

Opłaty

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

Opłaty

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 04/03/2016 - 11:30

[Komunikat - zmiana sposobu opisu przelewów \[1\]](#)

WYSOKO?? OP?AT DOTYCZ?CYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Tabela opłat - produkty lecznicze [2]	
Fees - medicinal products [4]	

1) OP?ATY ROCZNE

Podstawa prawna

Zgodnie z §12 Rozporz?dzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2015 r. z dnia 16 czerwca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania op?at zwi?zanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego

§ 12. 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyska? przed?u?enie okresu wa?no?ci pozwolenia na czas nieokre?lony, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy, wnosi op?at? w okresie wa?no?ci tego pozwolenia, za ka?dy rok jego wa?no?ci w wysoko?ci 1/5 op?aty za z?o?enie wniosku o przed?u?enie okresu wa?no?ci tego pozwolenia.

2. Potwierdzenie uiszczenia op?aty, o której mowa w ust. 1, sk?ada si? w Urz?dzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie do 30 dni po up?ywie ka?dego kolejnego roku, liczc od dnia, w którym zosta?o wydane pozwolenie na czas nieokre?lony.

Termin na wniesienie op?aty rocznej i przes?anie potwierdzenia jej uiszczenia

Potwierdzenie uiszczenia op?aty rocznej powinno zosta? z?o?one w Urz?dzie Rejestracji do 30 dni po up?ywie ka?dego kolejnego roku wa?no?ci pozwolenia na czas nieokre?lony (liczc od dnia, w którym zosta?o wydane).

Z?o?enie potwierdzenia wniesienia op?aty rocznej

Potwierdzenia wniesienia op?aty rocznej nale?y przes?a? do Urz?du Rejestracji drog? pisemn? b?d? poczt? elektroniczn? na adres del@urpl.gov.pl [6]

2) BADANIA KLINICZNE

Na podstawie Art. 58 ust. 1 USTAWY z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi ([Dz. U. poz. 605](#)) [7]

3) OPIS PRZELEWU

W celu skrócenie przebiegu post?powa? na etapie weryfikacji formalnej oraz wyeliminowanie pojawiaj?cych si? pomy?ek przy weryfikacji wnoszonych op?at tytu?em prowadzonych post?powa? zaleca si? opisywanie przelewów

Opłaty

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

wpłacanych na konto URPL wg poniższego schematu:

Dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

w procedurze narodowej: PL/DRL: *nazwa produktu leczniczego*

w procedurze europejskiej: PL/DRL/RLE: *nazwa produktu leczniczego, nr procedury EU*

Zmiany porejestracyjne dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi:

w procedurze narodowej: PL/DZL/ZLN: *numer pozwolenia, typ i numer zmiany*

w procedurach europejskich: PL/DZL/ZLE: *numer pozwolenia, numer procedury*

Zmiana podmiotu odpowiedzialnego dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi:

w procedurze narodowej: PL/DZL/ZLN: *numer pozwolenia, zmiana podmiotu odpowiedzialnego*

w procedurach europejskich: PL/DZL/ZLE: *numer pozwolenia, zmiana podmiotu odpowiedzialnego, numer procedury*

Przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi:

w procedurze narodowej: PL/DZL/ZLR: *numer pozwolenia*

w procedurach europejskich: PL/DZL/ZLR: *numer pozwolenia, numer procedury*

Skrócenie okresu ważności pozwolenia dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi:

w procedurze narodowej: PL/DZL/ZLR: *numer pozwolenia, skrócenie*

w procedurach europejskich: PL/DZL/ZLR: *numer pozwolenia, skrócenie, numer procedury*

Badanie kliniczne produktu leczniczego

Badanie kliniczne: 111, EU trial number:

Zmiana Istotna: 112, EU trial number:

Opłaty roczne

PL/DEL/LRM: *nazwa produktu leczniczego, nr pozwolenia, okres za jaki jest dokonana płatność (od... do...),*

Wniosek o wydanie decyzji o której mowa w art. 33a ust. 2 ustawy PF

Opłaty

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

PL/DEL/LRM: *nazwa produktu leczniczego, nr pozwolenia*

Import równoległy produktów leczniczych

Wydanie pozwolenia:

PL/DEL/IR: *nazwa produktu leczniczego, kraj eksportu, nowe pozwolenie*

Zmiana w pozwoleniu:

PL/DEL/IR: *nazwa produktu leczniczego, nr pozwolenia na import równoległy, zmiana*

Przedłużenie okresu ważności pozwolenia:

PL/DEL/IR: *nazwa produktu leczniczego, nr pozwolenia na import równoległy, rerejestracja*

WYSOKOŚĆ OPŁAT DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH WETERYNARYJNYCH

Szczegółowe informacje dotyczące opłat znajdują się w zakładce [PRODUKTY LECZNICZE WETERYNARYJNE](#) [8].

1) DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Podstawa prawna

Zgodnie z art. 36 ust. 1a [ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne](#) [9] podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę za złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu, zmiany rejestracyjnej, wydanie pozwolenia na handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym i zmianę danych w pozwoleniu na handel równoległy weterynaryjnym produktem leczniczym.

Wysokość opłat

Wysokość opłat regulowana jest [Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2023 r. w sprawie wysokości oraz sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego](#) [10].

Tabele opłat:

[Wysokość opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – DOPUSZCZENIA](#) [11]

[Fees related to marketing authorisation for Veterinary medicinal products – MARKETING AUTHORISATION](#) [12]. [12]

[Wysokość opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – ZMIANY](#) [13]

[Fees related to marketing authorisation for Veterinary medicinal products – VARIATIONS](#) [14]

Opłaty

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

[Wysokość opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – OPŁATY ROCZNE](#) [15]

[Fees related to marketing authorisation for Veterinary medicinal products – ANNUAL FEES](#) [16]

2) BADANIA KLINICZNE

Podstawa prawna

§7 [Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych](#) [17]

Wysokość opłat

Wysokość opłat została określona w Załączniku 2 do [Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych](#) [17]

WYSOKOŚĆ OPŁAT DOTYCZĄCYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

1) Zgłoszenia wyrobów medycznych, świadectwa wolnej sprzedaży

Wysokość opłat ustalono w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży ([Dz. U. z 2016 r. poz. 202](#) [18]).

[Opłaty za złożenie zgłoszenia, o którym mowa w art. 58 ust. 1-2a, i za złożenie zgłoszenia zmiany danych objętych tym zgłoszeniem.](#) [19]

[Opłata za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży.](#) [20]

2) Badania kliniczne wyrobów medycznych

Wysokość opłat określono w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków ([Dz. U. z 2016 r. poz. 208](#) [21]).

[Opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo na wprowadzenie zmian w badaniu klinicznym.](#) [22]

Opłaty

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

UWAGA:

Od dnia 20 lutego 2016 r. nie pobiera się opłat za złożenie powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów medycznych przez dystrybutora/importera oraz za zgłoszenie zmian danych objętych powiadomieniem.

[KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU w sprawie zniesienia wymogu dokonywania opłat za powiadomienia o których mowa w art. 58 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych \(Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918\) oraz za zgłoszenie zmian danych objętych ww. powiadomieniami.](#) [23]

WYSOKOŚĆ OPŁAT DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Opłaty są naliczane zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2015r. w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczaniem produktu biobójczego do obrotu ([Dz. U. z 2015r., poz. 2192](#) [24])

[Opłaty związane z narodową procedurą rejestracji produktów biobójczych](#) [25]

[Opłaty związane z europejską procedurą rejestracji produktów biobójczych](#) [26]

[Opłaty związane z doradztwem w zakresie dokumentacji dotyczącej substancji czynnej produktu biobójczego oraz samego produktu biobójczego zgodnie z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu nr 528/2012](#) [27]

NUMER KONTA URPL

Nr konta do wpłat krajowych:

NBP O/O Warszawa: 30 1010 1010 0094 1022 3100 0000

Nr konta do wpłat dla kontrahentów z zagranicy:

Narodowy Bank Polski

00-950 Warszawa, Plac Powstańców Warszawy 4

Nr konta: PL30 1010 1010 0094 1022 3100 0000

Kod BIC NBP - NBPLPLPW

Urząd na podstawie wyciągów bankowych za dokonane przez firmę opłaty rejestracyjne (wpłaty) wystawia raz w miesiącu, tj. ostatniego dnia miesiąca, zbiorcze zestawienia wpłat.

Opłaty

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

ORGAN W?A?CIWY W SPRAWIE OP?ATY SKARBOWEJ

Wp?at nale?y dokonywa? na rachunek:

Wp?aty krajowe

Urz?d Miasta Sto?ecznego Warszawy
Centrum Obs?ugi Podatnika
21 1030 1508 0000 0005 5000 0070

Wp?aty zagraniczne

Urz?d Miasta Sto?ecznego Warszawy
Centrum Obs?ugi Podatnika
PL 21 1030 1508 0000 0005 5000 0070

Kod SWIFT do przelewów zagranicznych: **CITIPLPX**

Dotychczasowe rachunki bankowe dla op?aty skarbowej funkcjonuj?ce w Dzielnicach zosta?y zamkni?te z dniem 31 grudnia 2019 r. Wp?ata dokonana na te rachunki po 31 grudnia 2019 r. zostanie automatycznie odes?ana na konto zleceniodawcy. W zwi?zku z powy?szym wydruk potwierdzaj?cy dokonanie operacji bankowej na zamkni?ty rachunek bankowy nie mo?e zosta? uznany za dowód zap?aty nale?nej op?aty skarbowej.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/799>

Links

- [1] <https://urpl.gov.pl/pl/komunikat-%E2%80%93zmiana-tytu%C5%82u-opisu-przelew%C3%B3w>
- [2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Tabela%20oplat%20PL.pdf>
- [3] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/20230414_oplaty%20badania%20klinikzne.pdf
- [4] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Fees%20EN.pdf>
- [5] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/20230414_fees%20clinical%20trial.pdf
- [6] <mailto:del@urpl.gov.pl>
- [7] <https://dziennikustaw.gov.pl/DU/2023/605>
- [8] <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/przepisy-rozporz%C4%85dzenia-20196/op%C5%82aty>
- [9] <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20220002301/U/D20222301Lj.pdf>
- [10] <https://dziennikustaw.gov.pl/D2023000068001.pdf>
- [11] https://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/oplaty/Oplaty_rozporz%C4%85dzenie%20MZ%2031-03-2023_%20dopuszczenia%20PL.pdf
- [12] https://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/oplaty/Fees_Regulation_31-03-2023_MAs_EN.pdf
- [13] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/PLW/Oplaty_rozporz%C4%85dzenie%20MZ%2031-03-2023_zmiany%20PL.pdf
- [14] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/PLW/Fees_Regulation%2031-03-2023_Variations%20EN.pdf
- [15] https://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/oplaty/Oplaty_rozporz%C4%85dzenie%20MZ%2031-03-2023_op%C5%82aty%20roczne%20PL.pdf
- [16] https://urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/oplaty/Fees_Regulation%2031-03-2023_Annual%20fees%20EN.pdf
- [17] <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20120001363>
- [18] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20160000202&min=1>
- [19] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/zg%C5%82oszenia-wyrob%C3%B3w-medycznych/op%C5%82aty>

Opłaty

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

[20] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/%C5%9Bwiadectwa-wolnej-sprzeda%C5%BCy/op%C5%82ata>

[21] <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20160000208&min=1>

[22] <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/badania-kliniczne-wyrob%C3%B3w-medycznych/op%C5%82aty>

[23] <http://www.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-15032016r-w-sprawie-zniesienia-wymogu-dokonywania-op%C5%82at-za>

[24] <http://dziennikustaw.gov.pl/DU/2015/2192/1>

[25] <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3w/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3w/op%C5%82aty/procedura-narodowa>

[26] <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3w/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3w/op%C5%82aty/procedury-europejskie>

[27] <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3w/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3w/op%C5%82aty/doradztwo>