

ZAŁĄCZNIK

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	16 800

	Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	
	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	
	Oплата за złożение wniosку о:	
	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	2500

krajowe lub Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	
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	
Opłata 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	1312

państwa referencyjnego	
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	
Opłata 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	8400

	Rzeczpospolita Polska nie pełni roli państwa referencyjnego	
	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	Opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 32 ustawy	4200
H	Opłata za złożenie wniosku o wydanie decyzji w trybie art. 33a ust. 2 ustawy	4200
I	Opłata za złożenie wniosku o dokonanie innych zmian wynikających z czynności administracyjnych związanych z wydanym pozwoleniem, w tym za wydanie duplikatu	420
J	Opłata za dokonanie zgłoszenia, o którym mowa w art. 31 ust. 1c ustawy	420
K	Opłata 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	Opłata 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	Opłata 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	Opłata 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