



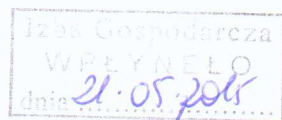
**PREZES**

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

*Grzegorz Cessak*

Warszawa-2015 -05- 20

UR.DP.PPR.024. 350 .2015.AP.1



**Pani  
Irena Rej  
Prezes Izby Gospodarczej  
„Farmacja Polska”  
Ul. Czarnieckiego 57  
01-541 Warszawa**

*Szanowna Pani Prezes,*

W nawiązaniu do Pani pisma z dnia 12 maja 2015 r. stanowiącego prośbę o informację na temat spodziewanego terminu zakończenia prac nad obecnie projektowanym rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, uprzejmie wyjaśniam, co następuje.

Na podstawie upoważnienia Ministra Zdrowia nr MZ-BGP-013-11816-1/MK/14 z dnia 18 kwietnia 2014 r. do opracowania i uzgodnienia projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, do którego wydania delegacja znajduje się w art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), Prezes Urzędu rozpoczął prace legislacyjne dotyczące ww. projektu rozporządzenia. W dniu 30 stycznia 2015 r. ww. projekt został skierowany do uzgodnień i konsultacji publicznych na podstawie § 35 i § 36 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979). W toku uzgodnień uwagi do ww. projektu zostały zgłoszone m.in. przez Ministra Finansów w piśmie z dnia 27 lutego 2015 r. nr FSI.021.14.2015 oraz Ministra Gospodarki w piśmie z dnia 17 lutego 2015 r. Nr DIP-IV-022-5-2/15 DIP/847/15.

W dniu 8 maja 2015 r., na podstawie § 142 ust. 3 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów, Prezes Urzędu skierował pisma m. in. do Ministra Finansów i do Ministra Gospodarki zawierające odniesienie się do uwag zgłoszonych w toku uzgodnień. Ww. pisma zostały również przekazane do Biura Prasy i

Promocji Ministerstwa Zdrowia w celu ich publikacji na stronie Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”. W tym samym dniu projekt został przekazany do Ministerstwa Zdrowia w celu prowadzenia dalszych prac nad ww. rozporządzeniem, zgodnie z przepisami powyżej wskazanej uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów.

Mając na względzie, że etap uzgodnień się zakończył, a upoważnienie Ministra Zdrowia nr MZ-BGP-013-11816-1/MK/14 z dnia 18 kwietnia 2014 r. upoważniało Prezesa Urzędu wyłącznie do opracowania i uzgodnienia projektu rozporządzenia, w chwili obecnej dalsze prace legislacyjne nad projektowanym rozporządzeniem prowadzi Minister Zdrowia. Jednocześnie informuję, że zgodnie z § 144 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów, kolejnym etapem prac legislacyjnych jest skierowanie projektu ww. rozporządzenia do Rządowego Centrum Legislacji z wnioskiem o rozpatrzenie przez komisję prawniczą. Tym samym, w celu udzielenia dalszych informacji na temat podejmowanych czynności w toku prac legislacyjnych oraz wskazania daty ich zakończenia, należy zwracać się bezpośrednio do Ministra Zdrowia.

*Z poważaniem,*

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak