

**Opłaty za złożenie wniosku zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia  
z dnia 16.06.2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych  
z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego**

**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%)	
<b>pełnego wniosku:</b>					
- oryginalnego produktu leczniczego (art. 10 PF / art. 8(3) WE)	84 000	84 000	63 000	42 000	126 000
- mieszaniny znanych substancji czynnych w niestosowanym dotąd składzie (art. 16 ust. 3 PF / 10b WE)					
<b>kolejna moc</b>	25 200	25 200	63 000	42 000	37 800
<b>kolejna postać farmaceutyczna</b>	58 800	58 800	63 000	42 000	88 200
<b>substancji o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (art. 16 ust. 1 i 2 PF / art. 10a WE)</b>	67 200	67 200	50 400	33 600	100 800
<b>kolejna moc</b>	20 160	20 160	50 400	33 600	30 240
<b>kolejna postać farmaceutyczna</b>	47 040	47 040	50 400	33 600	70 560
<b>odpowiednika oryginalnego produktu leczniczego (wniosek „generyczny”) (art. 15 ust. 1 i 2 PF / art. 10(1) WE)</b>	27 300	27 300	20 475	13 650	40 950
<b>kolejna moc</b>	8 190	8 190	20 475	13 650	12 285
<b>kolejna postać farmaceutyczna</b>	19 110	19 110	20 475	13 650	28 665
<b>- odpowiednika biologicznego produktu referencyjnego (art. 15 ust. 7 PF / art. 10(4) WE)</b>					
<b>- produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 12 (wniosek „hybrydowy”) (art. 15 ust. 12 PF / art. 10(3) WE)</b>	43 680	43 680	32 760	21 840	65 520
<b>- informed consent (art. 16 ust. 5 PF) / art. 10c WE)</b>					
<b>kolejna moc</b>	13 104	13 104	32 760	21 840	19 656
<b>kolejna postać farmaceutyczna</b>	30 576	30 576	32 760	21 840	45 864
<b>produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy</b>	27 300	27 300	20 475	13 650	40 950
<b>kolejna moc</b>	8 190	8 190	20 475	13 650	12 285
<b>kolejna postać farmaceutyczna</b>	19 110	19 110	20 475	13 650	28 665
<b>produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy, dla których opracowano monografię wspólnotową</b>	10 080	10 080	7 560	5 040	15 120

<b>kolejna moc</b>	<b>3 024</b>	<b>3 024</b>	<b>7 560</b>	<b>5 040</b>	<b>4 536</b>
<b>kolejna postać farmaceutyczna</b>	<b>7 056</b>	<b>7 056</b>	<b>7 560</b>	<b>5 040</b>	<b>10 584</b>
<b>tradycyjne produkty lecznicze roślinne, o których mowa w art. 20a ustawy</b>	<b>10 080</b>	<b>10 080</b>	<b>7 560</b>	<b>5 040</b>	<b>15 120</b>
<b>kolejna moc</b>	<b>3 024</b>	<b>3 024</b>	<b>7 560</b>	<b>5 040</b>	<b>4 536</b>
<b>kolejna postać farmaceutyczna</b>	<b>7 056</b>	<b>7 056</b>	<b>7 560</b>	<b>5 040</b>	<b>10 584</b>
<b>produkty lecznicze homeopatyczne inne niż te, o których mowa w art. 21 ustawy</b>	<b>27 300</b>	<b>Nie dotyczy</b>			
<b>kolejna postać farmaceutyczna</b>	<b>19 110</b>				
<b>produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy:</b>					
- za listę zawierającą mniej niż 50 produktów	<b>14 280</b>	<b>14 280</b>	<b>10 710</b>	<b>7 140</b>	<b>21 420</b>
- za listę zawierającą od 50 do 100 produktów	<b>16 800</b>	<b>16 800</b>	<b>12 600</b>	<b>8 400</b>	<b>25 200</b>
- za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	<b>25 200</b>	<b>25 200</b>	<b>18 900</b>	<b>12 600</b>	<b>37 800</b>
<b>nieprzetworzone surowce farmaceutyczne używane w celach leczniczych, surowce roślinne w postaci rozdrobnionej, produkty lecznicze wytwarzane metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej</b>	<b>4 200</b>	<b>Nie dotyczy</b>			
<b>surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych</b>	<b>1 680</b>	<b>Nie dotyczy</b>			
<b>Opłata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem</b>	<b>420</b>				
<b>Wszelkie zmiany w trakcie procesu dopuszczanie do obrotu produktu leczniczego podlegają opłacie zgodnie z tabelą poniżej.</b>					

## Wnioski o zmiany porejestacyjne

Rodzaj wniosku	Kwota (PLN)		
	Procedura		
	NAR	EUR – CMS	EUR – RMS
Zmiana typu IA	2 500	2 500	3 500
Zmiana typu IB	4 200	4 200	5 040
Zmiana typu II	16 800	16 800	20 160
Procedura podziału pracy (worksharing)	Polska jest krajem referencyjnym:		
	Zmiana typu IA – 3 500 Zmiana typu IB – 5 460 Zmiana typu II – 21 840		
Procedura podziału pracy (worksharing)	Polska nie jest krajem referencyjnym:		
	Zmiana typu IA – 2 500 Zmiana typu IB – 4 200 Zmiana typu II – 16 800		
Produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 10, art. 16 ust. 1, art. 20a i art. 21 ustawy:			
▪ Zmiana typu IA	937	Nie dotyczy	
▪ Zmiana typu IB	1 575		
▪ Zmiana typu II	4 200		
Procedura podziału pracy (worksharing)	Polska jest krajem referencyjnym:		
	Zmiana typu IA – 1 312 Zmiana typu IB – 2 047 Zmiana typu II – 5 460		
Procedura podziału pracy (worksharing)	Polska nie jest krajem referencyjnym:		
	Zmiana typu IA – 937 Zmiana typu IB – 1 575 Zmiana typu II – 4 200		
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			
▪ Zmiana typu IA	937	Nie dotyczy	
▪ Zmiana typu IB	1 575		
▪ Zmiana typu II	4 200		
Produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy			
▪ Zmiana typu IA	1 250	Nie dotyczy	
▪ Zmiana typu IB	2 100		
▪ Zmiana typu II	8 400		
- Nieprzetworzone surowce	1 050	Nie dotyczy	

<p>farmaceutyczne używane w celach leczniczych, surowce roślinne w postaci rozdrobnionej, produkty lecznicze wytwarzane metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych: zmiana typu IA, IB, II</li> </ul>			
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.)	4 200	Nie dotyczy	
Opłata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem, w tym za wydanie duplikatu	420		
Zgłoszenie do Prezesa Urzędu na podstawie art. 31 ust. 1c ustawy Prawo farmaceutyczne (notyfikacja)	420		
Notyfikacja z Art. 61(3) – Dyrektywy 2001/83/WE	420		
Zmiana na podstawie art. 31 ust. 1b ustawy, gdy Polska nie jest krajem referencyjnym: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nazwy lub adresu podmiotu odpowiedzialnego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie uczestniczącym w procedurze;</li> <li>- nazwy produktu leczniczego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie uczestniczącym w procedurze;</li> <li>- streszczenia opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie uczestniczącym w procedurze</li> </ul>	Nie dotyczy	420	Nie dotyczy
Zmiana w istniejącym streszczeniu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego albo w istniejącym systemie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego	420		
Zmiany administracyjne, których konieczność dokonania wynika z rozstrzygnięć lub aktów prawa miejscowego wydanych przez inne organy niezależnie od woli podmiotu odpowiedzialnego	420		
Zmiana niewielka typu IA dotycząca złożenia nowego, uaktualnionego lub wykreślenia certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską w zakresie wymagań dotyczących zakaźnej encefalopatii gąbczastej (Transmissible spongiform encephalopathies - TSE),	420		

dla substancji czynnej lub materiału wyjściowego lub odczynnika lub produktu pośredniego lub substancji pomocniczej niezależnie od liczby certyfikatów	
Wniosek o dokonanie takiej samej zmiany typu IA do więcej niż jednego pozwolenia (§ 7. 1 rozporządzenia)	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.
Wniosek o dokonanie takiej samej zmiany typu IB albo typu II w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia (§ 7. 2 rozporządzenia)	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.
Wniosek o dokonanie kilku zmian typu IA, zmian typu IB lub zmian typu II w odniesieniu do jednego pozwolenia (§ 8.1 rozporządzenia)	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.
Wniosek o dokonanie wyłącznie kilku zmian typu IA w odniesieniu do jednego pozwolenia (§ 8.2 rozporządzenia)	Opłata za złożenie wniosku stanowi sumę opłat za każdą zmianę zawartą we wniosku
Wniosek o dokonanie kilku zmian typu IA, zmian typu IB lub zmian typu II w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia (§ 9.1 rozporządzenia)	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.
Wniosek o dokonanie wyłącznie kilku zmian typu IA w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia (§ 9.2 rozporządzenia)	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.
W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek o dokonanie takiej samej zmiany typu II dotyczącej zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego, oznakowaniu opakowania lub w treści ulotki w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia różniących się wyłącznie mocą lub postacią, opłatę za zmianę pierwszego pozwolenia zawartego we wniosku wnosi się w wysokości 100% opłaty za zmianę. Opłata za zmianę w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 10% opłaty za zmianę w pierwszym pozwoleniu (§ 10 rozporządzenia).	

## Wnioski o przedłużenie lub skrócenie okresu ważności pozwolenia

Przedłużenie okresu ważności pozwolenia	Procedura narodowa	CMS	RMS
	10 500	10 500	13 650
Przedłużenie okresu ważności pozwolenia - produkty lecznicze roślinne, o których mowa w art. 10 oraz w art. 16 ust. 1 ustawy, inne niż te, o których mowa w art. 20 a ustawy, albo produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 10 oraz w art. 16 ust. 1 ustawy, inne niż te, o których mowa w art. 21 ustawy	10 500	10 500	13 650
Przedłużenie okresu ważności pozwolenia - tradycyjne produkty lecznicze roślinne, o których mowa w art. 20 a ustawy, oraz produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20 a ustawy, dla których opracowano monografię wspólnotową	4 200	4 200	5 460
Przedłużenie okresu ważności pozwolenia - produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 10, art. 16 ust. 1, art. 20 a i art. 21 ustawy	4 200	4 200	5 460
Przedłużenie okresu ważności pozwolenia - produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy			
- za listę zawierającą mniej niż 50 produktów	3 108	3 108	4 040
- za listę zawierającą od 50 do 100 produktów	6 132	6 132	7 972
- za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	9 492	9 492	12 340
Przedłużenie okresu ważności pozwolenia - nieprzetworzone surowce farmaceutyczne używane w celach leczniczych, surowce roślinne w postaci rozdrobnionej, produkty lecznicze wytwarzane metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej	2 100	Nie dotyczy	
Przedłużenie okresu ważności pozwolenia - surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych	1 050	Nie dotyczy	
Skrócenie okresu ważności pozwolenia	420		

## Opłaty roczne

Opłata roczna	Procedura narodowa	CMS	RMS
		2 100	2 100
Produkty lecznicze roślinne, o których mowa w art. 10 oraz w art. 16 ust. 1 ustawy, inne niż te, o których mowa w art. 20 a ustawy, albo produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 10 oraz w art. 16 ust. 1 ustawy, inne niż te, o których mowa w art. 21 ustawy	2 100	2 100	2 730
Tradycyjne produkty lecznicze roślinne, o których mowa w art. 20 a ustawy, oraz produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20 a ustawy, dla których opracowano monografię wspólnotową	840	840	1 092
Produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 10, art. 16 ust. 1, art. 20 a i art. 21 ustawy	840	840	1 092
Produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy			
- za listę zawierającą mniej niż 50 produktów	621,60	621,60	808
- za listę zawierającą od 50 do 100 produktów	1226,40	1226,40	1594,40
- za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	1898,40	1898,40	2468
Nieprzetworzone surowce farmaceutyczne używane w celach leczniczych, surowce roślinne w postaci rozdrobnionej, produkty lecznicze wytwarzane metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej	420	Nie dotyczy	
Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych	210	Nie dotyczy	

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

Wydanie pozwolenia	6 132
Zmiana pozwolenia	1 594
Przedłużenie terminu ważności pozwolenia	5 250
Inne zmiany wynikające z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem	420

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

Wydanie decyzji	4 200
-----------------	-------

### 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.