

Annual fees

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Annual fees

Submitted by pawrad on Thu, 28/04/2016 - 12:56

Obowiązkiem podmiotu odpowiedzialnego, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, jest wnoszenie opłat rocznych za każdy rok ważności tego pozwolenia.

Podstawa prawna

§12 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego

1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy, wnosi opłatę w okresie ważności tego pozwolenia, za każdy rok jego ważności w wysokości 1/5 opłaty za złożenie wniosku o przedłużenie okresu ważności tego pozwolenia.

2. Potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 1, składa się w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie do 30 dni po upływie każdego kolejnego roku, licząc od dnia, w którym zostało wydane pozwolenie na czas nieokreślony.

[Szczegółowe informacje o opłatach rocznych](#) [1]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/annual-fees>

Links

[1] <http://www.urpl.gov.pl/pl/op%C5%82aty>