

Warszawa, dnia 3 lutego 2026 r.

Poz. 126

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 29 stycznia 2026 r.

w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu

Na podstawie art. 44 ust. 11 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24 oraz z 2025 r. poz. 1709 i 1716) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wysokość oraz sposób naliczania opłat, o których mowa w art. 44 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. 1. Opłaty są naliczane w stosunku procentowym do:

- 1) kwoty 600 000 zł za czynności dokonywane w postępowaniach dotyczących:
 - a) zatwierdzenia, zmiany warunków zatwierdzenia albo odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej,
 - b) zmiany załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.²⁾), zwanego dalej „rozporządzeniem 528/2012”
– zwanej dalej „kwotą bazową A”;
- 2) kwoty 50 000 zł za czynności dokonywane w postępowaniach dotyczących:
 - a) wydania, odnowienia lub zmiany w warunkach pozwolenia krajowego oraz udzielenia, zmiany lub odnowienia pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012,
 - b) wydania, przedłużenia ważności lub zmiany w warunkach pozwolenia wydawanego przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, zwanego dalej „tymczasowym pozwoleniem”,
 - c) wydania, przedłużenia ważności lub zmiany w warunkach pozwolenia wydawanego przez Komisję Europejską, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia 528/2012, zwanego dalej „tymczasowym pozwoleniem unijnym”,
 - d) udzielenia, odnowienia lub zmiany pozwolenia unijnego,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013, str. 25, Dz. Urz. UE L 234 z 03.09.2013, str. 1, Dz. Urz. UE L 103 z 05.04.2014, str. 22, Dz. Urz. UE L 280 z 28.10.2017, str. 57, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 1, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 4, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 7, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 10, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 13, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 16, Dz. Urz. UE L 279 z 31.10.2019, str. 19, Dz. Urz. UE L 81 z 09.03.2021, str. 15, Dz. Urz. UE L 106 z 26.03.2021, str. 3, Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 78, Dz. Urz. UE L 180 z 21.05.2021, str. 81, Dz. Urz. UE L 2024/1290 z 06.05.2024 oraz Dz. Urz. UE L 2024/1398 z 22.05.2024.

- e) wydania pozwolenia dla takiego samego produktu biobójczego na podstawie przepisów rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 125 z 07.05.2013, str. 4, z późn. zm.³⁾), zwanego dalej „pozwoleniem na taki sam produkt”,
- f) zmian w warunkach pozwolenia na taki sam produkt określonych na podstawie przepisów rozporządzenia wykonawczego Komisji UE nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 528/2012 (Dz. Urz. UE L 109 z 19.04.2013, str. 4), zwanego dalej „rozporządzeniem 354/2013”,
- g) odnowienia pozwolenia na taki sam produkt na podstawie art. 31 rozporządzenia 528/2012,
- h) weryfikacji powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu należącego do rodziny produktów biobójczych, na które zostało wydane pozwolenie krajowe, lub pozwolenie, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012,
- i) weryfikacji powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu należącego do rodziny produktów biobójczych, na które zostało wydane pozwolenie unijne,
- j) weryfikacji powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu, na który w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zostało wydane pozwolenie, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012,
- k) udzielenia albo zmiany w warunkach zezwolenia na handel równoległy
– zwanej dalej „kwotą bazową B”.

2. Opłaty naliczone zgodnie z ust. 1 zaokrągla się do pełnych złotych w ten sposób, że końcówki kwot wynoszące mniej niż 50 groszy pomija się, a końcówki kwot wynoszące 50 i więcej groszy podwyższa się do pełnych złotych.

§ 3. 1. Szczegółowy sposób naliczania opłat, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 1 lit. a i b, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Szczegółowy sposób naliczania opłat, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 2 lit. a, b, e, f, g, h oraz j, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

3. Szczegółowy sposób naliczania opłat, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 2 lit. c, d oraz i określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

4. Szczegółowy sposób naliczania opłat, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 2 lit. k, określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 4. Wysokość opłat, o których mowa w art. 44 ust. 2 pkt 5 ustawy, określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 5. Opłaty za doradztwo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, o którym mowa w art. 44 ust. 2 pkt 4 ustawy, określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

§ 6. 1. W przypadku opłat za czynności w postępowaniach dotyczących wydawania albo odnawiania pozwoleń krajowych wydawanych w procedurze wzajemnego uznawania ich wysokość stanowi 12,5 % opłat określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. W przypadkach gdy z jakiegokolwiek przyczyny czynności dotyczące procedury wzajemnego uznawania pozwoleń wymagają świadczenia usług mających na celu umożliwienie zainteresowanym państwom członkowskim Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwom członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronom umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym dokonania akceptacji charakterystyki produktu biobójczego zgodnie z art. 33 ust. 2 zdanie drugie rozporządzenia 528/2012, a opłata za te czynności nie była wcześniej uiszczona w procedurze wydania pozwolenia krajowego w trybie wzajemnego uznawania pozwoleń, przepisów ust. 1 nie stosuje się, a opłata za wydanie pozwolenia krajowego podlega wyrównaniu do wysokości opłaty, o której mowa w art. 44 ust. 2 pkt 1 lit. a i pkt 2 ustawy.

§ 7. W przypadku rodziny produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s rozporządzenia 528/2012 wysokość opłat stanowi 200 % opłat określonych w załącznikach nr 2, 3 i 6 do rozporządzenia.

³⁾ Zmiana wymienionego rozporządzenia została ogłoszona w Dz. Urz. UE L 275 z 12.10.2016, str. 34.

§ 8. W przypadku wniosku o dodanie nazwy produktu biobójczego, o której mowa w załączniku nr 1 w sekcji 1 w pkt 2 rozporządzenia 354/2013, opłatę uiszcza się za dodanie każdej nazwy wskazanej we wniosku.

§ 9. 1. W przypadku grupowania zmian zgodnie z art. 4 rozporządzenia 354/2013 opłatę uiszcza się w wysokości sumy opłat za każdą ze zmian wskazanych we wniosku.

2. Do sumy opłat, o której mowa w ust. 1, nie wlicza się opłat za dokonanie zmian administracyjnych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. aa rozporządzenia 528/2012 oraz drobnych zmian w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. ab rozporządzenia 528/2012 – będących zmianami wynikającymi bezpośrednio z dokonania innych wskazanych we wniosku zmian.

§ 10. W postępowaniach wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 6 lutego 2026 r.⁴⁾

Minister Zdrowia: wz. *K. Kęcka*

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2015 r. w sprawie opłat za czynności związane z dopuszczeniem produktu biobójczego do obrotu (Dz. U. poz. 2192), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 7 listopada 2025 r. o zmianie ustawy o produktach biobójczych (Dz. U. poz. 1716).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 29 stycznia 2026 r. (Dz. U. poz. 126)

Załącznik nr 1

SZCZEGÓŁOWY SPOSÓB NALICZANIA OPŁAT, O KTÓRYCH MOWA W § 2 UST. 1 PKT 1 LIT. A I B

Rodzaj czynności, za którą nalicza się opłatę	Wysokość opłaty za ocenę kompletności wniosku	Wysokość opłaty za ocenę merytoryczną wniosku	
		za ocenę chemicznej substancji czynnej	za ocenę substancji czynnej będącej mikroorganizmem
1) zatwierdzenie:			
a) w pierwszej grupie produktowej wskazanej we wniosku	2,5 %	97,5 %	47,5 %
b) w każdej dodatkowej grupie produktowej wskazanej we wniosku		25 %	12,5 %
2) zmiana warunków zatwierdzenia substancji czynnej:			
a) w pierwszej grupie produktowej wskazanej we wniosku	2,5 %	20 %	10 %
b) w każdej dodatkowej grupie produktowej wskazanej we wniosku		5 %	2,5 %
3) odnowienie zatwierdzenia w jednej grupie produktowej:			
a) przy pełnej ocenie		100 %	50 %
b) przy niepełnej ocenie		25 %	12,5 %

4) odnowienie zatwierdzenia w dodatkowej grupie produktowej:			
a) przy pełnej ocenie		25 %	12,5 %
b) przy niepełnej ocenie		8 %	4 %
5) zmiana załącznika I do rozporządzenia nr 528/2012			
a) włączenie substancji czynnej do załącznika I, w kategoriach 1-5 i 7		10 %	4 %
b) wprowadzenie zmian dla substancji czynnej z kategorii 1-5 i 7		5 %	2 %
c) włączenie substancji czynnej do załącznika I, w kategorii 6	2,5 %	97,5 %	47,5 %
d) wprowadzenie zmian dla substancji czynnej z kategorii 6	2,5 %	7,5 %	2,5 %

Załącznik nr 2

SZCZEGÓŁOWY SPOSÓB NALICZANIA OPŁAT, O KTÓRYCH MOWA W § 2 UST. 1 PKT 2
LIT. A, B, E, F, G, H ORAZ J

Rodzaj czynności, za którą nalicza się opłatę	Wysokość opłaty za ocenę kompletności wniosku	Wysokość opłaty za ocenę merytoryczną wniosku
1) wydanie pozwolenia krajowego na:		
a) pojedynczy produkt biobójczy	5 %	95 %
b) produkt biobójczy identyczny, jak produkt biobójczy oceniany w celu zatwierdzenia substancji czynnej	5 %	5 %
2) zmiany w warunkach pozwolenia krajowego:		
a) w przypadku istotnej zmiany	5 %	35 %
b) w przypadku drobnej zmiany	2 %	4 %
c) w przypadku zmiany administracyjnej	1 %	1 %
3) odnowienie pozwolenia krajowego:		
a) przy pełnej ocenie	5 %	70 %
b) przy niepełnej ocenie	5 %	20 %
4) weryfikacja powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu należącego do rodziny produktów biobójczych, na który zostało wydane pozwolenie krajowe	1 %	1 %
5) udzielenie pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012 na:		
a) pojedynczy produkt biobójczy	1 %	19 %
b) produkt biobójczy identyczny, jak produkt biobójczy oceniany w celu włączenia substancji czynnej do załącznika I rozporządzenia 528/2012	1 %	1 %
6) zmiany pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012		
a) w przypadku istotnej zmiany	3 %	7 %

b) w przypadku drobnej zmiany	2 %	4 %
c) w przypadku zmiany administracyjnej	1 %	1 %
7) odnowienie pozwolenia, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012		
a) przy pełnej ocenie	2 %	13 %
b) przy niepełnej ocenie	2 %	3 %
8) weryfikacji powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu, na który w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, Konfederacji Szwajcarskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym zostało wydane pozwolenie, o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012	1 %	1 %
9) weryfikacja powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu należącego do rodziny produktów biobójczych, na który zostało wydane pozwolenie o którym mowa w art. 26 rozporządzenia 528/2012	1 %	1 %
10) wydanie tymczasowego pozwolenia, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012:		
a) na pojedynczy produkt biobójczy	5 %	115 %
b) produkt biobójczy identyczny, jak produkt biobójczy, który uzyskał pozwolenie krajowe o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012	5 %	7%
11) zmiany w warunkach tymczasowego pozwolenia, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012:		
a) w przypadku istotnej zmiany	5 %	44,5 %
b) w przypadku drobnej zmiany	2 %	5,5 %
c) w przypadku zmiany administracyjnej	1 %	1,5 %

12) przedłużenie ważności tymczasowego pozwolenia, o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012:	0,5 %	0,5 %
13) wydanie pozwolenia dla „takiego samego produktu” na podstawie przepisów rozporządzenia 414/2013	2 %	8 %
14) zmiana w warunkach pozwolenia na „taki sam produkt”, określona na podstawie przepisów rozporządzenia 354/2013		
a) w przypadku istotnej zmiany	5 %	35 %
b) w przypadku drobnej zmiany	2 %	4 %
c) w przypadku zmiany administracyjnej	1 %	1 %
15) odnowienie pozwolenia na „taki sam produkt” na podstawie art. 31 rozporządzenia 528/2012		
a) przy pełnej ocenie	5 %	70 %
b) przy niepełnej ocenie	5 %	25 %

Załącznik nr 3

SZCZEGÓŁOWY SPOSÓB NALICZANIA OPŁAT, O KTÓRYCH MOWA W § 2 UST. 1 PKT 2 LIT. C, D ORAZ I

Rodzaj czynności, za którą nalicza się opłatę	Wysokość opłaty za ocenę kompletności wniosku	Wysokość opłaty za ocenę merytoryczną wniosku
1) ocena wniosku o udzielenie pozwolenia unijnego na:		
a) pojedynczy produkt biobójczy	15 %	285 %
b) produkt biobójczy identyczny, jak produkt biobójczy oceniany w celu zatwierdzenia substancji czynnej	5 %	75 %
2) odnowienie pozwolenia unijnego:		
a) przy pełnej ocenie		200 %
b) przy niepełnej ocenie		80 %
3) zmiany pozwolenia unijnego		
a) w przypadku istotnej zmiany	15 %	105 %
b) w przypadku drobnej zmiany	6 %	12 %
c) w przypadku zmiany administracyjnej	3 %	3 %
4) ocena wniosku o udzielenie tymczasowego pozwolenia unijnego		
a) na pojedynczy produkt biobójczy	10 %	170 %
b) w przypadku, gdy produkt biobójczy i zakres jego stosowania są identyczne, jak w przypadku produktu biobójczego ocenianego w celu zatwierdzenia substancji czynnej	5 %	45 %
c) produkt biobójczy identyczny, jak produkt biobójczy, który uzyskał pozwolenie unijne o którym mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012	10 %	110 %
5) zmiany w warunkach tymczasowego pozwolenia unijnego		
a) w przypadku istotnej zmiany	5 %	55 %

b) w przypadku drobnej zmiany	4 %	11 %
c) w przypadku zmiany administracyjnej	2 %	3 %
6) przedłużenie ważności tymczasowego pozwolenia unijnego	5 %	45 %
7) weryfikacja powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu produktu z rodziny produktów biobójczych, na który zostało wydane pozwolenie unijne	2 %	4 %

SPOSÓB NALICZANIA OPŁAT, O KTÓRYCH MOWA W § 2 UST. 1 PKT 2 LIT. K

Rodzaj czynności, za którą nalicza się opłatę	Wysokość opłaty za ocenę kompletności wniosku	Wysokość opłaty za ocenę merytoryczną wniosku
1) wydanie zezwolenia na handel równoległy	2 %	2 %
2) zmiana w warunkach zezwolenia na handel równoległy	0,5 %	0,5 %

Załącznik nr 5

WYSOKOŚĆ OPŁAT, O KTÓRYCH MOWA W ART. 44 UST. 2 PKT 5 USTAWY Z DNIA 9 PAŹDZIERNIKA 2015 R.
O PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH

Przedmiot postępowania, za który pobiera się opłatę	Wysokość opłaty
1) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na obrót	1000 zł
2) złożenie wniosku o zmianę pozwolenia na obrót	500 zł
3) złożenie wniosku o zmianę podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu na obrót	100 zł
4) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia w przypadku wniosku złożonego zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012	3000 zł
5) złożenie wniosku o zmianę pozwolenia w przypadku wniosku złożonego zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia 528/2012	1500 zł
6) złożenie wniosku o wydanie pozwolenia w przypadku wniosku złożonego zgodnie z art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012	3000 zł
7) złożenie wniosku o zmianę pozwolenia w przypadku wniosku złożonego zgodnie z art. 55 ust. 3 rozporządzenia 528/2012	1500 zł

Załącznik nr 6

WYSOKOŚĆ OPŁAT ZA DORADZTWO PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Zakres doradztwa	Rodzaj dokumentacji	Wysokość opłaty
Dokumentacja dotycząca substancji czynnej zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II rozporządzenia 528/2012	fizyko-chemiczna	3000 zł
	toksykologiczna	3000 zł
	ekotoksykologiczna	3000 zł
	skuteczność	3000 zł
	zamierzone stosowanie i narażenie na działanie substancji	3000 zł
Dokumentacja spełniająca wymogi określone w załączniku III rozporządzenia 528/2012 w odniesieniu do produktu biobójczego	fizyko-chemiczna	1500 zł
	toksykologiczna	1500 zł
	ekotoksykologiczna	1500 zł
	skuteczność	1500 zł
	zamierzone stosowanie i narażenie na działanie substancji	1500 zł