



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 8 lipca 2015 r.

Poz. 958

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 16 czerwca 2015 r.

w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego

Na podstawie art. 36a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób ustalania opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”, oraz sposób ich uiszczania, z wyłączeniem opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych.

§ 2. Opłaty związane z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy, są ustalane na podstawie tabeli stanowiącej załącznik do rozporządzenia.

§ 3. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa jednocześnie więcej niż jeden wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do produktów leczniczych różniących się:

- 1) postacią – opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70% opłaty za złożenie pojedynczego wniosku;
- 2) mocą – opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30% opłaty za złożenie pojedynczego wniosku;
- 3) postacią i mocą – opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 100% opłaty za złożenie pojedynczego wniosku.

§ 4. Opłaty za czynności, o których mowa w art. 18a oraz art. 19 ustawy, pobiera się za:

- 1) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 18a ust. 1 i art. 19 ust. 1 ustawy – w wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;
- 2) złożenie wniosku, o którym mowa w art. 18a ust. 2 ustawy – w wysokości 150% opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;
- 3) złożenie wniosku o sporządzenie raportu oceniającego, o którym mowa w art. 19 ust. 2 ustawy – w wysokości 75% opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;
- 4) złożenie wniosku o aktualizację raportu oceniającego, o którym mowa w art. 19 ust. 2 ustawy – w wysokości 50% opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788 i 875.

5) złożenie wniosku o przygotowanie dokumentów stanowiących podstawę wszczęcia procedury wyjaśniającej, o których mowa w art. 18a ust. 6 i art. 19 ust. 4 ustawy – w wysokości 30% opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z tabelą określoną w załączniku do rozporządzenia.

§ 5. W przypadku dokonania przez podmiot odpowiedzialny zmian w dokumentacji w trakcie rozpatrywania uprzednio złożonego wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w zależności od rodzaju zmian, uiszcza się odpowiednio opłaty określone za złożenie wniosku o zmianę danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§ 6. Za każdy wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, uiszcza się odrębną opłatę.

§ 7. 1. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie takiej samej zmiany niewielkiej typu IA w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, opłatę za zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wnosi się w wysokości 100% opłaty za zmianę. Opłata za zmianę w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za zmianę w pierwszym pozwoleniu.

2. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie takiej samej zmiany typu IB albo typu II w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, opłatę za zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wnosi się w wysokości 100% opłaty za zmianę. Opłata za zmianę w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za zmianę w pierwszym pozwoleniu.

§ 8. 1. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie kilku zmian niewielkich typu IA, zmian typu IB lub zmian typu II w odniesieniu do jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, opłatę za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia wnosi się w wysokości 200% opłaty za zmianę, za którą opłata jest najwyższa, jednak nie większej niż suma opłat za wszystkie wnioskowane zmiany. W przypadku gdy opłaty za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia są jednakowe, wnosi się opłatę w wysokości 200% opłaty za jedną zmianę.

2. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie wyłącznie kilku zmian niewielkich typu IA w odniesieniu do jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, opłata za złożenie tego wniosku stanowi sumę opłat za każdą zmianę zawartą we wniosku.

§ 9. 1. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie kilku zmian niewielkich typu IA, zmian typu IB lub zmian typu II w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, opłatę za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia wnosi się w wysokości 200% opłaty za zmianę, za którą opłata jest najwyższa, jednak nie więcej niż suma opłat za wszystkie wnioskowane zmiany. W przypadku gdy opłaty za wszystkie zmiany dotyczące jednego pozwolenia są jednakowe, wnosi się opłatę w wysokości 200% opłaty za jedną zmianę. Opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za zmiany w pierwszym pozwoleniu.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w przypadku, gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, o dokonanie wyłącznie kilku zmian niewielkich typu IA w odniesieniu do więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wówczas opłatę za każdą zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wnosi się w wysokości 100% opłaty za pojedynczą zmianę. Opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za zmiany w pierwszym pozwoleniu.

§ 10. W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny składa wniosek, o którym mowa w art. 31 ust. 1 ustawy, 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.

§ 11. 1. Za każdy wniosek o dokonanie zmiany w pozwoleniu na import równoległy, o którym mowa w art. 21a ust. 1 ustawy, uiszcza się odrębną opłatę.

2. W przypadku gdy importer równoległy składa pojedynczy wniosek, o którym mowa w art. 21a ust. 1 ustawy, o dokonanie tej samej zmiany lub tych samych zmian dotyczących danych importera równoległego albo podmiotu dokonującego przepakowania w warunkach jednego lub większej liczby pozwoleń wydanych dla tego samego importera równoległego, opłatę za każdą zmianę w pierwszym pozwoleniu zawartym we wniosku wnosi się w wysokości 100% opłaty za zmianę. Opłata za zmiany w każdym kolejnym pozwoleniu zawartym we wniosku wynosi 80% opłaty za zmiany w pierwszym pozwoleniu.

3. W przypadku gdy importer równoległy składa za zgodą Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pojedynczy wniosek, o którym mowa w art. 21a ust. 1 ustawy, o dokonanie tej samej zmiany lub tych samych zmian w warunkach jednego lub większej liczby pozwoleń wydanych dla tego samego importera równoległego, opłata za złożenie tego wniosku stanowi sumę opłat za każdą zmianę zawartą we wniosku.

§ 12. 1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy, wnosi opłatę w okresie ważności tego pozwolenia, za każdy rok jego ważności w wysokości 1/5 opłaty za złożenie wniosku o przedłużenie okresu ważności tego pozwolenia.

2. Potwierdzenie uiszczenia opłaty, o której mowa w ust. 1, składa się w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie do 30 dni po upływie każdego kolejnego roku, licząc od dnia, w którym zostało wydane pozwolenie na czas nieokreślony.

§ 13. 1. Opłaty uiszcza się na rachunek bieżący dochodów Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przelewem lub przekazem pocztowym.

2. Opłaty należne z różnych tytułów uiszcza się oddzielnie, z wyjątkiem opłat, o których mowa w § 7–11, które mogą być uiszczane łącznie.

3. Potwierdzenie uiszczenia opłaty składa się wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, z wnioskiem o dokonanie zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego lub z wnioskiem o przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, z zastrzeżeniem § 12 ust. 2.

§ 14. Do ustalania i uiszczania opłat, o których mowa w art. 36 ust. 1 i 2 ustawy, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych, w postępowaniach wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 15. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 216, poz. 1378, z 2009 r. Nr 223, poz. 1792 oraz z 2011 r. Nr 61, poz. 314).

§ 16. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: wz. *S. Neumann*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 16 czerwca 2015 r. (poz. 958)

Poz.	Wyszczególnienie	Opłata (w złotych)
1	2	3
A	Produkty lecznicze niewymienione w poz. B–G	
	Opłata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego	84 000
	2) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego substancja(e) czynna(e) ma(ją) ugruntowane zastosowanie medyczne	67 200
	3) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednika referencyjnego gotowego produktu leczniczego	27 300
	4) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 15 ust. 7, art. 15 ust. 12 lub art. 16 ust. 5 ustawy	43 680
	5) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 1 i ust. 2b ustawy	10 500
	6) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy:	
	a) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	13 650
	b) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	10 500
	7) zmiany, o których mowa w art. 31 ustawy, z wyłączeniem wniosku dla produktów, o których mowa w art. 20a i art. 21 ustawy	
	a) zmianę niewielką typu IA – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	3500
	b) zmianę typu IB – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	5040
	c) zmianę typu II – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	20 160
	d) zmianę niewielką typu IA – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	2500
	e) zmianę typu IB – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	4200
	f) zmianę typu II – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	16 800
	g) w procedurze podziału pracy – zmianę niewielką typu IA – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	3500

	h) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IB – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	5460
	i) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	21 840
	j) w procedurze podziału pracy – zmianę niewielką typu IA – w przypadku gdy polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	2500
	k) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IB – w przypadku gdy polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	4200
	l) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	16 800
B	1. 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	
	Oplata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego	27 300
	2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 1 i ust. 2b ustawy	10 500
	3) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy:	
	a) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	13 650
	b) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	10 500
	4) zmiany, o których mowa w art. 31 ustawy	
	a) zmianę niewielką typu IA – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	3500
	b) zmianę typu IB – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	5040
	c) zmianę typu II – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	20 160
	d) zmianę niewielką typu IA – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	2500
	e) zmianę typu IB – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	4200
	f) zmianę typu II – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	16 800
	g) w procedurze podziału pracy – zmianę niewielką typu IA – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	3500

h) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IB – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	5460
i) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	21 840
j) w procedurze podziału pracy – zmianę niewielką typu IA – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	2500
k) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IB – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	4200
l) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	16 800
2. Tradycyjne produkty lecznicze roślinne, o których mowa w art. 20a ustawy; produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 20a ustawy, dla których opracowano monografię wspólnotową	
Oplata za złożenie wniosku o:	
1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego roślinnego	10 080
2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 1 i ust. 2b ustawy	4200
3) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy:	
a) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	5460
b) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	4200
4) zmiany, o których mowa w art. 31 ustawy	
a) zmianę niewielką typu IA – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	1312
b) zmianę typu IB – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	1890
c) zmianę typu II – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	5040
d) zmianę niewielką typu IA – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	937
e) zmianę typu IB – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	1575
f) zmianę typu II – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	4200
g) w procedurze podziału pracy – zmianę niewielką typu IA – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	1312

h) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IB – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	2047
i) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	5460
j) w procedurze podziału pracy – zmianę niewielką typu IA – w przypadku gdy polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	937
k) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IB – w przypadku gdy polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	1575
l) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	4200
3. Produkty lecznicze roślinne inne niż te, o których mowa w art. 10, art. 16 ust. 1, art. 20a i art. 21 ustawy	
Oplata za złożenie wniosku o:	
1) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 1 i ust. 2b ustawy	4200
2) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy:	
a) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	5460
b) w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	4200
3) zmiany, o których mowa w art. 31 ustawy	
a) zmianę niewielką typu IA – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	1312
b) zmianę typu IB – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	1890
c) zmianę typu II – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	5040
d) zmianę niewielką typu IA – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	937
e) zmianę typu IB – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	1575
f) zmianę typu II – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	4200
g) w procedurze podziału pracy – zmianę niewielką typu IA – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	1312
h) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IB – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	2047

	i) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	5460
	j) w procedurze podziału pracy – zmianę niewielką typu IA – w przypadku gdy polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	937
	k) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IB – w przypadku gdy polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	1575
	l) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	4200
C	Produkty lecznicze homeopatyczne, o których mowa w art. 21 ustawy	
	Oplata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego homeopatycznego, wniosek o dopuszczenie do obrotu może obejmować listę produktów leczniczych homeopatycznych pochodzących z tej samej lub z tych samych substancji pierwotnych homeopatycznych:	
	a) mniej niż 50 produktów	14 280
	b) od 50 do 100 produktów	16 800
	c) więcej niż 100 produktów	25 200
	2) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 2 pkt 1 i ust. 2b ustawy, jeżeli wniosek obejmuje listę zawierającą:	
	a) mniej niż 50 produktów	3108
	b) od 50 do 100 produktów	6132
	c) więcej niż 100 produktów	9492
	3) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego, jeżeli wniosek obejmuje listę zawierającą:	
	a) mniej niż 50 produktów	4040
	b) od 50 do 100 produktów	7972
	c) więcej niż 100 produktów	12 340
	4) przedłużenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 29 ust. 3a ustawy, w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego, jeżeli wniosek obejmuje listę zawierającą:	
	a) mniej niż 50 produktów	3108
	b) od 50 do 100 produktów	6132
	c) więcej niż 100 produktów	9492

	5) zmiany, o których mowa w art. 31 ustawy	
	a) zmianę niewielką typu IA – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	1750
	b) zmianę typu IB – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	2520
	c) zmianę typu II – w przypadku gdy Rzeczpospolita Polska pełni rolę państwa referencyjnego	10 080
	d) zmianę niewielką typu IA – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	1250
	e) zmianę typu IB – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	2100
	f) zmianę typu II – w przypadku gdy produkt posiada pozwolenie krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	8400
	g) w procedurze podziału pracy – zmianę niewielką typu IA – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	1750
	h) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IB – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	2730
	i) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy polski organ właściwy jest organem referencyjnym	10 920
	j) w procedurze podziału pracy – zmianę niewielką typu IA – w przypadku gdy polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	1250
	k) w procedurze podziału pracy – zmianę typu IB – w przypadku gdy polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	2100
	l) w procedurze podziału pracy – zmianę typu II – w przypadku gdy polski organ właściwy nie jest organem referencyjnym	8400
D	Nieprzetworzone surowce farmaceutyczne używane w celach leczniczych, surowce roślinne w postaci rozdrobnionej, produkty lecznicze wytwarzane metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej	
	Oplata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	4200
	2) zmianę danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwolenia	1050
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	2100
E	Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych	
	Oplata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	1680
	2) zmianę danych objętych pozwoleniem oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą do wydania pozwolenia	1050
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	1050

F	Oplata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia, o którym mowa w art. 21a ustawy	
	Oplata za złożenie wniosku o:	
	1) wydanie pozwolenia	6132
	2) zmianę pozwolenia	1594
	3) przedłużenie terminu ważności pozwolenia	5250
G	Oplata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 32 ustawy	4200
H	Oplata za złożenie wniosku o wydanie decyzji w trybie art. 33a ust. 2 ustawy	4200
I	Oplata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem, w tym za wydanie duplikatu	420
J	Oplata za dokonanie zgłoszenia, o którym mowa w art. 31 ust. 1c ustawy	420
K	Oplata za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 31 ust. 1b ustawy, gdy Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego, o dokonanie zmiany: 1) nazwy lub adresu podmiotu odpowiedzialnego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie uczestniczącym w procedurze; 2) nazwy produktu leczniczego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie uczestniczącym w procedurze; 3) streszczenia opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie uczestniczącym w procedurze	420
L	Oplata za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 31 ustawy, o dokonanie zmiany w istniejącym streszczeniu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego albo w istniejącym systemie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego	420
M	Oplata za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 31 ustawy, w odniesieniu do zmian administracyjnych, których konieczność dokonania wynika z rozstrzygnięć lub aktów prawa miejscowego wydanych przez inne organy niezależnie od woli podmiotu odpowiedzialnego	420
N	Oplata za złożenie wniosku, o którym mowa w art. 31 ustawy, o dokonanie zmiany niewielkiej typu IA dotyczącej 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