

Wysokość opłat za wnioski o udzielenie porady naukowej

Lp.	Szczegółowy zakres porady naukowej	Wysokość opłaty (PLN)
1.	Porady dotyczące produktu leczniczego lub grupy produktów leczniczych:	
1.1.	Zagadnienia dotyczące jakości:	
1.1.1.	Zagadnienia dotyczące jakości substancji czynnej produktu leczniczego	6 500
1.1.2.	Zagadnienia dotyczące jakości produktu leczniczego	6 500
1.1.3.	Porada obejmująca łącznie zagadnienia wymienione w lp. 1.1.1. i 1.1.2.	90% sumy opłat za każdy z zakresów określonych w lp. 1.1.1. i 1.1.2.
1.2.	Zagadnienia dotyczące badań nieklinicznych:	
1.2.1.	Zagadnienia dotyczące badań farmakologicznych	4 500
1.2.2.	Zagadnienia dotyczące badań farmakokinetycznych	4 500
1.2.3.	Zagadnienia dotyczące badań toksykologicznych	4 500
1.2.4.	Porada obejmująca łącznie co najmniej dwa zagadnienia wymienione w lp. 1.2.1.–1.2.3.	90% sumy opłat za każdy z zakresów porady naukowej obejmującej jej zagadnienia określone w lp. 1.2.1.–1.2.3.
1.3.	Zagadnienia dotyczące badań klinicznych:	
1.3.1.	Zagadnienia dotyczące badań biofarmaceutycznych	6 500
1.3.2.	Zagadnienia dotyczące farmakokinetyki z zastosowaniem biomateriałów pochodzenia ludzkiego	4 500
1.3.3.	Zagadnienia dotyczące badań farmakokinetycznych u ludzi	4 500
1.3.4.	Zagadnienia dotyczące badań farmakodynamicznych u ludzi	4 500
1.3.5.	Zagadnienia dotyczące klinicznych badań skuteczności i bezpieczeństwa	8 500
1.3.6.	Porada obejmująca łącznie co najmniej dwa zagadnienia wymienione w lp. 1.3.1.–1.3.5.	90% sumy opłat za każdy z zakresów porady naukowej obejmującej jej zagadnienia określone w lp. 1.3.1.–1.3.5.
1.4.	Zagadnienia dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu leczniczego:	
1.4.1.	Zagadnienia dotyczące zaplanowania i sporządzenia planu zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego	7 300
1.4.2.	Zagadnienia dotyczące badania dotyczącego bezpieczeństwa przeprowadzanego po dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego	7 300
1.4.3.	Porada obejmująca łącznie zagadnienia wymienione w lp. 1.4.1. i 1.4.2.	90% sumy opłat za każdy z zakresów określonych w lp. 1.4.1. i 1.4.2.
1.5.	Inne zagadnienia dotyczące prowadzenia testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, wykraczające poza zagadnienia, o których mowa w lp. 1.1.–1.4.	13 200

2.	Porady dotyczące badanego produktu leczniczego lub grupy badanych produktów leczniczych:	
2.1.	Zagadnienia dotyczące jakości:	
2.1.1.	Zagadnienia dotyczące jakości substancji czynnej badanego produktu leczniczego	6 500
2.1.2.	Zagadnienia dotyczące jakości badanego produktu leczniczego	6 500
2.1.3.	Porada obejmująca łącznie zagadnienia wymienione w lp. 2.1.1. i 2.1.2.	90% sumy opłat za każdy z zakresów określonych w lp. 2.1.1. i 2.1.2.
2.2.	Zagadnienia dotyczące metodyki prowadzenia badania klinicznego	7 500
2.3.	Zagadnienia dotyczące badań nieklinicznych będących podstawą rozpoczęcia badania klinicznego	7 500
2.4.	Zagadnienia dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania badanego produktu leczniczego	7 500
2.5.	Inne zagadnienia dotyczące badanych produktów leczniczych wykraczające poza zagadnienia, o których mowa w lp. 2.1.–2.4.	13 200
3.	Kolejna porada naukowa dotycząca tego samego zagadnienia dla tego samego produktu leczniczego, grupy produktów leczniczych, badanego produktu leczniczego lub grupy badanych produktów leczniczych	50% wysokości opłaty pobranej za udzielenie porady naukowej, dotyczącej tego samego zagadnienia w zakresie, o którym mowa w lp. 1 lub 2

Opłatę za wniosek o udzielenie porady naukowej wnosi się na rachunek Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

W tytule przelewu należy zamieścić kod „132”, oznaczenie procedury „**porada naukowa**” lub „**scientific advice**” oraz **oznaczenie produktu**, którego dotyczy porada.

132 porada naukowa ... (oznaczenie produktu np. nazwa, numer pozwolenia lub inne oznaczenie produktu pozwalające na jednoznaczne powiązanie opłaty z wnioskiem), lub

132 scientific advice ... (oznaczenie produktu np. nazwa, numer pozwolenia lub inne oznaczenie produktu pozwalające na jednoznaczne powiązanie opłaty z wnioskiem)

Numer konta do wpłaty za wniosek o udzielenie porady naukowej:

Wpłaty krajowe:

NBP O/O Warszawa: 30 1010 1010 0094 1022 3100 0000

Wpłaty zagraniczne:

Narodowy Bank Polski

00-950 Warszawa, Plac Powstańców Warszawy 4

Nr konta: PL30 1010 1010 0094 1022 3100 0000

Kod BIC NBP: NBPLPLPW

Opłata skarbową

Opłacie skarbowej podlega złożenie dokumentu stwierdzającego udzielenie pełnomocnictwa lub prokury. Zapłaty opłaty skarbowej dokonuje się na rachunek właściwego organu podatkowego (Urząd Miasta Stołecznego Warszawy).

Organ właściwy w sprawie opłaty skarbowej:**Wpłaty krajowe:**

Urząd Miasta Stołecznego Warszawy

Centrum Obsługi Podatnika

21 1030 1508 0000 0005 5000 0070

Wpłaty zagraniczne:

Urząd Miasta Stołecznego Warszawy

Centrum Obsługi Podatnika

PL 21 1030 1508 0000 0005 5000 0070

Kod SWIFT do przelewów zagranicznych: CITIPLPX