

Część III: Opłaty za inspekcje przeprowadzane na koszt wnioskodawcy - art. 10 ust.5, art. 38 ust.6 i art. 47a ust.2 ustawy - Prawo Farmaceutyczne.

Główny Inspektorat Farmaceutyczny realizując zadania określone w ustawie - Prawo Farmaceutyczne prowadzi również inspekcje wytwarzania na koszt wnioskodawcy.

W przypadkach określonych w art. 10 ust.5, art. 38 ust.6 i art. 47a ust.2 ustawy inspekcje te prowadzone są na koszt wytwórcy.

Wysokość i sposób pokrycia przez wnioskodawcę kosztów określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010r. w sprawie wysokości i sposobu pokrywania kosztów związanych z przeprowadzeniem inspekcji przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (Dz. U. Nr 34, poz. 187).

III. Opłaty za inspekcję				
L.p.	Podstawa prawna	Tytuł opłaty	Wysokość opłaty	Uwagi
1	2	3	4	5
1.	1) Art.10 ust.5 ustawy z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne. 2) rozp. Min. Zdr. z 24.02.2010r. w sprawie opłat za inspekcje – pkt.1	Za inspekcję w procedurze udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego	1) Za każdy dzień inspekcji, na terytorium RP, niezależnie od liczby inspektorów – 1500 zł, 2) Za każdy dzień inspekcji, poza terytorium RP, niezależnie od liczby inspektorów – 2500 zł, 3) Koszty podróży. 4) Koszty pobytu.	Uwaga: Wnioskodawca przedstawi Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu dowody pokrycia kosztów inspekcji na 30 dni przed planowanym rozpoczęciem inspekcji.
2.	1) art. 38 ust. 4 P.f. 2) rozp. Min. Zdr. z 24.02.2010r. w sprawie opłat za inspekcje – pkt.1	Za inspekcję w związku z wnioskiem o uznanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego	1) Za każdy dzień inspekcji, w krajach trzecich, niezależnie od liczby inspektorów – 2500 zł, 2) Koszty podróży. 3) Koszty pobytu.	j.w.
3.	1) art. 47a ust. 1 i 2 P.f. 2) rozp. Min. Zdr. z 24.02.2010r. w sprawie opłat za inspekcje – pkt.1	Za inspekcję o wydanie certyfikatu potw. zgodność warunków wytw. z zas. DPW	1) Za każdy dzień inspekcji, na terytorium RP, niezależnie od liczby inspektorów – 1500 zł, 2) Za każdy dzień inspekcji, poza terytorium RP, niezależnie od liczby inspektorów – 2500 zł, 3) Koszty podróży. 4) Koszty pobytu.	j.w