

Opłaty

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

Opłaty

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 17:08

Zgodnie z art. 36 ustawy – Prawo farmaceutyczne podmiot odpowiedzialny wnosi opłatę za złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu, zmiany porejestracyjne, przedłużenie/skrócenie okresu ważności pozwolenia, o niewygaszanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Wysokość opłat regulowana jest Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie sposobu ustalenia i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (patrz sekcja „Akty prawne krajowe”).

Opłaty wpłacane na konto Urzędu za różne wnioski uiszcza się oddzielnie z wyraźnym opisem, czego dotyczy opłata. Potwierdzenie należy złożyć wraz z wnioskiem, którego opłata dotyczy.

W celu skrócenia przebiegu postępowań na etapie weryfikacji formalnej oraz wyeliminowanie pojawiających się pomyłek przy weryfikacji wnoszonych opłat tytułem prowadzonych postępowań zaleca się opisywanie przelewów wpłacanych na konto URPL wg poniższego schematu:

Dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

w procedurze narodowej: PLW/DRW/RWR: *nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego*

w procedurze europejskiej: PLW/DRW/RWR: *nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego, nr procedury EU*

Zmiany porejestracyjne produktu leczniczego weterynaryjnego:

w procedurze narodowej: PLW/DRW/RWP: *nr pozwolenia, typ i nr zmiany*

w procedurze europejskiej: PLW/DRW/RWP: *nr pozwolenia, nr procedury EU*

Rerejestracja produktu leczniczego weterynaryjnego:

w procedurze narodowej: PLW/DRW/RWP: *nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego, nr pozwolenia*

w procedurze europejskiej: PLW/DRW/RWP: *nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego, nr procedury EU, nr pozwolenia*

Skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

PLW/DRW/SK: *nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego, nr pozwolenia*

Badanie kliniczne produktu leczniczego weterynaryjnego:

PLW/DRW/BK: *nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego*

Opłaty roczne

PLW/DRW/OR : *nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego, nr pozwolenia, okres za jaki jest dokonana płatność (od... do...)*

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

PLW/DRW/SUN - *nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego, nr pozwolenia*

Opłaty

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

Import równoległy produktów leczniczych weterynaryjnych:

Wydanie pozwolenia:

PLW/DRW/IR: nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego, kraj eksportu, nowe pozwolenie

Zmiana w pozwoleniu:

PLW/DRW/IR: nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego, nr pozwolenia na import równoległy, zmiana

Przedłużenie okresu ważności pozwolenia:

PLW/DRW/IR: nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego, nr pozwolenia na import równoległy, rerejestracja

UWAGA:

Przypominamy podmiotom odpowiedzialnym, które uzyskały przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, o którym mowa w art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 poz. 2142) o obowiązku wnoszenia opłaty rocznej w okresie ważności pozwolenia za każdy rok jego ważności.

Obowiązek ten wynika z art. 36 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Zgodnie z § 12 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego (Dz. U. z 2015 r. poz. 988) wysokość opłaty wynosi 1/5 opłaty za złożenie wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

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

Zwracamy uwagę, że opłatę roczną należy złożyć w okresie ważności pozwolenia na czas nieokreślony licząc kolejny rok od daty wydania pozwolenia do tej samej daty następnego roku np.

Jeżeli datą wydania pozwolenia na czas nieokreślony jest 15 czerwca 2016 r. to terminem ostatecznym wniesienia opłaty na konto Urzędu Rejestracji jest 15 czerwca 2017 r. za pierwszy rok ważności pozwolenia, a następnie 15 czerwca 2018 r. za drugi rok, itd. Terminem do przesłania potwierdzenia uiszczenia opłaty jest natomiast 15 lipca 2017 r. za pierwszy rok, 15 lipca 2018 r. (30 dni od terminu wniesienia opłaty).

W przypadku nieuiszczenia stosownej opłaty i po upływie terminu na jej dokonanie wysyłane jest do podmiotu odpowiedzialnego pismem upomnienie, zawierające wezwanie do wykonania obowiązku opłaty rocznej. Koszt upomnienia wynosi 11, 60 zł zgodnie z art. 15 § 1 ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2016 r., poz. 599). Jeżeli podmiot odpowiedzialny uzupełni brakującą opłatę oraz wniesie wskazane w piśmie koszty upomnienia, Prezes Urzędu odstępuje od wszczęcia egzekucji.

Opłaty należy uiszczać na konto Urzędu Rejestracji:

Nr konta do wpłat krajowych:

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

Nr konta do wpłat dla kontrahentów z zagranicy:

Opłaty

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

Narodowy Bank Polski

00-950 Warszawa

Plac Powstańców Warszawy 4

Nr konta: PL30 1010 1010 0094 1022 3100 0000

Kod BIC NBP - NBPLPLPW

Należy pamiętać, że opłatę za pełnomocnictwo wnosi się dla:

Wpłat krajowych

Urząd Miasta Stołecznego Warszawy
Centrum Obsługi Podatnika
21 1030 1508 0000 0005 5000 0070

Wpłat zagranicznych

Urząd Miasta Stołecznego Warszawy
Centrum Obsługi Podatnika
PL 21 1030 1508 0000 0005 5000 0070

Kod SWIFT do przelewów zagranicznych: **CITIPLPX**

Załącznik



[PL_tabela_oplaty \(2\).pdf](#) [1]

Wielkość

77.47 KB

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/informacje-dla-przemys%C5%82u/op%C5%82aty>

Odnosińki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/PL_tabela_oplaty%20%282%29_0.pdf