

**Opłaty 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)	84 000	84 000	63 000	42 000	126 000
- informed consent (art. 16 ust. 5 PF) / art. 10c WE)					
kolejna moc	25 200	25 200	63 000	42 000	37 800
kolejna postać farmaceutyczna	58 800	58 800	63 000	42 000	88 200
substancji o ugruntowanym zastosowaniu medycznym (art. 16 ust. 1 i 2 PF / art. 10a WE)	67 200	67 200	50 400	33 600	100 800
kolejna moc	20 160	20 160	50 400	33 600	30 240
kolejna postać farmaceutyczna	47 040	47 040	50 400	33 600	70 560
- 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)	27 300	27 300	20 475	13 650	40 950
kolejna moc	8 190	8 190	20 475	13 650	12 285
kolejna postać farmaceutyczna	19 110	19 110	20 475	13 650	28 665
produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 12 (wniosek „hybrydowy”) (art. 15 ust. 12 PF / art. 10(3) WE)	43 680	43 680	32 760	21 840	65 520
kolejna moc	13 104	13 104	32 760	21 840	19 656
kolejna postać farmaceutyczna	30 576	30 576	32 760	21 840	45 864

produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy	27 300	27 300	20 475	13 650	40 950
kolejna moc	8 190	8 190	20 475	13 650	12 285
kolejna postać farmaceutyczna	19 110	19 110	20 475	13 650	28 665
produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy, dla których opracowano monografię wspólnotową	10 080	10 080	7 560	5 040	15 120
kolejna moc	3 024	3 024	7 560	5 040	4 536
kolejna postać farmaceutyczna	7 056	7 056	7 560	5 040	10 584
tradycyjne produkty lecznicze roślinne, o których mowa w art. 20a ustawy	10 080	10 080	7 560	5 040	15 120
kolejna moc	3 024	3 024	7 560	5 040	4 536
kolejna postać farmaceutyczna	7 056	7 056	7 560	5 040	10 584
produkty lecznicze homeopatyczne inne niż te, o których mowa w art. 21 ustawy	27 300	Nie dotyczy			
kolejna postać farmaceutyczna	19 110				
produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy:					
- za listę zawierającą mniej niż 50 produktów	14 280	14 280	10 710	7 140	21 420
- za listę zawierającą od 50 do 100 produktów	16 800	16 800	12 600	8 400	7 560
- za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	25 200	25 200	18 900	12 600	26 460
nieprzetworzone surowce farmaceutyczne używane w celach leczniczych, surowce roślinne w postaci rozdrobnionej, kopaliny lecznicze, produkty lecznicze wytwarzane metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami Farmakopei Polskiej	4 200	Nie dotyczy			
surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych	1 680	Nie dotyczy			
Opłata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem	420				
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	4 200
Zmiana typu II	16 800
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
Zgłoszenie do Prezesa Urzędu na podstawie art. 31 ust. 1c ustawy Prawo farmaceutyczne (notyfikacja)	420
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	4 200
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	16 800
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	1 575
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	4 200
Zmiana typ I - produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy	2 100
Zmiana typ II - produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy	8 400
Zmiana typ I - produkty lecznicze antyseptyczne, o których mowa w art. 17 ust. 3 ustawy	1 575
Zmiana typ II - produkty lecznicze antyseptyczne, o których mowa w art. 17 ust. 3 ustawy	4 200
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	1 050
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	4 200	5 040	5 460
Zmiana typu IB	4 200	5 040	5460
Zmiana typu II	16 800	20 160	21 840
Notyfikacja z Art. 61(3) – Dyrektywy 2001/83/WE	420		
Zmiany w istniejącym opisie systemu monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii	420		
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
		10 500	10 500
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	10 500	10 500	13 650
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	4 200	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 - za listę zawierającą od 50 do 100 produktów - za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	3 108 6 132 9 492	3 108 6 132 9 492	4 040 7 972 12 340
Przedłużenie okresu ważności pozwolenia produkty lecznicze antyseptyczne, o których mowa w art. 17 ust. 3 ustawy	4 200		
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	2 100	Nie dotyczy	
Przedłużenie okresu ważności pozwolenia - surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych	1 050	Nie dotyczy	
Skrócenie okresu ważności pozwolenia	420		

Oplaty roczne

Opłata roczna	Procedura narodowa	CMS	RMS
		2 100	2 100
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	2 100	2 100	2 730
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	840	840	1 092
Produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy			
- za listę zawierającą mniej niż 50 produktów	622	622	808
- za listę zawierającą od 50 do 100 produktów	1 226	1 226	1 594
- za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	1 898	1 898	2 468
Produkty lecznicze antyseptyczne, o których mowa w art. 17 ust. 3 ustawy	840		
Nieprzetworzone surowce farmaceutyczne używane w celach leczniczych, surowce roślinne w postaci rozdrobnionej, kopaliny lecznicze, 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	3 108
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.