

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 10 marca 2006 r.

**w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłat za udzielenie i zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych oraz za udzielenie i zmianę zezwolenia na import produktów leczniczych**

Na podstawie art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

- <sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).
- <sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703 oraz z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539.

Dziennik Ustaw Nr 47

— 2024 —

Poz. 345

§ 1. Opłata za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych wynosi:

- 1) w zakresie produkcji niesterylnej:
  - a) do dziesięciu produktów leczniczych — 3 300 zł,
  - b) powyżej dziesięciu produktów leczniczych — 4 300 zł;
- 2) w zakresie produkcji sterylnej:
  - a) do dziesięciu produktów leczniczych — 4 300 zł,
  - b) powyżej dziesięciu produktów leczniczych — 5 300 zł;
- 3) w zakresie produkcji niesterylnej i sterylnej łącznie:
  - a) do dziesięciu produktów leczniczych — 5 500 zł,
  - b) powyżej dziesięciu produktów leczniczych — 5 800 zł.

§ 2. Opłata za udzielenie zezwolenia na import produktów leczniczych wynosi:

- 1) do dziesięciu produktów leczniczych — 2 300 zł;
- 2) powyżej dziesięciu produktów leczniczych — 3 300 zł.

§ 3. 1. Za zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych pobiera się opłatę w zależności od liczby zmienianych danych, o których mowa w art. 40 ust. 1 pkt 1—4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, przy czym za zmianę jednej danej

lub danych określonych w jednym punkcie art. 40 ust. 1 opłata wynosi 200 zł, a łączna opłata za zmianę zezwolenia nie może być wyższa niż 800 zł.

2. Za zmianę zezwolenia na import produktów leczniczych pobiera się opłatę w zależności od liczby zmienianych danych, o których mowa w art. 40 ust. 1a pkt 1—4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, przy czym za zmianę jednej danej lub danych określonych w jednym punkcie art. 40 ust. 1a opłata wynosi 200 zł, a łączna opłata za zmianę zezwolenia nie może być wyższa niż 800 zł.

§ 4. Opłaty, o których mowa w § 1—3, wnoszone są na rachunek bieżący dochodów Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>3)</sup>

Minister Zdrowia: *Z. Religa*

<sup>3)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2002 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych (Dz. U. Nr 223, poz. 1881), które utraciło moc z dniem 15 grudnia 2005 r. na podstawie art. 2 ustawy z dnia 21 kwietnia 2005 r. o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 94, poz. 787).