

Zgodnie z Art. 58 USTAWY z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2023 r. poz. 605) opłacie w zakresie dotyczącym wykonywania przepisów rozporządzenia 536/2014 podlega złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na:

L.p.	BADANIE KLINICZNE		WYSOKOŚĆ OPŁATY* na konto URPL, WM i PB	WYMAGANY TYTUŁ PRZELEWU**
1	komercyjne badanie kliniczne fazy I–III	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy	15 000 zł	111, EU trial number: ...
2		Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy	10 000 zł	
3		na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014	10 000 zł	
4	badanie kliniczne fazy IV	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy	10 000 zł	
5		Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy	6 000 zł	
6		na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014	6 000 zł	
7	niekomercyjne badanie kliniczne	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy	4 000 zł	
8		Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy	2 000 zł	
9		na podstawie art. 14 rozporządzenia 536/2014	2 000 zł	
L.p.	ISTOTNĄ ZMIANĘ		WYSOKOŚĆ OPŁATY* na konto URPL, WM i PB	WYMAGANY TYTUŁ PRZELEWU**
1	istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy	2 000 zł	112, EU trial number: ...
2		Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy	1 500 zł	
3	istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią II sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego		1 500 zł	
4	istotną zmianę badania klinicznego w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego oraz częścią II sprawozdania z oceny etycznej badania klinicznego	Rzeczpospolita Polska pełni rolę sprawozdawcy	2 500 zł	
5		Rzeczpospolita Polska nie pełni roli sprawozdawcy	1 500 zł	
6	dokonanie takiej samej zmiany istotnej w aspekcie objętym częścią I sprawozdania z oceny badania klinicznego do więcej niż jednego protokołu badania klinicznego (zgodnie z art. 17 rozporządzenia 536/2014)	zmiana w pierwszym badaniu	100% opłaty za zmianę	
7		zmiana w każdym kolejnym badaniu	50% wysokości opłaty za zmianę w pierwszym badaniu klinicznym	

\* Wysokość opłat, o których mowa w ust. 1 Art. 58 USTAWY z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, podlega co 5 lat waloryzacji w stopniu odpowiadającym wskaźnikowi cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem za okres 5 poprzednich lat obliczonemu na podstawie średniorocznych wskaźników cen towarów i usług konsumpcyjnych, ogłaszanych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, z zaokrągleniem do pełnych złotych w górę.

\*\* zgodnie z Art. 58 ust 4 USTAWY z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi *Opłaty należne z tytułu złożenia różnych wniosków uiszcza się oddzielnie*

**Powyższe opłaty obowiązują od dnia 14 kwietnia 2023 r. i dotyczą wyłącznie wpłat na konto URPL, WM i PB.**