



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

**INFORMACJA
PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
z dnia 21 lipca 2015 r.**

**dotycząca publikacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015 r.
w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu
produktu leczniczego weterynaryjnego**

uprzejmie informuję, że dnia 15 lipca 2015 r. w Dzienniku Ustaw pod poz. 988 zostało opublikowane rozporządzenie **Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego** (<http://dziennikustaw.gov.pl/du/2015/988>).

Zgodnie z treścią § 16 rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia tj. w dniu 30 lipca 2015 r.

Jednocześnie informuję, że zgodnie z § 14 rozporządzenia do ustalania i uiszczania opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy dla produktów leczniczych weterynaryjnych, w postępowaniach wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

Rozporządzenie realizuje wytyczne określone w delegacji ustawowej z art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. W rozporządzeniu: odstąpiono od sposobu ustalania opłat w stosunku procentowym do kwoty bazowej stanowiącej wysokość minimalnego wynagrodzenia za pracę (obecnie wysokość opłat ustalona została kwotowo), wprowadzono jednolite zasady naliczania opłat za złożenie tzw. wniosków zgrupowanych w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu zarówno w procedurach europejskich, jak i w procedurze narodowej, zmniejszono także wysokość opłaty za złożenie wniosków o dokonanie zmian niewielkich typu IA.

W celu ułatwienia podmiotom odpowiedzialnym ustalenia wysokości opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, w załączeniu przedstawia się tabelę określającą kwotowo wysokość poszczególnych opłat.

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak