

Warszawa, dnia 28 grudnia 2015 r.

Poz. 2192

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 17 grudnia 2015 r.

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

Na podstawie art. 44 ust. 11 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. poz. 1926) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wysokość oraz sposób naliczania opłat, o których mowa w art. 44 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. 1. Opłaty są naliczane w stosunku procentowym do:

- 1) kwoty 600 000 zł za czynności dokonywane w postępowaniach dotyczących zatwierdzenia, zmiany warunków zatwierdzenia albo odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, zwanej dalej „kwotą bazową A”;
- 2) kwoty 50 000 zł za czynności dokonywane w postępowaniach dotyczących:
 - a) wydania, odnowienia, zmiany w warunkach oraz uchylecia pozwolenia krajowego albo udzielenia pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej „rozporządzeniem 528/2012”,
 - b) wydania albo przedłużenia ważności pozwolenia tymczasowego,
 - c) udzielenia albo odnowienia pozwolenia unijnego,
 - d) udzielenia albo zmiany zezwolenia na handel równoległy
– zwanej dalej „kwotą bazową B”.

2. Opłaty naliczone zgodnie z ust. 1 zaokrągla się do pełnych złotych w ten sposób, że końcówki kwot wynoszące mniej niż 50 groszy pomija się, a końcówki kwot wynoszące 50 i więcej groszy podwyższa się do pełnych złotych.

§ 3. 1. Szczegółowy sposób naliczania opłat, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Szczegółowy sposób naliczania opłat, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 2 lit. a i b, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

3. Szczegółowy sposób naliczania opłat, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 2 lit. c, określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

4. Szczegółowy sposób naliczania opłat, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 2 lit. d, określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 4. Wysokość opłat, o których mowa w art. 44 ust. 2 pkt 5 ustawy, określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

§ 5. Opłaty za doradztwo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, o którym mowa w art. 44 ust. 2 pkt 4 ustawy, określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

§ 6. 1. W przypadku opłat za czynności w postępowaniach dotyczących wydawania albo odnawiania pozwoleń krajowych wydawanych w procedurze wzajemnego uznawania ich wysokość stanowi 12,5% opłat określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. W przypadku rodziny produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s rozporządzenia 528/2012 wysokość opłat stanowi 200% opłat określonych w załącznikach nr 2 i 3 do rozporządzenia.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.²⁾

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2007 r. w sprawie wysokości opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu (Dz. U. Nr 8, poz. 62), które utraciło moc z dniem 5 grudnia 2015 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. poz. 1926).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 17 grudnia 2015 r. (poz. 2192)

Załącznik nr 1

SZCZEGÓŁOWY SPOSÓB NALICZANIA OPŁAT ZA CZYNNOŚCI DOKONYWANE PRZEZ PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH W POSTĘPOWANIACH DOTYCZĄCYCH ZATWIERDZENIA, ZMIANY WARUNKÓW ZATWIERDZENIA ALBO ODNOWIENIA ZATWIERDZENIA SUBSTANCJI CZYNNEJ

Rodzaj czynności, za którą nalicza się opłatę	Wysokość opłaty za ocenę kompletności wniosku	Wysokość opłaty za ocenę merytoryczną wniosku	
		za ocenę chemicznej substancji czynnej	za ocenę substancji czynnej będącej mikroorganizmem
1) Zatwierdzenie:			
a) w pierwszej grupie produktowej wskazanej we wniosku	2,5%	97,5%	47,5%
b) w każdej dodatkowej grupie produktowej wskazanej we wniosku		25%	12,5%
2) Zmiana warunków zatwierdzenia substancji czynnej:			
a) w pierwszej grupie produktowej wskazanej we wniosku	2,5%	20%	10%

b) w każdej dodatkowej grupie produktowej wskazanej we wniosku		5%	2,5%
3) Odnowienie zatwierdzenia w jednej grupie produktowej:			
a) przy pełnej ocenie		100%	50%
b) przy niepełnej ocenie		25%	12,5%
4) Odnowienie zatwierdzenia w dodatkowej grupie produktowej:			
a) przy pełnej ocenie		25%	12,5%
b) przy niepełnej ocenie		8%	4%

Załącznik nr 2

SZCZEGÓŁOWY SPOSÓB NALICZANIA OPŁAT ZA CZYNNOŚCI DOKONYWANE PRZEZ PREZESA
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH W ZWIĄZKU Z WYDANIEM, ODNOWIENIEM, UCHYLENIEM,
ZMIANĄ W WARUNKACH POZWOLENIA KRAJOWEGO, PRZEDŁUŻENIEM WAŻNOŚCI
POZWOLENIA TYMCZASOWEGO ALBO UDZIELENIEM POZWOLENIA, O KTÓRYM MOWA W ART. 26
ROZPORZĄDZENIA 528/2012

Rodzaj czynności, za którą nalicza się opłatę	Wysokość opłaty za ocenę kompletności wniosku	Wysokość opłaty za ocenę merytoryczną wniosku
1) Wydanie pozwolenia krajowego na:		
a) pojedynczy produkt biobójczy	5%	95%
b) produkt biobójczy identyczny, jak produkt biobójczy oceniany w celu zatwierdzenia substancji czynnej	5%	5%
2) Zmiany w warunkach pozwolenia krajowego:		
a) w przypadku istotnej zmiany	5%	35%
b) w przypadku drobnej zmiany	2%	4%
c) w przypadku zmiany administracyjnej	1%	1%
3) Odnowienie pozwolenia krajowego:		
a) przy pełnej ocenie	5%	70%
b) przy niepełnej ocenie	5%	20%
4) Uchylenie pozwolenia krajowego	0,01%	0,01%
5) Udzielenie pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012 na:		

a) pojedynczy produkt biobójczy	1%	19%
b) produkt biobójczy identyczny, jak produkt biobójczy oceniany w celu włączenia substancji czynnej do załącznika I rozporządzenia 528/2012	1%	1%
6) Wydanie pozwolenia tymczasowego:		
a) na pojedynczy produkt biobójczy	2%	8%
b) w przypadku, gdy produkt biobójczy i zakres jego stosowania są identyczne, jak w przypadku produktu biobójczego ocenianego w celu włączenia substancji czynnej do załącznika I rozporządzenia 528/2012	1%	1%
7) Przedłużenie ważności pozwolenia tymczasowego	0,5%	0,5%

SZCZEGÓŁOWY SPOSÓB NALICZANIA OPŁAT ZA CZYNNOŚCI DOKONYWANE PRZEZ PREZESA
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH W POSTĘPOWANIACH DOTYCZĄCYCH UDZIELENIA
ALBO ODNOWIENIA POZWOLENIA UNIJNEGO

Rodzaj czynności, za którą nalicza się opłatę	Wysokość opłaty za ocenę kompletności wniosku	Wysokość opłaty za ocenę merytoryczną wniosku
1) Udzielenie pozwolenia unijnego na:		
a) pojedynczy produkt biobójczy	30%	270%
b) produkt biobójczy identyczny, jak produkt biobójczy oceniany w celu zatwierdzenia substancji czynnej	5%	75%
2) Odnowienie pozwolenia unijnego:		
a) przy pełnej ocenie		200%
b) przy niepełnej ocenie		80%

SPOSÓB NALICZANIA OPŁAT ZA CZYNNOŚCI DOKONYWANE PRZEZ PREZESA URZĘDU REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
W POSTĘPOWANIACH DOTYCZĄCYCH UDZIELENIA ALBO ZMIANY ZEZWOLENIA
NA HANDEL RÓWNOLEGLY

Rodzaj czynności, za którą nalicza się opłatę	Wysokość opłaty za ocenę kompletności wniosku	Wysokość opłaty za ocenę merytoryczną wniosku
1) Wydanie zezwolenia na handel równoległy	2%	2%
2) Zmiana w warunkach zezwolenia na handel równoległy	0,5%	0,5%

WYSOKOŚĆ OPŁAT ZA CZYNNOŚCI ZWIĄZANE Z WYDANIEM, ZMIANĄ POZWOLENIA NA OBRÓT
PRODUKTEM BIOBÓJCZYM, O KTÓRYM MOWA W ART. 16 USTAWY Z DNIA 9 PAŹDZIERNIKA 2015 R.
O PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH

Przedmiot postępowania, za który pobiera się opłatę	Wysokość opłaty
1) Złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na obrót	1000 zł
2) Złożenie wniosku o zmianę pozwolenia na obrót	500 zł
3) Złożenie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót	100 zł

Załącznik nr 6

WYSOKOŚĆ OPŁAT ZA DORADZTWO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH, O KTÓRYM MOWA W ART. 44 UST. 2 PKT 4
USTAWY Z DNIA 9 PAŹDZIERNIKA 2015 R. O PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH

Zakres doradztwa	Rodzaj dokumentacji	Wysokość opłaty
Dokumentacja dotycząca substancji czynnej zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II rozporządzenia 528/2012	Fizyko –chemiczna	2000 zł
	Toksykologiczna	2000 zł
	Ekotoksykologiczna	2000 zł
	Skuteczność	2000 zł
	Zamierzone stosowanie i narażenie na działanie substancji	2000 zł
Dokumentacja spełniająca wymogi określone w załączniku III rozporządzenia 528/2012 w odniesieniu produktu biobójczego	Fizyko –chemiczna	1000 zł
	Toksykologiczna	1000 zł
	Ekotoksykologiczna	1000 zł
	Skuteczność	1000 zł
	Zamierzone stosowanie i narażenie na działanie substancji	1000 zł