

**Oplaty za złożenie wniosku zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia
z dnia 02.03.2011 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie sposobu
ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu
produktu leczniczego (Dz.U. Nr 61, poz. 314)**

Wnioski o dopuszczenie do obrotu

Wniosek o dopuszczenie do obrotu:	Kwota (PLN)				
	Procedura narodowa	CMS – MRP, DCP (100%)	RMS – MRP, DCP		
			MRP		DCP (150%)
			Sporządzenie raportu oceniającego (75%)	Aktualizacja raportu oceniającego (50%)	
pełnego wniosku: - oryginalnego produktu leczniczego (art. 10 PF / art. 8(3) WE) - mieszaniny znanych substancji czynnych w niestosowanym dotąd składzie (art. 16 ust. 3 PF / 10b WE) - informed consent (art. 16 ust. 5 PF) / art. 10c WE)	87 500	87 500	65 625	43 750	131 250
kolejna moc	26 250	26 250	65 625	43 750	39 375
kolejna postać farmaceutyczna	61 250	61 250	65 625	43 750	91 875
substancji o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (art. 16 ust. 1 i 2 PF / art. 10a WE)	70 000	70 000	52 500	35 000	105 000
kolejna moc	21 000	21 000	52 500	35 000	31 500
kolejna postać farmaceutyczna	49 000	49 000	52 500	35 000	73 500
- odpowiednika oryginalnego produktu leczniczego (wniosek „generyczny”) (art. 15 ust. 1 i 2 PF / art. 10(1) WE) - odpowiednika biologicznego produktu referencyjnego (art. 15 ust. 7 PF / art. 10(4) WE)	28 438	28 438	21 328	14 219	42 656
kolejna moc	8 531	8 531	21 328	14 219	12 797
kolejna postać farmaceutyczna	19 906	19 906	21 328	14 219	29 859
produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 12 (wniosek „hybrydowy”) (art. 15 ust. 12 PF / art. 10(3) WE)	45 500	45 500	34 125	22 750	68 250
kolejna moc	13 650	13 650	34 125	22 750	20 475
kolejna postać farmaceutyczna	31 850	31 850	34 125	22 750	47 775

produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy	28 438	28 438	21 328	14 219	42 656
kolejna moc	8 531	8 531	21 328	14 219	12 797
kolejna postać farmaceutyczna	19 906	19 906	21 328	14 219	29 859
produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy, dla których opracowano monografię wspólnotową	10 500	10 500	7 875	5 250	15 750
kolejna moc	3 150	3 150	7 875	5 250	4 725
kolejna postać farmaceutyczna	7 350	7 350	7 875	5 250	11 025
tradycyjne produkty lecznicze roślinne, o których mowa w art. 20a ustawy	10 500	10 500	7 875	5 250	15 750
kolejna moc	3 150	3 150	7 875	5 250	4 725
kolejna postać farmaceutyczna	7 350	7 350	7 875	5 250	11 025
produkty lecznicze homeopatyczne inne niż te, o których mowa w art. 21 ustawy	28 438	Nie dotyczy			
kolejna postać farmaceutyczna	19 906				
produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy: - za listę zawierającą mniej niż 50 produktów - za listę zawierającą od 50 do 100 produktów - za listę zawierającą więcej niż 100 produktów					
	14 875	14 875	11 156	7 438	22 313
	17 500	17 500	13 125	8 750	7 875
	26 250	26 250	19 688	13 125	27 563
nieprzetworzone surowce farmaceutyczne używane w celach leczniczych, surowce roślinne w postaci rozdrobnionej, kopaliny lecznicze, produkty lecznicze wytwarzane metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej	4 375	Nie dotyczy			
surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych	1 750	Nie dotyczy			
Oplata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem	438				
Wszelkie zmiany w trakcie procesu dopuszczanie do obrotu produktu leczniczego podlegają opłacie zgodnie z tabelą poniżej.					

Wnioski o zmiany porejestacyjne w procedurze narodowej

Rodzaj wniosku	Kwota (PLN)
Zmiana typu I	4 375
Zmiana typu II	17 500
Zmiana podmiotu odpowiedzialnego na podstawie art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)	4 375
Zgłoszenie do Prezesa Urzędu na podstawie art. 31 ust. 1c ustawy Prawo farmaceutyczne (notyfikacja)	438
Zmiana typu I - produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy oraz produkty lecznicze homeopatyczne inne niż te, o których mowa w art. 21 ustawy	4 375
Zmiana typu II - produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy oraz produkty lecznicze homeopatyczne inne niż te, o których mowa w art. 21 ustawy	17 500
Zmiana typ I - tradycyjne produkty lecznicze roślinne, o których mowa w art. 20a ustawy, oraz produkty lecznicze inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy, dla których opracowano monografię wspólnotową	1 641
Zmiana typ II - tradycyjne produkty lecznicze roślinne, o których mowa w art. 20a ustawy, oraz produkty lecznicze inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy, dla których opracowano monografię wspólnotową	4 375
Zmiana typ I - produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy	2 188
Zmiana typ II - produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy	8 750
Zmiana typ I - produkty lecznicze antyseptyczne, o których mowa w art. 17 ust. 3 ustawy	1 641
Zmiana typ II - produkty lecznicze antyseptyczne, o których mowa w art. 17 ust. 3 ustawy	4 375
Zmiana typ I i typ II - nieprzetworzone surowce farmaceutyczne używane w celach leczniczych, surowce roślinne w postaci rozdrobnionej, kopaliny lecznicze, produkty lecznicze wytwarzane metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej - surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych	1 094
W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa jednocześnie więcej niż jeden wniosek o dokonanie zmiany typu II dotyczącej zmiany w ChPL, oznakowaniu opakowania lub w treści ulotki w odniesieniu do produktów leczniczych różniących się tylko mocą lub postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 10% opłaty za złożenie wniosku.	

Wnioski o zmiany porejestacyjne w procedurze europejskiej

Rodzaj wniosku		Kwota [PLN]		
		PL-CMS	PL-RMS	PL-organ referencyjny (w proc. worksharing)
Zmiana typu IA		4 375	5 250	5 688
Zmiana typu IB		4 375	5 250	5 688
Zmiana typu II		17 500	21 000	22 750
Notyfikacja z Art. 61(3) – Dyrektywy 2001/83/WE		438		
Zmiany w istniejącym opisie systemu monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii		438		
Grupa zmian typu IA (art. 7 ust. 2 lit. a, rozp. 1234/2008)		Opłata za każdą zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 100% opłaty za pojedynczą zmianę, natomiast opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu objętym wnioskiem wynosi 80% opłaty za pojedynczą zmianę.		
Grupa zmian z art. 7 ust. 2 lit. b rozp. 1234/2008		Opłata za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia wynosi 200% opłaty za zmianę, za którą opłata jest najwyższa, jednak nie więcej niż suma opłat za wszystkie składane zmiany.		
Worksharing	Jedna zmiana do kilku pozwoleń	Opłata za zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 100 % opłaty za pojedynczą zmianę. Opłata za zmianę w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80 % opłaty za pojedynczą zmianę.		
	Grupa zmian z art. 7 ust. 2 lit. b, rozp. 1234/2008)	Opłatę za zmiany do pierwszego pozwolenia wnosi się w wysokości 200 % opłaty za zmianę, za którą opłata jest najwyższa, jednak nie więcej niż suma opłat za wszystkie składane zmiany. Opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80 % opłaty za zmiany w pierwszym pozwoleniu.		
W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa jednocześnie więcej niż jeden wniosek o dokonanie zmiany typu II dotyczącej zmiany w ChPL, oznakowaniu opakowania lub w treści ulotki w odniesieniu do produktów leczniczych różniących się tylko mocą lub postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 10% opłaty za złożenie wniosku.				

Wnioski o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia

Przedłużenie okresu ważności pozwolenia	Procedura narodowa	CMS	RMS
	10 938	10 938	14 219
Przedłużenie okresu ważności pozwolenia - produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy oraz produkty lecznicze homeopatyczne inne niż te, o których mowa w art. 21 ustawy	10 938	10 938	14 219
Przedłużenie okresu ważności pozwolenia - tradycyjne produkty lecznicze roślinne, o których mowa w art. 20a ustawy, oraz produkty lecznicze inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy, dla których opracowano monografię wspólnotową	4 375	4 375	5 688
Przedłużenie okresu ważności pozwolenia - produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy - za listę zawierającą mniej niż 50 produktów - za listę zawierającą od 50 do 100 produktów - za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	3 238 6 388 9 888	3 238 6 388 9 888	4 209 8 304 12 854
Przedłużenie okresu ważności pozwolenia produkty lecznicze antyseptyczne, o których mowa w art. 17 ust. 3 ustawy	4 375		
Przedłużenie okresu ważności pozwolenia - nieprzetworzone surowce farmaceutyczne używane w celach leczniczych, surowce roślinne w postaci rozdrobnionej, kopaliny lecznicze, produkty lecznicze wytwarzane metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej	2 188	Nie dotyczy	
Przedłużenie okresu ważności pozwolenia - surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych	1 094	Nie dotyczy	
Skrócenie okresu ważności pozwolenia	438		

Oplaty roczne

Oплата roczna	Procedura narodowa	CMS	RMS
	2 188	2 188	2 844
Produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy oraz produkty lecznicze homeopatyczne inne niż te, o których mowa w art. 21 ustawy	2 188	2 188	2 844
Tradycyjne produkty lecznicze roślinne, o których mowa w art. 20a ustawy, oraz produkty lecznicze inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy, dla których opracowano monografię wspólnotową	875	875	1 138
Produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy			
- za listę zawierającą mniej niż 50 produktów	648	648	842
- za listę zawierającą od 50 do 100 produktów	1 278	1 278	1 661
- za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	1 978	1 978	2 571
Produkty lecznicze antyseptyczne, o których mowa w art. 17 ust. 3 ustawy	875		
Nieprzetworzone surowce farmaceutyczne używane w celach leczniczych, surowce roślinne w postaci rozdrobnionej, kopaliny lecznicze, produkty lecznicze wytwarzane metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej	438	Nie dotyczy	
Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych	219	Nie dotyczy	

Wnioski o wydanie pozwolenia, o którym mowa w art. 21a ustawy

Wydanie pozwolenia	6 388
Zmiana pozwolenia	3 238
Przedłużenie terminu ważności pozwolenia	5 469
Inne zmiany wynikające z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem	438

Wniosek o wydanie decyzji w trybie art. 33a ust. 2 ustawy

Wydanie decyzji	4 375
-----------------	-------

Wnioski o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2 maja 2012 roku (Dz. U. z 2012, poz. 491)

Badanie fazy I-III	8 000
Badanie biorównoważności	7 000
Badanie IV fazy	4 000
Badanie niekomercyjne	2 000

* PF - ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2008 nr 45 poz. 271 ze zm.)

* WE - dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 06.11.2001 r.