

## Opłaty

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

---

## Opłaty

Wysłane przez urpl\_redaktor w Pią, 04/03/2016 - 11:30

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

## WYSOKO?? OP?AT DOTYCZ?CYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

<a href="#">Tabela opłat - produkty lecznicze [2]</a>	
<a href="#">Fees - medicinal products [4]</a>	

### 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](mailto: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**

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

---

wprowadzanych 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 rejestracyjne 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

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<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

Szczególne 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 rejestracyjne, 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

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

[Wysoko?? op?at zwi?zanych z dopuszczeniem do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego – OP?ATY ROCZNE](#) [15]

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

## 2) BADANIA KLINICZNE

### Podstawa prawna

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

### Wysoko?? op?at

Wysoko?? op?at zosta?a okre?lona w Za??czniku 2 do [Rozporz?dzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie Centralnej Ewidencji Bada? Klinicznych w zakresie badanych produktów leczniczych weterynaryjnych](#) [17]

# WYSOKO?? OP?AT DOTYCZ?CYCH WYROBÓW MEDYCZNYCH

## 1) Zg?oszenia wyrobów medycznych, ?wiadectwa wolnej sprzeda?y

Wysoko?? op?at ustalono w drodze rozporz?dzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie wysoko?ci op?at za z?o?enie zg?osze? dotycz?cych wyrobów oraz wysoko?ci op?aty za z?o?enie wniosku o wydanie ?wiadectwa wolnej sprzeda?y ([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]

[Op?ata za z?o?enie wniosku o wydanie ?wiadectwa wolnej sprzeda?y.](#) [20]

## 2) Badania kliniczne wyrobów medycznych

Wysoko?? op?at okre?lono w rozporz?dzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków zwi?zanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysoko?ci op?at za z?o?enie 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

Opublikowany na 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

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<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.

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/op%C5%82aty>

#### Odnosi?niki

- [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](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](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](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](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](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](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](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](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

Opublikowany na 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%B3jczy/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych/op%C5%82aty/procedura-narodowa>

[26] <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3jczy/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych/op%C5%82aty/procedury-europejskie>

[27] <http://urpl.gov.pl/pl/produkty-biob%C3%B3jczy/rejestracja-produkt%C3%B3w-biob%C3%B3jczych/op%C5%82aty/doradztwo>