

## Procedury Europejskie

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

## Procedury Europejskie

Wysłane przez marpie w Pią, 08/04/2016 - 11:24

### Procedury europejskie (za??czniki 1-4 do [rozporz?dzenia o op?atach](#) [1])

Op?aty s? naliczane zgodnie z rozporz?dzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2015r. w sprawie op?at za czynno?ci zwi?zane z dopuszczaniem produktu biobójczego do obrotu (Dz. U. z 2015r., poz. 2192)

Op?aty s? naliczane w stosunku procentowym do:

- kwoty bazowej A (600 000 z?) – za czynno?ci dokonywane w post?powaniach dotycz?cych zatwierdzenia substancji czynnej
- kwoty bazowej B (50 000 z?) – za czynno?ci dokonywane w post?powaniach dotycz?cych pozwolenia krajowego, pozwolenia tymczasowego, pozwolenia unijnego oraz zezwolenia na handel równoległy

**Uwaga:** zgodnie z art. 44 ust. 5 ustawy z dnia 9 pa?dziernika 2016r. o produktach biobójczych op?aty za ocen? kompletno?ci wniosku i za jego ocen? merytoryczn? s? wnoszone przez wnioskodawc? równocze?nie. Je?eli Prezes Urz?du nie dokonuje oceny merytorycznej, op?aty w tym zakresie podlegaj? zwrotowi na rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawc?.

W przypadku op?at za czynno?ci w post?powaniach dotycz?cych wydawania lub odnawiania pozwole? krajowych:

- w procedurach wzajemnego uznawania (MRP) – ich wysoko?? stanowi 12,5 % op?at za odpowiednie post?powania w procedurze pe?nej.
- W przypadku rodziny produktów biobójczych (BPF) – wysoko?? op?at stanowi 200 % op?at za odpowiednie post?powania dotycz?ce pojedynczych produktów.

### pozwolenie krajowe

Rodzaj czynno?ci, za któr? nalicza si? op?at?	Wysoko?? op?aty za ocen? kompletno?ci wniosku (PLN)	Wysoko?? op?aty za merytoryczn? wniosk	
<b>Wydanie pozwolenia krajowego na:</b>			
pojedynczy produkt biobójczy	2 500	47 500	

## Procedury Europejskie

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

<b>MRP</b>			
produkt identyczny, jak produkt biobójczy oceniany w celu zatwierdzenia substancji czynnej	2 500	2 500	
<b>MRP</b>			
taki sam produkt biobójczy (wg. rozporządzenia wykonawczego komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r.	2 500	-	

### **zmiany, odnowienie, uchylenie pozwolenia krajowego**

<b>Rodzaj czynności, za którą nalicza się opłata?</b>	<b>Wysokość opłaty za ocenę kompletności wniosku (PLN)</b>	<b>Wysokość opłaty za merytoryczną wniosk</b>	
<b>Zmiany w warunkach pozwolenia krajowego</b>			
zmiana istotna	2 500	17 500	
zmiana drobna	1 000	2 000	
zmiany administracyjnej	500	500	
<b>Odnowienie pozwolenia krajowego</b>			
przy pełnej ocenie	2 500	35 000	
przy niepełnej ocenie	2 500	10 000	
<b>Uchylenie pozwolenia krajowego</b>			
uchylenie pozwolenia krajowego	5	5	

## Procedury Europejskie

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

### pozwolenie w uproszczonej procedurze udzielania pozwole?, o którym mowa w art. 26 rozporz?dzenia nr 528/2012

<i>Rodzaj czynno?ci za któr? nalicza si? op?at?</i>	<i>Wysoko?? op?aty za ocen? kompletno?ci wniosku (PLN)</i>	<i>Wysoko?? op?aty za merytoryczn? wniosk</i>	
<b>Udzielenie pozwolenia w uproszczonej procedurze udzielania pozwole?, o którym m</b>			
pojedynczy produkt biobójczy	500	9 500	
produkt identyczny, jak produkt biobójczy oceniany w celu w??czenia substancji czynnej substancji czynnej do za??cznika I rozporz?dzenia 528/2012	500	500	

### pozwolenie tymczasowe

<i>Rodzaj czynno?ci za któr? nalicza si? op?at?</i>	<i>Wysoko?? op?aty za ocen? kompletno?ci wniosku (PLN)</i>	<i>Wysoko?? op?aty za merytoryczn? wniosk</i>	
<b>Wydanie pozwolenia tymczasowego</b>			
na pojedynczy produkt biobójczy	1 000	4 000	
w przypadku, gdy produkt oraz zakres jego stosowania s? identyczne, jak w przypadku produktu biobójczego ocenianego w celu w??czenia substancji czynnej do za??cznika I rozporz?dzenia 528/2012	500	500	
<b>Przed?u?enie wa?no?ci pozwolenia tymczasowego</b>			
przed?u?enie wa?no?ci pozwolenia tymczasowego	250	250	

### pozwolenie unijne

<i>Rodzaj czynno?ci za któr? nalicza</i>	<i>Wysoko?? op?aty za ocen?</i>	<i>Wysoko?? op?a</i>	
--	---------------------------------	----------------------	--

**Procedury Europejskie**

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

<i>si? op?at?</i>	<i>kompletno?ci wniosku (PLN)</i>	<i>wniosku(PLN)</i>	
<b>Wydanie pozwolenia unijnego na:</b>			
pojedynczy produkt biobójczy	15 000	135 000	
produkt identyczny, jak produkt biobójczy oceniany w celu zatwierdzenia substancji czynnej	2 500	37 500	
<b>Odnowienie pozwolenia unijnego</b>			
przy pe?nej ocenie	-	100 000	
przy niepe?nej ocenie	-	40 000	

**handel równoległy**

<i>Rodzaj czynno?ci za któr? nalicza si? op?at?</i>	<i>Wysoko?? op?aty za kompletno?? wniosku(PLN)</i>	<i>Wysoko?? op?aty za merytoryczn? wniosk</i>	
wydanie zezwolenia na handel równoległy	1 000	1 000	
zmiana w warunkach zezwolenia na handel równoległy	250	250	

**substancja czynna**

<i>Rodzaj czynno?ci, za któr? nalicza si? op?at?</i>	<i>Rodzaj substancji czynnej</i>	<i>Wysoko?? op?aty za ocen? kompletno?ci wniosku (PLN)</i>	
<b>Zatwierdzenie substancji czynnej</b>			
w pierwszej grupie produktowej wskazanej we wniosku	<i>chemiczna substancja czynna</i>	15 000	
	<i>substancja czynna b?d?ca mikroorganizmem</i>	15 000	
w ka?dej dodatkowej grupie produktowej wskazanej we wniosku	<i>chemiczna substancja czynna</i>	-	
	<i>substancja czynna b?d?ca mikroorganizmem</i>	-	

**Procedury Europejskie**Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

<b>Rodzaj czynności, za którą nalicza się opłata?</b>	<b>Rodzaj substancji czynnej</b>	<b>Wysokość opłaty za ocenę kompletności wniosku (PLN)</b>	
<b>Zmiana warunków zatwierdzenia substancji czynnej</b>			
w pierwszej grupie produktowej wskazanej we wniosku	<i>chemiczna substancja czynna</i>	15 000	
	<i>substancja czynna będąca mikroorganizmem</i>	15 000	
w każdej dodatkowej grupie produktowej wskazanej we wniosku	<i>chemiczna substancja czynna</i>	-	
	<i>substancja czynna będąca mikroorganizmem</i>	-	

<b>Rodzaj czynności, za którą nalicza się opłata?</b>	<b>Rodzaj substancji czynnej</b>	<b>Wysokość opłaty za ocenę kompletności wniosku (PLN)</b>	<b>Wysokość wniosku</b>
<b>Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej</b>			
w jednej grupie produktowej	<i>chemiczna substancja czynna</i>	-	przy pe przy ni
	<i>substancja czynna będąca mikroorganizmem</i>	-	przy pe przy nie
	<i>chemiczna substancja czynna</i>		przy pe

## Procedury Europejskie

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

w dodatkowej grupie produktowej			przy nie
	<i>substancja czynna b?d?ca mikroorganizmem</i>		przy pe przy nie

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3jczych/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych/op%C5%82aty/procedury-europejskie>

### Odnosiniki

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