opłata za rozpatrzenie wniosku o:	
	1) dokonanie zmian danych dotyczących podmiotu odpowiedzialnego	1 000 zł
	2) dokonanie zmiany dotyczącej przeznaczenia lub zakresu oraz warunków obrotu i stosowania produktu biobójczego	1 400 zł
	3) dokonanie zmiany związanej z oznakowaniem opakowania, etykiety lub ulotki informacyjnej	2 000 zł
	4) dokonanie innej zmiany	500 zł
B	Pozwolenie tymczasowe	
	1. Opłata za czynności związane z weryfikacją administracyjno-prawną wniosku, o którym mowa w pkt 2 i pkt 3.2	1 000 zł
	2. Opłata za rozpatrzenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia tymczasowego	24 000 zł
	2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia tymczasowego	8 000 zł

1	2	3
	3. Opłata za rozpatrzenie wniosku o: 1) dokonanie zmian danych dotyczących podmiotu odpowiedzialnego 2) dokonanie zmiany dotyczącej przeznaczenia lub zakresu oraz warunków obrotu i stosowania produktu biobójczego 3) dokonanie zmiany związanej z oznakowaniem opakowania, etykiety lub ulotki informacyjnej 4) dokonanie innej zmiany	1 000 zł 1 400 zł 2 000 zł 500 zł
C	Wpis do rejestru	
	1. Opłata za czynności związane z weryfikacją administracyjno-prawną wniosku, o którym mowa w pkt 2 i pkt 3.2 2. Opłata za rozpatrzenie wniosku o wydanie wpisu do rejestru; 3. Opłata za rozpatrzenie wniosku o: 1) dokonanie zmian danych dotyczących podmiotu odpowiedzialnego 2) dokonanie zmiany dotyczącej przeznaczenia lub zakresu oraz warunków obrotu i stosowania produktu biobójczego niskiego ryzyka 3) dokonanie zmiany związanej z oznakowaniem opakowania, etykiety lub ulotki informacyjnej 4) dokonanie innej zmiany	1 000 zł 9 000 zł 1 000 zł 3 000 zł 2 000 zł 500 zł
D	Zamieszczenie substancji czynnej produktu biobójczego w ewidencji substancji czynnych	
	1. Opłata za weryfikację kompletności wniosku o wpisanie substancji czynnej w ewidencji substancji czynnych 2. Opłata za rozpatrzenie wniosku o wpisanie substancji czynnej w ewidencji substancji czynnych	45 000 zł 850 000 zł
E	Opłata za wydanie duplikatu decyzji	100 zł

Załącznik nr 2

WYSOKOŚĆ OPŁAT ZA CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z WYDANIEM POZWOLENIA NA OBRÓT PRODUKTEM
BIOBÓJCZYM, O KTÓRYM MOWA W ART. 54 USTAWY Z DNIA 13 WRZEŚNIA 2002 R.
O PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH

	Wyszczególnienie	Wysokość opłaty
1	2	3
A	Opłata za rozpatrzenie wniosku o wydanie pozwolenia na obrót produktem biobójczym	1 000 zł
B	Opłata za rozpatrzenie wniosku o zmianę danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym	500 zł