

**Oplaty 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%)	
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
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)	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
- odpowiednika biologicznego produktu referencyjnego (art. 15 ust. 7 PF / art. 10(4) WE) - produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 12 (wniosek „hybrydowy”) (art. 15 ust. 12 PF / art. 10(3) WE) - informed consent (art. 16 ust. 5 PF) / art. 10c 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	10 080	10 080	7 560	5 040	15 120

monografię wspólnotową					
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	25 200
- za listę zawierającą więcej niż 100 produktów	25 200	25 200	18 900	12 600	37 800
nieprzetworzone surowce farmaceutyczne używane w celach leczniczych, surowce roślinne w postaci rozdrobnionej, 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			
Oplata 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 porejestracyjne

Rodzaj wniosku	Kwota (PLN)		
	Procedura		
	NAR	EUR – CMS	EUR – RMS
Produkty lecznicze inne niż produkty wymienione w dalszej części tabeli			
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)	<p>Polska jest krajem referencyjnym:            Zmiana typu IA – 3 500            Zmiana typu IB – 5 460            Zmiana typu II – 21 840</p> <p>Polska nie jest krajem referencyjnym:            Zmiana typu IA – 2 500            Zmiana typu IB – 4 200            Zmiana typu II – 16 800</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- Produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 10, art. 16 ust. 1, art. 20a i art. 21 ustawy</li> </ul>			
▪ Zmiana typu IA	937	937	1 312
▪ Zmiana typu IB	1 575	1 575	1 890
▪ Zmiana typu II	4 200	4 200	5 040
Procedura podziału pracy (worksharing)	<p>Polska jest krajem referencyjnym:            Zmiana typu IA – 1 312            Zmiana typu IB – 2 047            Zmiana typu II – 5 460</p> <p>Polska nie jest krajem referencyjnym:            Zmiana typu IA – 937            Zmiana typu IB – 1 575            Zmiana typu II – 4 200</p>		
Produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy			
▪ Zmiana typu IA	1 250	1 250	1 750
▪ Zmiana typu IB	2 100	2 100	2 520
▪ Zmiana typu II	8 400	8 400	10 080

<p>Procedura podziału pracy (worksharing)</p>	<p>Polska jest krajem referencyjnym: Zmiana typu IA – 1 750 Zmiana typu IB – 2 730 Zmiana typu II – 10 920</p> <p>Polska nie jest krajem referencyjnym: Zmiana typu IA – 1 250 Zmiana typu IB – 2 100 Zmiana typu II – 8 400</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nieprzetworzone surowce farmaceutyczne używane w celach leczniczych, surowce roślinne w postaci rozdrobnionej, produkty lecznicze wytwarzane metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej;</li> <li>- Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ zmiana typu IA, IB, II</li> </ul> </li> </ul>	1 050	Nie dotyczy	
<p>Zmiana podmiotu odpowiedzialnego na podstawie art. 32 ustawy</p>	4 200	Nie dotyczy	
<p>Oplata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem, w tym za wydanie duplikatu</p>	420		
<p>Zgłoszenie do Prezesa Urzędu na podstawie art. 31 ust. 1c ustawy (notyfikacja)</p>	420		
<p>Zgłoszenie na podstawie art. 61 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE (notyfikacja)</p>	Nie dotyczy	420	
<p>Zmiana na podstawie art. 31 ust. 1b ustawy, gdy Polska nie jest krajem referencyjnym:</p> <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
<p>Zmiana w istniejącym streszczeniu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego albo w istniejącym systemie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego</p>	420		
<p>Zmiany administracyjne, których konieczność dokonania wynika</p>	420		

z rozstrzygnięć lub aktów prawa miejscowego wydanych przez inne organy niezależnie od woli podmiotu odpowiedzialnego	
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), dla substancji czynnej lub materiału wyjściowego lub odczynnika lub produktu pośredniego lub substancji pomocniczej niezależnie od liczby certyfikatów	420
Wniosek o dokonanie takiej samej zmiany typu IA do więcej niż jednego pozwolenia (§ 7 ust. 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 ust. 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 ust. 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 ust. 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 ust. 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 ust. 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. 20a 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. 20a ustawy, oraz produkty lecznicze roślinne 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 roślinne inne niż te, o których mowa w art. 10, art. 16 ust. 1, art. 20a 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 - 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 - 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		

## Oplaty 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
-----------------	-------

\* PF/ustawa – ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2022 r. poz. 2301)

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

\* rozporządzenie – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. poz. 958)