

Naczelna Komisja Bioetyczna

<https://nkb.gov.pl/nkb/4dla-sponsorow/oplaty/2151,OPLATY-ZA-ZLOZENIE-WNIOSKU.html>
14.08.2024, 06:48

OPŁATY ZA ZŁOŻENIE WNIOSKU

Zgodnie z art.58 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605) sponsor dokonuje opłaty za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na:

- I. badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
- II. istotnej zmiany badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Dowód uiszczenia opłaty na rzecz Agencji Badań Medycznych dołącza się do wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne.

Opłaty wnosi się za wnioski
złożone w systemie CTIS od
dnia 1 lipca 2023 r.

Pliki do pobrania

[KLAUZULA INFORMACYJNA dla podmiotów składających wnioski o wydanie pozwolenia na przeprowadzenie badania kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi, istotną zmianę badania klinicznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi pdf, 166.95 KB, 02.07.2024](#)

