

Wykaz opłat publiczno – prawnych wpływających do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

Część I: Opłaty wynikające z ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r., Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) .

I. Opłaty za wydanie zezwolenia.				
L.p.	Podstawa prawna	Tytuł opłaty	Wysokość opłaty	Opłata za zmianę
1	2	3	4	5
1.	1) art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne. 2) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2006r. opłaty za udzielenie i zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych ¹⁾	Za udzielenie Zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych	1) w zakr. produkcji niesterylnej: a) za wytw. do dziesięciu prod. lechn. – 3300 zł, b) za wytw. powyżej dziesięciu – 4300 zł, 2) w zakresie produkcji sterylnej: a) za wytw. do dziesięciu prod.lechn. – 4300 zł, b) za wytw. powyżej dziesięciu – 5300 zł. 3) w zakr. produkcji niesterylnej i sterylnej łącznie: a) za wytw. do dziesięciu prod.lechn. – 5500 zł, b) za wytw. powyżej dziesięciu – 5800 zł.	Opłata w zależności od liczby zmienianych danych. Za zmianę jednej danej lub danych określonych w jednym punkcie art. 40 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne opłata wynosi 200 zł. Łączna opłata za zmianę zezwolenia nie może być wyższa niż 800 zł.
2.	1) art. 41 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne. 2) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2006r. za udzielenie i zmianę zezwolenia na import produktów leczniczych ¹⁾	Za udzielenie zezwolenia na import	a) za import do dziesięciu prod.lechn. – 2300 zł, b) za import powyżej dziesięciu – 3300 zł.	Opłata w zależności od liczby zmienianych danych. Za zmianę jednej danej lub danych określonych w jednym punkcie art. 40 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne opłata wynosi 200 zł. Łączna opłata za zmianę zezwolenia nie może być wyższa niż 800 zł.
3.	1) art. 74 ust. 7 P.f. 2) Rozporządzenie Min. Zdr.z dnia 15.09.2008r. opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenia hurtowni ²⁾	Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej	6756 zł	Opłata przew. przy nowelizacji ustawy.

W zakresie opłat za zezwolenia :

- ¹⁾ Rozporządzenie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2006 roku w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania opłat za udzielenie i zmianę zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych oraz za udzielenie i zmianę zezwolenia na import produktów leczniczych (Dz. U. Nr 47, poz. 345).
- ²⁾ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2008 r. w sprawie wysokości opłaty za udzielenie zezwolenia na prowadzenia hurtowni farmaceutycznej. (Dz. U. Nr 171, poz. 1064).