

Procedury Europejskie

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

Procedury Europejskie

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

Procedury europejskie (załączniki 1-4 do [rozporządzenia o opłatach](#) [1])

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)

Opłaty są naliczane w stosunku procentowym do:

- kwoty bazowej A (600 000 zł) – za czynności dokonywane w postępowaniach dotyczących zatwierdzenia substancji czynnej
- kwoty bazowej B (50 000 zł) – za czynności dokonywane w postępowaniach dotyczących pozwolenia krajowego, pozwolenia tymczasowego, pozwolenia unijnego oraz zezwolenia na handel równoległy

Uwaga: zgodnie z art. 44 ust. 5 ustawy z dnia 9 października 2016r. o produktach biobójczych opłaty za ocenę kompletności wniosku i za jego ocenę merytoryczną są wnoszone przez wnioskodawcę równocześnie. Jeżeli Prezes Urzędu nie dokonuje oceny merytorycznej, opłaty w tym zakresie podlegają zwrotowi na rachunek bankowy wskazany przez wnioskodawcę.

W przypadku opłat za czynności w postępowaniach dotyczących wydawania lub odnawiania pozwoleń krajowych:

- w procedurach wzajemnego uznawania (MRP) – ich wysokość stanowi 12,5 % opłat za odpowiednie postępowania w procedurze pełnej.
- W przypadku rodziny produktów biobójczych (BPF) – wysokość opłat stanowi 200 % opłat za odpowiednie postępowania dotyczące pojedynczych produktów.

pozwolenie krajowe

Rodzaj czynności, za którą nalicza się opłata?	Wysokość opłaty za ocenę kompletności wniosku (PLN)	Wysokość opłaty za merytoryczną ocenę wniosku	
Wydanie pozwolenia krajowego na:			
pojedynczy produkt biobójczy	2 500	47 500	

Procedury Europejskie

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

MRP			
produkt identyczny, jak produkt biobójczy oceniany w celu zatwierdzenia substancji czynnej	2 500	2 500	
MRP			
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~~

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

Procedury Europejskie

Opublikowany na Urzęd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://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>	
Udzielenie pozwolenia w uproszczonej procedurze udzielania pozwole?, o którym m			
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>	
Wydanie pozwolenia tymczasowego			
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	
Przed?u?enie wa?no?ci pozwolenia tymczasowego			
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 (<http://urpl.gov.pl>)

<i>si? op?at?</i>	<i>kompletno?ci wniosku (PLN)</i>	<i>wniosku(PLN)</i>	
Wydanie pozwolenia unijnego na:			
pojedynczy produkt biobójczy	15 000	135 000	
produkt identyczny, jak produkt biobójczy oceniany w celu zatwierdzenia substancji czynnej	2 500	37 500	
Odnowienie pozwolenia unijnego			
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>	
Zatwierdzenie substancji czynnej			
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 EuropejskieOpublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl>)

Rodzaj czynności, za którą nalicza się opłata?	Rodzaj substancji czynnej	Wysokość opłaty za ocenę kompletności wniosku (PLN)	
Zmiana warunków zatwierdzenia substancji czynnej			
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>	-	

Rodzaj czynności, za którą nalicza się opłata?	Rodzaj substancji czynnej	Wysokość opłaty za ocenę kompletności wniosku (PLN)	Wysokość wniosku
Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej			
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 (<http://urpl.gov.pl>)

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

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

Odnosiniki

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